heart valves
product group of On-X Life Technologies, Inc.™

Instructions for Use

On-X® Ascending Aortic Prosthesis

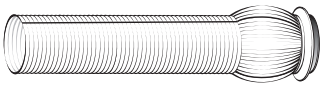
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

1. English 3
2. Bulgaria (Български) 23
3. Croatian (Hrvatski) 43
4. Czech (Česky) 63
5. Danish (Dansk) 83
6. Dutch (Nederlands) 103
7. Estonian (Eesti) 122
8. Finnish (Suomi) 142
9. French (Français) 161
10. German (Deutsch) 181
11. Greek (Ελληνικά) 201
12. Hungarian (Magyar) 220
13. Italian (Italiano) 240
14. Korean (한국어) 259
15. Latvian (Latviski) 278
16. Lithuanian (Lietuvių k.) 297
17. Norwegian (Norsk) 317
18. Persian (فارسی) 337
19. Polish (Polski). 357
20. Portuguese (Português) 377
21. Romanian (Română) 397
22. Russian (На русском языке) 416
23. Serbian (Српски) 435
24. Slovak (Slovensky) 455
25. Slovenian (Slovenščina) 475
26. Spanish (Español) 495
27. Swedish (Svenska) 515
28. Turkish (Türkçe) 535
29. Ukrainian (Українська) 554

heart valves
product group of On-X Life Technologies, Inc.™

On-X® Ascending Aortic Prosthesis

with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft



Instructions for Use

Ascending Aortic Prosthesis

CE
2797

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 9
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 10
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 12
9.4 Device Implantation 13
9.5 Valve Suturing Techniques 14
9.6 Graft Length and Suturing 14
9.7 Leaflet Motion Assessment and Valve Rotation 15
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 17
11.1 Patient Registration 17
11.2 Patient Record Card 17
12. DISCLAIMER OF WARRANTIES 17

FIGURES AND TABLES..... 18

Figure 1. On-X® Ascending Aortic Prosthesis 18
Figure 2. On-X® Ascending Aortic Prosthesis with Holder Handle Assembly.....18
Figure 3. Replica Sizer 19
Figure 4. Instrument Handle.....19
Figure 5. Valve Rotator 19
Figure 6. Leaflet Probe 19
Figure 7. Removing Prosthesis from Inner Package 19
Figure 8. Removing Holder Handle from Prosthesis 20
Table 1. On-X Ascending Aortic Prosthesis Specifications (mm).....21
Table 2. Definitions.....22

1. DEVICE DESCRIPTION

Manufactured by On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), the On-X® Ascending Aortic Prosthesis combines the On-X® Prosthetic Heart Valve and the Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis (Figure 1). The prosthesis is available in sizes 19, 21, 23, 25, and 27/29 mm. The Gelweave Valsalva™ 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 Valsalva™ 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 or the United States of America.

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.

The manufacturing process for gelatin sealed vascular grafts uses the cross-linking agent formaldehyde to achieve the graft performance. All gelatin sealed grafts are thoroughly rinsed with RO (reverse osmosis) water to reduce residual formaldehyde, however residual amounts may be present in the finished graft. Formaldehyde is also found at low levels naturally in the body, some of which is derived from food. Formaldehyde is known to be mutagenic and carcinogenic. The risks of these potential harms from the product have not been established clinically.

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
- explantation
- permanent disability
- 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.
- Patients should be informed of the use of bovine-derived materials within this device in advance of procedure.

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 and container labels 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 labeing
- Plastic prosthesis tray x 2, inner and outer
- Plastic extended valve holder with handle
- Prosthesis serial number tag
- Silica gel sachet
- Foil pouch
- May contain Instructions for Use booklet
- Patient record card
- Instructional card, complete with Courtesy Labels, used for accessing: 1) Electronic Implant Registration and 2) Electronic Instructions for Use

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

CAUTON: 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. Complete electronic implant registration on www.onxlti.com/implantregistration as completely as local law allows and 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).

9. 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).

10. 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).

11. 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).

12. 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

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

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

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 On-X® Ascending Aortic Prosthesis package, an Instructional Card, complete with Courtesy Labels, used for accessing the Electronic Implant Registration and Electronic Instructions for Use is included. On-X LTI requests that the Electronic Implant Registration be completed immediately.

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.

FIGURES AND TABLES

Figure 1. On-X® Ascending Aortic Prosthesis

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

Figure 3. Replica Sizer

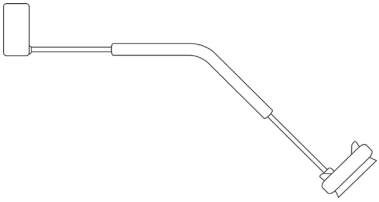


Figure 4. Instrument Handle

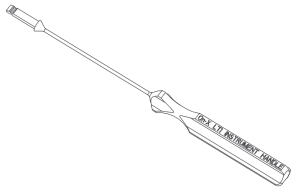


Figure 5. Valve Rotator

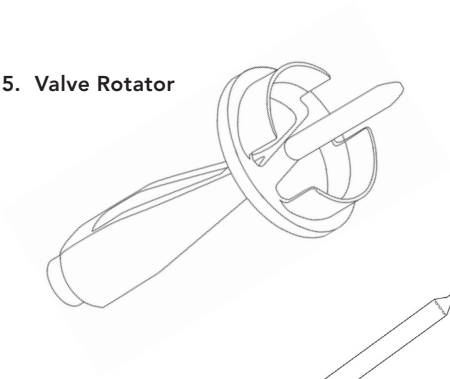
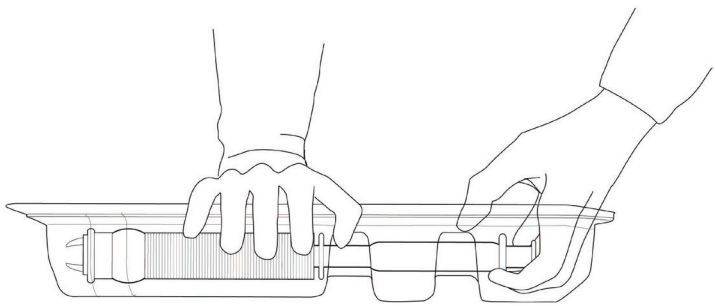


Figure 6. Leaflet Probe



Figure 7. Removing Prosthesis from Inner Package



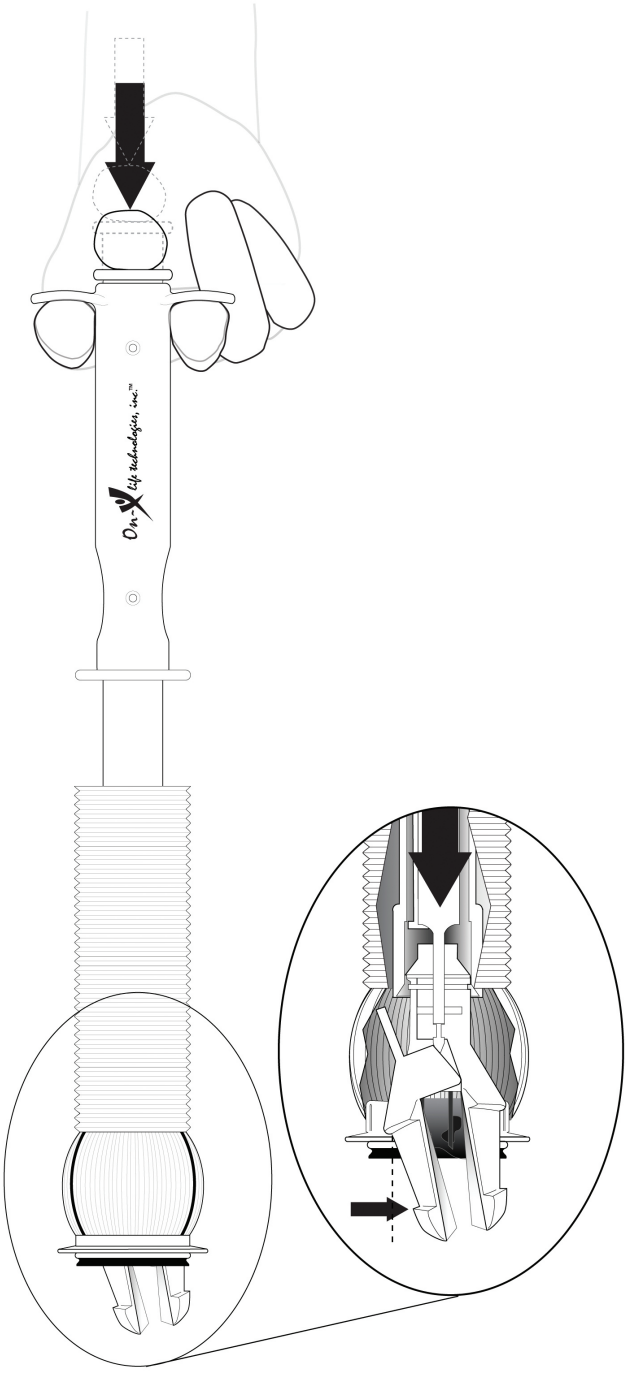


Figure 8. Removing Holder Handle from Prosthesis

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

EC REP	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
www.onxlti.com/ifu/AAP	Consult instructions for use	SN	Serial number
REF	Catalogue number		Date of manufacture
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide	STERILIZE	Do not resterilize
MR	MR conditional		Temperature limitation
Rx ONLY	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	24 HR	Product must be used within 24 hours of opening foil pouch.
	Graft Diameter in millimeters		Do not discard
	Caution, consult accompanying documents	SZ mm	Valve Size in millimeters

MR	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-memo-3-0-tesla-march-2010.html for more information.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 25
2. ПОКАЗАНИЯ 25
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 25
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 26
4.1 Предупреждения 26
4.2 Предпазни мерки 27
5. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ 28
6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕЧЕНИЕТО 29
6.1 Конкретна група пациенти 29
7. КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ 29
8. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ 29
8.1 Налични модели и размери 29
8.2 Дръжка на носача на протезата на възходящата аорта 29
8.3 Опаковка 30
8.4 Съхранение 30
8.5 Принадлежности 30
9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 31
9.1 Обучение на лекарите 31
9.2 Стерилизация и рестерилизация 31
9.3 Инструкции за работа и подготовка 31
9.4 Имплантация на изделието 33
9.5 Клапни шевни техники 34
9.6 Дължина на графта и зашиване 34
9.7 Оценка на движението на клапните платна и ротация на клапата 34
9.8 Ориентация на клапата 35
10. ПОСТОПЕРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ 35
10.1 Съвместимост с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) 35
10.2 Върнати продукти 36
11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА 36
11.1 Регистрация на пациента 36
11.2 Медицинска карта на пациента 36
12. ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ 37

ФИГУРИ И ТАБЛИЦИ 38

Фигура 1. Протеза на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis 38

Фигура 2. Протеза на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis със сглобката на дръжката на носача 38

Фигура 3. Оразмерител с аналог на импланта 39

Фигура 4. Дръжка на инструмента 39

Фигура 5. Клапен ротатор 39

Фигура 6. Сонда за платна 39

Фигура 7. Изваждане на протезата от вътрешната опаковка 39

Фигура 8. Снемане на дръжката на носача от протезата 40

Таблица 1. Спецификации на протезата на възходящата аорта On-X Ascending Aortic Prosthesis (mm) 41

Таблица 2. Определения 42

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Произведена от фирмата On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis комбинира сърдечната клапна протеза On-X® Prosthetic Heart Valve и съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis (Фигура 1). Протезата се предлага с размери 19, 21, 23, 25 и 27/29 mm. Съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis е инкорпорирана в структурата на маншета на клапата On-X, за да се образува протезата на възходяща аорта. От външната страна на графта са поставени референтни обозначения за ориентация за улесняване на имплантацията.

Сърдечната клапна протеза The On-X® Prosthetic Heart Valve представлява механична сърдечна клапа с две платна, съставена от орифициум и две платна. Зоната на входящия кръвоток на орифициума разполага с разширяващ се входен отвор, който е конструиран да намалява турбуленцията на потока, а венецът от страната на изходящия кръвоток включва ограничители на платната, конструирани за тяхната защита, докато са в затворено положение. Платната се въртят около петлици, разположени в рамките на вътрешната обиколка на пръстена на орифициума. В затворено положение всяко платно образува номинален ъгъл от 40º спрямо равнината на орифициума. В отворено положение равнината на всяко платно образува номинален ъгъл от 90º спрямо равнината на орифициума. Платната имат ходова крива от 50º към затвореното положение. Орифициумът е изграден от графитен субстрат с покритие от On-X® въглерод - чиста, несплавена форма на пиролитичен въглерод. Платната са изградени от On-X® въглерод, отложен върху графитни субстрати, импрегнирани с 10 тегловни % волфрам за осигуряване на рентгеноконтрастност. Шевният маншет е изграден от политетрафлуороетиленов (PTFE) плат, фиксиран към орифициума с помощта на титаниеви задържащи пръстени и 5-0 полиестерен шевен материал. Този начин на фиксиране на шевния маншет към орифициума позволява неговата ротация на място по време на имплантацията.

Съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis представлява тъкана полиестерна протеза, конструирана да наподобява геометрията на синуса на Валсалва. Графтът е импрегниран с резорбируем протеин (модифициран желатин от бозайник) за елиминиране на необходимостта от предварителната му тромботизация по време на операцията. Желатинът има омрежена структура до зададено ниво, за да бъде контролирана скоростта на отстраняването му. След имплантиране желатинът бива хидролизиран в рамките на приблизително 14 дни и заместен от враснала нормална тъкан. Желатинът е неантигенен и нетоксичен протеин и това намира отражение в неговата употреба като безопасен плазмозаместител.

Желатинът, използван в присадката, се произвежда от животни, които са местни и се отглеждат изключително в Австралия или Съединените американски щати.

2. ПОКАЗАНИЯ

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis е показана за замяна на патологично изменени, увредени или неправилно функциониращи нативни клапи или клапни протези на аортната клапа в случаи, които включват аневризма на възходяща аорта или друго свързано заболяване на аортата.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis е противопоказана при пациенти с непоносимост към антикоагулантна терапия, или пациенти с чувствителност към полиестер или материали от говежди произход.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

4.1 Предупреждения

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО СПОРЕД ПОКАЗАНИЯТА (вижте раздел 2).

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

НЕ използвайте протезата за възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако:

- протезата е била изпусната, повредена или с нея е работено неправилно по какъвто и да е начин;
- е изтекъл срокът на годност;
- индикаторните пломби за защита от нерегламентирано отваряне са счупени;
- опаковката е видимо повредена;
- серийният номер от табелката не отговаря на серийния номер от етикета на опаковката.

НЕ прокарвайте катетри, хирургични инструменти или електроди за трансвенозно пейсиране през аортната сърдечна клапна протеза, тъй като това може да причини клапна недостатъчност, увреждане на платната, дислокация на платната и/или заклещване на катетър/инструмент/електрод.

НЕ стерилизирайте повторно протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

НЕ използвайте протезата за възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако датата на изтичане на срока на годност е минала. Ако дадена протеза не бъде използвана, нейният плик от фолио и запечатана опаковка с пластмасови поставки са неповредени, и датата на изтичане на срока на стерилност е минала, тя трябва да бъде върната на On-X LTI.

НЕ използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако някой от индикаторните етикети за защита от несанкционирано отваряне във всеки край на външната кутия е разкъсан или повреден. Ако някой от индикаторните етикети за защита от несанкционирано отваряне във всеки край на външната кутия е разкъсан или повреден, използвайте друга протеза и организирайте връщането на неизползвания продукт на On-X LTI.

НЕ използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако защитният плик от фолио е повреден, или ако протезата е била изпусната, повредена или с нея е работено неправилно по какъвто и да е начин. Ако бъде установена каквато и да е повреда, използвайте друга протеза и организирайте връщането на неизползвания продукт на On-X LTI.

НЕ извършвайте предварителна тромботизация на съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis.

НЕ прилагайте прекомерна сила върху клапните компоненти или графта.

НЕ правете опити за повторно поставяне на дръжката на носача в протезата (клапата), след като е била освободена от последната. Извършването на това би могло да повреди клапата и да причини фатална неизправност на последната или увреждане на пациента.

НЕ използвайте дръжката на носача за ротиране на клапата след нейното имплантиране.

НЕ правете опити да разглобите дръжката на носача. Малка пружина, затворена в сглобената дръжка на носача, би могла да изпадне и да остане незабелязана в стерилното поле.

СЛЕД отваряне на опаковката от фолио протезата трябва да бъде имплантирана в рамките на 24 часа. Ако пластмасовите поставки със запечатани капаци от Tyvek® не са повредени, стерилността на протезата е запазена и запечатаният комплект поставки може да остане извън плика от фолио до 24 часа. Ако протезата не бъде имплантирана в рамките на 24 часа от отварянето на плика от фолио, трябва да организирате нейното връщане на On-X LTI.

ИЗПИТВАЙТЕ мобилността на платната само с On-X сондата за платна.

Преди употреба всички спомагателни инструменти трябва да бъдат почиствани и стерилизирани съгласно инструкциите, предоставени с отделните инструменти.

За въртене на клапата *in situ* използвайте само ротатора On-X. Използвайте само ротатор със съответния размер. Използването на ротатор с погрешен размер може да повреди клапата.

НЕ използвайте протезата за възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако капакът на вътрешната поставка е повреден. Ако капакът на вътрешната поставката е повреден, използвайте друга протеза и организирайте връщането на неизползвания продукт на On-X LTI.

НЕ използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако клапата не се върти лесно. Използвайте друга протеза и организирайте връщането на неизползвания продукт на On-X LTI.

НЕ използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако серийният номер от табелката не отговаря на този от етикета на опаковката. Използвайте друга протеза и организирайте връщането на неизползвания продукт на On-X LTI.

НЕ оразмерявайте шевния маншет на аортните клапи размер от 19 mm до 25 mm да пасне в анулуса. Аортните клапи размер 27/29 mm са проектирани за поставяне в интраануларна позиция и имат оразмерител с аналог, наподобяващ такова поставяне.

4.2 Предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ налагат ограничение за продажба, дистрибуция и използване на това изделие, които трябва да се извършват само от или по предписание на лекар.

Работете с протезата с клапни инструменти On-X и с предоставения държател на продукта. Само On-X клапни оразмерители трябва да бъдат използвани за избор на размер на протезата; други оразмерители могат да доведат до избор на неправилна протеза.

Избягвайте допир до въглеродните повърхности на клапата с облечени в ръкавица пръсти, или с каквито и да било метални или абразивни инструменти, тъй като това може да причини повреда на клапната повърхност, невидима за невъоръжено око, което да доведе до ускорена структурна дисфункция на клапата, отделяне на платно или да послужи като ядро за образуване на тромб.

При въвеждането на ротатора не трябва да се усеща съпротивление. Ако срещнете съпротивление, спрете, извадете и подравнете повторно ротатора, преди да се опитате да го поставите отново. След ротацията направете ново изпитване на движението на платната. Свалете протезата, ако не може да бъде постигнато свободно движение на платната.

Клампирането може да повреди всеки съдов графт. С графта трябва да се работи внимателно и с минимум манипулации, за да бъде предотвратена загуба на желатиново покритие.

Трябва да бъде избягвано прекомерно опъване на графта.

Използването на обли игли със скосен връх свежда до минимум увреждането на графта. Игла размер 19 обикновено е достатъчна при обезвъздушаване на графта. Игли с режещ връх трябва да бъдат избягвани за предотвратяване на травма.

Съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis има тъкана структура и следователно трябва да бъде рязана с каутеризатор за свеждане на разплитането до минимум. Използването на каутеризатора за запечатан графт може да причини изгаряне. Потапянето на графта във физиологичен разтвор преди употребата на каутеризатора предотвратява възникването на локално изгаряне. Протезата на възходящата аорта не трябва да стои потопена повече от 5 минути. След накисването не трябва да се допуска протезата да изсъхне.

Не опитвайте да завъртите клапата, ако срещате каквото и да е значително съпротивление на ротацията, като за завъртане на клапата използвайте само клапния ротатор, прикрепен към спомагателния държател. Въртящият момент, необходим за завъртане на клапата *in situ*, трябва да е приблизително същия като приложения при изпитването на ротацията преди имплантацията. Ако за завъртане е необходим забележимо по-висок въртящ момент, спрете опитите за ротация. Свалете клапата, ако е необходима ротация, която не може да бъде извършена.

За оразмеряване на анулуса използвайте само оразмерители за On-X клапа. Оразмерителите имат краища, които са цилиндрични, конични и с аортен аналог.

В процеса на производство на съдови присадки с желатиново покритие се използва омрежаващият агент формалдехид, за да се постигне ефективност на присадката. Всички присадки с желатиново покритие да се изплакват обилно с вода, пречистена с RO (обратна осмоза), за да се намали остатъчният формалдехид. Въпреки това в готовата присадка може да присъстват остатъчни количества. В ниски нива формалдехид присъства естествено в организма, като част от него се дължи на естественото му съдържание в храните. Формалдехидът е известен с мутагенните и канцерогенните си свойства. Рисковете от тези потенциални вреди от продукта не са установени клинично.

5. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, свързани потенциално с използването на аортни клапни графтове включват, но не се ограничават до:

- стенокардия
- сърдечна аритмия
- ендокардит
- сърдечна недостатъчност
- хемолиза
- хемолитична анемия
- хеморагия
- миокарден инфаркт
- защипване (импинджмънт) на протезно платно
- неструктурна дисфункция на клапата
- свръхрастеж на панус на клапата
- перивалвуларен теч от клапата
- регургитация на клапата
- структурна дисфункция на клапата
- клапна тромбоза
- тромбоемболия
- инсулт
- инфектиране на графта
- псевдоаневризма, аневризма
- вторично образуване на фистула
- оклузия или прегъване на графта
- прекомерна кръвозагуба през графта

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- повторна операция
- експлантация
- трайна инвалидност
- смърт

Механичните сърдечни клапни протези произвеждат чуващи се звуци като нормална характеристика на тяхното действие. При някои пациенти тези звуци могат да породят неприятно усещане.

Рискове при повторна употреба:

В съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, приложение I, раздел 13.6h, производителят на устройството трябва да предостави информация за рисковете, свързани с повторно използване на устройство, което е предназначено за еднократна употреба. Във връзка с това се прави следната декларация:

Рискове при повторна употреба на устройството AAP:

Имплантираният графт е персонализиран спрямо пациента. Освен рисковете, изброени в този раздел, повторната употреба при друг пациент бе било риск от прокървяване. Допълнителните рискове са кръвни патогени и бактериална инфекция.

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Постоперативно трябва да бъде прилагана адекватна антикоагулантна или антикоагулантна/антитромбоцитна терапия. Изборът на схема за приложение на антокоагуланти или антикоагуланти/антитромбоцитни агенти се базира на конкретните нужди на пациента и на клиничната ситуация, както и на установените професионални ръководни правила.

6.1 Конкретна група пациенти

Безопасността и ефективността на протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis не са установени при следните конкретни популационни групи, тъй като не са проучвани при тях:

- бременни пациентки;
- кърмачки;
- пациенти с хроничен ендокардит;
- пациенти, при които е необходима замяна на пулмоналния корен.

7. КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

- На всички пациенти с клапни протези, подлагани на стоматологични процедури или други потенциално бактериемични процедури, трябва да бъде осигурено профилактично антибиотично лечение.
- На пациентите е необходима антикоагулантна или антикоагулантна/антитромбоцитна терапия.
- Пациентите трябва да бъдат насърчавани да попълнят медицинската карта на пациента, предоставена с протезата и да я носят по всяко време с тях.
- Пациентите преди процедурата трябва да бъдат информирани за използването в това устройство на материали, получени от говеда.

8. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

8.1 Налични модели и размери

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се предлага в размери 19, 21, 23, 25 и 27/29 mm. Символът SZ mm върху кутията и етикетите на контейнера се отнася до диаметъра на тъканния анулус на клапата в милиметри. Кръгъл символ, представляващ действителния диаметър на графта, е поставен върху всяка кутия и етикет. Вижте Таблица 1 за всички продуктови спецификации.

8.2 Дръжка на носача на протезата на възходящата аорта

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се предоставя монтирана на пластмасова удължена дръжка на носача с пружинно действие за еднократно използване. Дръжката на носача (Фигура 2) улеснява позиционирането на протезата по време на операцията. Протезата може да бъде освободена от носача чрез натискане на централното бутало.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не правете опити за повторно поставяне на дръжката на носача в протезата (клапата), след като е била освободена от последната. Извършването на това би могло да повреди клапата и да причини фатална недостатъчност на последната или увреждане на пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не правете опити да разглобите дръжката на носача. Малка пружина, затворена в сглобената дръжка на носача, би могла да изпадне и да остане незабелязана в стерилното поле.

8.3 Опаковка

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се предоставя стерилна, монтирана на носач, върху вътрешни и външни пластмасови поставки, поставени в плик от фолио, който служи за изолация от изпарения и запазва оптимални характеристиките на протезата. Пликът от фолио и външната поставка не са стерилни. Пломбите от Tyvek® върху вътрешните и външните поставки трябва да бъдат с напълно запазена цялост. Всяка повреда на поставките прави протезата нестерилна. В случай на повреда на първичната опаковка продуктът не трябва да бъде използван и трябва да бъде върнат на On-X LTI. Опаковката се състои от следните единици:

- Външна кутия с етикет
- Пластмасова поставка за протеза x 2, вътрешна и външна
- Пластмасов удължен клапен носач с дръжка
- Табелка със серийния номер на протезата
- Саше силикагел
- Плик от фолио
- Може да съдържа книжка с инструкции за употреба
- Медицинска карта на пациента
- Карта с инструкции, включително етикети, използвана за достъп до: 1) Електронна регистрация на имплант и 2) Електронни инструкции за употреба.

Инструментите за имплантация на протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се доставят отделно, НЕСТЕРИЛНИ, като трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди употреба, както е посочено в листовката с инструкции за употреба, предоставена с тях.

8.4 Съхранение

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се предоставя стерилна. Дата на изтичане на срока на стерилност на изделието е записана върху етикета на външната опаковка. Трябва да се поддържа адекватно управление на наличностите, така че да се имплантират първо протезите с по-ранен срок на годност, за да се избегне изтичане на срока. За защита на протезата тя трябва да бъде съхранявана в нейната външна кутия до момента на използване. Околната среда в мястото за съхранение трябва да бъде чиста, хладна и суха при температура не по-ниска от 0˚C (32˚ F) или по-висока от 35˚C (95˚ F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След отваряне на опаковката от фолио, съдържаща запечатания пластмасов комплект поставки и протезата, последната трябва да бъде имплантирана в рамките на 24 часа. Ако пластмасовите поставки със запечатани капаци от Tyvek® не са повредени, стерилността на протезата е запазена и запечатаният комплект поставки може да остане извън плика от фолио до 24 часа. Ако протезата не бъде използвана в рамките на 24 часа свържете се с отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com), за да уговорите нейното връщане.

8.5 Принадлежности

Протезата на възходящата аорта (клапа) On-X® Ascending Aortic Prosthesis е конструирана за употреба само с инструменти On-X. Инструментите се доставят отделно като комплект, който включва оразмерители, ротатори, спомагателен държател и сонда за платна. Инструментите са за многократна употреба. Вижте листовката с инструкции за употреба на инструментите за сърдечна клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve Instruments за пълно описание на инструментите, тяхната употреба и повторна обработка.

Оразмерители с аналог на импланта

За всички размери аортна клапа са предоставени оразмерители с аортен аналог (Фигура 3). Те се използват, за да гарантират пасване на аортната клапа без обструкция на коронарните артерии. Формата на оразмерителите с аортен аналог размер 19 до 25 има предназначението да моделира супрааануларно позициониране на шевния пръстен на клапата. Оразмерителят с аортен аналог размер 27/29 има предназначението да моделира интрааануларно позициониране.

Дръжка на инструмента
Спомагателният държател се състои от ръкохватка, огъваемо стебло и връх, който улеснява държането на ротатора по време на операцията (Фигура 4).

Ротатор
Клапният ротатор (Фигура 5) се използва за преориентиране на дадена клапа *in situ* след като тръбата бъде отрязана според дължината. Ротаторът се състои от пластмасова глава с централно разположена сонда за платната и жлеб за свързване към спомагателния държател. За да прикрепите ротатора към спомагателния държател, въведете върха на последния директно в жлеба в края на дръжката на ротатора. Ротаторът щраква на място след упражняване на лек натиск.

Сонда за платна
Сондата за платната (Фигура 6) представлява гъвкава пръчка с конусовидно скосени заоблени краища. Тя може да бъде използвана за внимателно преместване на платната за проверка дали се отварят и затварят свободно.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ako:

- протезата е била изпусната, повредена или с нея е работено неправилно по какъвто и да е начин;
- е изтекъл срокът на годност;
- индикаторната пломба за защита от неоторизирано отваряне е счупена;
- опаковката е видимо повредена;
- серийният номер от табелката не отговаря на серийния номер от етикета на опаковката.

9.1 Обучение на лекарите

Техниките за имплантиране на протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis са подобни на използваните за която и да е протеза на възходящата аорта. Обучените сърдечносъдови хирурзи са запознати с тези техники.

9.2 Стерилизация и рестерилизация

Протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis се предоставя стерилна. Ако датата на изтичане на срока на стерилност е минала, или ако при изваждане от външната кутия пликът от фолио е пробит или бариерите на стерилност на запечатаните пластмасови поставки в плика от фолио са компрометирани, не използвайте протезата и се свържете се с отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com), за да организирате връщането ѝ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След отваряне на опаковката от фолио протезата трябва да бъде имплантирана в рамките на 24 часа. Ако пластмасовите поставки със запечатани капаци от Tyvek® не са повредени, стерилността на протезата е запазена и запечатаният комплект поставки може да остане извън плика от фолио до 24 часа. Ако протезата не бъде използвана в рамките на 24 часа от отварянето на плика от фолио, свържете се с отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com), за да уговорите нейното връщане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте повторно протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

9.3 Инструкции за работа и подготовка

ВНИМАНИЕ: Работете с протезата само с инструменти On-X LTI. Само On-X клапни оразмерители трябва да бъдат използвани за избор на размер на протезата; други оразмерители могат да доведат до избор на неправилна протеза.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте допир до въглеродните повърхности на клапата с облечени в ръкавица пръсти, или с каквито и да било метални или абразивни инструменти, тъй като това може да причини повреда на клапната повърхност, невидима за невъоръжено око, което да доведе до ускорена структурна дисфункция на клапата, отделяне на платно или да послужи като ядро за образуване на тромб.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте повреждане на протезата чрез прилагане на прекомерна сила върху орифициума или платната на клапата, или върху графта.

Циркулираща медицинска сестра

1. Проверете срока на годност върху външната кутия.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата за възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако датата на изтичане на срока на годност е минала. Ако дадена протеза не бъде използвана, нейният плик от фолио и запечатана опаковка с пластмасови поставки са неповредени, и датата на изтичане на срока на стерилност е минала, тя трябва да бъде върната на On-X LTI.

2. Проверявайте етикетите от всеки край на кутията за запазена цялост.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако някой от индикаторните етикети за защита от несанкционирано отваряне във всеки край на външната кутия е разкъсан или повреден. Ако някой от индикаторните етикети за защита от несанкционирано отваряне е разкъсан или повреден, използвайте друга протеза и уговорете връщането на неизползвания продукт чрез отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

3. Отворете външната кутия и извадете защитния плик от фолио, съдържащ протезата и листовките. Огледайте плика от фолио за повреда.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако защитният плик от фолио е повреден, или ако протезата е била изпусната, повредена или с нея е работено неправилно по какъвто и да е начин. Ако бъде установена някаква повреда, използвайте друга протеза и уговорете връщането на неизползвания продукт чрез отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

4. Попълнете електронната регистрация на импланта на www.onxlti.com/implantregistration толкова цялостно, колкото го позволява местния закон, и възможно най-скоро. Това дава възможност пациентът да бъде въведен в базата данни за проследяване, което би могло да бъде важно за отправяне на бъдещи известия относно протезата. Дайте медицинската карта на пациента на последния.

5. Отворете плика от фолио, като го скъсате при една от резките, намиращи се от всеки край на посочената линия на скъсване. Илюстрации как да бъде отворен пликът от фолио, да бъде извадена и отворена външната поставка, да бъде внесена вътрешната поставка в стерилното поле и тя да бъде отворена са представени върху плика от фолио.

6. Отворете капака на външната поставка, като хванете ухото за изтегляне, разположено в ъгъла на външния капак, и изтеглите капака по посока на стрелката. (Направете справка с илюстрацията върху плика от фолио.)

7. Вътрешната опаковка може да бъде поставена в стерилното поле чрез внимателно обръщане на външната опаковка малко над стерилното поле и оставяне на вътрешната опаковка да се плъзне в него. (Направете справка с илюстрацията върху плика от фолио.)

Инструментираща медицинска сестра/хирург:

8. Стерилната операционна сестра може да отвори стерилната вътрешна поставка, като хване ухото за изтегляне, разположено в ъгъла на вътрешния капак, и изтегли по посока на стрелката. (Направете справка с илюстрацията върху плика от фолио.) След това вътрешната опаковка на протезата се поставя върху инструменталната табла.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата за възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако капакът на вътрешната поставка е повреден. Ако капакът на вътрешната поставка е повреден, използвайте друга протеза и уговорете връщането на неизползвания продукт чрез отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

9. За да извадите протезата от вътрешната поставка, стабилизирайте последната върху стерилното поле с една ръка. Поставете пръстите на другата ръка около края на дръжката на носача и внимателно вдигнете с достатъчно сила, за да я освободите от поставката (Фигура 7 и илюстрацията върху капака на вътрешната поставка).

10. За изпитване на ротацията хванете внимателно със слаб захват шевния маншет с облечена в ръкавица ръка и леко завъртете върха на дръжката на носача в двете посоки. Клапата трябва да се върти лесно в шевния маншет.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако клапата не се върти лесно. Използвайте друга протеза и уговорете връщането на неизползвания продукт чрез отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

11. Сравнете серийния номер от табелката с този от етикета на външната поставка.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis, ако серийният номер от табелката не отговаря на този от етикета на опаковката. Използвайте друга протеза и уговорете връщането на неизползвания продукт чрез отдела за работа с клиенти на On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

12. Отстранете табелката със серийния номер, като срежете конеца, който я държи към протезата. Ако е желателно, незабавно след нейното сваляне табелката може да бъде използвана за проверка на стерилността с помощта на стандартни методи за посявка. Така протезата е готова за имплантация.

9.4 Имплантация на изделието

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба всички спомагателни инструменти трябва да бъдат почиствани и стерилизирани съгласно листовката с инструкциите за употреба на инструментите On-X, предоставена с отделните инструменти.

Оразмеряване

ВНИМАНИЕ: За оразмеряване на анулуса използвайте само оразмерители за On-X клапа. Оразмерителите имат краища, които са цилиндрични, конични и с аортен аналог.

Цилиндричните оразмерители отговарят на клапни размери от 19 mm до 25 mm. Коничните оразмерители отговарят на клапен размер 27/29 mm. Правилният клапен размер се определя чрез комфортно, не стегнато, наместване на оразмерителя в анулуса. Когато бъде постигнато комфортно наместване, съответният клапен размер се определя по обозначението върху оразмерителя.

За всички размери аортна клапа са предоставени оразмерители с аортен аналог. За аортните клапи с размер от 19 mm до 25 mm оразмерителите с аортен аналог се използват за проверка дали аортната клапа може да легне правилно в анулуса и дали коронарните артерии остават без обструкция. Аортните клапи размер от 19 mm до 25 mm са проектирани да паснат в анулуса при имплантиране, при което експонираният въглероден "клош" ляга в анулуса, а шевният маншет е в интра-супрааануларна позиция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оразмерявайте шевния маншет на аортните клапи размер от 19 mm до 25 mm да пасне в анулуса. Аортните клапи размер 27/29 mm са проектирани за поставяне в интрааануларна позиция и имат оразмерител с аналог, наподобяващ такова поставяне.

9.5 Клапни шевни техники

Клапните шевни техники варират в зависимост от предпочитанията на имплантиращият хирург и състоянието на пациента. Аортната клапа е проектирана така, че тъканният анулус да е около разширението на орифициума. Общият консенсус между хирурзите е, че техника с нееверсивен прекъснат матрацен шев (non-everting interrupted mattress suture) с или без подложки (pledgets) осигурява най-доброто прилягане на клапния анулус към външната повърхност на разширението.

Шевовете трябва да минават през средната точка на шевния маншет. Това дава възможност на шевния маншет да запази гъвкавост и да съответства на анулуса. То също предпазва шевната игла от влизане в контакт с титаниевите пръстени, които са разположени в шевния маншет. За полагане на шевовете могат да бъдат използвани ориентационните маркировки върху шевния маншет.

Когато всички шевове бъдат положени, протезата се придвижва към анулуса и шевовете се завързват. Предлага се първите 3 възела да бъдат вързани еквидистантно един на друг и по средата на разстоянието между комисурите с оглед стабилизиране на клапата в анулуса. Дръжката на носача се отстранява от клапата чрез внимателно натискане на буталото в дръжката на носача, както е показано на Фигура 8, след което тя се повдига внимателно извън клапата/протезата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да поставите отново дръжката на клапния носач в клапата, след като е била свалена. Извършването на това би могло да повреди клапата и да причини фатална неизправност на последната или увреждане на пациента.

9.6 Дължина на графта и зашиване

Частта на графта от протезата може да бъде подрязана по всяко време на процедурата за имплантиране до подходящата дължина.

ВНИМАНИЕ: Клампирането може да повреди всеки съдов графт. С графта трябва да се работи внимателно и с минимум манипулации, за да бъде предотвратена загуба на желатиново покритие.

ВНИМАНИЕ: Трябва да бъде избягвано прекомерно опъване на графта.

ВНИМАНИЕ: Използването на обли игли със скосен връх свежда до минимум увреждането на графта. Игла размер 19 обикновено е достатъчна при обезвъздушаване на графта. Игли с режещ връх трябва да бъдат избягвани за предотвратяване на травма.

ВНИМАНИЕ: Съдовата протеза Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis има тъкана структура и следователно трябва да бъде рязана с каутеризатор за свеждане на разплитането до минимум. Потапянето на частта на графта на протезата във физиологичен разтвор непосредствено преди употребата предотвратява фокалното изгаряне, което може да се получи по време на каутеризацията за коронарните устия или за отрязване на графта. Протезата не трябва да стои потопена във физиологичен разтвор повече от 5 минути и след накисването не трябва да се оставя да изсъхне.

9.7 Оценка на движението на клапните платна и ротация на клапата

Изпитване на движението на платната
След като протезата е поставена на място трябва да бъде изпитано свободното движение на платната. За изпитване на подвижността на платната използвайте сондата за платна за внимателно движение на платната, за да проверите дали се отварят и затварят свободно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изпитвайте мобилността на платната само с On-X LTI сондата за платна.

Ротация

Ако платната не се движат свободно, завъртете внимателно клапата в едната или другата посока, докато не достигне положение, в което не се установява препятствие за платната. Ротаторът може да бъде използван с или без прикрепен спомагателен държател. Според необходимостта прикрепете спомагателния държател към ротатора чрез въвеждане на края на първия в жлеба в края на държателя на ротатора, докато не щракне плътно на място. Когато сондата за платната на ротатора е между платната и напречникът е подравнен към оста на въртене на клапата, въведете внимателно клапния ротатор в нея, докато не легне удобно на място.

ВНИМАНИЕ: Не опитвайте да завъртите клапата, ако срещате каквото и да е значително съпротивление на завъртането. Въртящият момент, необходим за завъртане на клапата *in situ*, трябва да е приблизително същия като приложения при изпитването на ротацията преди имплантацията. Ако за завъртане е необходим забележимо по-висок въртящ момент, спрете опитите за ротация. Свалете клапата, ако е необходима ротация, която не може да бъде извършена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте дръжката на носача за ротиране на клапата след нейното имплантиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За въртене на клапата *in situ* използвайте само ротатора On-X. Използвайте само ротатор със съответния размер. Използването на ротатор с погрешен размер може да повреди клапата.

ВНИМАНИЕ: При въвеждането на ротатора не трябва да се усеща съпротивление. Ако срещнете съпротивление, спрете, извадете и подравнете повторно ротатора, преди да се опитате да го поставите отново. След ротацията направете ново изпитване на движението на платната. Свалете протезата, ако не може да бъде постигнато свободно движение на платната.

9.8 Ориентация на клапата

На базата на клинични проучвания не се установява предпочитана ориентация на сърдечната клапна протеза On-X® Prosthetic Heart Valve в протезата на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

10. ПОСТОПЕРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

10.1 Съвместимост с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Условия за безопасност в МР среда MR

Сърдечната клапна протеза **On-X Prosthetic Heart Valve - сърдечна митрална клапна протеза Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, размер 25-33*-** е определена като безопасна в МР среда при определени условия съгласно терминологията, формулирана от американското дружество за изпитвания и материали (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) за международни цели, обозначение: F2503-08. Стандартна практика за маркиране на медицински устройства и други артикули с оглед безопасността в магнитно-резонансна среда. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклинични изпитвания показват, че сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, размер 25-33, е безопасна в МР среда при определени условия (MR Conditional). Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно незабавно след поставянето му при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 720 Gauss/cm или по-малко

* ЯМР находките се отнасят до тази конкретна най-голяма сърдечна клапна протеза и всички други по-малки размери, които са изработени от сходни материали.

Нагряване, свързано с ЯМР

В неклинични изпитвания сърдечната клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve - сърдечна митрална клапна протеза Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, размер 25-33 - показа следното температурно повишение по време на ЯМР, извършен за 15-минутно сканиране (т.е. на импулсна секвенция) с 3-Тесла (3-Тесла/128-MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MP система:

Най-висока температурна промяна *+1,6˚C*

Ето защо, експериментите за свързано с ЯМР затопляне, проведени със сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, размер 25-33, при 3-Тесла, използвайки предавателно/приемателна РЧ бобина за тяло с МР система с отчетен среден специфичен коефициент на поглъщане (SAR) от 2,9-W/kg (т.е. свързан с калориметрично измерена средна стойност за цялото тяло от 2,7-W/kg), показват, че най-голямото количество топлина, получено във връзка с тези конкретни условия, е равно на или по-малко от +1,6˚C.

Информация за артефактите

Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако изследваната зона е точно върху или относително близо до позицията на сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, размер 25-33. Затова може да бъде необходима оптимизация на параметрите за МР визуализация, за да бъде компенсирано присъствието на това устройство.

Импулсна секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер с невалиден сигнал	1 090-mm^2	686-mm^2	1 478-mm^2	1 014-mm^2
Ориентация на равнината	Успоредна	Перпендикулярна	Успоредна	Перпендикулярна

10.2 Върнати продукти

За връщане на който и да е продукт се изисква предварителна оторизация от отдела за работа с клиенти на On-X LTI. За всякакви въпроси относно клапата или за получаване на оторизация за връщане, моля, свържете се с отдела за работа с клиенти на +1 512-339-8000 или cs@onxlti.com.

Лицензирано по силата на патенти на САЩ No No 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; и патенти на чуждестранни партньори.

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

11.1 Регистрация на пациента

Във всеки пакет с Възходяща аортна протеза On-X® е включена Карта с инструкции, включително етикети, използвана за достъп до Електронната регистрация на имплант и Електронни инструкции за употреба. On-X LTI изисква електронната регистрация на импланта да бъде извършена незабавно.

On-X LTI ще използва тези данни за целите на отправяне на известия и за подпомагане на попълването на наличностите в здравното заведение. Цялата информация за пациентите остава строго поверителна и, ако законът разрешава, оповестяване на информация за самоличността на пациентите може да бъде отказано.

11.2 Медицинска карта на пациента

С протезата се предоставя медицинска карта на пациента. Тази карта трябва да бъде дадена на пациента (или да бъде поставена в документацията на пациента, за да му бъде предадена). Пациентите трябва да бъдат насърчавани да попълнят картата и да я носят със себе си по всяко време.

12. ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

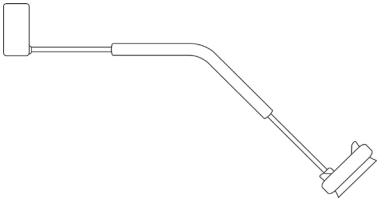
Поради изброените по-горе усложнения, които могат да настъпят при използване на всяка протеза на възходящата аорта и възможностите за повреждане, отбелязани също така по-горе, преди, по време на или след имплантацията, On-X LTI гарантира единствено, че продуктът отговаря на стандартните спецификации на On-X LTI. On-X LTI не дава никакви други гаранции относно функционирането на продукта в процеса на употреба, както и On-X LTI не покрива никакъв риск що се отнася до резултатите от употребата на този продукт. Целият риск от употребата на продукта се поема от купувача. On-X LTI декларира отказ от всякакви други гаранции по отношение на продукта, изрични или подразбиращи се, включително, но неограничаващи се до гаранциите, свързани с продаваемостта на продукта или неговата годност за определена цел. On-X LTI не носи отговорност за всякакви преки, специални, произтичащи или случайни загуби, вреди или разходи, свързани с употребата на продукта. Нито едно лице не разполага с правомощия по какъвто и да е начин да променя което и да е от тези условия или да обвързва On-X LTI с каквато и да е допълнителна отговорност или гаранция във връзка с употребата на продукта.

ФИГУРИ И ТАБЛИЦИ

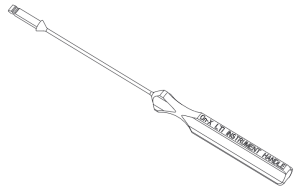
Фигура 1. Протеза на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis

Фигура 2. Протеза на възходящата аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis със сглобката на дръжката на носача

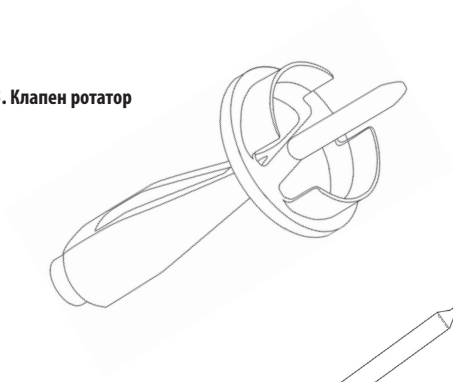
Фигура 3. Оразмерител с аналог на импланта



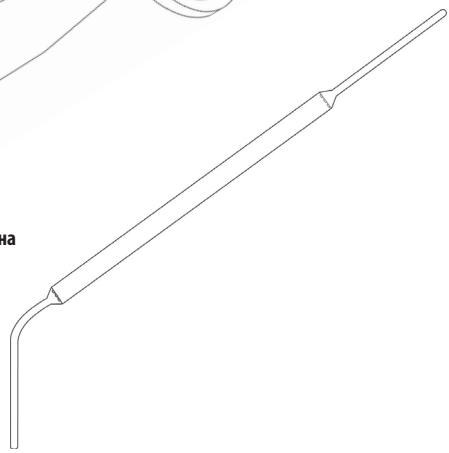
Фигура 4. Спомагателен държател



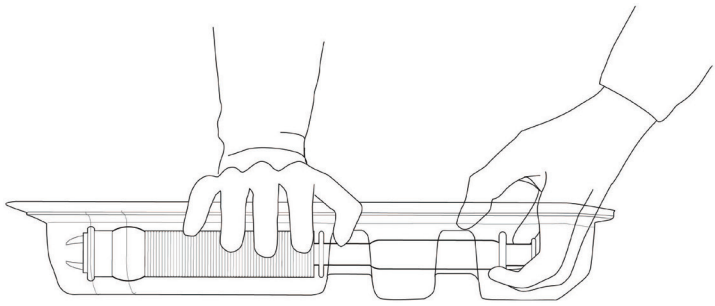
Фигура 5. Клапен ротатор



Фигура 6. Сонда за платна



Фигура 7. Изваждане на протезата от вътрешната опаковка



Фигура 8. Снемане на дръжката на носача от протезата

Таблица 1. Спецификации на протезата на възходящата аорта On-X Ascending Aortic Prosthesis (mm)

Обозначение на модела	Клапен размер/вид	Диаметър на тъканния анулус (монтажен)	Вътрешен диаметър на графта	Вътрешен диаметър на клапния орификиум	Външен диаметър на шевния маншет	Вътрешна площ на клапния орификиум (mm^2)
ONXAAP-19	19 аортна	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 аортна	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 аортна	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 аортна	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 аортна	27-29	26	23,4	36	411

Таблица 2. Определения

EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Производител		Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Да се използва преди
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Консултирайте се с инструкциите за употреба	SN	Сериен номер
REF	Каталожен номер		Дата на производство
STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид		Не стерилизирайте повторно
	MP условно		Температурни граници
Rx ONLY	Федералните закони на САЩ налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лекар.		Продуктът трябва да бъде използван в рамките на 24 часа от отваряването на торбичката от фолио.
	Диаметър на графта в милиметри		Не изхвърляйте
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи	SZ mm	Размер на клапата в милиметри

MR	Сърдечната клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve е определена като безопасна в MP среда при определени условия, съгласно терминологията, формулирана от Американското дружество за изпитвания и материали (American Society for Testing and Materials), обозначение: F2503-08. Вж. www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html за повече информация.

SADRŽAJ

1. OPIS UREĐAJA 45
2. INDIKACIJE 45
3. KONTRAINDIKACIJE 45
4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA 46
4.1 Upozorenja 46
4.2 Mjere opreza 47
5. POTENCIJALNE ŠTETNE NUSPOJAVE 48
6. INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA 49
6.1 Specifična populacija pacijenata 49
7. SAVJETOVANJE PACIJENATA 49
8. ISPORUKA 49
8.1 Dostupni modeli i veličine 49
8.2 Ručica držača proteze za uzlaznu aortu 49
8.3 Pakiranje 50
8.4 Skladištenje 50
8.5 Dodatni pribor 50
9. UPUTE ZA UPORABU 51
9.1 Osposobljavanje liječnika 51
9.2 Sterilizacija i resterilizacija 51
9.3 Upute za rukovanje i pripremu 51
9.4 Implantacija uređaja 53
9.5 Tehnike šivanja zaliska 54
9.6 Duljina grafta i šivanje 54
9.7 Procjena kretanja listića i okretanje zaliska 55
9.8 Usmjerenje zaliska 55
10. POSTOPERATIVNE INFORMACIJE 55
10.1 Kompatibilnost sa sustavima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) 55
10.2 Povrat robe 56
11. INFORMACIJE ZA PACIJENTE 56
11.1 Registracija pacijenta 56
11.2 Kartica za evidenciju pacijenta 57
12. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JAMSTVA 57

SLIKE I TABLICE 58

Slika 1. Proteza za uzlaznu aortu On-X®.....58
Slika 2. Proteza za uzlaznu aortu On-X® sa sklopom ručice i držača.....58
Slika 3. Replika-uređaj za određivanje veličine 59
Slika 4. Ručica instrumenta.....59
Slika 5. Rotator zaliska.....59
Slika 6. Sonda za listiće.....59
Slika 7. Vađenje proteze iz unutarnjeg pakiranja.....59
Slika 8. Uklanjanje ručice držača s proteze.....60
Tablica 1. Specifikacije proteze za uzlaznu aortu On-X (mm).....61
Tablica 2. Definicije.....62

1. OPIS UREĐAJA

Proteza za uzlaznu aortu On-X®, koju proizvodi On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) kombinacija je protetskog srčanog zaliska On-X® i vaskularne proteze Gelweave Valsalva™ (slika 1). Proteza je dostupna u veličinama 19, 21, 23, 25 i 27/29 mm. Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ ugrađena je u konstrukciju manžete zaliska On-X kako bi se stvorila proteza za uzlaznu aortu. Referentne oznake usmjerenja navedene su na vanjskoj strani grafta radi lakše implantacije.

Protetski srčani zalistak On-X® mehanički je srčani zalistak s dva listića koji se sastoji od kućišta s ušćem i dva listića. Površina dovodnog protoka ušća ima ukošen ulaz namijenjen smanjenju turbulencije protoka, a izlazni obod sastoji se od štitnika listića namijenjenih zaštiti listića dok su u zatvorenom položaju. Listići se okreću oko jezičaca koji se nalaze unutar unutarnjeg oboda prstena ušća. U zatvorenom položaju svaki listić je pod nazivnim kutom od 40º u odnosu na ravninu ušća. U otvorenom položaju ravnina svakog listića je pod nazivnim kutom od 90º u odnosu na ravninu ušća. Luk putanje listića iznosi 50º u odnosu na zatvoreni položaj. Ušće se sastoji od grafitnog supstrata obloženog ugljikom On-X®, čistog oblika pirolitičkog ugljika bez primjesa. Listići se sastoje od ugljika On-X® nataloženog na grafitne supstrate koji su impregnirani s 10 težinskih postotaka volframa koji osigurava neprozirnost za rendgenske zrake. Manžeta za šivanje sačinjena je od politetrafluoroetilenske (PTFE) tkanine postavljene na ušće pomoću titanijskih zadržnih prstena i materijala za šivanje 5-0 od poliestera. Taj oblik nastavka manžete za šivanje na ušću omogućuje okretanje manžete za šivanje *in situ* tijekom ugradnje.

Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ tkana je proteza od poliestera namijenjena smanjenju geometrije aortnog sinusa (Valsalva). Graft je impregniran resorptivnim proteinom (modificirana želatina sisavaca) kako bi se eliminiralo predzačepljenje grafta tijekom zahvata. Želatina je umrežena na određenoj razini kako bi se mogla nadzirati brzina uklanjanja. Nakon implantacije želatina se hidrolizira u roku od otprilike 14 dana i zamjenjuje ugradnjom normalnog tkiva. Želatina je neantigeni i netoksični protein, što se odražava njezinom uporabom kao sigurnog ekspandera plazme.

Želatina koja se upotrebljava u presadcima proizvedena je od životinja koje potječu i isključivo se uzgajaju u Australiji ili Sjedinjenim Američkim Državama.

2. INDIKACIJE

Proteza za uzlaznu aortu On-X® indicirana je za zamjenu bolesnog ili oštećenog nativnog ili protetskog srčanog zaliska ili zaliska koji nepravilno radi u aortnom položaju u slučajevima koji obuhvaćaju aneurizmu uzlazne aorte ili druge povezane bolesti aorte.

3. KONTRAINDIKACIJE

Proteza za uzlaznu aortu On-X® kontraindicirana je u pacijenata koji ne podnose antikoagulacijsku terapiju ili su osjetljivi na poliester ili materijale goveđeg podrijetla.

4. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

4.1 Upozorenja

UPOTREBLJAVAJTE SAMO PREMA UPUTAMA (vidi poglavlje 2).

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Protezu za uzlaznu aortu On-X® **NEMOJTE** upotrijebiti u sljedećim slučajevima:
- pada, oštećenja ili bilo kakvog pogrešnog rukovanja protezom;
- ako je istekao datum valjanosti;
- ako su brtve koje služe za provjeru pravilnog rukovanja oštećena;
- ako je očito oštećenje pakiranja;
- ako se privjesak sa serijskim brojem razlikuje od serijskog broja na plitici.

NEMOJTE uvoditi kateter, kirurški instrument ili transvensku stimulacijsku elektrodu u srčani zalistak s aortnom protezom jer biste time mogli izazvati insuficijenciju zaliska, oštećenje listića, pomicanje listića i/ili zaglavljivanje katetera/instrumenta/elektrode.

Protezu za uzlaznu aortu On-X® **NEMOJTE** ponovno sterilizirati.

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je rok trajanja istekao. Ako proteza nije upotrijebljena, vrećica od folije i zatvorena plastična plitica nisu oštećeni, a datum isteka sterilnosti je prošao, proteza se treba vratiti u On-X LTI.

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je oznaka za provjeru pravilnog rukovanja na bilo kojem kraju vanjske kutije slomljena ili oštećena. Ako je bilo koja oznaka za provjeru pravilnog rukovanja slomljena ili oštećena, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda u On-X LTI.

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je zaštitna vrećica od folije oštećena ili ako je proteza pala, ako je oštećena ili se njome na bilo koji način nepravilno rukovalo. Ako utvrdite bilo kakvo oštećenje, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda u On-X LTI.

NEMOJTE „predzgrušavati" vaskularnu protezu Gelweave Valsalva™.

NEMOJTE primjenjivati preveliku silu na komponente zaliska ili graft.

NEMOJTE pokušavati ponovno umetnuti ručicu držača u protezu (zalistak) nakon što je otpuštena s proteze. Time biste mogli oštetiti zalistak i prouzročiti katastrofalno oštećenje zaliska ili ozljedu pacijenta.

NEMOJTE upotrebljavati ručicu držača za okretanje zaliska nakon što je implantiran.

NEMOJTE pokušavati rastavljati ručicu držača. Mala opruga koja je zaštićena unutar sastavljenog držača mogla bi iskočiti i biti neprimjetna u sterilnom polju.

NAKON ŠTO ste otvorili pakiranje od folije, proteza se mora implantirati u roku od 24 sata. Ako plastične plitice s hermetički zatvorenim Tyvek® poklopcima nisu oštećene, sterilnost proteze je očuvana i komplet zatvorene plitice može ostati izvan vrećice od folije do 24 sata. Ako se proteza ne implantira u roku od 24 sata od otvaranja vrećice od folije, organizirajte povrat proteze u On-X LTI.

Pokretljivost listića **ISPITUJTE** samo pomoću sonde On-X za listiće.

Svi dodatni instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe sukladno uputama koje se zasebno isporučuju s instrumentima.

Za okretanje zaliska *in situ* **UPOTREBLJAVAJTE SAMO** rotator On-X. Upotrijebite isključivo rotator odgovarajuće veličine. Uporabom rotatora pogrešne veličine mogli biste oštetiti zalistak.

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je poklopac unutarnje plitice oštećen. Ako je poklopac unutarnje plitice oštećen, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda u On-X LTI

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako se zalistak ne okreće lagano. Upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda u On-X LTI.

NEMOJTE upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako etiketa sa serijskim brojem ne odgovara oznaci na plitici. Upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda u On-X LTI.

NEMOJTE određivati veličinu manžete za šivanje aortnog zaliska od 19 mm do 25 mm tako da sjeda u anulus. Aortni zalisci veličine 27/29 mm namijenjeni su postavljanju u intraanularni položaj i imaju replika-uređaj za određivanje veličine koji imitira to postavljanje.

4.2 Mjere opreza

OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

Protezom rukujte instrumentima On-X za zaliske i pomoću isporučene ručice za proizvod. Tijekom odabira veličine zaliska treba upotrebljavati samo instrumente za određivanje veličine zalistaka On-X; drugi instrumenti mogli bi imati za posljedicu nepravilan odabir proteze.

Izbjegavajte doticanje ugljičnih površina zaliska prstima u rukavicama ili bilo kakvim abrazivnim ili metalnim instrumentima jer biste njima mogli izazvati oštećenje površine zaliska koje nije vidljivo golim okom i koje može dovesti do ubrzane strukturne disfunkcije zaliska, „bježanja" listića ili poslužiti kao gnijezdo za stvaranje tromba.

Pri umetanju rotatora ne biste trebali osjetiti otpor. Ako osjetite otpor, zaustavite, uklonite i ponovno poravnajte rotator prije ponovnog pokušaja umetanja. Nakon okretanja ponovno ispitajte kretanje listića. Ako ne možete postići slobodno kretanje listića, uklonite protezu.

Stezanje može oštetiti svaki vaskularni graft. Graftom se mora rukovati pažljivo i što manje kako bi se spriječio gubitak premaza od želatine.

Treba izbjegavati prekomjerno zatezanje grafta.

Uporaba igala sa stupnjevito zaobljenim vrhom smanjuje oštećenja grafta. Kada izbacujete zrak kroz graft, obično je dovoljna igla veličine 19 gauge. Kako bi se spriječila oštećenja, treba izbjegavati igle s oštrim vrhom.

Vaskularna proteza Valsalva™ Gelweave zasniva se na tkanoj strukturi i može se skratiti spaljivanjem kako bi se minimiziralo habanje. Uporaba spaljivanja za zatvoreni graft može prouzročiti zapaljenje. Uranjanje grafta u fiziološku otopinu prije uporabe spaljivanja spriječit će fokalno zapaljenje. Uranjanje proteza za uzlaznu aortu ne smije biti dulje od 5 minuta. Ne bi se smjelo dopustiti da se proteza osuši nakon uranjanja.

Nemojte pokušavati okrenuti zalistak ako osjetite bilo kakav značajan otpor i za okretanje zaliska upotrebljavajte samo rotator zaliska pričvršćen na ručicu instrumenta. Moment potreban za okretanje zaliska *in situ* treba biti otprilike jednak onome koji je potreban prilikom ispitivanja okretanja prije implantacije. Ako je za okretanje potreban primjetno veći moment, prekinite pokušaj okretanja. Ako je okretanje nužno, a ne možete ga provesti, uklonite protezu.

Prilikom određivanja veličine anulusa upotrebljavajte isključivo uređaje za određivanje veličine zalistaka On-X. Uređaji za određivanje veličine sadržavaju cilindrične, konusne i aortne replika-krajeve.

U procesu proizvodnje vaskularnih implantata zatvorenih želatinom upotrebljava se formaldehid kao sredstvo za unakrsno povezivanje u svrhu postizanja rada transplantata. Svi implantati zatvoreni želatinom temeljito se ispiru u postupku reverzne osmoze (RO) vodom kako bi se smanjio rezidualni formaldehid, no preostale količine mogu i dalje biti prisutne u gotovom implantatu. Formaldehid se također prirodno nalazi na niskim razinama u tijelu, od kojih dio potječe iz hrane. Poznato je da je formaldehid mutagen i kancerogen. Nisu klinički utvrđeni rizici od ovih potencijalnih štetnih utjecaja proizvoda.

5. POTENCIJALNE ŠTETNE NUSPOJAVE

Štetne nuspojave koje se mogu povezati s uporabom graftova s aortnim zaliscima bez ograničenja uključuju:

- anginu
- srčanu aritmiju
- endokarditis
- zatajenje rada srca
- hemolizu
- hemolitičku anemiju
- krvarenje
- infarkt miokarda
- uklještenje listića proteze (sudaranje)
- nestrukturnu disfunkciju zaliska
- prerastanje panusa zaliska
- perivalvularno propuštanje zaliska
- regurgitaciju zaliska
- strukturnu disfunkciju zaliska
- trombozu zaliska
- tromboemboliju
- udar
- infekciju grafta
- lažnu aneurizmu, aneurizmu
- stvaranje sekundarnih fistula
- začepljenje ili savijanje grafta
- prekomjeran gubitak krvi putem grafta

Te komplikacije mogu prouzročiti:

- ponovni zahvat
- eksplantaciju
- trajnu nesposobnost
- smrt

Mehanički protetski srčani zalisci proizvode zvukove tijekom normalnog rada. Kod nekih pacijenata ti zvukovi mogu biti neprihvatljivi.

Opasnost od ponovne uporabe:

U skladu s Direktivom o medicinskim uređajima EU-a, 93/42/EEZ, Dodatak I, Odjeljak 13.6h, proizvođač uređaja mora osigurati informacije o rizicima povezanim s ponovnom uporabom uređaja namijenjenog za jednokratnu uporabu. Stoga se daje sljedeća izjava:

Opasnost od uporabe AAP uređaja:

Implantirani graft prilagođen je pacijentu. Osim rizika navedenih u ovom odjeljku, ponovna uporaba na drugom pacijentu predstavljala bi opasnost od iskrvarenja. Dodatne opasnosti su patogeni koji se prenose krvlju i bakterijske infekcije.

6. INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Postoperativno treba dati odgovarajuću antikoagulacijsku ili antikoagulacijsku/antitrombotsku terapiju. Odabir antikoagulacijskog ili antikoagulacijskog/antitrombotskog režima temelji se na posebnim potrebama pacijenta, kliničkoj situaciji i ustanovljenim profesionalnim smjernicama.

6.1 Specifična populacija pacijenata

Sigurnost i učinkovitost proteze za uzlaznu aortu On-X® nije utvrđena za sljedeće specifične populacije jer na tim populacijama nisu provedena istraživanja:

- trudne pacijentice;
- dojilje;
- pacijenti s kroničnim endokarditisom;
- pacijenti kojima je potrebna zamjena pulmonalnog korijena.

7. SAVJETOVANJE PACIJENATA

- Profilaktičko liječenje antibioticima mora se osigurati za sve pacijente s protetskim zaliscima koji se podvrgavaju dentalnim zahvatima ili drugim potencijalno bakteremijskim postupcima.
- Pacijentima je potrebna antikoagulacijska ili antikoagulacijska/antitrombotska terapija.
- Pacijenti se trebaju potaknuti da popune karticu za evidenciju pacijenta koja se isporučuje uz protezu te da je uvijek nose sa sobom.
- Prije postupka pacijenti moraju biti obaviješteni o uporabi materijala goveđeg podrijetla u ovom uređaju.

8. ISPORUKA

8.1 Dostupni modeli i veličine

Proteza za uzlaznu aortu On-X® dostupna je u veličinama od 19, 21, 23, 25 i 27/29 mm. Simbol veličine u mm na oznakama na kutiji i spremnicima odnosi se na promjer anulusa tkiva zaliska u milimetrima. Okrugli simbol koji predstavlja stvarni promjer grafta nalazi se na oznaci na svakom kraju kutije. Specifikacije proizvoda potražite u Tablici 1.

8.2 Ručica držača proteze za uzlaznu aortu

Proteza za uzlaznu aortu On-X® isporučuje se montirana na produženu plastičnu ručicu držača s opružnim djelovanjem za jednokratnu uporabu. Ova ručica držača (slika 2) olakšava pozicioniranje proteze tijekom zahvata. Proteze se mogu otpustiti iz držača pritiskom na središnji klip.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati ponovno umetnuti ručicu držača u protezu (zalistak) nakon što je otpuštena s proteze. Time biste mogli oštetiti zalistak i prouzročiti katastrofalno oštećenje zaliska ili ozljedu pacijenta.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati rastavljati ručicu držača. Mala opruga koja je zaštićena unutar sastavljenog držača mogla bi iskočiti i biti neprimjetna u sterilnom polju.

8.3 Pakiranje

Proteza za uzlaznu aortu On-X® isporučuje se sterilna, montirana na držač, u unutarnjoj i vanjskoj plitici zatvorenoj u vrećici od folije koja služi kao parna brana i čuva optimalne značajke proteze. Vrećica od folije i vanjska plitica nisu sterilne. Tyvek® zatvarači na unutarnjoj i vanjskoj plitici moraju biti netaknuti. Svakim oštećenjem plitica proteza postaje nesterilna. U slučaju oštećenja primarnog pakiranja proizvod se ne smije upotrijebiti i mora se vratiti u On-X LTI. U pakiranju se nalaze sljedeće komponente:

- vanjska kutija s oznakom
- dvije plastične plitice s protezom, unutarnja i vanjska
- plastični produženi držač zaliska s ručicom
- privjesak sa serijskim brojem proteze
- vrećica sa silikonskim gelom
- vrećica od folije
- može sadržavati brošuru s uputama
- kartica za evidenciju pacijenta
- kartica s uputama, zajedno s dodatnim oznakama, koja se upotrebljava za pristup: 1) elektroničkoj registraciji implantata i 2) elektroničkim uputama za uporabu.

Instrumenti za implantaciju proteze za uzlaznu aortu On-X® isporučuju se zasebno, NESTERILNI, i moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe kao što je navedeno u uputama za uporabu koje se isporučuju s instrumentima.

8.4 Skladištenje

Proteza za uzlaznu aortu On-X® isporučuje se sterilna. Datum isteka sterilnosti uređaja zabilježen je na vanjskoj oznaci na pakiranju. Treba redovito provoditi odgovarajuću kontrolu zaliha kako bi se proteze s ranijim datumom isteka valjanosti implantirale na vrijeme. Da biste zaštitili protezu, treba je čuvati u vanjskoj kutiji do uporabe. Okruženje u kojem se čuva mora biti čisto, hladno i suho, s temperaturom ne manjom od 0˚C (32˚ F) ili ne višom 35˚C (95˚ F).

UPOZORENJE: Nakon što se otvori pakiranje sa zatvorenim plastičnom kompletom plitica i protezom, proteza se mora implantirati u roku od 24 sata. Ako plastične plitice s hermetički zatvorenim Tyvek® poklopcima nisu oštećene, sterilnost proteze je očuvana i komplet zatvorene plitice može ostati izvan vrećice od folije do 24 sata. Ako se proteza ne upotrijebi u roku od 24 sata, obratite službi za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com) kako biste organizirali povrat proteze.

8.5 Dodatni pribor

Proteza (zalistak) za uzlaznu aortu On-X® namijenjena je za uporabu samo s instrumentima On-X. Instrumenti, koji se isporučuju zasebno, nalaze se u kompletu koji uključuje uređaje za određivanje veličine, rotatore, ručicu instrumenta i sondu za listiće. Instrumenti su namijenjeni za višekratnu uporabu. Potpune opise instrumenata, informacije o načinu njihove uporabe i ponovnoj obradi potražite u uputama za uporabu instrumenata za protetske srčane zaliske On-X.

Replika-uređaji za određivanje veličine

Aortni replika-uređaji za određivanje veličine dostupni su za sve veličine aortnih zalistaka (slika 3). Upotrebljavaju se nakon određivanja veličine kako bi se osiguralo prianjanje aortnog zaliska bez ometanja koronarnih arterija. Oblik aortnog replika-uređaja za određivanje veličine od 19 do 25 namijenjen je za modeliranje supraanularnog položaja manžete za šivanje zaliska. Oblik aortnog replika-uređaja za određivanje veličine 27/29 namijenjen je za modeliranje intraanularnog položaja.

Ručica instrumenta
Ručica instrumenta sastoji se od hvatišta, savitljivog struka i vrha koji olakšava držanje rotatora tijekom zahvata (slika 4).

Rotator
Rotator zaliska (slika 5) upotrebljava se za promjenu usmjerenja *in situ* zaliska nakon što je vod odrezan na odgovarajuću duljinu. Rotator se sastoji od plastične glave s centralno smještenom sondom za listiće i otvora za pričvršćivanje ručice instrumenta. Da biste pričvrstili rotator na ručicu instrumenta, umetnite vrh ručice instrumenta izravno u utor na kraju ručice rotatora. Rotator će uskočiti na mjesto nakon laganog potiskivanja.

Sonda za listiće
Sonda za listiće (slika 6) fleksibilna je šipka s ukošenim krajevima. Sonda za listiće može se upotrebljavati za pažljivo pomicanje listića radi potvrđivanja da se slobodno otvaraju i zatvaraju.

9. UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE: Protezu za uzlaznu aortu On-X® nemojte upotrijebiti u sljedećim slučajevima:

- pada, oštećenja ili bilo kakvog pogrešnog rukovanja protezom;
- ako je istekao datum valjanosti;
- ako je brtva koja služi za provjeru pravilnog rukovanja oštećena;
- ako je očito oštećenje pakiranja;
- ako se privjesak sa serijskim brojem razlikuje od serijskog broja na plitici.

9.1 Osposobljavanje liječnika

Tehnike implantiranja proteza za uzlaznu aortu On-X® slične su onima koje se upotrebljavaju za sve proteze za uzlaznu aortu. Osposobljeni kardiovaskularni kirurzi bit će upoznati s tim tehnikama.

9.2 Sterilizacija i resterilizacija

Proteza za uzlaznu aortu On-X® isporučuje se sterilna. Ako je datum sterilnosti istekao ili ako je prilikom vađenja iz vanjske kutije vrećica od folije probušena ili su kompromitirane barijere za sterilnost zatvorenih plastičnih plitica u vrećici, nemojte upotrijebiti protezu te se obratite službi za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com) da biste organizirali povrat proteze.

UPOZORENJE: Nakon što ste otvorili pakiranje od folije, proteza se mora implantirati u roku od 24 sata. Ako plastične plitice s hermetički zatvorenim Tyvek® poklopcima nisu oštećene, sterilnost proteze je očuvana i komplet zatvorene plitice može ostati izvan vrećice od folije do 24 sata. Ako se proteza ne implantira u roku od 24 sata od otvaranja vrećice s folijom, obratite službi za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com) kako biste organizirali povrat proteze.

UPOZORENJE: Protezu za uzlaznu aortu On-X® nemojte ponovno sterilizirati.

9.3 Upute za rukovanje i pripremu

OPREZ: Protezom rukujte samo pomoću instrumenata On-X LTI. Tijekom odabira veličine zaliska treba upotrebljavati samo instrumente za određivanje veličine zalistaka On-X; drugi instrumenti mogli bi imati za posljedicu nepravilan odabir proteze.

OPREZ: Izbjegavajte doticanje uglježnih površina zaliska prstima u rukavicama ili bilo kakvim abrazivnim ili metalnim instrumentima jer biste njima mogli izazvati oštećenje površine zaliska koje nije vidljivo golim okom i koje može dovesti do ubrzane strukturne disfunkcije zaliska, „bježanja" listića ili poslužiti kao gnijezdo za stvaranje tromba.

OPREZ: Izbjegavajte oštećivanje proteze primjenom prevelike sile na ušće ili listiće zaliska ili na graft.

Kirurška sestra/tehničar

1. Provjerite datum isteka na vanjskoj kutiji.

   UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je rok trajanja istekao. Ako proteza nije upotrijebljena, vrećica od folije i zatvorena plastična plitica nisu oštećeni, a datum isteka sterilnosti je prošao, proteza se treba vratiti u On-X LTI.

2. Provjerite cjelovitost oznaka na svakom kraju kutije.

   UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je oznaka za provjeru pravilnog rukovanja na bilo kojem kraju vanjske kutije slomljena ili oštećena. Ako je bilo koja oznaka za provjeru pravilnog rukovanja slomljena ili oštećena, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda putem službe za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com).

3. Otvorite vanjsku kutiju i izvadite vrećicu od zaštitne folije u kojoj se nalaze proteza i letci. Pregledajte je li vrećica od folije oštećena.

   UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je zaštitna vrećica od folije oštećena ili ako je proteza pala, ako je oštećena ili se njome na bilo koji način nepravilno rukovalo. Ako utvrdite bilo kakva oštećenja, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda putem službe za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com).

4. Elektroničku registraciju implantata provedite na www.onxlti.com/implantregistration u skladu s lokalnim zakonom i što je prije moguće. To omogućuje unos pacijenta u bazu podataka za praćenje, što bi moglo biti važno za buduće obavijesti u vezi s protezom. Dajte registracijsku karticu pacijentu.

5. Otvorite vrećicu od folije kidanjem na jednom od ureza na bilo kojoj strani linije kidanja. Ilustracija otvaranja vrećice od folije, uklanjanja i otvaranja vanjske plitice, uvođenje unutarnje plitice u sterilno polje i otvaranje unutarnje plitice nalaze se na vrećici od folije.

6. Otvorite vanjski poklopac plitice tako da uhvatite jezičac za povlačenje označen na kutu vanjskog poklopca i povučete poklopac u smjeru strelice (pogledajte sliku na vrećici od folije).

7. Unutarnja se plitica može staviti u sterilno polje pažljivim okretanjem vanjske plitice neznatno iznad sterilnog polja, tako da se omogući da unutarnja plitica isklizne u sterilno polje (pogledajte sliku na vrećici od folije).

Kirurška sestra/kirurg:

8. Kirurška sestra može otvoriti sterilni unutarnju pliticu tako da uhvati jezičac za povlačenje označen na kutu unutarnjeg poklopca i povuče ga u smjeru strelice (pogledajte sliku na vrećici od folije). Unutarnja plitica proteze zatim se stavlja na pliticu s instrumentima.

   UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako je poklopac unutarnje plitice oštećen. Ako je poklopac unutarnje plitice oštećen, upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda putem službe za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com).

9. Da biste izvadili protezu iz unutarnje plitice, stabilizirajte pliticu u sterilnom polju jednom rukom. Drugom rukom uvucite prste oko kraja ručice držača i pažljivo podignite naviše dovoljnom silom da je otpustite iz plitice (slika 7 i ilustracija na poklopcu unutarnje plitice).

10. Da biste ispitali okretanje, pažljivo uhvatite manžetu za šivanje rukavicom laganim zahvatom i pažljivo okrenite gornji dio ručice držača u bilo kojem smjeru. Zalistak bi se trebao lako okretati oko manžete za šivanje.

    UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako se zalistak ne okreće lagano. Upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda putem službe za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com).

11. Provjerite privjesak sa serijskim brojem u odnosu na oznaku na vanjskoj plitici.

    UPOZORENJE: Nemojte upotrijebiti protezu za uzlaznu aortu On-X® ako privjesak sa serijskim brojem ne odgovara oznaci na plitici. Upotrijebite drugu protezu i organizirajte povrat neupotrijebljenog proizvoda putem službe za korisničku podršku tvrtke On-X LTI (+1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com).

12. Uklonite privjesak sa serijskim brojem tako da odrežete konac kojim je pričvršćen na protezu. Po želji privjesak možete upotrijebiti odmah nakon uklanjanja kako biste provjerili sterilnost standardnim tehnikama uzgoja stanica. Proteza je sada spremna za implantaciju.

9.4 Implantacija uređaja

UPOZORENJE: Svi dodatni instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s uputama za uporabu instrumenata On-X koje se zasebno isporučuju s instrumentima.

Određivanje veličine

OPREZ: Prilikom određivanja veličine anulusa upotrebljavajte isključivo uređaje za određivanje veličine zalistaka On-X. Uređaji za određivanje veličine sadržavaju cilindrične, konusne i aortne replika-krajeve.

Cilindrični uređaji za određivanje veličine odgovaraju zaliscima od 19 mm do 25 mm. Konični uređaji za određivanje veličine odgovaraju veličinama zaliska 27/29 mm. Odgovarajuća veličina zaliska određuje se postizanjem ugodnog, ali ne prečvrstog prianjanja uređaja za određivanje veličine u anulus. Kada se postigne odgovarajuće prianjanje, odgovarajuću veličinu zaliska označava identifikacija na uređaju za određivanje veličine.

Aortni replika-uređaji za određivanje veličine dostupni su za sve veličine aortnih zalistaka. Kod aortnih zalistaka od 19 mm do 25 mm aortni replika-uređaji za određivanje veličine upotrebljavaju se za verifikaciju da se aortni zalistak može pravilno postaviti u anulus te da koronarne arterije nisu zapriječene. Aortni zalisci od 19 mm do 25 mm proizvedeni su da prilikom implantacije prianjaju u anulus tako da izložen uglični dio ostane u anulusu, a manžeta za šivanje bude intrasupraanularno.

UPOZORENJE: Nemojte određivati veličinu manžete za šivanje aortnog zaliska od 19 mm do 25 mm tako da sjeda u anulus. Aortni zalisci veličine 27/29 mm namijenjeni su postavljanju u intraanularni položaj i imaju replika-uređaj za određivanje veličine koji imitira to postavljanje.

9.5 Tehnike šivanja zaliska

Tehnike šivanja zaliska ovise o preferencama kirurga i stanju pacijenta. Aortni zalistak namijenjen je za postavljanje tako da anulus tkiva bude oko proširenja ušća. Opći konsenzus među kirurzima jest da pojedinačni madracni šavovi bez izvrtanja, s „predgetima" ili bez njih, osiguravaju najbolje prianjanje anulusa zaliska na vanjsku površinu cijevi ušća.

Šavovi trebaju proći kroz središnju točku manžete za šivanje. To omogućuje da manžeta za šivanje ostane fleksibilna i da prianja na anulus. Također sprječava da igla dodiruje titanijske prstene koji se nalaze unutar manžete za šivanje. Oznake smjera na manžeti za šivanje mogu se koristiti kao pomoć pri postavljanju šavova.

Nakon što su svi šavovi postavljeni, proteza se potiskuje u anulus i šavovi se vezuju. Preporučuje se da se prva 3 čvora povežu na jednakoj udaljenosti i na sredini između komisura kako bi se zalistak stabilizirao u anulusu. Ručica držača uklanja se sa zaliska pažljivim pritiskom klipa u ručicu držača, kao što je prikazano na slici 8, a zatim se ručica držača pažljivo podigne iz zaliska/proteze.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati ponovno potisnuti ručicu držača zaliska u zalistak nakon što ste je uklonili. Time biste mogli oštetiti zalistak i prouzročiti katastrofalno oštećenje zaliska ili ozljedu pacijenta.

9.6 Duljina grafta i šivanje

Dio proteze koju predstavlja graft može se odrezati u bilo kojem trenutku tijekom postupka implantacije na odgovarajuću duljinu.

OPREZ: Stezanje može oštetiti svaki vaskularni graft. Graftom se mora rukovati pažljivo i što manje kako bi se spriječio gubitak premaza od želatine.

OPREZ: Treba izbjegavati prekomjerno zatezanje grafta.

OPREZ: Uporaba igala sa stupnjevito zaobljenim vrhom smanjuje oštećenja grafta. Kada izbacujete zrak kroz graft, obično je dovoljna igla veličine 19 gauge. Kako bi se spriječila oštećenja, treba izbjegavati igle s oštrim vrhom.

OPREZ: Vaskularna proteza Valsalva™ Gelweave zasniva se na tkanoj strukturi i može se skratiti spaljivanjem kako bi se minimiziralo habanje. Uranjanje dijela proteze koju predstavlja graft u fiziološku otopinu netom prije uporabe spriječit će fokalno spaljivanje koje se može pojaviti tijekom kauterizacije za koronarno ušće ili kod rezanja grafta. Protezu treba uroniti u fiziološku otopinu ne dulje od 5 minuta i ne smije se pustiti da se osuši nakon uranjanja.

9.7 Procjena kretanja listića i okretanje zaliska

Ispitivanje kretanja listića
Nakon što je proteza postavljena, mora se ispitati slobodno kretanje listića. Da biste ispitali pokretljivost listića, upotrijebite sondu za listiće za pažljivo pomicanje listića radi potvrđivanja da se slobodno otvaraju i zatvaraju.

UPOZORENJE: Pokretljivost listića ispitujte samo pomoću sonde On-X LTI za listiće.

Okretanje
Ako se listići ne pokreću slobodno, pažljivo okrenite zalistak u bilo kojem smjeru dok ne dođe u položaj u kojem nema otpora kretanju listića. Rotator se može upotrebljavati s pričvršćenom ručicom instrumenta ili bez nje. Prema potrebi pričvrstite ručicu instrumenta na rotator umetanjem vrha ručice instrumenta u utor na kraju ručice rotatora dok čvrsto ne uskoči na mjesto. Dok je sonda za listiće rotatora između listića, a poprečna šipka poravnata s okretnom osi listića zaliska, pažljivo potiskujte rotator u zalistak dok lako ne uskoči na mjesto.

OPREZ: Nemojte pokušavati okretati zalistak ako osjetite bilo kakav značajan otpor okretanju. Moment potreban za okretanje zaliska *in situ* treba biti otprilike jednak onome koji je potreban prilikom ispitivanja okretanja prije implantacije. Ako je za okretanje potreban primjetno veći moment, prekinite pokušaj okretanja. Ako je okretanje nužno, a ne možete ga provesti, uklonite protezu.

UPOZORENJE: Nemojte upotrebljavati ručicu držača za okretanje zaliska nakon što je implantiran.

UPOZORENJE: Za okretanje zaliska *in situ* upotrebljavajte samo rotator On-X. Upotrijebite isključivo rotator odgovarajuće veličine. Uporabom rotatora pogrešne veličine mogli biste oštetiti zalistak.

OPREZ: Pri umetanju rotatora ne biste trebali osjetiti otpor. Ako osjetite otpor, zaustavite, uklonite i ponovno poravnajte rotator prije ponovnog pokušaja umetanja. Nakon okretanja ponovno ispitajte kretanje listića. Ako ne možete postići slobodno kretanje listića, uklonite protezu.

9.8 Usmjerenje zaliska

Na temelju kliničkih istraživanja ne postoji preferirano usmjerenje za protetske srčane zaliske On-X® u protezi za uzlaznu aortu On-X®.

10. POSTOPERATIVNE INFORMACIJE

10.1 Kompatibilnost sa sustavima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Uvjetno sigurno u MR okruženju 

Utvrđeno je da je **protetski srčani zalistak On-X, proteza za mitralni srčani zalistak Conform-X, veličine 25-33*,** uvjetno siguran za korištenje u MR okruženju prema terminologiji koju navodi Američko udruženje za ispitivanje i materijale (ASTM), Međunarodna oznaka: F2503-08. Standardna praksa označavanja medicinskih uređaja i drugih proizvoda u vezi sa sigurnošću u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

***** Rezultati pri ispitivanju u MRI okruženju odnose se na ovaj specifični najveći protetski srčani zalistak i sve manje veličine proizvedene od sličnih materijala.

U pretkliničkim istraživanjima pokazano je da je proteza za mitralni srčani zalistak On-X Conform-X veličine 25–33 uvjetno sigurna za uporabu u okruženjima za snimanje magnetskom rezonancijom. Pacijenti s navedenim uređajem mogu se sigurno snimati odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje
- maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 720 gaussa/cm ili manje

Zagrijavanje u vezi sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Tijekom pretkliničkih ispitivanja proteza za mitralni srčani zalistak On-X, Conform-X, veličina 25–33, stvarala je sljedeći porast temperature tijekom snimanja magnetskom rezonancijom u trajanju od 15 minuta (odnosno po sekvenci impulsa) u sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, sa softverom 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najveća promjena temperature +1,6 ˚C

Stoga je prilikom pokusa u vezi sa zagrijavanjem proteze za mitralni srčani zalistak On-X, Conform-X, veličine 25–33, tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pri 3 Tesla pomoću RF zavojnice za odašiljanje/prijem za snimanje cijelog tijela na MR sustavu dobivena specifična brzina apsorpcije (SAR) od 2,9 W/kg (odnosno kalorimetrijski mjerena uprosječena vrijednost za cijelo tijelo od 2,7 W/kg) te je utvrđeno da je najveća količina zagrijavanja do koje je došlo u vezi sa specifičnim navedenim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,6 ˚C.

Podatci o artefaktima

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje na istom mjestu ili relativno blizu položaja protetskog mitralnog srčanog zaliska On-X Conform-X, veličine 25–33. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenzacije prisutnosti ovog uređaja.

Sekvenca impulsa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina signalne praznine	1,090 mm^2	686 mm^2	1,478 mm^2	1,014 mm^2
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

10.2 Povrat robe

Za povrat bilo kojeg proizvoda potrebno je prethodno odobrenje službe za korisnike tvrtke On-X LTI. Sva pitanja u vezi sa zaliskom ili odobrenjem za povrat možete uputiti službi za korisnike na +1 512-339-8000 ili cs@onxlti.com.

Licencirano prema SAD patentu br. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; i odgovarajućim patentima u drugim državama.

11. INFORMACIJE ZA PACIJENTE

11.1 Registracija pacijenta

U svakom pakiranju proteze za uzlaznu aortu On-X® nalaze se kartica s uputama i dodatne oznake, koji se upotrebljavaju za pristup elektroničkoj registraciji implantata te elektroničke upute za uporabu. Tvrtka On-X LTI zahtijeva da se e-registracija implantata provede odmah.

Tvrtka On-X LTI te će podatke upotrijebiti u svrhu obavještavanja te kao pomoć pri ponovnom nabavljanju zaliha u bolnici. Svi podaci pacijenata ostat će strogo povjerljivi, a otkrivanje podataka kojima bi se mogao identificirati pacijent može se odbiti ako je to dopušteno zakonom.

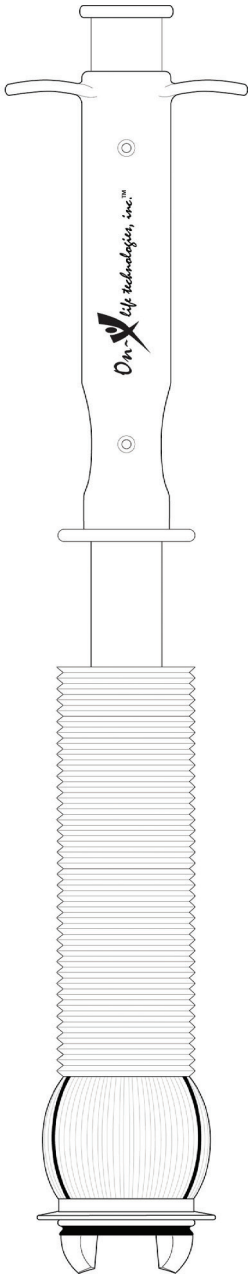
11.2 Kartica za evidenciju pacijenta

Kartica za evidenciju pacijenta isporučuje se s protezom. Karticu treba dati pacijentu (ili staviti u karton pacijenta kako bi bila dostavljena pacijentu). Pacijenti se trebaju potaknuti da popune karticu i da je uvijek nose sa sobom.

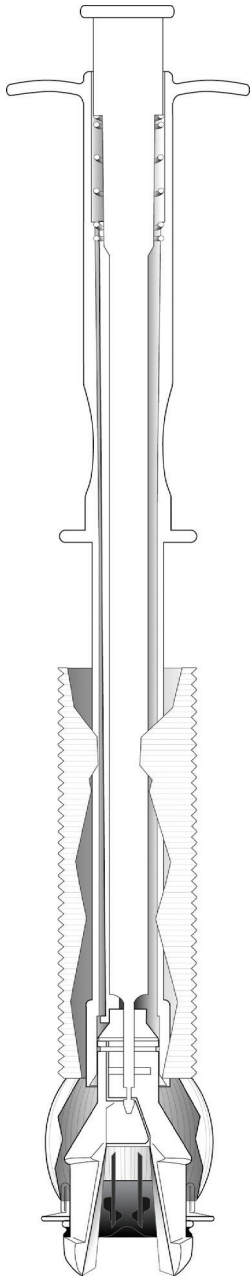
12. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JAMSTVA

Zbog ranije navedenih komplikacija do kojih može doći pri svakoj uporabi proteze za uzlaznu aortu i mogućnosti također navedenih oštećenja prije, tijekom ili nakon implantacije, tvrtka On-X LTI jamči samo da će proizvod biti usklađen sa standardnim specifikacijama tvrtke On-X LTI. Tvrtka On-X LTI ne daje nikakva druga jamstva u vezi s funkcioniranjem proizvoda u radu, a On-X LTI ne preuzima ni bilo kakve rizike u vezi s rezultatima uporabe ovog proizvoda. Cjelokupni rizik u vezi s uporabom proizvoda snosi kupac. Tvrtka On-X LTI odriče se svih drugih jamstava u vezi s proizvodom, izričitih ili podrazumijevanih, uključujući, bez ograničenja, ona koja se odnose na prikladnost proizvoda za prodaju ili njegovu prikladnost za određenu namjenu. Tvrtka On-X LTI ne preuzima odgovornost za bilo kakav izravan, poseban, posljedičan ili slučajan gubitak, štetu ili trošak u vezi s uporabom proizvoda. Nijedna osoba nema nikakva ovlaštenja da mijenja te uvjete ili obveže On-X LTI na bilo kakvu dodatnu odgovornost ili jamstvo u vezi s uporabom proizvoda.

SLIKE I TABLICE

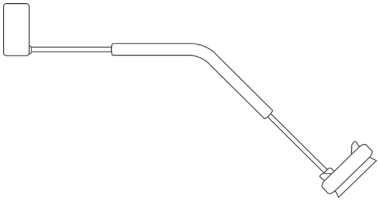


Slika 1. Proteza za uzlaznu aortu On-X®

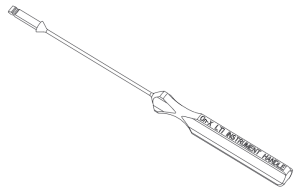


Slika 2. Proteza za uzlaznu aortu On-X® sa sklopom ručice i držača

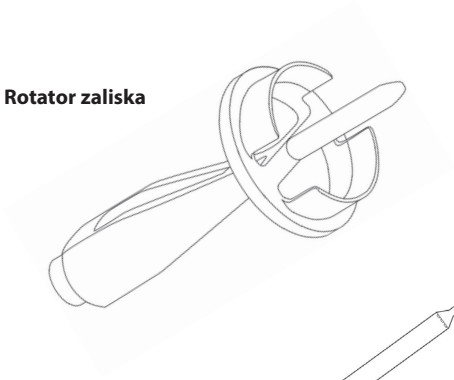
Slika 3. Replika-uređaj za određivanje veličine



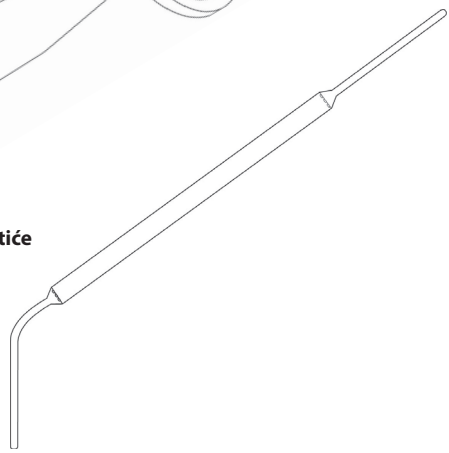
Slika 4. Ručica instrumenta



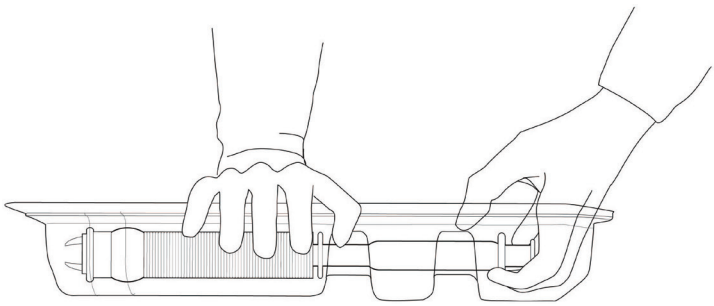
Slika 5. Rotator zaliska

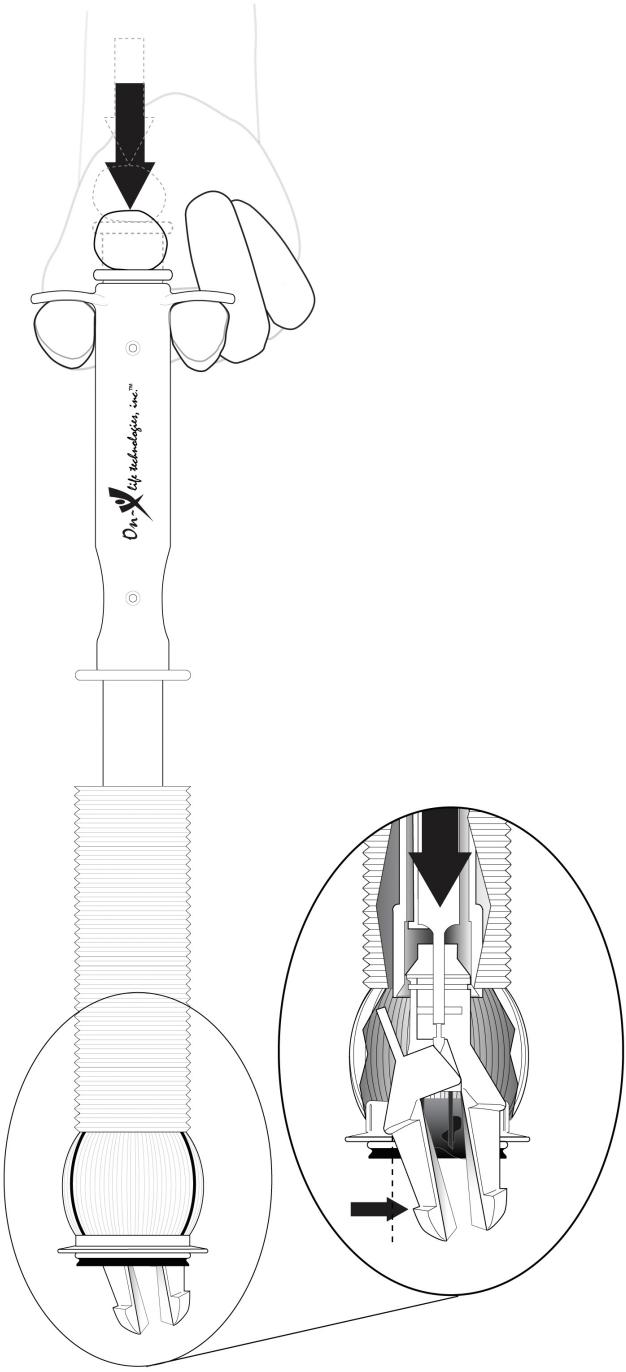


Slika 6. Sonda za listiće



Slika 7. Vađenje proteze iz unutarnjeg pakiranja





Slika 8. Uklanjanje ručice držača s proteze

Tablica 1. Specifikacije proteze za uzlaznu aortu On-X (mm)

Oznaka modela	Veličina/tip zaliska	Promjer anulusa tkiva (za postavljanje)	Unutarnji promjer grafta	Unutarnji promjer ušća zaliska	Vanjski promjer manžete za šivanje	Unutarnja površina ušća zaliska (mm^2)
ONXAAP-19	19 aortni	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aortni	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aortni	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aortni	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 aortni	27-29	26	23,4	36	411

Tablica 2. Definicije

EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač		Nije namijenjeno za ponovnu uporabu
	Pročitajte upute za uporabu		Krajnji dok uporabe
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Pročitajte upute za uporabu	SN	Serijski broj
REF	Kataloški broj		Datum proizvodnje
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati
	Uvjetno sigurno u MR okruženju		Granične vrijednosti temperature
Rx ONLY	Prema saveznom zakonu (SAD) ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili prema nalogu liječnika.		Proizvod se može upotrijebiti u roku od 24 sata od otvaranja vrećice od folije.
	Promjer grafta u milimetrima		Nemojte baciti
	Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju	**SZ mm**	Veličina zaliska u milimetrima

	Utvrđeno je da je protetski srčani zalistak On-X uvjetno siguran za korištenje u MR okruženju prema terminologiji koju navodi Američko udruženje za ispitivanje i materijale (American Society for Testing and Materials International), međunarodna oznaka: F2503-08. Više informacija potražite na www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

OBSAH

1. POPIS PROSTŘEDKU 65
2. INDIKACE 65
3. KONTRAINDIKACE 65
4. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ 66
4.1 Varování 66
4.2 Bezpečnostní opatření 67
5. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY 68
6. INDIVIDUALIZACE LÉČBY 69
6.1 Specifická populace pacientů 69
7. KONZULTACE S PACIENTEM 69
8. ZPŮSOB DODÁNÍ 69
8.1 Dostupné modely a velikosti 69
8.2 Rukojeť nosiče protézy vzestupné části aorty 69
8.3 Balení 70
8.4 Skladování 70
8.5 Příslušenství 70
9. POKYNY K POUŽITÍ 71
9.1 Proškolení lékaře 71
9.2 Sterilizace a resterilizace 71
9.3 Pokyny k manipulaci a přípravě 71
9.4 Implantace prostředku 73
9.5 Techniky šití 74
9.6 Délka cévní náhrady a šití 74
9.7 Posouzení pohybu listů a otáčení chlopně 74
9.8 Natočení chlopně 75
10. POOPERAČNÍ INFORMACE 75
10.1 Kompatibilita se zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) 75
10.2 Vrácení zboží 76
11. ÚDAJE PACIENTA 76
11.1 Registrace pacienta 76
11.2 Karta pacienta 77
12. ODMÍTNUTÍ ZÁRUK 77

OBRÁZKY A TABULKY.....78

Obrázek 1. Protéza vzestupné části aorty On-X®.....78
Obrázek 2. Protéza vzestupné části aorty On-X® s kompletní rukojetí nosiče.....78
Obrázek 3. Měrka s replikou.....79
Obrázek 4. Ruční držák.....79
Obrázek 5. Rotátor chlopně.....79
Obrázek 6. Nástroj pro ovládání pohybu listů.....79
Obrázek 7. Vyjmutí protézy z vnitřního obalu.....79
Obrázek 8. Vyjmutí rukojeti nosiče z protézy.....80
Tabulka 1. Specifikace protézy vzestupné části aorty On-X (mm).....81
Tabulka 2. Definice.....82

1. POPIS PROSTŘEDKU

Protéza vzestupné části aorty On-X® Ascending Aortic Prosthesis, vyráběná společností On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), je kombinací umělé srdeční chlopně On-X® Prosthetic Heart Valve a cévní náhrady Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis (obrázek 1). Protéza je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23, 25 a 27/29 mm. Do struktury manžety umělé chlopně On-X je začleněna cévní náhrada Gelweave Valsalva™, čímž vzniká protéza vzestupné části aorty. Na vnější straně cévní náhrady (graftu) jsou orientační referenční značky pro usnadnění implantace.

Protéza srdeční chlopně On-X® je dvoulistá mechanická srdeční chlopeň, která se skládá z obvodového pláště a dvou listů. Vtoková oblast obvodového pláště (ústí) má rozšířený vstup, který má za úkol snižovat turbulence. Na okraji odtoku jsou chrániče listů, které chrání listy v zavřené poloze. Listy se otáčejí kolem výčnělků umístěných na vnitřním obvodu pláště. V uzavřené poloze svírá každý list s rovinou obvodového pláště jmenovitý úhel 40º. V otevřené poloze svírají roviny obou listů jmenovitý úhel 90º vzhledem k rovině obvodového pláště. Listy mají rozsah pohybu 50º do uzavřené polohy. Obvodový plášť je z grafitu potaženého karbonem On-X®, což je čistý pyrolytický uhlík bez příměsí. Listy jsou tvořeny karbonem On-X® naneseným na grafitovém základu, který je v zájmu lepší radioopacity impregnován wolframem (10 % z celkové hmotnosti). Našívací manžeta je tvořena tkaninou z polytetrafluoroetylenu (PTFE) a je připevněna k obvodovému plášti přidržovacími prstenci z titanu a polyesterovým šicím materiálem 5-0. Tento způsob připevnění našívací manžety k obvodovému plášti umožňuje její otáčení *in situ* během implantace.

Cévní náhrada Gelweave Valsalva™ je náhrada z tkaného polyesteru, která má napodobovat tvar Valsalvových sinů. Cévní náhrada je napuštěna vstřebatelným proteinem (modifikovanou savčí želatinou), aby nebylo potřeba provádět během operace její předsrážení. Želatina je ve stanovené míře síťovaná, což umožňuje řídit rychlost jejího odbourávání. Po implantaci želatina během přibližně 14 dní hydrolyzuje a je nahrazena vrůstáním běžné tkáně. Želatina je neantigenní a netoxický protein, o čemž svědčí i to, že se používá jako bezpečná látka pro zvětšování objemu plazmy (tzv. „plasma expander“).

Želatina použitá v náhradě byla získána ze zvířat pocházejících z Austrálie a Spojených států amerických a chovaných výhradně v Austrálii a Spojených státech amerických.

2. INDIKACE

Protéza vzestupné části aorty On-X® je určena k nahrazení nemocné, poškozené nebo nefunkční nativní nebo umělé srdeční chlopně v aortálním umístění v případech aneuryzmatu vzestupné části aorty nebo jiného podobného onemocnění aorty.

3. KONTRAINDIKACE

Protéza vzestupné části aorty On-X® je kontraindikována u pacientů, kteří nesnesou antikoagulační léčbu nebo vykazují citlivost na polyester či materiály bovinního původu.

4. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Varování

POUŽÍVEJTE VÝHRADNĚ PODLE INDIKACÍ (viz bod 2).

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NEPOUŽÍVEJTE** v následujících případech:
- pokud spadla, je poškozena nebo s ní bylo jakkoli chybně zacházeno;
- uplynula její doba exspirace;
- je porušeno zapečetění obalu;
- obal je viditelně poškozený;
- výrobní číslo na štítku neodpovídá číslu na etiketě na misce.

NEPROSTRKUJTE katétr, chirurgický nástroj nebo transvenózní stimulační elektrodu skrze umělou aortální srdeční chlopeň. Mohlo by dojít k valvulární insuficienci, poškození listu, uvolnění listu a/nebo uváznutí katétru/nástroje/elektrody.

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NERESTERILIZUJTE**.

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud uplynula její doba exspirace. Pokud protézu nepoužijete, fóliový sáček a zapečetěná plastová miska, v nichž je protéza uložena, jsou nepoškozené, a uplynula doba exspirace její sterility, vraťte protézu společnosti On-X LTI.

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je porušené nebo poškozené zapečetění pomocí etikety na obou bočních stranách vnější krabičky. Pokud je zapečetění pomocí etikety porušené nebo poškozené, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI.

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozen ochranný fóliový sáček nebo pokud protéza spadla, je poškozena nebo s ní bylo jakkoli nesprávně zacházeno. Zjistíte-li jakékoli poškození, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI.

Cévní náhradu Gelweave Valsalva™ **NEVYSTAVUJE PŘEDSRÁŽENÍ**.

Na součásti umělé chlopně nebo cévní náhrady **NEPŮSOBTE** nadměrnou silou.

NEPOKOUŠEJTE SE rukojeť nosiče po jeho vyjmutí z protézy znovu zasunout do protézy (chlopně). Pokud tak učiníte, může dojít k poškození chlopně a jejímu závažnému selhání nebo k poškození zdraví pacienta.

Po implantaci **NEOTÁČEJTE** chlopní pomocí rukojeti nosiče.

NEPOKOUŠEJTE SE rozebrat rukojeť nosiče. Pružinka uložená uvnitř sestavené rukojeti nosiče by se mohla uvolnit a dostat se nepozorovaně do sterilního pole.

PO OTEVŘENÍ fóliového obalu je nutné protézu do 24 hodin implantovat. Pokud nejsou plastové misky s víčky Tyvek® poškozené, sterilita protézy je zachována a zapečetěné misky mohou zůstat vyjmuté z fóliového sáčku po dobu až 24 hodin. Není-li protéza implantována do 24 hodin od otevření fóliového sáčku, zařiďte její vrácení společnosti On-X LTI.

Pohyblivost listů **ZKOUŠEJTE** pouze pomocí nástroje (sondy) pro ovládání pohybu listů On-X.

Veškeré pomocné nástroje je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat podle pokynů přiložených ke každému nástroji.

K otáčení chlopní *in situ* **POUŽÍVEJTE VÝHRADNĚ** rotátor On-X. Použijte pouze rotátor odpovídající velikosti. Použijete-li rotátor nesprávné velikosti, můžete dojít k poškození chlopně.

Protézu vzestupné části aorty On-X® **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je víčko vnitřní misky poškozené. Je-li víčko vnitřní misky poškozené, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI.

NEPOUŽÍVEJTE protézu vzestupné části aorty On-X®, pokud se chlopeň volně neotáčí. Použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI.

NEPOUŽÍVEJTE protézu vzestupné části aorty On-X®, pokud výrobní číslo na štítku nesouhlasí s číslem na etiketě na misce. Použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI.

NEURČUJTE VELIKOST našívací manžety aortální chlopně o velikosti 19 až 25 mm podle velikosti anulu. Provedení aortální chlopně o velikosti 27/29 mm umožňuje její vložení do intraanulárního umístění, přičemž součástí dodávky je měrka s replikou, která toto umístění napodobuje.

4.2 Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA stanoví, že tento zdravotnický prostředek se smí prodávat a distribuovat pouze lékařům nebo na jejich předpis, a totéž platí i pro jeho používání.

Manipulujte s protézou pouze pomocí nástrojů k umělé chlopni On-X a rukojeti, která je součástí balení. Při výběru velikosti protézy používejte pouze měrky pro chlopně On-X. Použijete-li jiné měrky, může dojít ke zvolení nesprávné protézy.

Ploch chlopně zhotovených z uhlíku se nedotýkejte rukavicemi ani žádnými kovovými či abrazivními nástroji. Mohlo by dojít k poškození povrchu chlopně nepostřehnutelnému pouhým okem a následně k urychlené strukturální dysfunkci chlopně, odpadnutí listu nebo ke vzniku ložiska umožňujícího tvorbu trombů.

Při vkládání rotátoru byste neměli pociťovat odpor. Pokud pocítíte odpor, přerušte vkládání, vyjměte rotátor a znovu jej před opětovným vložením zarovnejte. Po pootočení chlopně znovu vyzkoušejte pohyb listů. Pokud nelze listy volně pohybovat, protézu vyjměte.

Zasvorkováním může dojít k poškození jakékoli cévní náhrady. S náhradou je nutné manipulovat jemně a pokud možno co nejméně, aby se zabránilo úbytku želatinového povlaku.

Je třeba se vyhnout nadměrnému napínání náhrady.

Poškození náhrady lze minimalizovat použitím jehel kruhového průřezu s kuželovitým hrotem. Při odvzdušňování skrze stěnu náhrady obvykle dostačuje jehla velikosti 19. Neměly by se používat řezací jehly, aby nedošlo k poškození.

Cévní náhrada Gelweave Valsalva™ má tkanou strukturu, a proto by se měla řezat kauterem, aby se minimalizovalo roztřepení. Použití kauteru u jakékoli nehydratované cévní náhrady může způsobit spálení. Ponoření náhrady do fyziologického roztoku před použitím kauterizace zabrání spálení materiálu. Protéza vzestupné části aorty by se neměla ponořovat do roztoku na dobu delší než 5 minut. Po namočení nenechte protézu vyschnout.

Nepokoušejte se chlopní otáčet, pokud zjistíte jakýkoli významný odpor vůči otáčení, a k otáčení chlopně používejte pouze rotátor chlopní připevněný k ručnímu držáku. Krouticí moment potřebný k otáčení chlopně *in situ* by měl být přibližně stejný jako krouticí moment potřebný k vyzkoušení otáčení před implantací. Pokud je k otáčení potřebný znatelně větší krouticí moment, otáčení přerušte. Pokud je nutné chlopeň otočit a nelze to provést, protézu vyjměte.

Velikost anulu určujte pouze pomocí měrek pro chlopně On-X. Měrky (tzv. sizery) mají cylindrické a kuželovité koncovky a koncovku s aortální replikou.

Aby bylo zaručeno správné fungování implantátu, používá se při výrobě cévních implantátů impregnovaných želatinou jako zesíťovací činidlo formaldehyd. Všechny cévní implantáty impregnované želatinou jsou důkladně proplachovány vodou pomocí reverzní osmózy (RO), aby se snížilo množství zbytkového formaldehydu; přesto může být v hotovém implantátu přítomno zbytkové množství formaldehydu. Malé množství formaldehydu se rovněž přirozeně nachází v těle, část z něj pochází z jídla. O formaldehydu je známo, že má mutagenní a karcinogenní účinky. Rizika případných poškození spojených s tímto výrobkem nebyla klinicky stanovena.

5. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody potenciálně spojené s použitím aortálních náhrad s umělou srdeční chlopní patří mimo jiné například:

- angina pectoris,
- srdeční arytmie,
- endokarditida,
- srdeční selhání,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,
- krvácení,
- infarkt myokardu,
- zachycení (zaklesnutí) listů chlopně,
- nestrukturální dysfunkce chlopně,
- přerůstání chlopně novotvořenou tkání (tzv. pannus),
- paravalvulární netěsnost chlopně,
- regurgitace na chlopni,
- strukturální dysfunkce chlopně,
- trombóza chlopně,
- tromboembolie,
- cévní mozková příhoda,
- infekce cévní náhrady,
- pseudoaneuryzma, aneuryzma,
- vytvoření sekundární píštěle,
- okluze nebo přehnutí cévní náhrady,
- nadměrná ztráta krve skrze stěnu cévní náhrady.

Tyto komplikace mohou mít následující důsledky:

- reoperace,
- explantace,
- trvalá invalidita,
- smrt.

Mechanické protetické srdeční chlopně vydávají při běžném fungování slyšitelné zvuky. Tyto zvuky mohou být pro některé pacienty nepříjemné.

Riziko při opakovaném použití:

V souladu s přílohou I bodem 13.6 písm. h směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích musí výrobce zdravotnického prostředku poskytnout informace o rizicích spojených s opakovaným použitím prostředku určeného k jednorázovému použití. Proto vydáváme následující prohlášení:

Rizika znovupoužití zdravotnického prostředku AAP:

Implantovaná cévní náhrada (graft) je přizpůsobena potřebám pacienta. Kromě rizik uvedených v této části textu by znovupoužití u jiného pacienta vedlo k riziku vykrvácení. Dalšími riziky jsou přenos patogenů přítomných v krvi a bakteriální infekce.

6. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Po operaci je nutno nasadit vhodnou antikoagulační nebo antikoagulační/antiagregační léčbu. Výběr antikoagulačního nebo antikoagulačního/antiagregačního režimu závisí na konkrétních potřebách pacienta, klinické situaci a platných metodických pokynech.

6.1 Specifická populace pacientů

Bezpečnost a efektivita protézy vzestupné části aorty On-X® nebyla stanovena pro následující populace, protože u těchto populací neproběhla klinická studie jejího použití:

- těhotné pacientky;
- kojící matky;
- pacienti s chronickou endokarditidou;
- pacienti vyžadující náhradu kořene plicní tepny.

7. KONZULTACE S PACIENTEM

- Všem pacientům s protetickou chlopní, kteří se podrobují dentálním zákrokům nebo jiným zákrokům, při nichž může dojít k uvolnění bakterií do krve, je nutné nasadit profylaktickou antibiotickou léčbu.
- Pacienti potřebují antikoagulační nebo antikoagulační/antiagregační léčbu.
- Pacientům je nutné doporučit, aby vyplnili identifikační kartu pacienta dodanou s protézou a nosili ji vždy u sebe.
- Pacienti musí být ještě před zákrokem informováni o použití materiálů odvozených od bovinních tkání, které jsou obsaženy v tomto výrobku.

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

8.1 Dostupné modely a velikosti

Protéza vzestupné části aorty On-X® je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23, 25 a 27/29 mm. Symbol SZ mm na krabičce a na etiketách na miskách označuje průměr tkáňového anulu chlopně v milimetrech. Na etiketě na obou bočních stranách krabičky je znázorněn kruhový symbol, který představuje skutečný průměr cévní náhrady. Kompletní specifikace výrobku najdete v tabulce 1.

8.2 Rukojeť nosiče protézy vzestupné části aorty

Protéza vzestupné části aorty On-X® se dodává osazená na nosiči s plastovou rukojetí opatřeném pružinovým mechanismem na jedno použití. Rukojeť nosiče (obrázek 2) usnadňuje umístění protézy při operaci. Protézu lze uvolnit z nosiče stisknutím prostředního čepu.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se rukojeť nosiče po vyjmutí z protézy znovu zasunout do protézy (chlopně). Pokud tak učiníte, může dojít k poškození chlopně a jejímu závažnému selhání nebo k poškození zdraví pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se rozebrat rukojeť nosiče. Pružinka uložená uvnitř sestavené rukojeti nosiče by se mohla uvolnit a dostat se nepozorovaně do sterilního pole.

8.3 Balení

Protéza vzestupné části aorty On-X® se dodává sterilní, osazená na nosiči, ve vnitřní a vnější plastové misce, z nichž každá je uzavřená ve fóliovém sáčku, který slouží jako parotěsná zábrana a zachovává optimální vlastnosti protézy. Fóliový sáček a vnější miska nejsou sterilní. Pečeti Tyvek® na vnitřní a vnější misce musí být neporušené. Jakékoli poškození misek znamená, že protéza je nesterilní. V případě poškození primárního obalu se výrobek nesmí použít a měli byste jej vrátit společnosti On-X LTI. Balení obsahuje následující položky:

- vnější krabička s etiketami;
- dvě plastové misky s protézou, vnitřní a vnější;
- prodloužený plastový nosič chlopně s rukojetí;
- štítek s výrobním číslem protézy;
- sáček se silikagelem;
- sáček z fólie;
- může obsahovat vytištěný Návod k použití;
- záznamová karta pacienta;
- karta s pokyny a s etiketami slouží pro následující: 1) elektronická registrace implantátu a 2) elektronický návod k použití.

Nástroje pro implantaci protézy vzestupné části aorty On-X® se dodávají samostatně, NESTERILNÍ a je nutné je před použitím vyčistit a sterilizovat podle návodu k použití přiloženého ke každému nástroji.

8.4 Skladování

Protéza vzestupné části aorty On-X® se dodává sterilní. Datum exspirace sterility tohoto prostředku je uvedeno na etiketě na vnějším obalu. Je nutné řádně kontrolovat zásoby, aby se přednostně implantovaly protetické chlopně s dřívějším datem exspirace a nedocházelo k uplynutí doby použitelnosti. V zájmu ochrany skladujte protézu až do použití ve vnější krabičce. Protézu je nutné skladovat na čistém, chladném a suchém místě při teplotě nejméně 0˚C (32˚ F) a nejvýše 35˚C (95˚ F).

VAROVÁNÍ: Jakmile otevřete fóliový obal obsahující zapečetěné plastové misky a protézu, musí se protéza do 24 hodin implantovat. Pokud nejsou plastové misky s víčky Tyvek® poškozené, sterilita protézy je zachována a zapečetěné misky mohou zůstat vyjmuté z fóliového sáčku po dobu až 24 hodin. Pokud není protéza použita do 24 hodin, kontaktujte zákaznický servis společnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com) a zařiďte vrácení protézy.

8.5 Příslušenství

Protéza vzestupné části aorty (umělá chlopeň) On-X® je určena k použití pouze s nástroji On-X. Samostatně dodávané nástroje se dodávají v sadě, která obsahuje měrky, rotátory, ruční držák a sondu pro ovládání pohybu listů. Nástroje lze použít opakovaně. Kompletní popis nástrojů, jejich použití a postupů jejich přípravy k opakovanému použití najdete v návodu k použití nástrojů pro umělé srdeční chlopně On-X.

Měrky

Aortální měrky s replikou se dodávají pro všechny velikosti aortální chlopně (obrázek 3). Jejich účelem je zajistit, aby aortální chlopeň správně dosedla a neblokovala koronární artérie. Tvar měrek s aortální replikou o velikosti 19 až 25 slouží jako model supraanulárního umístění našívací manžety chlopně. Měrka s aortální replikou o průměru 27/29 slouží jako model intraanulárního umístění.

Ruční držák
Ruční držák se skládá z držadla, ohebného dříku a koncovky, která usnadňuje držení rotátoru během operace (obrázek 4).

Rotátor
Rotátor chlopně (obrázek 5) se používá k přetočení chlopně *in situ* poté, co jste cévní náhradu zkrátili na potřebnou délku. Rotátor se skládá z plastové hlavy, která má uprostřed nástroj pro ovládání pohybu listů, a z otvoru pro připevnění ručního držáku. Rotátor lze k ručnímu držáku připojit zasunutím koncovky ručního držáku do otvoru na konci držáku rotátoru. Rotátor po vyvinutí mírného tlaku při vkládání zacvakne na místo.

Sonda pro ovládání pohybu listů
Sonda pro ovládání pohybu listů (obrázek 6) je pružný podlouhlý nástroj se zúženými konci. Pomocí sondy pro ovládání pohybu listů lze pomalu posunovat pohybovat listy a zkontrolovat tak jejich volné otevírání a zavírání.

9. POKYNY K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® NEPOUŽÍVEJTE v následujících případech:

- pokud spadla, je poškozena nebo s ní bylo jakkoli chybně zacházeno;
- uplynula její doba exspirace;
- je porušeno zapečetění obalu;
- obal je viditelně poškozený;
- výrobní číslo na štítku neodpovídá číslu na etiketě na nádobce.

9.1 Proškolení lékaře

Techniky implantace protézy vzestupné části aorty On-X® jsou podobné jako při implantaci jakékoli jiné protézy vzestupné části aorty. Vyškolení kardiovaskulární chirurgové budou tyto techniky dobře znát.

9.2 Sterilizace a resterilizace

Protéza vzestupné části aorty On-X® se dodává sterilní. Pokud uplynula doba exspirace sterility nebo pokud je po vyjmutí z vnější krabičky poškozen fóliový sáček nebo porušena sterilní bariéra zapečetěných plastových misek uvnitř fóliového sáčku, protézu nepoužívejte, kontaktujte zákaznický servis společnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com) a zařiďte vrácení protézy.

VAROVÁNÍ: Po otevření fóliového obalu je nutné protézu do 24 hodin implantovat. Pokud nejsou plastové misky s víčky Tyvek® poškozené, sterilita protézy je zachována a zapečetěné misky mohou zůstat vyjmuté z fóliového sáčku po dobu až 24 hodin. Pokud není protéza implantována do 24 hodin od otevření fóliového sáčku, kontaktujte zákaznický servis společnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com) a zařiďte vrácení protézy.

VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® neresterilizujte.

9.3 Pokyny k manipulaci a přípravě

UPOZORNĚNÍ: S protézou manipulujte pouze pomocí nástrojů vyráběných společností On-X LTI. Při výběru velikosti protézy používejte pouze měrky pro chlopně On-X. Použijete-li jiné měrky, může dojít ke zvolení nesprávné protézy.

UPOZORNĚNÍ: Ploch chlopně zhotovených z uhlíku se nedotýkejte rukavicemi ani žádnými kovovými či abrazivními nástroji. Mohlo by dojít k poškození povrchu chlopně nepostřehnutelnému pouhým okem a následně k urychlené strukturální dysfunkci chlopně, odpadnutí listu nebo ke vzniku ložiska umožňujícího tvorbu trombů.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, ať protézu nepoškodíte působením nadměrné síly na obvodový plášť či listy chlopně nebo na cévní náhradu.

Obíhající sestra

1. Zkontrolujte datum exspirace na vnější krabičce.

   VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® nepoužívejte, pokud uplynula její doba exspirace. Pokud protézu nepoužijete, fóliový sáček a zapečetěná plastová miska, v nichž je protéza uložena, jsou nepoškozené, a uplynula doba exspirace její sterility, vraťte protézu společnosti On-X LTI.

2. Zkontrolujte neporušenost štítků na obou bočních stranách krabičky.

   VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® nepoužívejte, pokud je porušené nebo poškozené zapečetění pomocí štítku na obou bočních stranách vnější krabičky. Pokud je zapečetění pomocí štítku porušené nebo poškozené, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI prostřednictvím zákaznického servisu (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com).

3. Otevřete vnější krabičku a vyjměte ochranný fóliový sáček obsahující protézu a příbalové informace. Prohlédněte fóliový sáček, zda není poškozený.

   VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® nepoužívejte, pokud je poškozen ochranný fóliový sáček nebo pokud protéza spadla, je poškozena nebo s ní bylo jakkoli nesprávně zacházeno. Zjistíte-li jakékoli poškození, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI prostřednictvím zákaznického servisu (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com).

4. Proveďte elektronickou registraci implantátu na www.onxlti.com/implantregistration do té míry, jak to dovolují místní zákony, a pokud možno co nejdříve. Díky tomu bude možné začlenit pacienta do vyhledávací databáze, což může být důležité z hlediska budoucích upozornění týkajících se protézy. Záznamovou kartu pacienta dejte pacientovi.

5. Fóliový sáček otevřete roztržením od jednoho ze zářezů na libovolné straně vyznačené linie roztržení. Ilustrace k otevření sáčku, vyjmutí a otevření vnější misky, zavedení vnitřní misky do sterilního pole a otevření vnitřní misky jsou uvedeny na sáčku.

6. Sejměte víčko vnější misky uchopením za úchyt vyznačený na rohu víčka vnější misky a tahem za víčko ve směru šipky. (Viz ilustrace na fóliovém sáčku.)

7. Vnitřní nádobku lze umístit do sterilního pole tak, že opatrně podržíte vnější nádobku těsně nad sterilním polem a jejím pozvolným převrácením necháte vnitřní nádobku vyklouznout do sterilního pole. (Viz ilustrace na fóliovém sáčku.)

Instrumentářka/chirurg:

8. Instrumentářka může otevřít sterilní vnitřní misku uchopením za úchyt vyznačený na rohu víčka vnitřní misky a tahem za víčko ve směru šipky. (Viz ilustrace na fóliovém sáčku.) Poté položí vnitřní nádobku s protézou na tác na nástroje.

   VAROVÁNÍ: Protézu vzestupné části aorty On-X® nepoužívejte, pokud je víčko vnitřní misky poškozené. Je-li víčko vnitřní misky poškozené, použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI prostřednictvím zákaznického servisu (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com).

9. Chcete-li vyjmout protézu z vnitřní misky, jednou rukou podržte misku ve sterilním poli. Prsty druhé ruky uchopte konec rukojeti nosiče a pozvolna nosič zvedněte, přičemž je třeba vynaložit dostatek síly, aby se nosič uvolnil z misky (viz obrázek 7 a ilustrace na víčku vnitřní misky).

10. Chcete-li odzkoušet otáčení chlopně, opatrně a lehkým úchopem v rukavicích uchopte našívací manžetu a pozvolna pootočte horní částí rukojeti nosiče oběma směry. Chlopeň by se měla uvnitř našívací manžety volně otáčet.

    VAROVÁNÍ: Nepoužívejte protézu vzestupné části aorty On-X®, pokud se chlopeň volně neotáčí. Použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI prostřednictvím zákaznického servisu (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com).

11. Zkontrolujte, zda výrobní číslo na štítku souhlasí s číslem na štítku na vnější misce.

    VAROVÁNÍ: Nepoužívejte protézu vzestupné části aorty On-X®, pokud výrobní číslo na štítku nesouhlasí s číslem na štítku na nádobce. Použijte jinou protézu a zařiďte vrácení nepoužitého výrobku společnosti On-X LTI prostřednictvím zákaznického servisu (+1 512-339-8000 nebo cs@onxlti.com).

12 Štítek s výrobním číslem odstraňte přeřezáním niti, která jej přidržujte na protéze. Chcete-li, můžete štítek ihned po jeho sejmutí použít ke kontrole sterility standardními postupy kultivace. Protéza je nyní připravena k implantaci.

9.4 Implantace prostředku

VAROVÁNÍ: Veškeré pomocné nástroje je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat podle pokynů pro používání nástrojů On-X přiložených ke každému nástroji.

Určení velikosti

UPOZORNĚNÍ: Velikost anulu určujte pouze pomocí měrek pro chlopně On-X. Měrky (tzv. sizery) mají cylindrické a kuželovité koncovky a koncovku s aortální replikou.

Válcovité měrky odpovídají velikosti chlopně o průměru 19 až 25 mm. Kuželovité měrky odpovídají velikosti chlopně o průměru 27/29 mm. Správná velikost chlopně se určuje tak, že měrka má zapadnout do anulu volně, nikoli těsně. Po dosažení potřebné pozice určete podle označení měrky odpovídající velikost chlopně.

Měrky s aortální replikou jsou dodávány pro všechny velikosti aortální chlopně. Pomocí měrek s aortální replikou se v případě aortální chlopně o velikosti 19 až 25 mm ověřuje, že je aortální chlopeň v anulu správně usazena a nedošlo k zablokování koronárních artérií. Aortální chlopně velikosti 19 až 25 mm mají dosednout v anulu tak, že vnější část karbonového hrdla spočívá v anulu a našívací manžeta je v intra-supraanulární pozici.

VAROVÁNÍ: Neurčujte velikost našívací manžety aortální chlopně o velikosti 19 až 25 mm podle velikosti anulu. Provedení aortální chlopně o velikosti 27/29 mm umožňuje její vložení do intraanulárního umístění, přičemž součástí dodávky je měrka s replikou, která toto umístění napodobí.

9.5 Techniky přišití chlopně

Techniky šití se liší podle preferencí implantujícího chirurga a stavu pacienta. Aortální chlopeň je zkonstruována tak, aby tkáňový anulus obepínal rozšířenou část obvodového pláště. Dle obecné shody mezi chirurgy lze nejlepší konformace anulu a vnějšího povrchu rozšířené části pláště dosáhnout přerušovaným matracovým stehem bez everze, s podložkami nebo bez nich.

Stehy by měly procházet středem našívací manžety. Díky tomu našívací manžeta zůstane flexibilní a přizpůsobí se anulu. Zamezíte tak rovněž styku jehly s titanovými prstenci na našívací manžetě. Orientační značky na našívací manžetě lze využít k usnadnění umísťování stehů.

Po vytvoření všech stehů se protéza posune do anulu a stehy se utáhnou. Doporučujeme uvázat první 3 uzly ve stejné vzájemné vzdálenosti uprostřed mezi komisurami, abyste stabilizovali chlopeň v anulu. Vyjměte nosič z chlopně opatrným zatlačením na čep v rukojeti nosiče podle znázornění na obrázku 8. Poté nosič pomocí rukojeti pozvolna zvedněte a vyjměte z chlopně/protézy.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nosič chlopně po jeho vyjmutí znovu zasunout do chlopně. Pokud tak učiníte, může dojít k poškození chlopně a jejímu závažnému selhání nebo k poškození zdraví pacienta.

9.6 Délka cévní náhrady a šití

Část protézy, kterou tvoří cévní náhrada, lze kdykoli během implantace zkrátit na vhodnou délku.

UPOZORNĚNÍ: Zasvorkováním může dojít k poškození jakékoli cévní náhrady. S náhradou je nutné manipulovat jemně a pokud možno co nejméně, aby se zabránilo úbytku želatinového povlaku.

UPOZORNĚNÍ: Je třeba se vyhnout nadměrnému napínání náhrady.

UPOZORNĚNÍ: Poškození náhrady lze minimalizovat použitím jehel kruhového průřezu s kuželovitým hrotem. Při odvzdušňování skrze stěnu náhrady obvykle dostačuje jehla velikosti 19. Neměly by se používat řezací jehly, aby nedošlo k poškození.

UPOZORNĚNÍ: Cévní náhrada Gelweave Valsalva™ má tkanou strukturu, a proto by se měla řezat kauterem, aby se minimalizovalo roztřepení. Ponoření cévní náhrady do fyziologického roztoku bezprostředně před použitím zabrání spálení materiálu, k němuž může dojít při kauterizaci koronárních ostií nebo při zkracování náhrady kauterem. Protéza by se neměla ponořovat do roztoku na dobu delší než 5 minut a po namočení by se neměla nechat vyschnout.

9.7 Posouzení pohybu listů a otáčení chlopně

Test pohyblivosti listů
Jakmile je protéza na místě, je nutné ověřit volný pohyb listů. K odzkoušení pohyblivosti listů použijte nástroj pro ovládání pohybu listů. Jemným pohybem ověřte, zda se listy volně otevírají a zavírají.

VAROVÁNÍ: Pohyblivost listů zkoušejte pouze pomocí nástroje pro ovládání pohybu listů vyrobeného společností On-X LTI.

Otáčení
Pokud se listy volně neotáčejí, opatrně otáčejte chlopní v obou směrech, dokud nedosáhne polohy, ve které u listů nedochází k narušování pohybu. Rotátor lze použít s připevněným ručním držákem či bez něho. Podle potřeby připojte ruční držák k rotátoru vložením konce ručního držáku do otvoru na konci úchytu rotátoru tak, aby pevně zaklapl na místo. Rotátor podržte tak, aby nástroj pro ovládání pohybu listů směřoval mezi listy a vzpěra byla orientována ve směru otáčení listů chlopně, a pak rotátor opatrně vsuňte do chlopně tak, aby dosedl volně na místo.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte chlopní, pokud zjistíte jakýkoli výrazný odpor vůči otáčení. Krouticí moment potřebný k otáčení chlopně *in situ* by měl být přibližně stejný jako krouticí moment potřebný k vyzkoušení otáčení před implantací. Pokud je k otáčení potřebný znatelně větší krouticí moment, otáčení přerušte. Pokud je nutné chlopeň otočit a nelze to provést, protézu vyjměte.

VAROVÁNÍ: Po implantaci neotáčejte chlopní pomocí rukojeti nosiče.

VAROVÁNÍ: K otáčení chlopní *in situ* používejte výhradně rotátor On-X. Použijte pouze rotátor odpovídající velikosti. Použijete-li rotátor nesprávné velikosti, můžete dojít k poškození chlopně.

UPOZORNĚNÍ: Při vkládání rotátoru byste neměli pociťovat odpor. Pokud pocítíte odpor, přerušte vkládání, vyjměte rotátor a znovu jej před opětovným vložením zarovnejte. Po pootočení chlopně znovu vyzkoušejte pohyb listů. Pokud nelze listy volně pohybovat, protézu vyjměte.

9.8 Natočení chlopně

Na základě klinických studií neexistuje pro umělou srdeční chlopeň On-X®, která je součástí protézy vzestupné části aorty On-X®, žádné upřednostňované natočení.

10. POOPERAČNÍ INFORMACE

10.1 Kompatibilita se zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI)

Bezpečné z hlediska MR při dodržení stanovených podmínek MR

Bylo zjištěno, že umělá srdeční chlopeň On-X, konkrétně mitrální protéza srdeční chlopně v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm*, je podmíněně kompatibilní s magnetickou rezonancí podle terminologie uvedené v normě ASTM (American Society for Testing and Materials) International č. F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro značení zdravotnických prostředků a jiných předmětů pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Neklinické zkoušky prokázaly, že protéza mitrální srdeční chlopně On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm je podmíněně kompatibilní s MR. Pacienty s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat pomocí MRI, jakmile jsou splněny tyto podmínky:

***** Zjištění ohledně MRI se vztahují na tuto konkrétní největší protézu srdeční chlopně a všechny ostatní protézy srdeční chlopně menší velikosti, které jsou vyrobeny z podobných materiálů.

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole o intenzitě 3 T nebo méně,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřátí v prostředí MR

Při neklinických zkouškách došlo u umělé srdeční chlopně On-X, konkrétně u protézy mitrální srdeční chlopně v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm, k následujícímu zvýšení teploty během 15minutového snímkování pomocí MRI (tj. při jedné pulzní sekvenci) za použití systému MR s intenzitou magnetického pole 3 T (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Nejvyšší změna teploty *+1,6 ˚C*

Experimenty s protézou mitrální srdeční chlopně On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm zjišťující zahřívání v souvislosti s MRI, při intenzitě magnetického pole 3 T za použití kombinované vysílací/příjmové celotělové VF cívky na systému MR při udané průměrné hodnotě SAR pro celé tělo ve výši 2,9 W/kg (tj. s kalorimetricky naměřenou průměrnou hodnotou pro celé tělo dosahující 2,7 W/kg), ukázaly, že největší zahřátí, k němuž došlo v souvislosti s těmito konkrétními podmínkami, byla rovno nebo nižší než +1,6 ˚C.

Informace o artefaktech

Kvalita zobrazení MRI může být horší, pokud oblast zájmu leží v přesně stejné oblasti nebo poměrně blízko k umístění protézy mitrální srdeční chlopně On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm. Proto může být nezbytná optimalizace parametrů zobrazování MRI, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost struktury bez signálu	1 090 mm^2	686 mm^2	1 478 mm^2	1 014 mm^2
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

10.2 Vrácení zboží

Před vrácením výrobku je nutné získat souhlas od zákaznického servisu společnosti On-X LTI. Veškeré dotazy týkající se chlopně nebo souhlasu s vrácením výrobku vyřizujte prostřednictvím zákaznického servisu na čísle +1 512-339-8000 nebo na e-mailu cs@onxlti.com.

V USA se na výrobek vztahují patenty č. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; dále se na něj vztahují odpovídající zahraniční patenty.

11. ÚDAJE PACIENTA

11.1 Registrace pacienta

V každém balení protézy vzestupné části aorty On-X® naleznete kartu s pokyny spolu s etiketami pro přístup k elektronické registraci implantátu a k elektronickému návodu k použití. Společnost On-X LTI požaduje, aby byla elektronická registrace implantátu provedena okamžitě.

Společnost On-X LTI použije tato data k upozorňování a usnadnění procesu doplňování zásob v nemocnici. Veškeré údaje pacienta zůstávají přísně důvěrné a poskytnutí osobních údajů, podle nichž lze pacienta identifikovat, je možné odmítnout, pokud to místní zákon povoluje.

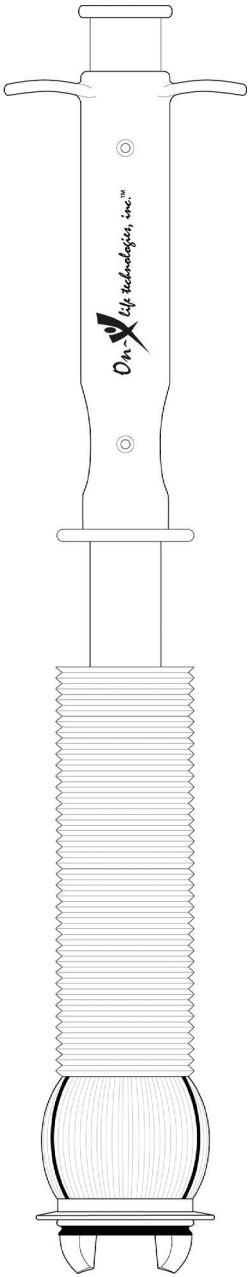
11.2 Záznamová karta pacienta

S každou protetickou chlopní se dodává záznamová karta pacienta. Karta by měla být předána pacientovi (nebo umístěna v záznamu pacienta, který má být pacientovi předán). Pacientům je nutné doporučit, aby kartu vyplnili a nosili ji vždy u sebe.

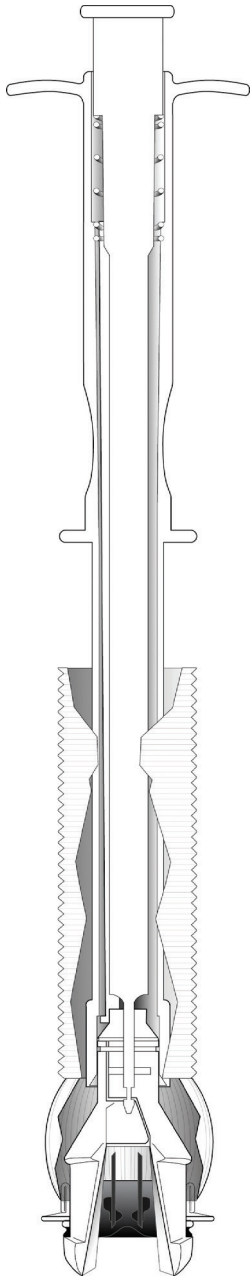
12. ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

Vzhledem k výše uvedeným komplikacím, které mohou při použití libovolné protézy vzestupné části aorty nastat, a také vzhledem k výše uvedeným možnostem poškození před implantací, po ní nebo během ní, ručí společnost On-X LTI pouze za to, že výrobek vyhovuje standardním specifikacím společnosti On-X LTI. Společnost On-X LTI neposkytuje žádné jiné záruky ohledně funkce používaného výrobku a nepřebírá žádné riziko v důsledku použití tohoto výrobku. Veškeré riziko spojené s použitím výrobku nese kupující. Společnost On-X LTI odmítá v souvislosti s výrobkem veškeré ostatní záruky, vyjádřené i předpokládané, včetně záruk týkajících se obchodovatelnosti výrobku či jeho vhodnosti k určitému účelu. Společnost On-X LTI nezodpovídá za žádnou přímou, zvláštní, náhodnou nebo související ztrátu, škodu nebo výdaje spojené s použitím výrobku. Žádná osoba nemá oprávnění měnit tyto podmínky nebo zavázat společnost On-X LTI k jakékoli jiné zodpovědnosti nebo záruce v souvislosti s použitím tohoto výrobku.

OBRÁZKY A TABULKY

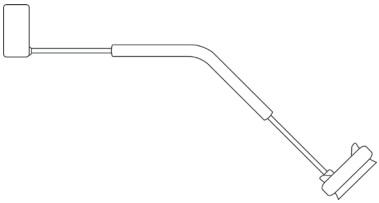


Obrázek 1. Protéza vzestupné části aorty On-X®

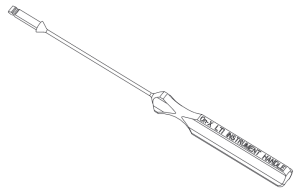


Obrázek 2. Protéza vzestupné části aorty On-X® s kompletní rukojetí nosiče

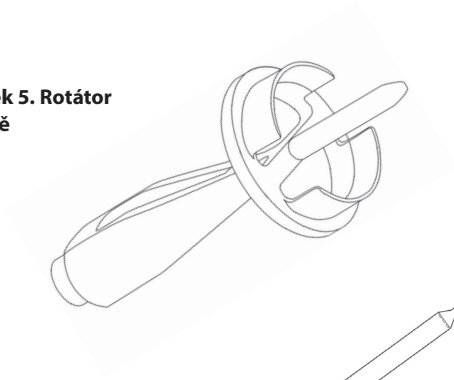
Obrázek 3. Měrka s replikou



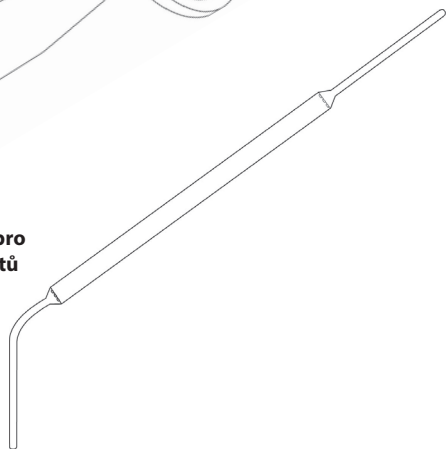
Obrázek 4. Ruční držák



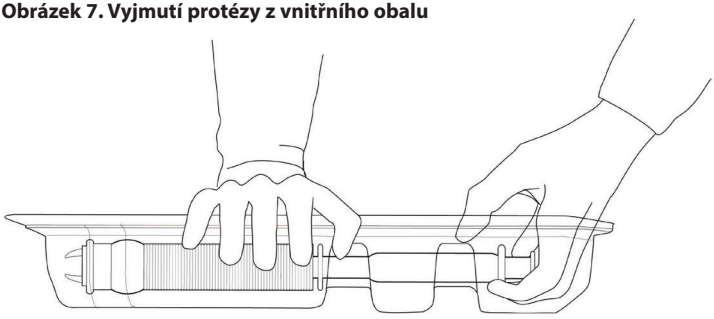
Obrázek 5. Rotátor chlopně



Obrázek 6. Nástroj pro ovládání pohybu listů



Obrázek 7. Vyjmutí protézy z vnitřního obalu



Obrázek 8. Vyjmutí rukojeti nosiče z protézy

Tabulka 1. Specifikace protézy vzestupné části aorty On-X (mm)

Označení modelu	Velikost/typ chlopně	Průměr tkáňového anulu (pro uchycení) (TAD)	Vnitřní průměr cévní náhrady	Vnitřní průměr obvodového pláště chlopně	Vnější průměr našívací manžety	Vnitřní plocha obvodového pláště chlopně (mm^2)
ONXAAP-19	19, aortální	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21, aortální	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23, aortální	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25, aortální	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29, aortální	27–29	26	23,4	36	411

Tabulka 2. Definice

EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Výrobce		Nepoužívat znovu
	Viz návod k použití		Datum použitelnosti
www.onxlti.com/ifu/AAP	Viz návod k použití	SN	Výrobní číslo
REF	Katalogové číslo		Datum výroby
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem	STERILIZE	Nesterilizujte znovu
MR	Bezpečné z hlediska MR při dodržení stanovených podmínek		Teplotní omezení
Rx ONLY	Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.	24 HR	Výrobek se musí použít do 24 hodin od otevření sáčku z fólie.
	Průměr cévní náhrady v milimetrech		Nelikvidovat
	Upozornění: prostudujte přiloženou dokumentaci	**SZ mm**	Velikost chlopně v milimetrech

MR	Bylo zjištěno, že protetická srdeční chlopeň On-X je kompatibilní s magnetickou rezonancí při dodržení podmínek stanovených v normě Americké společnosti pro zkušebnictví a materiály (American Society for Testing and Materials, ASTM) s označením: F2503-08. Další informace naleznete na www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-me-mo-3-0-tesla-march-2010.html.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN 85
2. INDIKATIONER 85
3. KONTRAINDIKATIONER 85
4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 86
4.1 Advarsler 86
4.2 Forholdsregler 87
5. MULIGE KOMPLIKATIONER 88
6. INDIVIDUEL BEHANDLING 89
6.1 Specifik patientpopulation 89
7. PATIENTRÅDGIVNING 89
8. LEVERING 89
8.1 Tilgængelige modeller og størrelser 89
8.2 Holderhåndtag til protesen til aorta ascendens 90
8.3 Emballage 90
8.4 Opbevaring 90
8.5 Tilbehør 91
9. ANVISNINGER I BRUG 91
9.1 Oplæring af kirurgen 91
9.2 Sterilisering og gensterilisering 92
9.3 Anvisninger om håndtering og klargøring 92
9.4 Implantation af enheden 94
9.5 Klapsutureringsteknikker 94
9.6 Graftlængde og suturering 94
9.7 Kontrol af fligenes bevægelse og klaprotation 95
9.8 Klappens orientering 95
10. POSTOPERATIVE OPLYSNINGER 96
10.1 MR-scanning, kompatibilitet 96
10.2 Returvarer 97
11. PATIENTOPLYSNINGER 97
11.1 Patientregistrering 97
11.2 Patientregistreringskort 97
12. ANSVARSFRASKRIVELSE 97

FIGURER OG TABELLER..... 98

Figur 1. On-X®-protese til aorta ascendens 98
Figur 2. On-X®-protese til aorta ascendens med holderhåndtagsenhed 98
Figur 3. Replikasizer 99
Figur 4. Instrumenthåndtag 99
Figur 5. Klaprotator.....99
Figur 6. Fligsonde.....99
Figur 7. Udtagning af protesen fra den indre pakke.....99
Figur 8. Fjernelse af holderhåndtaget fra protesen.....100
Tabel 1. Specifikationer for On-X-protese til aorta ascendens (mm)..101
Tabel 2. Definitioner 102

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Fremstillet af On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) kombinerer On-X®-protesen til aorta ascendens On-X®-hjerteklapprotesen og Gelweave Valsalva™ karprotesen (Figur 1). Protesen fås i størrelserne 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Gelweave Valsalva™-karprotesen er inkorporeret i manchetstrukturen på On-X-klappen for at danne en protese til aorta ascendens. For at lette implantationen findes der retningsreferencemærker på ydersiden af graftet.

On-X®-hjerteklapprotese er en tofliget, mekanisk hjerteklap, der består af en orificiumring og to flige. Orificiets indløbsområde er tragtformet for at reducere turbulens, og udløbskanten består af fligskærme, der skal beskytte fligene, når de er lukkede. Fligene drejer om tapper, der er placeret i orificiumringens indre omkreds. I den lukkede position danner hver flig en nominel vinkel på 40° i forhold til orificiets plan. I den åbne position danner hver fligs plan en nominel vinkel på 90° i forhold til orificiets plan. Fligene bevæges i en bue på 50° til den lukkede position. Orificiet består af grafitsubstrat, der er beklædt med On-X®-kulstof, en ren, ikke-legeret form for pyrolytisk kulstof. Fligene består af On-X®-kulstof deponeret på grafitsubstrater, der er imprægneret med 10 vægt% wolfram for at gøre dem røntgenfaste. Suturmanchetten består af et polytetrafluoroætylenstof (PTFE) monteret på orificiet med holderinge i titan og et 5-0 suturmateriale af polyester. Denne form for fastgørelse af suturmanchetten til orificiet giver mulighed for at dreje suturmanchetten *in situ* under implantationen.

Gelweave Valsalva™-karprotesen er en vævet polyesterprotese, der er beregnet til at efterligne Valsavasinussens geometri. Graftet er imprægneret med et absorberbart protein (modificeret pattedyrsgelatin) for at udelukke præklotning i graftet under operationen. Gelatinen er krydsforbundet til et indstillet niveau, så det kan kontrolleres, hvor hurtigt den forsvinder. Efter implanteringen hydrolyseres graftet i løbet af ca. 14 dage og erstattes af indvækst af normalt væv. Gelatinen er et ikke-antigendannende og ikke-toksisk protein, som reflekteret i dets brug som sikker plasmaekspander.

Den gelatine, der anvendes i transplantatet, er fremstillet fra dyr, der stammer fra, eller som udelukkende er opvokset i Australien eller USA.

2. INDIKATIONER

On-X®-protesen til aorta ascendens er beregnet til at erstatte en syg, beskadiget eller defekt medfødt hjerteklap eller hjerteklapprotese i aorta positionen i tilfælde, der omfatter aneurisme i aorta ascendens eller andre relaterede hjertesygdomme.

3. KONTRAINDIKATIONER

On-X®-protesen til aorta ascendens er kontraindikeret til patienter, der ikke kan tåle antikoagulationsbehandling eller som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Advarsler

MÅ KUN BRUGES SOM ANGIVET (se afsnit 2).

KUN TIL ENGANGSBRUG

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis:
- protesen er blevet tabt, beskadiget eller på anden måde håndteret forkert.
- udløbsdatoen er overskredet,
- forseglingerne er brudt,
- der er tydelig tegn på beskadigelse af indpakningen,
- mærkaten med serienummeret ikke matcher serienummeret på bakkens etikette.

FØR IKKE et kateter, kirurgisk instrument eller en transvenøs pacingelektrode gennem en aortaklapprotese, da dette kan medføre klapinsufficiens, skade på fligene, løsrivelse af fligene og/eller indlejring af kateter/instrument/elektrode.

GENSTERILISER IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens.

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis protesen ikke er brugt, folieposen og den forseglede plastbakke er ubeskadiget, og sterilitetens udløbsdato er overskredet, skal protesen returneres til On-X LTI.

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis sikkerhedsmærkatet i hver ende af den ydre æske er brudt eller beskadiget. Hvis et af sikkerhedsmærkaterne er brudt eller beskadiget, skal der anvendes en anden protese, og det arrangeres, at den ubrugte protese returneres til On-X LTI.

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis den beskyttende foliepose er beskadiget, eller hvis protesen er tabt, beskadiget eller på nogen måde mishandlet. Hvis der findes tegn på beskadigelser, skal der anvendes en anden protese, og det arrangeres, at den ubrugte protese returneres til On-X LTI.

PRÆKLOT IKKE Gelweave Valsalva™-karprotesen.

BRUG IKKE for mange kræfter ved hånteringen af klapkomponenterne eller graftet.

FORSØG IKKE at genindsætte holderens håndtag på protesen (klappen), når først den er fjernet fra protesen. Dette kan beskadige klappen og forårsage katastrofale klapfejl eller læsion af patienten.

BRUG IKKE holderhåndtaget til at rotere klappen, efter at den er implanteret.

FORSØG IKKE at skille holderhåndtaget ad. En lille fjeder, der sidder inde i det monterede holderhåndtag, kan slippe ud i det sterile felt, uden at det bemærkes.

NÅR FØRST foliepakken er åbnet, skal protesen implanteres inden for 24 timer. Hvis plasticbakkerne, der er forseglet med Tyvek®-låg ikke er beskadigede, er protesen stadig steril, og det forseglede bakkesæt kan være uden for folieposen i op til 24 timer. Hvis protesen ikke implanteres inden for 24 timer, efter at folieposen er åbnet, skal det arrangeres, at protesen returneres til On-X LTI.

TEST kun fligens mobilitet med On-X-fligsonden.

Før brug skal alle tilhørende instrumenter rengøres og steriliseres i overensstemmelse med brugsanvisningerne, der følger med hvert enkelt instrument.

BRUG KUN On-X-rotatoren til at dreje klappen in-situ. Brug kun den rotator, der passer til størrelsen. Brug af en forkert rotatorstørrelse kan beskadige klappen.

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis det indre bakkelåg er beskadiget. Hvis det indre bakkelåg er beskadiget, skal der anvendes en anden protese, og det skal arrangeres, at den ubrugte protese returneres til On-X LTI

BRUG IKKE On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis klappen ikke drejer let. Anvend en anden protese, og arranger, at den ubrugte protese returneres til On-X LTI.

BRUG IKKE On-X®-protesen, hvis serienummermærkatet ikke matcher etiketten på bakken. Anvend en anden protese, og arranger, at den ubrugte protese returneres til On-X LTI.

MÅL IKKE suturmanchetten til aortaklapper størrelse 19 mm til 25 mm til at passe inde i annulus. Aortaklapper størrelse 27/29 mm er designet til intraannulær placering og har en replikasizer, der passer til denne placering.

4.2 Forholdsregler

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, distribueres og bruges af en læge eller efter ordination af en læge.

Håndter protesen med On-X-klapinstrumenterne og det medleverede produkthåndtag. Der må kun bruges On-X-sizere, når der vælges protesestørrelse, da andre sizere kan medføre forkert valg af protese.

Undgå kontakt mellem klappens kulstofoverflader og handsker/hænder eller ethvert metallisk eller skurende instrument, da dette kan forårsage skader på klappens overflade, der ikke kan ses med det blotte øje, og som kan føre til strukturelle klapfunktionsfejl, løsrivelse af fligene, eller som kan forårsage trombedannelse.

Der bør ikke mødes modstand, når rotatoren isættes. Hvis der mødes modstand, standses der, og rotatoren tages ud og genindrettes, før det forsøges at isætte den igen. Afprøv fligenes bevægelse igen efter rotation. Hvis der ikke kan opnås fri fligbevægelse, fjernes protesen.

Afklemning kan medføre beskadigelse af kargraftet. Graftet skal håndteres forsigtigt og så lidt som muligt for at undgå tab af gelatinebelægningen.

Undgå at strække graftet for meget ud.

Brug af rundspidsede nåle mindsker beskadigelse af graftet. Når der fjernes luft gennem graftet, er en nål på 19 Gauge normalt tilstrækkelig. For at undgå skader skal nåle med skærende kanter undgås.

Gelweave Valsalva™-karprotesen har en vævet struktur, der bør skæres med forsigtighed for at mindske trevler. Brug af kauterisering på en forseglet graft kan medføre forbrændinger. Læg graftet i blød i sterilt saltvand, før der kauteriseres for at undgå fokale brandskader. Protesen til aorta ascendens må ikke lægges i blød i mere end 5 minutter. Protesen må ikke tørre ud, efter at den er lagt i blød.

Forsøg ikke at rotere klappen, hvis der mødes modstand, og brug kun klaprotatoren, der sidder fast på holderhåndtaget, til at rotere klappen. Det moment, der kræves for at dreje klappen *in situ*, skal være ca. det samme, som det der skulle til, da rotationen blev afprøvet før implantationen. Hvis momentet nu er betydeligt større, standses rotationen. Hvis rotation er nødvendig, men ikke kan udføres, fjernes protesen.

Brug kun On-X-hjerteklapsizere til måling af annulus. Sizerne er cylindriske eller koniske eller modeller af aortaklapprotesen.

Fremstillingsprocessen for gelatineforseglede vaskulære transplantater bruger tværbindingsmidlet formaldehyd til at opnå transplantatets ydeevne. Alle gelatineforseglede transplantater skylles grundigt med RO-vand (omvendt osmose) for at reducere resterende formaldehyd, dog kan restmængder være til stede i det færdige transplantat. Formaldehyd findes også naturligt i kroppen i lave niveauer, hvoraf en del stammer fra mad. Formaldehyd er kendt for at være mutagen og kræftfremkaldende. Risikoen for disse potentielle skader fra produktet er ikke blevet fastslået klinisk.

5. MULIGE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan opstå ved brug af aortaklapproteser omfatter, men er ikke begrænset til:

- angina
- hjertearytmier
- endokarditis
- hjertesvigt
- hæmolyse
- hæmolytisk anæmi
- hæmoragi
- myokardieinfarkt
- fastsiddende klapflig (afklemning)
- ikke-strukturel dysfunktion af protese
- panusvækst på klap
- perivaskulær lækage ved protese
- klapregurgitation
- strukturel dysfunktion af protese
- klaptrombose
- tromboemboli
- slagtilfælde
- infektion af graft
- falskt aneurysme, aneurysme
- sekundær fisteldannelse
- graftokkusion eller kinkning
- overdrevent blodtab gennem graftet

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:

- reoperation
- eksplantation
- permanent invaliditet
- død

Mekaniske hjerteklapper laver hørbare lyde som en del af deres normale funktion. For nogle patienter kan disse lyde være ubehagelige.

Risiko ved genbrug:

I overensstemmelse med EU's direktiv om medicinsk udstyr, 93/42/EØF, bilag I, afsnit 13.6h skal enhedens producent oplyse om risici, der er forbundet med genbrug af engangsudstyr. Derfor gives følgende erklæring:

Risiko ved genbrug af AAP-enhed:

Det implanterede graft er tilpasset til patienten. Ud over de risici, der er nævnt i dette afsnit, er der ved genbrug til en anden patient også risiko for forblødning. Yderligere risici er blodoverførte patogener og bakterieinfektion.

6. INDIVIDUEL BEHANDLING

Der skal gives passende antikoagulations- eller antikoagulations-/antitrombocytbehandling efter operationen. Valg af antikoagulant og antikoagulations-/trombocythæmmende behandling er baseret på patientens særlige behov, den kliniske situation og etablerede professionelle retningslinjer.

6.1 Specifik patientpopulation

Sikkerheden og effektiviteten af On-X®-protesen til aorta ascendens er ikke vurderet for følgende specifikke populationer, fordi den ikke er undersøgt i disse populationer:

- gravide patienter,
- ammende mødre,
- patienter med kronisk endokarditis,
- patienter der kræver udskiftning af pulmonalroden.

7. PATIENTRÅDGIVNING

- Der skal gives profylaktisk antibiotikabehandling til alle patienter med hjerteklapproteser, der får foretaget indgreb hos tandlægen eller andre procedurer, der potentielt kan medføre bakteriæmi.
- Patienterne kræver antikoagulations- eller antikoagulations-/antitrombocytbehandling.
- Patienterne skal tilskyndes til at udfylde patientregistreringskortet, der følger med klappen, og altid bære det på sig.
- Patienterne skal før proceduren informeres om, at denne enhed anvender materialer, der stammer fra kvæg.

8. LEVERING

8.1 Tilgængelige modeller og størrelser

On-X®-protesen til aorta ascendens fås i størrelserne 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Symbolet SZ mm på æsken og bakkens etiketter henviser til diameteren af klappens vævsannulus i millimeter. Et cirkelsymbol, der repræsentere graftets aktuelle diameter ses på hver æske og etiket. Se Tabel 1 vedr. alle produktspecifikationer.

8.2 Holderhåndtag til protesen til aorta ascendens

On-X®-protesen til aorta ascendens leveres monteret på et udtrækkeligt plastic engangsholderhåndtag med fjedervirkning. Dette holderhåndtag (Figur 2) letter placeringen af protesen under operationen. Protesen kan løsnes fra holderen ved at slippe det centrale stempel.

ADVARSEL: Forsøg ikke at genindsætte holderens håndtag på protesen (klappen), når først den er fjernet fra protesen. Dette kan beskadige klappen og forårsage katastrofale klapfejl eller læsion af patienten.

ADVARSEL: Forsøg ikke at skille holderhåndtaget ad. En lille fjeder, der sidder inde i det monterede holderhåndtag, kan slippe ud i det sterile felt, uden at det bemærkes.

8.3 Emballage

On-X®-protesen til aorta ascendens leveres steril monteret på en holder i en indre og en ydre plasticbakke, der er indeholdt i en foliepose, som danner en fugtspærre og beskytter protesens egenskaber optimalt. Folieposen og den ydre bakke er ikke sterile. Tyvek®-forseglingerne på de indre og ydre bakker skal være intakte. Enhver beskadigelse af bakkerne gør protesen ikke-steril. I tilfælde af beskadigelse af den primære indpakning må produktet ikke anvendes og skal returneres til On-X LTI. Pakken indeholder følgende:

- Ydre æske med etiketter
- Plasticprotesebakke x 2, indre og ydre
- Udtrækkelig klapholder af plastic med håndtag
- Mærkat med protesens serienummer
- Silicagelbrev
- Foliepose
- Kan indeholde håndbog med brugsanvisninger
- Kan indeholde håndbog med brugsanvisninger
- Instruktionskortet med etiketter bruges til at få adgang til: 1) Elektronisk implantatregistrering og 2) Elektroniske brugsanvisninger.

Instrumenter til implantation af On-X®-protesen til aorta ascendens leveres separat, de er IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug, som angivet i brugsanvisningerne, der følger med instrumenterne.

8.4 Opbevaring

On-X®protesen til aorta ascendens leveres steril. Udløbsdatoen for enhedens sterilitet er angivet på etiketten på den yderste pakke. Der skal føres passende lagerkontrol, således at proteserne med den første udløbsdato implanteres først, så udløb undgås. For at beskytte protesen skal den opbevares i den ydre æske, indtil den skal anvendes. Opbevaringsmiljøet skal være rent, køligt og tørt ved temperaturer på ikke mindre end 0˚C (32˚ F) eller højere end 35˚C (95˚ F).

ADVARSEL: Når først foliepakken, der indeholder det forseglede plasticbakkesæt, er åbnet, skal protesen implanteres inden for 24 timer. Hvis plasticbakkerne, der er forseglet med Tyvek®-låg ikke er beskadigede, er protesen stadig steril, og det forseglede bakkesæt kan være uden for folieposen i op til 24 timer. Hvis protesen ikke anvendes inden for 24 timer, kontaktes On-X LTIs kundeservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af protesen.

8.5 Tilbehør

On-X®-protesen til aorta ascendens (klap) er kun beregnet til brug med On-X-instrumenter. Instrumenterne leveres separat som et sæt, der inkluderer sizere, rotatorer, et håndtag og en fligsonde. Instrumenterne er genbrugelige. Se brugsanvisningerne til instrumenterne til brug med On-X-hjerteklapproteser vedrørende fuldstændige beskrivelser af instrumenterne, deres brug og genbehandling.

Replikasizere
Der leveres sizere med aortareplika til alle størrelser aortaklapper (Figur 3). De bruges til at sikre at aortaklappen passer og ikke obstruerer koronararterierne. Faconen af aortareplikasizere til størrelse 19 til 25 er beregnet som en model af klapsuturmanchettens supraannulære placering. Faconen af aortareplikasizere til størrelse 27/29 er beregnet som en model af den intraannulære placering.

Instrumenthåndtag
Instrumenthåndtaget består af et greb, en bøjelig stilk og en spids, der gør det nemmere at holde rotatoren under operationen (Figur 4).

Rotator
Klaprotatoren (Figur 5) bruges til at dreje klappen *in situ*, efter at hylstret er klippet til. Rotatoren består at et plasthoved med en centralt placeret fligsonde og en åbning til forbindelse til instrumenthåndtaget. Rotatoren sættes i instrumenthåndtaget ved at sætte spidsen af instrumenthåndtaget direkte ind i hullet for enden af rotatorhåndtaget. Rotatoren klikker på plads med et let tryk.

Fligsonde
Fligsonden (Figur 6) er en fleksibel stang med tilspidsede ender. Fligsonden kan bruges til forsigtigt at bevæge fligene for at kontrollere, at de åbner og lukker frit.

9. ANVISNINGER I BRUG

ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis:

- protesen er blevet tabt, beskadiget eller på anden måde håndteret forkert.
- udløbsdatoen er overskredet,
- forseglingen er brudt,
- der er tydelig tegn på beskadigelse af indpakningen,
- mærkaten med serienummeret ikke matcher serienummeret på bakkens etikette.

9.1 Oplæring af kirurgen

Implantationsteknikkerne for On-X®-protesen til aorta ascendens er de samme som dem, der anvendes til alle andre proteser til aorta ascendens. Uddannede karkirurger er bekendte med disse teknikker.

9.2 Sterilisering og gensterilisering

On-X®protesen til aorta ascendens leveres steril. Hvis sterilitetens udløbsdato er passeret, eller hvis den ydre æske åbnes, og folieposen er punkteret, eller hvis de sterile barrierer på de forseglede plasticbakker inde i folieposen er kompromitteret, må protesen ikke anvendes. Kontakt On-X LTIs kundeservice på (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af protesen.

ADVARSEL: Når først foliepakken er åbnet, skal protesen implanteres inden for 24 timer. Hvis plasticbakkerne, der er forseglet med Tyvek®-låg ikke er beskadigede, er protesen stadig steril, og det forseglede bakkesæt kan være uden for folieposen i op til 24 timer. Hvis protesen ikke implanteres inden for 24 timer, efter at folieposen er åbnet, kontaktes On-X LTIs kundeservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af protesen.

ADVARSEL: Gensteriliser ikke On-X®-protesen til aorta ascendens.

9.3 Anvisninger om håndtering og klargøring

FORSIGTIG: Protesen må kun håndteres med On-X LTI-instrumenter. Der må kun bruges On-X-sizere, når der vælges protesestørrelse, da andre sizere kan medføre forkert valg af protese.

FORSIGTIG: Undgå kontakt mellem klappens kulstofoverflader og handsker/hænder eller ethvert metallisk eller skurende instrument, da dette kan forårsage skader på klappens overflade, der ikke kan ses med det blotte øje, og som kan føre til strukturelle klapfunktionsfejl, løsrivelse af fligene, eller som kan forårsage trombedannelse.

FORSIGTIG: Undgå at beskadige protesen ved at bruge for stor kraft på klaporificiet, fligene eller graftet.

Sygeplejersken på gulvet

1. Kontroller udløbsdatoen på den ydre æske.

   ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis protesen ikke er brugt, folieposen og den forseglede plastbakke er ubeskadiget, og sterilitetens udløbsdato er overskredet, skal protesen returneres til On-X LTI.

2. Kontroller integriteten af mærkaterne i hver ende af æsken.

   ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis sikkerhedsmærkatet i hver ende af den ydre æske er brudt eller beskadiget. Hvis et af sikkerhedsmærkaterne er brudt eller beskadiget, skal der anvendes en anden protese, og On-X LTI-kundeservice kontaktes (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af det ubrugte produkt.

3. Åbn den ydre æske, og tag den beskyttende foliepose, der indeholder protesen og indlægssedlerne, ud. Efterse folieposen for tegn på skader.

   ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis den beskyttende foliepose er beskadiget, eller hvis protesen er tabt, beskadiget eller på nogen måde mishandlet. Hvis der findes tegn på beskadigelse, skal der anvendes en anden protese, og On-X LTI-kundeservice kontaktes (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af det ubrugte produkt.

4. Udfyld den elektroniske implantatregistrering på www.onxlti.com/implantregistration så fuldstændigt, som loven tillader, og så hurtigt som muligt. Dette giver mulighed for at indføre patienten i sporingsdatabasen, hvilket kan være vigtigt for fremtidige meddelelser om protesen. Giv patientregistreringskortet til patienten.
5. Åbn folieposen ved at rive den åben fra et af indhakkene i en af siderne af den angivne afrivningslinje. Billederne af hvordan folieposen åbnes, den indre bakke placeres i det sterile felt, og hvordan den indre bakke åbnes, findes på folieposen.
6. Åbn låget på den ydre bakken ved at tage fat i træktappen, der er markeret i hjørnet af det ydre låg, og trække låget i pilens retning. (Se billedet på folieposen)
7. Alternativt kan den indre bakke placeres i det sterile felt ved forsigtigt at vende den ydre bakke lidt over det sterile felt, så den indre bakke kan vippes ind i det sterile felt. (Se billedet på folieposen)

Sygeplejersken i steril/kirurgen:

8. Sygeplejersken i steril kan åbne den sterile indre bakke ved at tage fat i træktappen, der er markeret i hjørnet af det ydre låg, og trække låget i pilens retning. (Se billedet på folieposen) Protesens indre bakke placeres på instrumentbakken.

   ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis det indre bakkelåg er beskadiget. Hvis det indre bakke låg er beskadiget, skal der anvendes en anden protese, og On-X LTI-kundeservice kontaktes (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af det ubrugte produkt.
9. Stabiliser bakken i det sterile felt med den ene hånd for at fjerne protesen fra den indre bakke. Den anden hånds fingre placeres rundt om holderhåndtaget, som forsigtigt løftes op med nok kraft til at frigøre det fra bakken (Figur 7 og billedet på den indre bakkes låg).
10. Test rotationen ved forsigtigt at tage fat i suturmanchetten med en behandsket hånd og et let greb, og dreje toppen af holderhåndtaget forsigtigt i begge retninger. Klappen skal let kunne drejes i suturmanchetten.

    ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen til aorta ascendens, hvis klappen ikke drejer let. Brug en anden protese, og kontakt On-X LTI-kundeservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af det ubrugte produkt.
11. Sammenlign mærkatet med serienummeret med etiketten på den ydre bakke.

    ADVARSEL: Brug ikke On-X®-protesen, hvis serienummermærkatet ikke matcher etiketten på bakken. Brug en anden protese, og kontakt On-X LTI-kundeservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for at arrangere returnering af det ubrugte produkt.
12. Fjern serienummermærkatet ved at overskære suturen, der holder det fast på protesen. Om ønsket kan mærkatet bruge til at kontrollere steriliteten med standard kulturteknikker, efter at det er fjernet. Protesen er nu klar til implantation.

9.4 Implantation af enheden

ADVARSEL: Før brug skal alle tilhørende instrumenter rengøres og steriliseres i overensstemmelse med brugsanvisningerne til On-X-instrumenterne, der følger med hvert enkelt instrument.

Måling af størrelse
FORSIGTIG: Brug kun On-X-hjerteklapsizere til måling af annulus. Sizerne er cylindriske eller koniske eller modeller af aortaklapprotesen.

Cylindriske sizere svarer til klapstørrelser fra 19 mm til 25 mm. Koniske sizere svarer til klapstørrelserne 27/29 mm. Den korrekte klapstørrelse bestemmes, når sizeren passer inde i annulus, uden at den er for stram. Når der er fundet en komfortabel tilpasning, angives den tilsvarende klapstørrelse af identifikationen på sizeren.

Alle aortaklap sizere leveres med modeller af aortaklapprotesen i alle størrelser. Til aortaklapper størrelse 19 til 25 mm bruges aortareplikasizerne for at kontrollere, at aortaklappen kommer til at sidde korrekt i annulus, og at koronararterierne ikke obstrueres. Aortaklapper størrelse 19 mm til 25 mm er beregnet til at passe i annulus under implantationen, således at den blottede kulstoftragt bliver i annulus, og suturmanchetten placeres intra-supraannulært.

ADVARSEL: Mål ikke suturmanchetten til aortaklapper størrelse 19 mm til 25 mm til at passe inde i annulus. Aortaklapper størrelse 27/29 mm er designet til intraannulær placering og har en replikasizer, der passer til denne placering.

9.5 Klapsutureringsteknikker

Klapsutureringsteknikkerne varierer i henhold til kirurgens præferencer og patientens tilstand. Aortaklappen er beregnet til implantation med vævsannulus over orificiumtragten. Kirurger er generelt enige om, at en ikke-everteret enkeltmadrassuturteknik med eller uden kompresser giver den bedste tilpasning af klapannulus til tragtens ydre overflade.

Suturerne skal lægges gennem suturmanchettens midterpunkt. På denne måde forbliver suturmanchetten fleksibel og passer i annulus. Det forhindrer også, at suturnålen kommer i kontakt med titanringene, der ligger inde i suturmanchetten. Retningsmærkerne på suturmanchetten kan bruges som en hjælp til placering af suturerne.

Når alle suturerne er på plads, føres protesen ind i annulus, og suturerne lukkes til. Det foreslås, at de første 3 knuder knyttes med lige stor afstand mellem hinanden og halvvejs mellem kommissurerne for at stabilisere klappen i annulus. Holderhåndtaget fjernes fra klappen ved forsigtigt at trykke holderhåndtagets stempel ned som vist på Figur 8, hvorefter holderhåndtaget forsigtigt løftes ud af klappen/protesen.

ADVARSEL: Forsøg ikke at sætte klapholderhåndtaget ind i klappen igen, efter at den er fjernet. Dette kan beskadige klappen og forårsage katastrofale klapfejl eller læsion af patienten.

9.6 Graftlængde og suturering

Graftdelen af protesen kan trimmes til den rette længde på et hvilket som helst tidspunkt under implantationsproceduren.

FORSIGTIG: Afklemning kan medføre beskadigelse af kargraftet. Graftet skal håndteres forsigtigt og så lidt som muligt for at undgå tab af gelatinebelægningen.

FORSIGTIG: Undgå at strække graftet for meget ud.

FORSIGTIG: Brug af rundspidsede nåle mindsker beskadigelse af graftet. Når der fjernes luft gennem graftet, er en nål på 19 Gauge normalt tilstrækkelig. For at undgå skader skal nåle med skærende kanter undgås.

FORSIGTIG: Gelweave Valsalva™-karprotesen er en vævet struktur, der bør skæres med forsigtighed for at mindske trevler. Iblødlægning af protesens graftdel i sterilt saltvand umiddelbart inden brug vil forhindre fokal forbrænding, hvilket kan ske under kauterisering af koronarostiet eller under trimning af graftet. Protesen må ikke lægges i blød i sterilt saltvand i mere end 5 minutter, og den må ikke udtørre efter iblødlægningen.

9.7 Kontrol af fligenes bevægelse og klaprotation

Afprøvning af fligenes bevægelse
Når protesen er på plads, skal fligenes bevægelse afprøves. Til afprøvning af fligenes bevægelse bruges fligsonden til forsigtigt at bevæge fligene for at kontrollere, at de åbner og lukker frit.

ADVARSEL: Test kun fligens mobilitet med On-X-fligsonden.

Rotation
Hvis fligene ikke kan bevæges frit, drejes klappen forsigtigt i en af retningerne, indtil den når en position, der ikke hindrer fligenes bevægelse. Rotatoren kan anvendes med eller uden det påsatte instrumenthåndtag. Fastgør instrumenthåndtaget på rotatoren ved at sætte spidsen af instrumenthåndtaget ind i hullet for enden af rotatorhåndtaget, indtil det klikker på plads. Med rotatorens fligsonde mellem fligene og tværpinden på linje med klappens fligomdrejningsakse, føres klaprotatoren ind i klappen, til den sidder på plads.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at dreje klappen, hvis der mødes betydelig modstand mod rotationen. Det moment, der kræves for at dreje klappen *in situ*, skal være ca. det samme, som det der skulle til, da rotationen blev afprøvet før implantationen. Hvis momentet nu er betydeligt større, standses rotationen. Hvis rotation er nødvendig, men ikke kan udføres, fjernes protesen.

ADVARSEL: Brug ikke holderhåndtaget til at rotere klappen, efter at den er implanteret.

ADVARSEL: Brug kun On-X-rotatoren til at dreje klappen in-situ. Brug kun den rotator, der passer til størrelsen. Brug af en forkert rotatorstørrelse kan beskadige klappen.

FORSIGTIG: Der bør ikke mødes modstand, når rotatoren isættes. Hvis der mødes modstand, standses der, og rotatoren tages ud og genindrettes, før det forsøges at isætte den igen. Afprøv fligenes bevægelse igen efter rotation. Hvis der ikke kan opnås fri fligbevægelse, fjernes protesen.

9.8 Klappens orientering

I henhold til kliniske studier findes der ingen foretrukken retning for On-X® hjerteklapproteser i On-X®-protesen til aorta ascendens.

10. POSTOPERATIVE OPLYSNINGER

10.1 MR-scanning, kompatibilitet

MR Conditional (betinget MR-sikker) 

Det fandtes, at **On-X-hjerteklapprotese, Conform-X-mitralklapprotese, størrelse 25-33*,** er MR Conditional (godkendt til brug med MR under specielle betingelser) i henhold til terminologien, der er specificeret i 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 (Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyrs og andre enheders sikkerhed i MR-miljøer). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ikke-kliniske afprøvninger viste, at On-X Conform-X-mitralhjerteklapprotesen, størrelse 25-33, er MR Conditional. En patient med denne enhed kan scannes sikkert lige efter implantationen under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maks. rumlig gradient af magnetfeltet på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relateret opvarmning

I ikke-kliniske forsøg producerede On-X-hjerteklapprotese, Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33, følgende temperaturstigning under 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i et MR-system med 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Højeste temperaturændring +1,6 °C

Derfor indikerede MR-relaterede opvarmningsforsøg med On-X Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33, ved 3 Tesla, med brug af en sende-/modtage RF-kropsspole på et MR-system med en rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9-W/kg (dvs. associeret med et kalorimetrimålt helkropsgennemsnit på 2,7-W/kg), at den største varmedannelse, der opstod i forbindelse med disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end +1,6 °C.

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er præcist det samme område eller relativt tæt på On-X Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af enheden.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltomrum	1.090 mm^2	686 mm^2	1.478 mm^2	1.014 mm^2
Planets orientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

***** MR-resultaterne gælder for denne specifikke, store hjerteklapprotese og alle andre mindre størrelser, der er fremstillet af samme materialer.

10.2 Returvarer

Der kræves autorisation fra On-X LTI's kundeservice, før et hvilket som helst produkt returneres. Kontakt kundeservice på +1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com vedrørende spørgsmål om klappen eller tilladelse til returnering.

Licenseret under USA patentnumre 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; og modsvarende udenlandske patenter.

11. PATIENTOPLYSNINGER

11.1 Patientregistrering

I hver pakke med On-X®-proteser til aorta ascendens er der inkluderet et instruktionskort med etiketter, der bruges til at få adgang til den elektroniske implantatregistrering og de elektroniske brugsanvisninger. On-X LTI beder om, at den elektroniske implantatregistreringsform udfyldes med det samme.

On-X LTI bruger disse data til indberetningsformål og for at hjælpe med efterfyldning af hospitalets lager. Alle patientoplysninger er strengt fortrolige, og frigivelse af oplysninger, der kan identificere patienten, kan nægtes, hvis den lokale lovgivning tillader det.

11.2 Patientregistreringskort

Et patientregistreringskort leveres sammen med protesen. Dette kort skal gives til patienten (eller placeres i patientens journal, der gives til patienten). Patienter skal anmodes om at udfylde patientkortet og bære det på sig til enhver tid.

12. ANSVARSFRASKRIVELSE

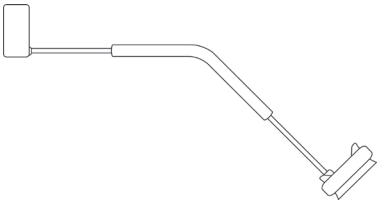
På grund af de komplikationer, der er opregnet ovenfor, og som kan forekomme ved brugen af enhver protese til aorta ascendens, samt risikoen for skader før, under og efter implantationen, der også er beskrevet tidligere, giver On-X LTI kun garanti for, at produktet lever op til On-X LTI's standardspecifikationer. On-X LTI yder ingen anden garanti vedrørende funktionen af produktet under brugen, og On-X LTI påtager sig heller intet ansvar for nogen som helst risiko vedrørende resultatet af brugen af dette produkt. Hele risikoen forbundet med brugen af produktet påhviler alene køber. On-X LTI fraskriver sig enhver anden garanti for produktet, udtrykkelig eller stiltiende, herunder men ikke begrænset til, garanti for produktets salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål. On-X LTI kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte, særlige, hændelige tab, skader eller udgifter, der følger af eller er forbundet med brugen af produktet. Ingen person har bemyndigelse til at ændre disse betingelser eller til at forpligte On-X LTI til at påtage sig noget yderligere ansvar eller yde yderligere garanti i forbindelse med brugen af produktet.

FIGURER OG TABELLER

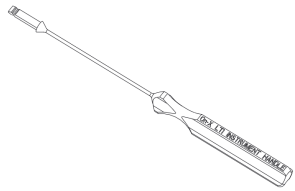
Figur 1. On-X®-protese til aorta ascendens

Figur 2. On-X®-protese til aorta ascendens med holderhåndtagsenhed

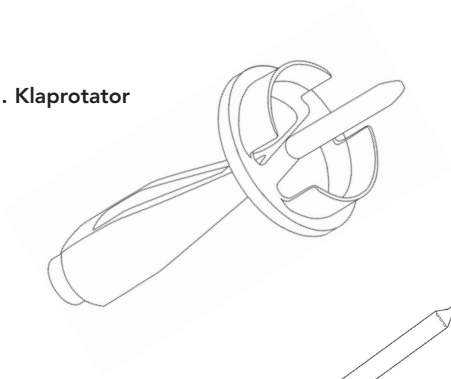
Figur 3. Replikasizer



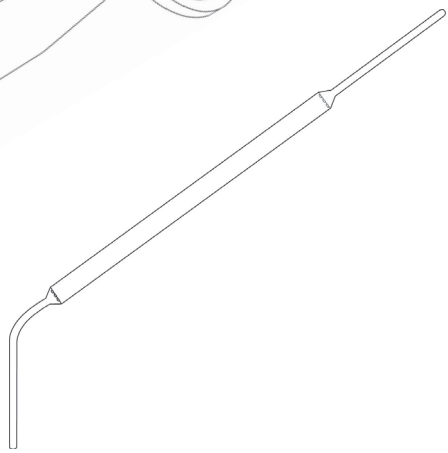
Figur 4. Instrumenthåndtag



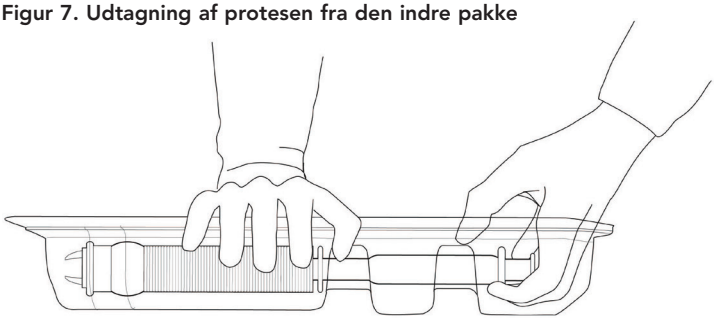
Figur 5. Klaprotator

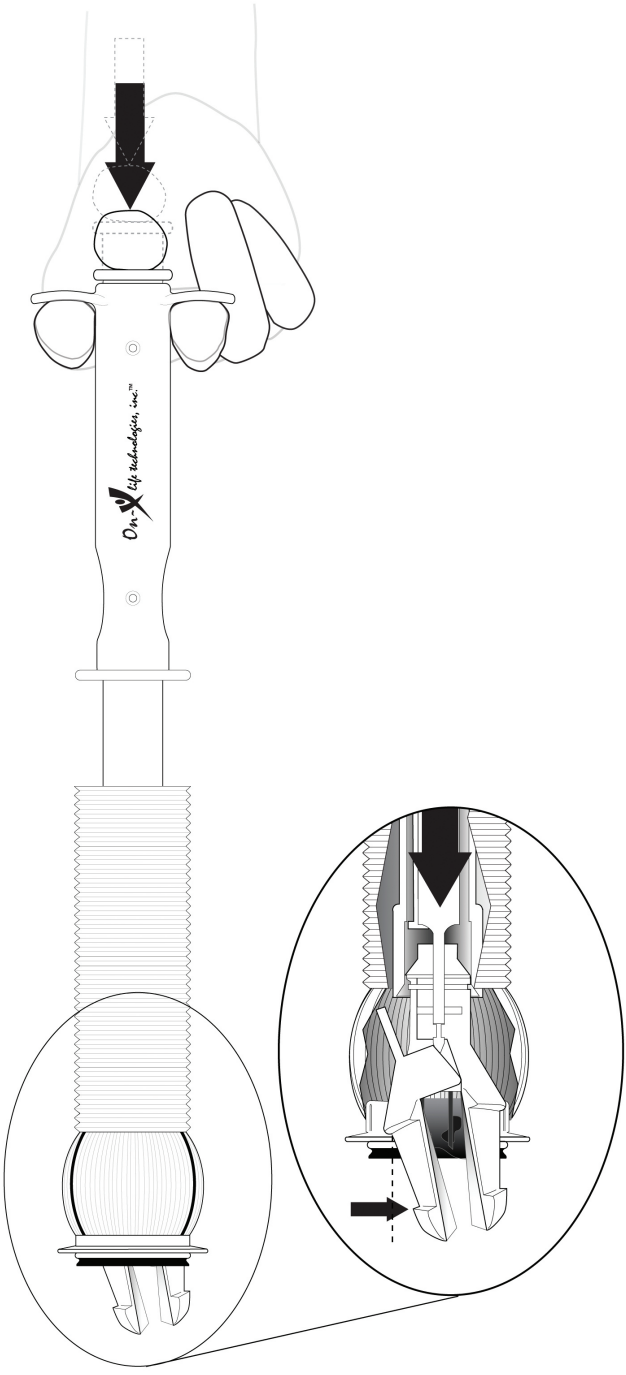


Figur 6. Fligsonde



Figur 7. Udtagning af protesen fra den indre pakke





Figur 8. Fjernelse af holderhåndtaget fra protesen

Tabel 1. Specifikationer for On-X-protese til aorta ascendens (mm)

Modelbetegnelse	Klapstørrelse/ -type	Diameter af vævsannulus (montering)	Graftets indre diameter	Klaporificiets indre diameter	Suturmanchettens eksterne diameter	Klaporificiets indre areal (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aorta	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aorta	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aorta	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aorta	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aorta	27-29	26	23,4	36	411

Tabel 2. Definitioner

EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningerne		Sidste anvendelsesdato
www.onxlti.com/ifu/AAP	Se brugsanvisningerne	SN	Serienummer
REF	Katalognummer		Fremstillingsdato
STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	STERILIZE	Må ikke gensteriliseres
MR	MR Conditional		Temperaturbegrænsninger
Rx ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.	24 HR	Produktet skal anvendes, inden for 24 timer efter at folieposen er åbnet.
	Graftdiameter i millimeter		Må ikke kasseres
	Forsigtig, konsulter den medfølgende dokumentation	SZ mm	Ventilstørrelse i millimeter

MR	Det fandtes, at On-X-hjerteklapprotese er MR Conditional (godkendt til brug med MR under specielle betingelser) i henhold til terminologien, der er specificeret i ASTM (American Society for Testing and Materials International). Betegnelse: F2503-08. Se www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html vedr. yderligere oplysninger.

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING HULPMIDDEL 105
2. INDICATIES 105
3. CONTRA-INDICATIES 105
4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 106
4.1 Waarschuwingen 106
4.2 Voorzorgsmaatregelen 107
5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN 108
6. INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING 108
6.1 Specifieke patiëntenpopulatie 109
7. PATIËNTBEGELEIDING 109
8. WIJZE VAN LEVERING 109
8.1 Beschikbare modellen en maten 109
8.2 Houderhandgreep Aorta ascendens-prothese 109
8.3 Verpakking 109
8.4 Opslag 110
8.5 Accessoires 110
9. GEBRUIKSINSTRUCTIES 111
9.1 Training van de arts 111
9.2 Sterilisatie en hersterilisatie 111
9.3 Aanwijzingen voor hanteren en voorbereiden 111
9.4 Implantatie van het hulpmiddel 113
9.5 Klephechttechnieken 113
9.6 Lengte van implantaat en hechten 114
9.7 Beoordeling van klepbladbeweeglijkheid en kleprotatie 114
9.8 Kleporiëntatie 115
10. POSTOPERATIEVE INFORMATIE 115
10.1 Compatibiliteit met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). 115
10.2 Geretourneerde goederen 116
11. PATIËNTINFORMATIE 116
11.1 Patiëntregistratie 116
11.2 Patiëntregistratiekaart 116
12. UITSLUITING VAN GARANTIE 116

FIGUREN EN TABELLEN 117

Figuur 1. On-X® Aorta ascendens-prothese 117
Figuur 2. On-X® Aorta ascendens-prothese met houderhandgreepconstructie 117
Figuur 3. Replica-maatbepaler 118
Figuur 4. Instrumenthandgreep 118
Figuur 5. Kleprotator 118
Figuur 6. Klepbladvoeler 118
Figuur 7. Prothese verwijderen uit binnenste verpakking 118
Figuur 8. Houderhandgreep van prothese verwijderen 119
Tabel 1. Specificaties On-X Aorta ascendens-prothese (mm) 120
Tabel 2. Definities 121

1. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) produceert de On-X® Aorta ascendens-prothese, een combinatie van de On-X® hartklepprothese en de Gelweave Valsalva™ vaatprothese (Figuur 1). De prothese is verkrijgbaar in de maten 19, 21, 23, 25 en 27/29 mm. De Gelweave Valsalva™ vaatprothese wordt opgenomen in de manchetstructuur van de On-X-klep waardoor de aorta ascendens-prothese ontstaat. Er staan referentiemarkeringen ter oriëntatie op de buitenkant van het implantaat, wat implantatie vergemakkelijkt.

De On-X® hartklepprothese is een mechanische hartklep met twee klepbladen die bestaat uit een opening en twee klepbladen. Het instroomgebied van de opening bevat een uitgewaaierde inlaat die stroomturbulentie vermindert, en de uitstroomrand bestaat uit bladbeschermingen ter bescherming van de klepbladen in gesloten stand. De klepbladen roteren rond tabs in de binnenomtrek van de ringvormige opening. In de gesloten stand vormt elk klepblad een nominale hoek van 40° ten opzichte van het vlak van de opening. In de geopende stand vormt het vlak van elk klepblad een nominale hoek van 90° ten opzichte van het vlak van de opening. De bladen bewegen zich in een boog van 50° naar de gesloten stand. De opening bestaat uit een grafietsubstraat met een coating van On-X® koolstof, een zuivere, ongelegeerde vorm van pyrolitische koolstof. De bladen bestaan uit On-X® koolstof afgezet op grafietsubstraten, die geïmpregneerd zijn met 10 gewicht% wolfraam zodat het materiaal radiopaak is. De hechtmanchet is vervaardigd van polytetrafluorethyleen (PTFE) weefsel dat door middel van titanium borgringen en 5-0 polyester hechtmateriaal aan de opening gezet is. Doordat de hechtmanchet op deze manier aan de opening bevestigd is, kan de hechtmanchet *in situ* geroteerd worden tijdens implantatie.

De Gelweave Valsalva™ vaatprothese is een geweven polyester prothese die de geometrie van de sinus van Valsalva zo dicht mogelijk benadert. Het implantaat is geïmpregneerd met een absorbeerbaar eiwit, gemodificeerde zoogdiergelatine, waardoor voorstollen (preclotting) van het implantaat tijdens de operatie niet nodig is. De gelatine is tot op bepaalde hoogte kruislings gekoppeld om de snelheid waarin het verwijderd wordt, te beheersen. Na implantatie wordt de gelatine in ongeveer 14 dagen gehydrolyseerd en vervangen door de opname van normaal weefsel. Gelatine is een niet-antigeen en niet giftig eiwit, wat blijkt uit het gebruik ervan als veilig middel voor plasma-expansie.

De gelatine die in het transplantaat wordt gebruikt, is vervaardigd van dieren die inheems zijn in en uitsluitend worden gefokt in Australië of de Verenigde Staten van Amerika.

2. INDICATIES

De On-X® Aorta ascendens-prothese is geïndiceerd voor de vervanging van een zieke, beschadigde of defecte eigen of prothetische hartklep in de aortapositie in geval van een aneurysme van de aorta ascendens of een andere aanverwante ziekte van de aorta.

3. CONTRA-INDICATIES

De On-X® Aorta ascendens-prothese is contra-geïndiceerd voor patiënten die geen antistollingsbehandeling kunnen verdragen of die overgevoelig zijn voor polyester of materiaal afkomstig van runderen.

4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

4.1 Waarschuwingen

ALLEEN GEBRUIKEN ZOALS AANGEGEVEN (zie paragraaf 2).

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

GEBRUIK GEEN On-X® Aorta ascendens-prothese in de volgende gevallen:
- de prothese is gevallen, is beschadigd of is anderszins verkeerd behandeld;
- de vervaldatum is verstreken;
- de manipulatiebestendige afdichting is verbroken;
- de verpakking is zichtbaar beschadigd;
- het serienummer op de tag komt niet overeen met het serienummer op label van de tray.

ER MAG NOOIT een katheter, chirurgisch instrument of transveneuze stimulatie-elektrode door de aorta-hartklepprothese heen gebracht worden aangezien dit klepinsufficiëntie, schade aan de klepbladen, losraking van de klepbladen en/of verstrikking van de katheter/het instrument/de elektrode kan veroorzaken.

NOOIT mag de On-X® Aorta ascendens-prothese opnieuw gesteriliseerd worden.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken als de vervaldatum verstreken is. Als een prothese ongebruikt is, de foliezak en afgedichte plastic tray onbeschadigd zijn en de vervaldatum voor de steriliteit verstreken is, dan moet de prothese geretourneerd worden aan On-X LTI.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken als een van de manipulatiebestendige labels aan de uiteinden van de buitenverpakking verbroken of beschadigd is. Als een van de manipulatiebestendige labels verbroken of beschadigd is, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken als de beschermende foliezak beschadigd is of als de prothese is gevallen, beschadigd is of anderszins verkeerd behandeld is. Als er schade waargenomen wordt, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI.

NOOIT de Gelweave Valsalva™ vaatprothese behandelen met voorstolling (preclotting).

GEEN overmatige kracht uitoefenen op de onderdelen van de klep of het implantaat.

NOOIT proberen de houderhandgreep opnieuw in de prothese (klep) te steken nadat deze losgemaakt is van de prothese. Dat zou de klep kunnen beschadigen en catastrofale uitval van de klep of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

NOOIT de houderhandgreep gebruiken om de klep te roteren nadat deze geïmplanteerd is.

NIET proberen de houderhandgreep uit elkaar te nemen. Een kleine veer die zich binnenin de houderhandgreep bevindt, zou eruit kunnen vallen zonder dat dit gemerkt wordt in het steriele veld.

WANNEER de folieverpakking geopend is, moet de prothese binnen 24 uur geïmplanteerd worden. Indien de plastic trays met afgedichte Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, blijft de prothese steriel; de afgedichte set trays kan tot 24 uur lang buiten de foliezak blijven. Indien de prothese niet binnen 24 uur na het openen van de foliezak geïmplanteerd is, regel dan retournering van de prothese aan On-X LTI.

TEST de beweeglijkheid van de klepbladen uitsluitend met de On-X klepbladvoeler.

Alle accessoires moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de aanwijzingen die afzonderlijk bij de instrumenten geleverd zijn.

GEBRUIK ALLEEN de On-X rotator om de klep *in situ* te roteren. Gebruik alleen de rotator met de bijbehorende maat. Het gebruik van een rotator met de verkeerde maat kan de klep beschadigen.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken als de deksel van de binnenste tray beschadigd is. Als de deksel van de binnenste tray beschadigd is, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken als de klep niet gemakkelijk roteert. Gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI.

NOOIT de On-X® Aorta ascendens-prothese gebruiken indien het serienummer op de tag niet overeenkomt met het label op de buitenste tray. Gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI.

NOOIT de maat van de hechtmanchet van een aortaklep met de maat 19 mm t/m 25 mm bepalen zodat deze past binnen de annulus. Aortakleppen maat 27/29 mm zijn bedoeld voor plaatsing in een intra-annulaire positie en gaan vergezeld van een replica-maatbepaler om deze plaatsing na te bootsen.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

LET OP: Volgens federale wetten (V.S.) is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan door of in opdracht van een arts.

Hanteer de prothese met On-X klepinstrumenten en de meegeleverde producthandgreep. Er mogen alleen On-X klepmaatbepalers gebruikt worden tijdens de selectie van de maat van de prothese; het gebruik van andere maatbepalers kan leiden tot selectie van een onjuiste prothese.

Vermijd aanraken van de koolstofoppervlakken van de klep met handschoenen of met een metalen of schurend instrument aangezien dit schade aan het klepoppervlak toe kan brengen die niet met het blote oog waar te nemen is, maar die kan leiden tot versnelde structurele disfunctie van de klep of ontglippen van een klepblad of kan werken als nidus voor trombusvorming.

Er mag geen weerstand gevoeld worden bij het inbrengen van de rotator. Als weerstand wordt ervaren, stopt u, verwijdert u de rotator en lijnt u deze opnieuw uit voordat u de rotator opnieuw probeert in te brengen. Test de klepbladbeweging opnieuw na het roteren. Verwijder de prothese als er geen ongehinderde klepbladbeweging kan worden bereikt.

Afklemmen kan een vaatimplantaat beschadigen. Het implantaat moet zo voorzichtig mogelijk en zo weinig mogelijk gehanteerd worden om te voorkomen dat er gelatinecoating verloren gaat.

Overmatige druk op het implantaat dient vermeden te worden.

Door gebruik van naalden met ronde, taps toelopende punt wordt schade aan het implantaat geminimaliseerd. Bij het ontluchten door het implantaat heen volstaat meestal een 19-gauge naald. Naalden met een snijdende punt dienen vermeden te worden om schade te vermijden.

De Gelweave Valsalva™ vaatprothese heeft een geweven structuur en dient daarom door middel van cauterisatie doorgesneden worden om rafelen te minimaliseren. Het gebruik van cauterisatie bij een afgedicht implantaat kan brandwonden veroorzaken. Door het implantaat voor toepassing van de cauterisatie onder te dompelen in fysiologische zoutoplossing worden plaatselijke brandwonden voorkomen. De aorta ascendens-prothese moet niet langer dan 5 minuten ondergedompeld worden. Laat de prothese niet uitdrogen na het weken.

Probeer de klep niet te roteren als er aanzienlijke weerstand wordt ervaren en gebruik alleen de kleprotator die aan de instrumenthandgreep vastzit om de klep te roteren. De benodigde torsie om de klep *in situ* te roteren moet ongeveer hetzelfde zijn als bij het testen van de rotatie vóór de implantatie. Als er merkbaar meer torsie nodig is voor

rotatie, stopt u met de poging om te roteren. Als rotatie nodig is en niet kan worden uitgevoerd, moet de prothese verwijderd worden.

Gebruik alleen maatbepalers voor de On-X klep bij het meten van de annulus. Maatbepalers bevatten cilindrische, conische en aortareplica-uiteinden.

Het productieproces voor met gelatine verzegelde vasculaire transplantaten maakt gebruik van het middel voor dwarsbinding formaldehyde om de transplantaatprestaties te bereiken. Alle met gelatine verzegelde transplantaten worden grondig gespoeld met RO-water (omgekeerde osmose) om achtergebleven formaldehyde te verminderen, maar er kunnen resterende hoeveelheden in het afgewerkte transplantaat aanwezig zijn. Formaldehyde wordt ook van nature in het lichaam in lage concentraties aangetroffen, waarvan een deel afkomstig is uit voedsel. Van formaldehyde is bekend dat het mutageen en kankerverwekkend is. De risico's van deze mogelijke schade van het product zijn niet klinisch vastgesteld.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die mogelijk samenhangen met het gebruik van aorta-klepimplantaten zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:

- angina
- hartritmestoornis
- endocarditis
- hartfalen
- hemolyse
- hemolytische anemie
- hemorragie
- myocardinfarct
- beknelling klepblad (wrijving)
- niet-structurele disfunctie van de klep
- groei van pannus over de klep
- perivalvulaire lek bij de klep
- terugstroming bij de klep
- structurele disfunctie van de klep
- kleptrombose
- trombo-embolie
- beroerte
- implantaatinfectie
- vals aneurysma, aneurysma
- vorming van secundaire fistel
- afsluiting of knikken van implantaat
- overmatig bloedverlies door het implantaat

Het is mogelijk dat deze complicaties leiden tot:

- nieuwe operatie
- explantatie
- permanente invaliditeit
- overlijden

Mechanische hartklepprotheses produceren geluiden; dit is een normale functie van de werking. Bij sommige patiënten kunnen deze geluiden bezwaarlijk 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 transplantaat is aan de patiënt aangepast. Naast de in deze paragraaf vermelde risico's bestaat bij hergebruik voor een andere patiënt risico op dodelijke bloeding. Bijkomende risico's zijn door het bloed aangevoerde ziekteverwekkers en bacteriële infecties.

6. INDIVIDUALISATIE VAN BEHANDELING

Er moet adequate behandeling voor antistolling/antiaggregantie toegediend worden na de operatie. De antistollings- of antistollings-/antiaggregantiemiddelen worden geselecteerd op basis van de specifieke behoeften van de patiënt, de klinische situatie en vastgestelde professionele richtlijnen.

6.1 Specifieke patiëntenpopulatie

De veiligheid en effectiviteit van de On-X® Aorta ascendens-prothese is niet vastgesteld voor de volgende specifieke populaties, aangezien het product in deze populaties niet onderzocht is:

- patiënten die zwanger zijn;
- patiënten die borstvoeding geven;
- patiënten met chronische endocarditis;
- patiënten bij wie vervanging van een longhilum nodig is.

7. PATIËNTBEGELEIDING

- Patiënten met klepprotheses die tandheelkundige ingrepen of andere mogelijke bacteriëmische ingrepen ondergaan dienen een profylactische behandeling met antibiotica te ondergaan.
- Patiënten hebben een antistollings- of antistolling/antiaggregantia behandeling nodig.
- Patiënten moeten worden aangemoedigd de patiëntregistratiekaart in te vullen die bij de prothese hoort en die altijd bij zich te dragen.
- Voor de ingreep dient de patiënt meegedeeld te worden dat er in dit hulpmiddel van runderen afkomstig materiaal gebruikt is.

8. WIJZE VAN LEVERING

8.1 Beschikbare modellen en maten

De On-X® Aorta ascendens-prothese is verkrijgbaar in de maten 19, 21, 23, 25 en 27/20 mm. Het symbool SZ mm op de labels op de doos en de verpakking verwijst naar de weefselringdiameter van de klep millimeters. Op het label aan elk uiteinde van de doos staat een cirkelvormig symbool dat de feitelijke diameter van het implantaat aangeeft. Zie Tabel 1 voor alle productspecificaties.

8.2 Houderhandgreep Aorta ascendens-prothese

De On-X® Aorta ascendens-prothese wordt geleverd gemonteerd op een plastic uitgebreide houderhandgreep met veermechanisme voor eenmalig gebruik. Deze houderhandgreep (Figuur 2) maakt het positioneren van de prothese tijdens de ingreep gemakkelijker. De prothese kan losgemaakt worden van de houder door de centrale plunjer in te drukken.

WAARSCHUWING: Niet proberen de houderhandgreep opnieuw in de prothese (klep) te steken nadat deze losgemaakt is van de prothese. Dat zou de klep kunnen beschadigen en catastrofale uitval van de klep of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Nooit proberen de houderhandgreep uit elkaar te nemen. Een kleine veer die zich binnenin de houderhandgreep bevindt, zou eruit kunnen vallen zonder dat dit gemerkt wordt in het steriele veld.

8.3 Verpakking

De On-X® Aorta ascendens-prothese wordt steriel geleverd, gemonteerd op een houder, in een binnenste en een buitenste tray omgeven door een foliezak die dient als dampbarrière en die de optimale kenmerken van de prothese in stand houdt. De foliezak en de buitenste tray zijn niet steriel. Tyvek® afdichtingen op de binnenste en de buitenste tray moeten intact zijn. Elke beschadiging aan de trays maakt de prothese niet-steriel. In geval van beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet gebruikt worden en dient het aan On-X LTI geretourneerd te worden. De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- Buitenste doos met labeling
- Plastic prothese-tray x 2, binnenste en buitenste

- Plastic uitgebreide klephouder met handgreep
- Tag met serienummer prothese
- Zakje met silicagel
- Foliezak
- Mogelijk een boekje met Gebruiksaanwijzing
- Patiëntregistratiekaart
- Kaart met aanwijzingen inclusief extra labels, gebruikt voor toegang tot: 1) Elektronische implantaatregistratie en 2) Elektronische gebruiksaanwijzing.

Instrumenten voor implantatie van de On-X® Aorta ascendens-prothese worden afzonderlijk geleverd, NIET-STERIEL, en moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing die bij de instrumenten geleverd wordt.

8.4 Opslag

De On-X® Aorta ascendens-prothese wordt steriel geleverd. De vervaldatum van de steriliteit van het hulpmiddel staat vermeld op de labeling van de buitenverpakking. De inventaris moet goed worden bijgehouden zodat de protheses met de eerste vervaldata eerst worden geïmplanteerd, voordat de vervaldatum verstreken is. De prothese moet ter bescherming in de buitenverpakking bewaard worden tot aan het gebruik. De opslagomgeving dient schoon, koel en droog te zijn bij een temperatuur van niet minder dan 0˚C (32˚ F) of hoger dan 35˚C (95˚ F).

WAARSCHUWING: Wanneer de folieverpakking waarin de afgedichte set plastic trays en de prothese zich bevinden geopend is, dient de prothese binnen 24 uur geïmplanteerd worden. Indien de plastic trays met afgedichte Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, blijft de prothese steriel; de afgedichte set trays kan tot 24 uur lang buiten de foliezak blijven. Indien de prothese niet binnen 24 uur gebruikt is, neem dan contact op met de On-X LTI klantenservice (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI te regelen.

8.5 Accessoires

De On-X® Aorta ascendens-prothese (klep) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met On-X instrumenten. De instrumenten, die afzonderlijk worden geleverd, worden als set geleverd, inclusief maatbepalers, rotators, een instrumenthandgreep en een klepbladvoeler. De instrumenten zijn herbruikbaar. Zie de Gebruiksaanwijzing bij de On-X hartklepprothese voor volledige beschrijvingen van instrumenten, het gebruik ervan en herverwerking.

Replica-maatbepalers
Aortareplica-maatbepalers worden geleverd voor alle aortaklepmaten (Figuur 3). Zij worden gebruikt om er zeker van te zijn dat de aortaklep past zonder obstructie van de kransslagaders. De vorm van de aortareplica-maatbepaler maat 19 t/m 25 is bedoeld om supra-annulaire plaatsing van de klephechtmanchet na te bootsen. De aortareplica-maatbepaler maat 27/29 is bedoeld voor intra-annulaire plaatsing.

Instrumenthandgreep
De instrumenthandgreep bestaat uit een handgreep, een verbuigbare steel en een tip waarmee u de rotator tijdens de operatie gemakkelijker vast kunt houden (Figuur 4).

Rotator
De kleprotator (Figuur 5) wordt gebruikt om de oriëntatie van een klep *in situ* bij te stellen nadat de doorvoer op de juiste lengte afgesneden is. De rotator bestaat uit een plastic kop met een centraal geplaatste klepbladvoeler en een gleuf voor aansluiting op de instrumenthandgreep. Om de rotator te bevestigen aan de instrumenthandgreep, plaatst u de tip van de handgreep rechtstreeks in de sleuf op het uiteinde van de handgreep van de rotator. De rotator klikt op de plaats nadat u licht induwt.

Klepbladvoeler
De klepbladvoeler (afbeelding 6) is een flexibele staaf met taps toelopende uiteinden. De klepbladvoeler kan worden gebruikt om de klepbladen voorzichtig te verplaatsen om te controleren of ze goed openen en sluiten.

9. GEBRUIKSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet in de volgende gevallen:

- de prothese is gevallen, is beschadigd of is anderszins verkeerd behandeld;
- de vervaldatum is verstreken;
- de speciale verzegeling is verbroken;
- de verpakking is zichtbaar beschadigd;
- het serienummer op de tag komt niet overeen met het serienummer op label van de tray.

9.1 Training van de arts

De technieken voor het implanteren van de On-X® Aorta ascendens-prothese zijn vergelijkbaar met die voor willekeurig welke aorta ascendens-prothese. Een getrainde cardiovasculaire chirurg zal bekend zijn met deze technieken.

9.2 Sterilisatie en hersterilisatie

De On-X® Aorta ascendens-prothese wordt steriel geleverd. Indien de vervaldatum van de steriliteit verstreken is of indien de foliezak bij het verwijderen uit de buitenste doos scheurt of de steriliteitsbarrières van de afgedichte plastic trays in de foliezak aangetast zijn, mag de prothese niet gebruikt worden. Neem dan contact op met de On-X LTI klantenservice (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI te regelen.

WAARSCHUWING: Wanneer de folieverpakking geopend is, moet de prothese binnen 24 uur geïmplanteerd worden. Indien de plastic trays met afgedichte Tyvek® deksels niet beschadigd zijn, blijft de prothese steriel; de afgedichte set trays kan tot 24 uur lang buiten de foliezak blijven. Indien de prothese niet binnen 24 uur na het openen van de foliezak geïmplanteerd is, neem dan contact op met de On-X LTI klantenservice (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com) om retournering van het ongebruikte product aan On-X LTI te regelen.

WAARSCHUWING: Steriliseer de On-X® Aorta ascendens-prothese niet opnieuw.

9.3 Aanwijzingen voor hanteren en voorbereiden

LET OP: Hanteer de prothese uitsluitend met On-X LTI instrumenten. Er mogen alleen On-X klepmaatbepalers gebruikt worden tijdens de selectie van de maat van de prothese; het gebruik van andere maatbepalers kan leiden tot selectie van een onjuiste prothese.

LET OP: Vermijd aanraken van de koolstofoppervlakken van de klep met handschoenen of met een metalen of schurend instrument aangezien dit schade aan het klepoppervlak toe kan brengen die niet met het blote oog waar te nemen is, maar die kan leiden tot versnelde structurele disfunctie van de klep of ontglippen van een klepblad of kan werken als nidus voor trombusvorming.

LET OP: Vermijd schade aan de prothese door het toepassen van teveel kracht op de klepopening of -bladen of op het implantaat.

Omloopverpleegkundige

1. Controleer de vervaldatum op de buitenverpakking.

   WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet als de vervaldatum verstreken is. Als een prothese ongebruikt is, de foliezak en afgedichte plastic tray onbeschadigd zijn en de vervaldatum voor de steriliteit verstreken is, dan moet de prothese geretourneerd worden aan On-X LTI.

2. Controleer of de labels aan de beide uiteinden van de doos gaaf zijn.

   WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet als een van de manipulatiebestendige labels aan de uiteinden van de buitenverpakking verbroken of beschadigd is. Als een van de manipulatiebestendige labels verbroken of beschadigd is, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product via On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

3. Open de buitenste doos en verwijder de beschermende foliezak waarin de prothese en de bijsluiters zich bevinden. Controleer of de foliezak niet beschadigd is.

   WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet als de beschermende foliezak beschadigd is of als de prothese gevallen is, beschadigd is of anderszins verkeerd behandeld is. Als er schade waargenomen wordt, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product via On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

4. Vul de elektronische implantaatregistratie in op www.onxlti.com/implantregistration, zo volledig als plaatselijke wetgeving toestaat en zo spoedig mogelijk. Op deze manier kan de patiënt opgenomen worden in de database voor tracering, hetgeen van belang kan zijn voor toekomstige meldingen betreffende de prothese. Geef de patiëntregistratiekaart aan de patiënt.

5. Scheur de foliezak open vanaf een van de inkepingen die zich aan beide kanten van de aangegeven scheurlijn bevinden. Op de foliezak staan illustraties die laten zien hoe men de foliezak opent, de buitenste tray verwijdert en opent, de binnenste tray het steriele veld in brengt en de binnenste tray opent.

6. Open de deksel van de buitenste tray door het aangegeven treklipje op de hoek van de buitendeksel vast te pakken en de deksel in de richting van de pijl te trekken. (Zie de illustratie op de foliezak.)

7. De binnentray kan in het steriele veld worden geplaatst door de buitentray vlak boven het steriele veld om te keren en de binnentray eruit te laten glijden in het steriele veld. (Zie de illustratie op de foliezak.)

Operatieassistent/chirurg:

8. De operatieassistent kan de steriele binnenste tray openen door het aangegeven treklipje op de hoek van het binnenste deksel vast te pakken en in de richting van de pijl te trekken. (Zie de illustratie op de foliezak.) De binnentray van de prothese wordt vervolgens op de instrumententray geplaatst.

   WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet als de deksel van de binnenste tray beschadigd is. Als de deksel van de binnenste tray beschadigd is, gebruik dan een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product via On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

9. Om de prothese uit de binnenste tray te halen, stabiliseert u de tray op het steriele veld met één hand. U brengt de vingers van uw andere hand om de houderhandgreep heen en tilt die voorzichtig omhoog met genoeg kracht om hem uit de tray los te maken (Figuur 7, en de illustratie op de deksel van de binnenste tray).

10. Om de rotatie te testen, pakt u de hechtmanchet voorzichtig losjes vast met een gehandschoende hand en u draait de top van de houderhandgreep voorzichtig naar links of rechts. De klep moet gemakkelijk roteren in de hechtmanchet.

    WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet als de klep niet gemakkelijk roteert. Gebruik een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product via On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

11. Controleer of het serienummer op de tag gelijk is aan het label op de buitenste tray.

    WAARSCHUWING: Gebruik de On-X® Aorta ascendens-prothese niet indien het serienummer op de tag niet overeenkomt met het label op de tray. Gebruik een andere prothese en regel retournering van het ongebruikte product via On-X LTI Customer Service (+1 512-339-8000 of cs@onxlti.com).

12. Verwijder de tag met het serienummer door de hechting waarmee het aan de klep bevestigd is, door te knippen. Indien gewenst kan de tag gebruikt worden om de steriliteit te controleren door middel van standaard kweektechnieken, onmiddellijk na verwijdering van de tag. De prothese is nu gereed voor implantatie.

9.4 Implantatie van het hulpmiddel

WAARSCHUWING: Alle accessoires ofwel instrumenten moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de Gebruiksaanwijzing voor On-X Instrumentatie die afzonderlijk bij de instrumenten geleverd is.

Maatbepaling
LET OP: Gebruik alleen maatbepalers voor de On-X klep bij het meten van de annulus. Maatbepalers bevatten cilindrische, conische en aortareplica-uiteinden.

Cilindervormige maatbepalers komen overeen met de klepmaten 19 mm t/m 25 mm. Conische maatbepalers komen overeen met de klepmaat 27/29 mm. De juiste klepmaat wordt bepaald door het vinden van een comfortabele, niet strakke, aansluiting van de maatbepaler binnen de annulus. Als een comfortabele passing is gevonden, wordt de bijbehorende klepmaat aangegeven door de identificatie op de maatbepaler.

Aortareplica-maatbepalers worden geleverd voor alle aortaklepmaten. Voor aortaklep-pen van maat 19 mm t/m 25 mm worden de aortareplica-maatbepalers gebruikt om te verifiëren dat de aortaklep goed kan worden aangebracht in de annulus en dat de kransslagaders onbelemmerd blijven. Aortakleppen maat 19 mm t/m 25 mm zijn zo ontworpen dat zij binnen de annulus passen bij implantatie zodat de blootgelegde koolstofuitwaaiering in de annulus rust en de hechtmanchet zich intrasupra-annulair bevindt.

WAARSCHUWING: Bepaal de maat van de hechtmanchet van een aortaklep met de maat 19 mm t/m 25 mm niet zodat deze past binnen de annulus. Aortakleppen maat 27/29 mm zijn bedoeld voor plaatsing in een intra-annulaire positie en gaan vergezeld van een replica-maatbepaler om deze plaatsing na te bootsen.

9.5 Klephechttechnieken

Er zijn verschillende technieken voor het hechten van de klep mogelijk, afhankelijk van de voorkeur van de implanterende chirurg en de conditie van de patiënt. De aor-taklep is zodanig ontworpen dat de weefselannulus rondom de uitwaaiering van de opening komt te liggen. In het algemeen zijn chirurgen het erover eens dat een niet buitenwaarts gedraaide onderbroken matrashechttechniek, met of zonder tampons, de beste manier is om de klepannulus aan te laten sluiten op het buitenoppervlak van de uitwaaiering.

Hechtdraden moeten door het middenpunt van de hechtmanchet gehaald worden. Daardoor blijft de hechtmanchet flexibel en sluit hij goed aan de annulus aan. Bovendien wordt hierdoor voorkomen dat de hechtnaald in contact komt met de titanium ringen die in de hechtmanchet liggen. De oriëntatiemarkeringen op de hechtmanchet kunnen als hulpmiddel gebruikt worden bij het plaatsen van de hechtingen.

Als alle hechtingen aangebracht zijn, wordt de prothese in de annulus gebracht en worden de hechtingen vastgemaakt. Het wordt aangeraden de eerste 3 knopen op gelijke afstand van elkaar te maken en halverwege tussen de commissuren om de klep in de annulus te stabiliseren. De houderhandgreep wordt van de klep verwijderd door de plunjer in de houderhandgreep voorzichtig in te drukken zoals wordt getoond in Figuur 8 en vervolgens de houderhandgreep voorzichtig uit de klep/prothese te tillen.

WAARSCHUWING: Probeer de houderhandgreep niet opnieuw in de klep aan te brengen nadat deze is verwijderd. Dat zou de klep kunnen beschadigen en catastrofale uitval van de klep of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

9.6 Lengte van implantaat en hechten

Het implantaatgedeelte van de prothese kan op elk moment tijdens de implantatieingreep afgesneden worden tot de geschikte lengte.

LET OP: Afklemmen kan een vaatimplantaat beschadigen. Het implantaat moet zo voorzichtig mogelijk en zo weinig mogelijk gehanteerd worden om te voorkomen dat er gelatine-coating verloren gaat.

LET OP: Overmatige druk op het implantaat dient vermeden te worden.

LET OP: Door gebruik van naalden met ronde, taps toelopende punt wordt schade aan het implantaat geminimaliseerd. Bij het ontluchten door het implantaat heen volstaat meestal een 19-gauge naald. Naalden met een snijdende punt dienen vermeden te worden om schade te vermijden.

LET OP: De Gelweave Valsalva™ vaatprothese is een geweven structuur en dient daarom door middel van cauterisatie doorgesneden worden om rafelen te minimaliseren. Door het implantaatgedeelte van de prothese vlak voor gebruik onder te dompelen in fysiologische zoutoplossing worden plaatselijke brandwonden voorkomen die anders kunnen optreden tijdens cauterisatie voor coronaire ostia of om het implantaat korter te maken. De prothese mag niet langer dan 5 minuten ondergedompeld blijven in fysiologische zoutoplossing en mag niet uitdrogen na het weken.

9.7 Beoordeling van klepbladbeweeglijkheid en kleprotatie

Testen van klepbladbeweeglijkheid
Wanneer de prothese aangebracht is, moet getest worden of de klepbladen ongehinderd kunnen bewegen. Om de klepbladbeweeglijkheid te testen, beweegt u de klepbladen voorzichtig met de klepbladvoeler om vast te stellen of ze ongehinderd openen en sluiten.

WAARSCHUWING: Test de beweeglijkheid van de klepbladen uitsluitend met de On-X LTI klepbladvoeler.

Rotatie
Als de klepbladen niet ongehinderd bewegen, roteert u de klep voorzichtig naar links of rechts totdat een positie wordt bereikt waarbij het klepblad niet gehinderd wordt. De rotator kan gebruikt worden met de instrumenthandgreep of zonder dat die bevestigd is. Bevestig, indien nodig, de instrumenthandgreep op de rotator door de tip van de instrumenthandgreep in de sleuf aan het uiteinde van de rotatorhandgreep aan te brengen totdat deze vastklikt. Terwijl de klepbladvoeler van de rotator zich tussen de klepbladen bevindt en de middenstang uitgelijnd is met de klepbladdraaias van de klep, brengt u de kleprotator voorzichtig in de klep totdat deze gemakkelijk op zijn plaats terechtkomt.

LET OP: Probeer de klep niet te roteren als er aanzienlijke weerstand ervaren wordt bij de rotatie. De benodigde torsie om de klep *in situ* te roteren moet ongeveer hetzelfde zijn als bij het testen van de rotatie vóór de implantatie. Als er merkbaar meer torsie nodig is voor rotatie, stopt u met de poging om te roteren. Als rotatie nodig is en niet kan worden uitgevoerd, moet de prothese verwijderd worden.

WAARSCHUWING: Gebruik de houderhandgreep niet om de klep te roteren nadat deze geïmplanteerd is.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen de On-X rotator om de klep *in situ* te roteren. Gebruik alleen de rotator met de bijbehorende maat. Het gebruik van een rotator met de verkeerde maat kan de klep beschadigen.

LET OP: Er mag geen weerstand gevoeld worden bij het inbrengen van de rotator. Als weerstand wordt ervaren, stopt u, verwijdert u de rotator en lijnt u deze opnieuw uit voordat u de rotator opnieuw probeert in te brengen. Test de klepbladbeweging opnieuw na het roteren. Verwijder de prothese als er geen ongehinderde klepbladbeweging kan worden bereikt.

9.8 Kleporiëntatie

Naar aanleiding van klinische studies is er geen voorkeursoriëntatie voor de On-X® hartklepprothese in de On-X® Aorta ascendens-prothese.

10. POSTOPERATIEVE INFORMATIE

10.1 Compatibiliteit met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)

MR-voorwaardelijk 

De **On-X hartklepprothese, Conform-X mitralishartklepprothese, maat 25-33*,** is beoordeeld als MR-voorwaardelijk volgens de terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-08. Standaardpraktijk voor het markeren van medische apparaten en andere hulpmiddelen voor veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, VS.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de On-X Conform-X mitralishartklepprothese, maat 25-33, MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde verwarming

In niet-klinische tests produceerde de On-X hartklepprothese, Conform-X mitralishartklepprothese, maat 25-33, de volgende temperatuurstijging gedurende MRI bij 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsreeks) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS) MR-systeem:

Hoogste temperatuurverandering *+1,6˚C*

Dientengevolge is voor de MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de On-X Conform-X mitralishartklepprothese, maat 25-33, bij 3 Tesla, met een RF-verzend/ontvangst-lichaamsspoel, bij een voor het MR-systeem gerapporteerde, over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,9 W/kg (d.w.z. behorend bij een calorimetrie-gemeten, over het gehele lichaam gemiddelde waarde van 2,7 W/kg), aangetoond dat de grootste hoeveelheid warmte die optrad in samenhang met deze condities gelijk was aan of minder dan +1,6˚C.

***** De MRI-bevindingen gelden voor deze specifieke grootste hartklepprothese en alle overige kleinere maten die zijn vervaardigd van gelijksoortig materiaal.

Artefactinformatie
De MR-beeldkwaliteit kan in het geding komen als het interessegebied in exact hetzelfde gebied is, of betrekkelijk dicht bij de plaats van de On-X Conform-X mitralis-hartklepprothese, maat 25-33. Optimalisatie van de MR-beeldvormingsparameters kan daarom nodig zijn ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Afmeting signaalleegte	1.090-mm^2	686-mm^2	1.478-mm^2	1.014-mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

10.2 Geretourneerde goederen

Voor het retourneren van een product is voorafgaande toestemming van de On-X LTI klantenservice vereist. Neem voor vragen over de klep of toestemming voor retournering a.u.b. contact op met Customer Service op +1 512-339-8000 of cs@onxlti.com.

In licentie gegeven onder Amerikaanse patentnummers 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; en overeenkomstige octrooien in andere landen.

11. PATIËNTINFORMATIE

11.1 Patiëntregistratie

In elke verpakking van een On-X® Aorta ascendens-prothese is een kaart met aanwijzingen bijgesloten, inclusief extra labels, die u gebruikt voor toegang tot de elektronische implantaatregistratie en een elektronische gebruiksaanwijzing. On-X LTI raadt sterk aan de Elektronische implantaatregistratie onmiddellijk in te vullen.

On-X LTI gebruikt deze gegevens vervolgens voor meldingsdoeleinden en als hulpmiddel voor het aanvullen van de voorraden in het ziekenhuis. Alle patiëntgegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld en de vrijgave van patiëntidentificerende informatie kan geweigerd worden indien dat toegestaan is onder plaatselijke wetgeving.

11.2 Patiëntregistratiekaart

Bij de prothese wordt een patiëntregistratiekaart geleverd. De kaart dient aan de patient gegeven te worden (of in het patiëntdossier gedaan te worden om aan de patiënt te geven). Patiënten moeten aangemoedigd worden deze kaart in te vullen en te allen tijde bij zich te dragen.

12. UITSLUITING VAN GARANTIE

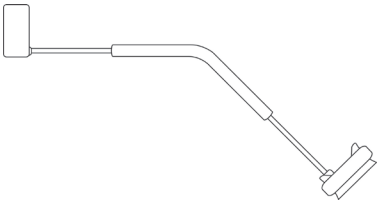
Vanwege de eerder vermelde complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van een Aorta ascendens-prothese en de kans op schade, zoals ook eerder gemeld, vóór, tijdens of na de implantatie, garandeert On-X LTI alleen dat het product overeenkomt met de standaard specificaties van On-X LTI. On-X LTI geeft geen andere garantie betreffende de functie van het product tijdens gebruik en On-X LTI draagt geen enkel risico betreffende de gevolgen van het gebruik van het product. Het volledige risico bij gebruik van het product ligt bij de koper. On-X LTI wijst alle andere uitdrukkelijke of impliciete garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties betreffende de verkoopbaarheid van het product of geschiktheid voor een specifiek doel. On-X LTI kan niet aansprakelijk gesteld worden voor directe, speciale, gevolg- of incidentele schade, verlies of kosten in verband met het gebruik van het product. Geen enkele persoon heeft toestemming deze condities te wijzigen of On-X LTI te verplichten tot enige verdere verantwoordelijkheid of garantie in samenhang met het gebruik van het product.

FIGUREN EN TABELLEN

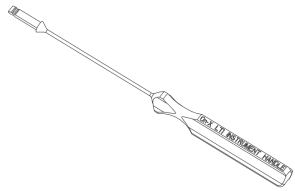
Figuur 1. On-X® Aorta ascendens-prothese

Figuur 2. On-X® Aorta ascendens-prothese met houderhandgreepconstructie

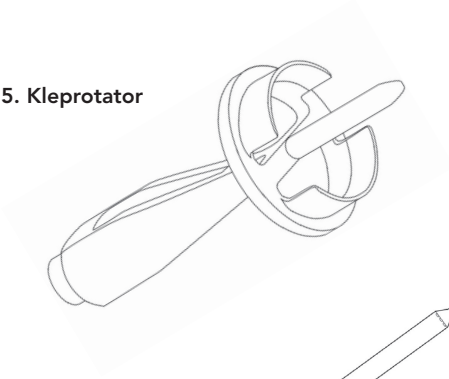
Figuur 3. Replica-maatbepaler



Figuur 4. Instrumenthandgreep



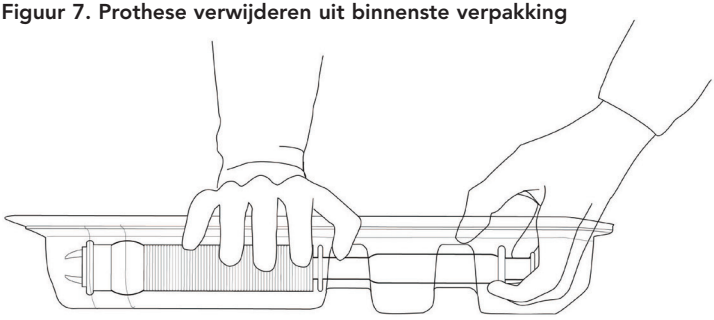
Figuur 5. Kleprotator



Figuur 6. Klepbladvoeler



Figuur 7. Prothese verwijderen uit binnenste verpakking



Figuur 8. Houderhandgreep van prothese verwijderen

Tabel 1. Specificaties On-X Aorta ascendens-prothese (mm)

Modelaanduiding	Klepmaat/type	Weefselannulus (montage-) diameter	Binnendiameter transplantaat	Binnendiameter klepopening	Buitendiameter hechtmanchet	Binnenoppervlak klepopening (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aorta	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aorta	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aorta	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aorta	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aorta	27-29	26	23,4	36	411

Tabel 2. Definities

EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum
www.onxlti.com/ifu/AAP	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer		Productiedatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
MR	Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig		Temperatuurlimiet
Rx ONLY	Volgens federale wetgeving (V.S.) mag dit instrument alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts.	24 HR	Het product moet gebruikt worden binnen 24 uur na openen van de foliezak.
	Diameter implantaat in millimeters		Niet weggooien
	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten	SZ mm	Klepmaat in millimeters

MR	De On-X hartklepprothese is beoordeeld als MR-voorwaardelijk volgens de terminologie van de Amerikaanse internationale organisatie voor testen en materialen (American Society for Testing and Materials International), aanduiding: F2503-08. Zie http://www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html voor meer informatie.

SISUKORD

1. SEADME KIRJELDUS 124
2. NÄIDUSTUSED 124
3. VASTUNÄIDUSTUSED 124
4. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD 125
4.1 Hoiatused 125
4.2 Ettevaatusabinõud 126
5. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED 127
6. RAVI ISIKUPÄRASTAMINE 128
6.1 Spetsiifilised patsientide populatsioonid 128
7. PATSIENTIDE NÕUSTAMINE 128
8. TARNIMISVIIS 128
8.1 Saadaolevad mudelid ja suurused 128
8.2 Üleneva aordi proteesi hoidiku käepide 128
8.3 Pakendamine 129
8.4 Hoiundamine 129
8.5 Tarvikud 129
9. KASUTUSJUHISED 130
9.1 Arsti väljaõpe 130
9.2 Steriliseerimine ja resteriliseerimine 130
9.3 Käsitsemis- ja ettevalmistusjuhised 130
9.4 Seadme implanteerimine 132
9.5 Klapi õmblemise meetodid 133
9.6 Siiriku pikkus ja õmblemine 133
9.7 Hõlmade liikumise hindamine ja klapi pööramine 133
9.8 Klapi orientatsioon 134
10. OPERATSIOONIJÄRGNE TEAVE 134
10.1 Ühilduvus magnetresonantstomograafiaga (MRT) 134
10.2 Kaupade tagastamine 135
11. PATSIENDITEAVE 135
11.1 Patsiendi registreerimine 135
11.2 Patsiendi haigusloo kaart 136
12. LAHTIÜTLEMINE GARANTIIDEST 136

JOONISED JA TABELID 137

Joonis 1. On-X®-i üleneva aordi protees 137
Joonis 2. On-X®-i üleneva aordi protees koos hoidiku käepideme koostuga 137
Joonis 3. Jäljendikalibraator 138
Joonis 4. Instrumendikäepide 138
Joonis 5. Klapirotaator 138
Joonis 6. Hõlmasond 138
Joonis 7. Proteesi eemaldamine sisemisest pakendist 138
Joonis 8. Käepideme eemaldamine proteesi küljest 139
Tabel 1. On-X-i üleneva aordi proteesi tehnilised andmed (mm) 140
Tabel 2. Määratlused 141

1. SEADME KIRJELDUS

Ettevõtte On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) toodetud On-X®-i üleneva aordi protees koosneb On-X®-i südameklapiproteesist ja Gelweave Valsalva™ veresooneproteesist (joonis 1). Protees on saadaval suurustes 19, 21, 23, 25 ja 27/29 mm. Gelweave Valsalva™ veresooneprotees on lisatud On-X-i klapi mansetti, moodustades koos sellega üleneva aordi proteesi. Implanteerimise lihtsustamiseks on siiriku välispinnale kantud orientatsiooni näitavad referentsmärgid.

On-X®-i südameklapiprotees on kahehõlmaline mehaaniline südameklapp, mis koosneb avausest ja kahest hõlmast. Avause sissevooluala on vooluturbulentside vähendamiseks laieneva kujuga ja väljavooluava servas asuvad hõlmakaitsmed, mis on ette nähtud hõlmade kaitsmiseks suletud asendis. Hõlmad pöörlevad ümber tugede, mis asuvad avause rõnga siseperimeetril. Suletud asendis moodustavad hõlmad avause tasapinna suhtes 40° niminurga. Avatud asendis moodustavad hõlmad avause tasapinna suhtes 90° niminurga. Hõlmade nurga muutus suletud asendisse liikumisel on 50°. Avaus on moodustatud grafiitsubstraadist, mis on kaetud On-X®-i süsinikuga (puhas lisanditeta pürolüütiline süsinik). Hõlmad on valmistatud On-X®-i süsinikust, mis on sadestatud grafiitsubstraatidele ja röntgenkontrastsuse saavutamiseks impregneeritud 10 massiprotsendi volframiga. Õmblusmansett on valmistatud polütetrafluoroetüleenkangast (PTFE), mis on kinnitatud avause külge titaanist kinnitusrõngaste ja 5-0 polüesterõmblusmaterjali abil. Sellisel viisil avause külge kinnitatud õmblusmansett võimaldab õmblusmanseti pööramist implanteerimise ajal *in situ*.

Gelweave Valsalva™ veresooneprotees on põimitud polüesterprotees, mis jäljendab Valsalva siinuse geomeetriat. Siirik on impregneeritud absorbeeruva proteiiniga (imetajate modifitseeritud želatiin), et takistada siiriku varajast tromboseerumist operatsiooni ajal. Želatiin on teatud määrani ristseotud, et reguleerida selle eemaldumiskiirust. Pärast implanteerimist hüdrolüüsub želatiin ligikaudu 14 päeva jooksul ja asendub tavalise koega. Želatiin on mitteantigeenne ja mittetoksiline proteiin, mis väljendub selle kasutamises ohutu plasmaekspandrina.

Siirikus kasutatav želatiin on saadud loomadelt, mis pärinevad ainult Austraaliast ja Ameerika Ühendriikidest ning on seal kasvatud.

2. NÄIDUSTUSED

On-X®-i üleneva aordi protees on näidustatud haigestunud, kahjustatud või talitlushäiretega loomuliku südameklapi või proteetilise südameklapi asendamiseks aordi asendis juhtudel, mille hulka kuuluvad üleneva aordi aneurüsm või muud seonduvad aordihaigused.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

On-X®-i üleneva aordi protees on vastunäidustatud patsientide korral, kes ei talu antikoagulantravi või on tundlikud polüestri või veistelt pärineva materjali suhtes.

4. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

4.1 Hoiatused

KASUTAGE AINULT NÄIDUSTUSTE KOHASELT (vt jaotist 2).

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi järgmistel juhtudel:
- protees on maha kukkunud, kahjustatud või seda on ükskõik millisel viisil valesti käsitsetud;
- aegumiskuupäev on möödunud;
- avamist näitavad etiketid on katki;
- pakend on nähtavalt kahjustatud;
- seerianumbri lipik ei vasta seerianumbrile aluse sildil.

ÄRGE lükake kateetrit, kirurgilist instrumenti või transvenoosset stimulatsiooni elektroodijuhet läbi aordi südameklapiproteesi, kuna see võib põhjustada klapipuudulikkust, hõlmade kahjustusi, hõlmade paigaltnihkumist ja/või kateetri/instrumendi/elektroodijuhtme kinnijäämist.

ÄRGE resteriliseerige On-X®-i üleneva aordi proteesi.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui selle aegumiskuupäev on möödunud. Kui proteesi pole kasutatud ning selle fooliumkott ja suletud plastalus on kahjustamata, kuid steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud, tuleb protees tagastada ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui avamist näitav etikett välise karbi ükskõik kummas otsas on lahti võetud või kahjustatud. Kui ükskõik kumb avamist näitav etikett on lahti võetud või kahjustatud, kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui kaitsev fooliumkott on kahjustatud või protees on maha kukkunud, kahjustatud või seda on ükskõik millisel viisil valesti käsitsetud. Kahjustuste leidmisel kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE teostage Gelweave Valsalva™ veresooneproteesi varajast tromboseerimist.

ÄRGE kasutage klapi osade või siiriku juures ülemäärast jõudu.

ÄRGE püüdke hoidiku käepidet uuesti proteesi (klappi) sisestada, kui see on proteesi küljest juba vabastatud. Seda tehes võite kahjustada klappi ja põhjustada klapi täieliku purunemise või vigastada patsienti.

ÄRGE kasutage hoidiku käepidet klapi pööramiseks, kui see on juba implanteeritud.

ÄRGE püüdke hoidiku käepidet koost lahti võtta. Väike vedru, mis asub kaitstuna kokkupandud hoidiku käepidemes, võib välja pääseda ning steriilsel alal kaduma minna.

KUI fooliumpakend avatakse, tuleb protees implanteerida 24 tunni jooksul. Kui suletud Tyvek®-kaantega plastalused pole kahjustatud, siis proteesi steriilsus säilib ja suletud alusekomplekt võib väljaspool fooliumkotti olla kuni 24 tundi. Kui proteesi ei implanteerita 24 tunni jooksul pärast fooliumkoti avamist, korraldage proteesi tagastamine ettevõttele On-X LTI.

KONTROLLIGE hõlmade liikuvust ainult On-X-i hõlmasondiga.

Enne kasutamist tuleb kõik lisainstrumendid puhastada ja steriliseerida vastavalt instrumentide juurde kuuluvatele eraldi juhenditele.

Klapi pööramiseks *in situ* **KASUTAGE AINULT** On-X-i rotaatorit. Kasutage ainult vastava suurusega rotaatorit. Vale suurusega rotaatori kasutamine võib klappi kahjustada.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui sisemise aluse kaas on kahjustatud. Kui sisemise aluse kaas on kahjustatud, kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui klapp ei pöörle vabalt. Kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui seerianumbri lipik ei vasta seerianumbrile aluse sildil. Kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine ettevõttele On-X LTI.

ÄRGE mõõtke 19 mm kuni 25 mm aordiklapi õmblusmanseti suurust selle koevõrusse sobitamiseks. Aordiklapid suurusega 27/29 mm on ette nähtud intraannulaarseks paigaldamiseks ja neil on vastav jäljendikalibraator selle paigutuse jäljendamiseks.

4.2 Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti tellimusel.

Kasutage proteesi koos On-X-i klapiinstrumentidega ja kaasasoleva käepidemega. Proteesi suuruse valimiseks võib kasutada ainult On-X-i klapikalibraatoreid; teised kalibraatorid võivad põhjustada proteesi vale valiku.

Vältige klapi süsinikpindade puudutamist kinnastatud sõrmede või mis tahes metallist või abrasiivsete instrumentidega, kuna see võib põhjustada klapi pinna kahjustusi, mis pole palja silmaga nähtavad, kuid võivad viia klapi kiirenenud strukturaalse düsfunktsiooni või hõlmade lahtitulekuni või toimida trombi moodustumise koldena.

Rotaatori sisestamisel ei tohi tunda takistust. Takistuse tundmisel peatage sisestamine, eemaldage rotaator ja joondage see uuesti enne järgmist rotaatori sisestuskatset. Pärast pööramist kontrollige hõlmade liikumist uuesti. Kui hõlmade vaba liikumist pole võimalik saavutada, eemaldage protees.

Klammerdamine võib igasugust vaskulaarset siirikut kahjustada. Siiriku käsitsemine peab toimuma ettevaatlikult ja minimaalses ulatuses, et vältida želatiinkatte kadu.

Vältida tuleb siiriku ülemäärast pinge all olekut.

Siiriku kahjustamist vähendab ümara teravikuga nõelte kasutamine. Õhu eemaldamiseks läbi siiriku piisab tavaliselt 19 G nõelast. Kahjustuste vältimiseks ei tohi kasutada teravaotsalisi lõikenõelu.

Gelweave Valsalva™ veresooneproteesi põimitud struktuuri tõttu tuleb seda narmastumise minimeerimiseks lõigata kauteriga. Kauteri kasutamine ükskõik millise suletud siiriku juures võib põhjustada põletusi. Fokaalseid põletusi aitab vältida siiriku leotamine füsioloogilises lahuses enne kauteri kasutamist. Üleneva aordi proteesi ei tohi leotada üle 5 minuti. Pärast leotamist ei tohi lasta proteesil kuivada.

Ärge püüdke klappi pöörata, kui tunnete, et pööramine on märgatavalt takistatud, ning kasutage klapi pööramiseks ainult instrumendikäepideme külge kinnitatud klapirotaatorit. Klapi pööramiseks vajalik pöördemoment *in situ* peab olema umbes samasugune, nagu see oli pööramise kontrollimisel enne implanteerimist. Kui pööramiseks vajatakse märgatavalt suuremat pöördemomenti, lõpetage pööramiskatsed. Kui pööramine on vajalik, kuid see pole võimalik, eemaldage protees.

Võru suuruse määramisel kasutage ainult On-X-i klapikalibraatoreid. Kalibraatoritel on silindrilised, koonilised ja aordi jäljendi otsad.

Želatiiniga tihendatud vaskulaarsete siirikute tootmisprotsessis kasutatakase siiriku toimivuse saavutamiseks ristsiduva ainena formaldehüüdi. Formaldehüüdi jääkide vähendamiseks loputatakse želatiiniga tihendatud siirikuid põhjalikult pöördosmoosi (RO) vees, siiski võib valmissiirikus esineda teatud koguses jääke. Formaldehüüdi leidub väheses koguses ka inimkehas, millest osa on pärit toidust. Formaldehüüd on teadaolevalt mutageenne ja kantserogeenne. Toote võimalikke kahjulikke ohte pole kliiniliselt tuvastatud.

5. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed, mida seostatakse aordi klapisiirikutega, on muu hulgas järgmised:

- stenokardia
- südame rütmihäire
- endokardiit
- südamepuudulikkus
- hemolüüs
- hemolüütiline aneemia
- hemorraagia
- müokardiinfarkt
- klapihõlmade kinnijäämine (kokkupõrge)
- klapi mittestrukturaalne düsfunktsioon
- klapi pannuse ülekasv
- klapi perivalvulaarne leke
- klapi regurgitatsioon
- klapi strukturaalne düsfunktsioon
- klapitromboos
- trombemboolia
- insult
- siiriku infektsioon
- pseudoaneurüsm, aneurüsm
- sekundaarse fistuli moodustumine
- siiriku ummistus või keerdumine
- ülemäärane verekaotus läbi siiriku

Need tüsistused võivad põhjustada:

- kordusoperatsiooni
- eksplanteerimist
- püsivat puuet
- surma

Mehaanilised südameklapiproteesid tekitavad kuuldavaid helisid, mis kuuluvad klappide normaalse talitluse juurde. Mõne patsiendi korral võivad need helid olla ebameeldivad.

Korduskasutamise riskid

Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ I lisa jaotisele 13.6h peab seadme tootja andma teavet riskide kohta, mis kaasnevad ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamisega. Sellest tulenevalt esitatakse järgmine teade.

Üleneva aordi proteesi (AAP-seadme) korduskasutamisest tulenevad riskid

Implanteeritud siirik on patsiendi jaoks kohandatud. Lisaks käesolevas jaotises loetletud riskidele võib seadme korduskasutamine teisel patsiendil põhjustada tõsise verekaotuse. Lisariske põhjustavad verega edasikanduvad patogeenid ja bakteriaalne infektsioon.

6. RAVI ISIKUPÄRASTAMINE

Operatsiooni järel tuleb määrata sobiv antikoagulant-/antiagregantravi. Antikoagulant- või antikoagulant-/antiagregantravi režiimi valimisel lähtutakse patsiendi konkreetsetest vajadustest, kliinilisest olukorrast ja kehtestatud professionaalsetest juhistest.

6.1 Spetsiifilised patsientide populatsioonid

On-X®-i üleneva aordi proteesi ohutust ja efektiivsust pole määratud järgmiste spetsiifiliste populatsioonide puhul, kuna neid ei ole uuritud:

- rasedad patsiendid;
- imetavad emad;
- kroonilise endokardiidiga patsiendid;
- patsiendid, kes vajavad kopsujuure vahetamist.

7. PATSIENTIDE NÕUSTAMINE

- Kõigile klapiproteesidega patsientidele, kellel ravitakse hambaid või tehakse muid potentsiaalselt baktereemilisi protseduure, tuleb tagada profülaktiline ravi antibiootikumidega.
- Patsiendid vajavad antikoagulant- või antikoagulant-/antiagregantravi.
- Patsientide tähelepanu tuleb juhtida vajadusele täita proteesiga kaasas olev patsiendi haigusloo kaart ja kanda seda kogu aeg endaga kaasas.
- Patsiente tuleb enne protseduuri teavitada seadmes kasutatud veisepäritolu materjalidest.

8. TARNIMISVIIS

8.1 Saadaolevad mudelid ja suurused

On-X®-i üleneva aordi protees on saadaval suurustes 19, 21, 23, 25 ja 27/29 mm. Karbil ja aluse siltidel olev märgis SZ mm näitab klapi koevõru läbimõõtu millimeetrites. Karbi mõlemal otsasildil olev rõnga sümbol näitab siiriku tegelikku läbimõõtu. Toote kõiki tehnilisi andmeid vaadake tabelist 1.

8.2 Üleneva aordi proteesi hoidiku käepide

On-X®-i üleneva aordi protees tarnitakse kinnitatuna vedruga töötavale ühekordselt kasutatavale plastist laiendatud hoidiku käepidemele. Hoidiku käepide (joonis 2) hõlbustab proteesi paigutamist operatsiooni käigus. Proteesi võib hoidiku küljest vabastada keskmist kolbi vajutades.

HOIATUS. Ärge püüdke hoidiku käepidet uuesti proteesi (klappi) sisestada, kui see on proteesi küljest juba vabastatud. Seda tehes võite kahjustada klappi ja põhjustada klapi täieliku purunemise või vigastada patsienti.

HOIATUS. Ärge püüdke hoidiku käepidet koost lahti võtta. Väike vedru, mis asub kaitstuna kokkupandud hoidiku käepidemes, võib välja pääseda ning steriilsel alal kaduma minna.

8.3 Pakendamine

On-X®-i üleneva aordi protees tarnitakse steriilsena hoidikule kinnitatuna sisemisel ja välimisel plastalusel fooliumkotis, mis toimib aurutõkkena ja tagab proteesi optimaalsete omaduste säilimise. Fooliumkott ja välimine alus pole steriilsed. Tyvek®-tihendid sisemisel ja välimisel alusel peavad olema terved. Aluste ükskõik millised kahjustused näitavad, et protees pole enam steriilne. Primaarse pakendi kahjustuse korral ei tohi proteesi kasutada ja see tuleb tagastada ettevõttele On-X LTI. Pakend koosneb järgmistest osadest.

- Väline karp koos siltidega
- 2 plastist proteesialust, sisemine ja välimine
- Plastist laiendatud klapihoidik koos käepidemega
- Proteesi seerianumbri lipik
- Silikoongeeli pakike
- Fooliumkott
- Võib sisaldada kasutusjuhendi brošüüri
- Patsiendi haigusloo kaart
- Juhiste kaart koos teabesiltidega juurdepääsuks 1) implantaadi elektroonilisele registreerimisele ja 2) elektroonilisele kasutusjuhendile

On-X®-i üleneva aordi proteesi implanteerimiseks vajalikud instrumendid tarnitakse eraldi MITTESTERIILSETENA ning need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt instrumentidega kaasas olevatele kasutusjuhenditele.

8.4 Hoiundamine

On-X®-i üleneva aordi protees tarnitakse steriilsena. Seadme steriilsuse aegumiskuupäev on kantud välise pakendi sildile. Asjakohase kontrolliga varude üle tuleb tagada varasema aegumiskuupäevaga proteeside implanteerimine eelisjärjekorras ja nende aegumise vältimine. Proteesi kaitsmiseks tuleb proteesi hoida välimises karbis kuni selle kasutamiseni. Hoiundamiskeskkond peab olema puhas, jahe ja kuiv temperatuuriga mitte alla 0 °C (32 °F) ja mitte üle 35 °C (95 °F).

HOIATUS. Kui suletud plastaluste komplekti ja proteesi sisaldav fooliumpakend avatakse, tuleb protees implanteerida 24 tunni jooksul. Kui suletud Tyvek®-kaantega plastalused pole kahjustatud, siis proteesi steriilsus säilib ja suletud alusekomplekt võib väljaspool fooliumkotti olla kuni 24 tundi. Kui proteesi ei kasutata 24 tunni jooksul, pöörduge On-X LTI klienditeenindusse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com), et korraldada proteesi tagastamine.

8.5 Tarvikud

On-X®-i üleneva aordi protees (klapp) on ette nähtud kasutamiseks ainult On-X-i instrumentidega. Eraldi tarnitavad instrumendid moodustavad komplekti, kuhu kuuluvad kalibraatorid, rotaatorid, instrumendikäepide ja hõlmasond. Instrumendid on korduskasutatavad. Instrumentide täielikku kirjeldust, nende kasutamist ja taastöötlemist vaadake On-X-i südameklapiproteesi instrumentide kasutusjuhenditest.

Jäljendikalibraatorid
Kõigi aordiklapi suuruste jaoks on olemas aordi jäljendikalibraatorid (joonis 3). Neid kasutatakse aordiklapi sobitamiseks südamepärgarterites takistusi tekitamata. Aordi jäljendikalibraatori suurused 19 kuni 25 on ette nähtud klapi õmblusmanseti supraannulaarse asendi modelleerimiseks. Jäljendikalibraator suurusega 27/29 on ette nähtud intraannulaarse asendi modelleerimiseks.

Instrumendikäepide
Instrumendikäepide koosneb haardepidemest, painduvast varrest ja otsakust, mis hõlbustab rotaatori hoidmist operatsiooni ajal (joonis 4).

Rotaator
Klapirotaatorit (joonis 5) kasutatakse *in situ* klapi ümberorienteerimiseks pärast juhttoru õigesse pikkusse lõikamist. Rotaator koosneb keskel paikneva hõlmasondiga plastpeast ja pesast instrumendikäepideme kinnitamiseks. Rotaatori kinnitamiseks instrumendikäepideme külge sisestage instrumendikäepideme ots otse pessa rotaatori käepideme otsas. Pärast sisestamist vähest jõudu rakendades kinnitub rotaator klõpsuga paigale.

Hõlmasond
Hõlmasond (joonis 6) kujutab endast koonusekujuliste otstega painduvat varrast. Hõlmasondi võib kasutada hõlmade ettevaatlikuks liigutamiseks, et veenduda nende vabas avanemises ja sulgumises.

9. KASUTUSJUHISED

HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi järgmistel juhtudel:

- protees on maha kukkunud, kahjustatud või seda on ükskõik millisel viisil valesti käsitsetud;
- aegumiskuupäev on möödunud;
- avamist näitav sulgur on katki;
- pakend on nähtavalt kahjustatud;
- seerianumbri lipik ei vasta seerianumbrile aluse sildil.

9.1 Arsti väljaõpe

Meetodid, mida kasutatakse On-X®-i üleneva aordi proteesi implanteerimiseks, on sarnased meetoditega, mida kasutatakse ükskõik millise üleneva aordi proteesi korral. Need meetodid on koolitatud kardiovaskulaarkirurgidele tuttavad.

9.2 Steriliseerimine ja resteriliseerimine

On-X®-i üleneva aordi protees tarnitakse steriilsena. Kui steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud või kui pärast välisest karbist eemaldamist on fooliumkott mulgustatud või fooliumkotis asuvate suletud plastaluste steriilsusbarjäärid rikutud, ärge kasutage proteesi, vaid pöörduge On-X LTI klienditeenindusse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com), et korraldada proteesi tagastamine.

HOIATUS. Kui fooliumpakend avatakse, tuleb protees implanteerida 24 tunni jooksul. Kui suletud Tyvek®-kaantega plastalused pole kahjustatud, siis proteesi steriilsus säilib ja suletud alusekomplekt võib väljaspool fooliumkotti olla kuni 24 tundi. Kui proteesi ei implanteerita 24 tunni jooksul pärast fooliumkoti avamist, pöörduge On-X LTI klienditeenindusse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com), et korraldada proteesi tagastamine.

HOIATUS. Ärge resteriliseerige On-X®-i üleneva aordi proteesi.

9.3 Käsitsemis- ja ettevalmistusjuhised

ETTEVAATUST! Käsitsege proteesi ainult On-X-i instrumentidega. Proteesi suuruse valimiseks võib kasutada ainult On-X-i klapikalibraatoreid; teised kalibraatorid võivad põhjustada proteesi vale valiku.

ETTEVAATUST! Vältige klapi süsinikpindade puudutamist kinnastatud sõrmede või mis tahes metallist või abrasiivsete instrumentidega, kuna see võib põhjustada klapi pinna kahjustusi, mis pole palja silmaga nähtavad, kuid võivad viia klapi kiirenenud strukturaalse düsfunktsiooni või hõlmade lahtitulekuni või toimida trombi moodustumise koldena.

ETTEVAATUST! Vältige proteesi kahjustamist ülemäärase jõu avaldamisega klapi avausele, hõlmadele või siirikule.

Mittesteriilsel alal töötav meditsiiniõde

1. Kontrollige aegumiskuupäeva välisel karbil.

   HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui selle aegumiskuupäev on möödunud. Kui proteesi pole kasutatud ning selle fooliumkott ja suletud plastalus on kahjustamata, kuid steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud, tuleb protees tagastada ettevõttele On-X LTI.

2. Kontrollige etikette karbi mõlemas otsas, et veenduda karbi puutumatuses.

   HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui avamist näitav etikett välise karbi ükskõik kummas otsas on lahti võetud või kahjustatud. Kui ükskõik kumb avamist näitav etikett on lahti võetud või kahjustatud, kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine On-X LTI klienditeeninduse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com) kaudu.

3. Avage väline karp ning võtke välja proteesi ja pakendi infolehti sisaldav kaitsev fooliumkott. Kontrollige fooliumkotti kahjustuste suhtes.

   HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui kaitsev fooliumkott on kahjustatud või protees on maha kukkunud, kahjustatud või seda on ükskõik millisel viisil valesti käsitsetud. Kahjustuste leidmisel kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine On-X LTI klienditeeninduse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com) kaudu.

4. Täitke implantaadi elektroonilise registreerimise vorm aadressil www.onxlti.com/implantregistration nii põhjalikult, kui kohalikud seadused seda võimaldavad, ja esimesel võimalusel. See võimaldab patsiendi kanda jälgimiseks kasutatavasse andmebaasi, mis võib olla oluline proteesi kohta käivate teavituste jaoks tulevikus. Andke patsiendi haigusloo kaart patsiendile.

5. Avage fooliumkott, rebides seda rebimisjoone sälgust ükskõik kummalt poolt. Fooliumkotil on toodud joonised, mis kirjeldavad fooliumkoti avamist, välimise aluse väljavõtmist ja avamist, sisemise aluse paigutamist steriilsele alale ning selle avamist.

6. Avage välimise aluse kaas, võttes kinni välimise kaane nurgas asuvast tõmbelapatsist ja tõmmates kaant noole suunas. (Vt joonist fooliumkotil.)

7. Sisemise aluse võib asetada steriilsele alale, pöörates välimise aluse ettevaatlikult väikesel kõrgusel steriilse ala kohal ümber ja lastes sisemisel aluse steriilsele alale libiseda. (Vt joonist fooliumkotil.)

Steriilsel alal töötav meditsiiniõde/kirurg

8. Steriilsel alal töötav meditsiiniõde võib avada sisemise aluse kaane, võttes kinni sisemise kaane nurgas asuvast tõmbelapatsist ja tõmmates kaant noole suunas. (Vt joonist fooliumkotil.) Seejärel asetatakse proteesi sisemine aluse instrumendialusele.

HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui sisemise aluse kaas on kahjustatud. Kui sisemise aluse kaas on kahjustatud, kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine On-X LTI klienditeeninduse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com) kaudu.

9. Proteesi eemaldamiseks sisemiselt aluselt hoidke alust ühe käega steriilsel alal kinni. Võtke teise käe sõrmedega hoidiku käepideme ümbert kinni ja tõmmake seda ettevaatlikult, kuid piisava jõuga ülespoole, et protees aluselt vabastada (joonis 7 ja joonis sisemise aluse kaanel).
10. Pöörlemise kontrollimiseks võtke kinnastatud käe kerge haardega õmblusmanseti kinni ja pöörake hoidiku käepideme ülaosa ettevaatlikult ükskõik kummas suunas. Klappi peab olema võimalik õmblusmanseti sees takistusteta pöörata.

    HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui klapp ei pöörle vabalt. Kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine On-X LTI klienditeeninduse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com) kaudu.
11. Kontrollige seerianumbri lipiku vastavust välisel alusel asuvale sildile.

    HOIATUS. Ärge kasutage On-X®-i üleneva aordi proteesi, kui seerianumbri lipik ei vasta seerianumbrile aluse sildil. Kasutage teist proteesi ja korraldage kasutamata toote tagastamine On-X LTI klienditeeninduse (+1 512 339 8000 või cs@onxlti.com) kaudu.
12. Eemaldage seerianumbri lipik, lõigates läbi seda proteesi küljes hoidva õmbluse. Soovi korral võib lipikut kasutada kohe pärast selle eemaldamist steriilsuse kontrollimiseks standardse külvimeetodiga. Nüüd on protees implanteerimiseks valmis.

9.4 Seadme implanteerimine

HOIATUS. Enne kasutamist tuleb kõik abiinstrumendid puhastada ja steriliseerida vastavalt On-X-i instrumentide juurde kuuluvatele eraldi kasutusjuhenditele.

Suuruse määramine

ETTEVAATUST! Võru suuruse määramisel kasutage ainult On-X-i klapikalibraatoreid. Kalibraatoritel on silindrilised, koonilised ja aordi jäljendi otsad.

Silindrilised kalibraatorid vastavad klapi suurustele 19 mm kuni 25 mm. Koonilised kalibraatorid vastavad klapi suurusele 27/29 mm. Klapp on siis õige suurusega, kui saadakse kalibraatori mugav surveta sobitumine võrusse. Kui mugav sobitumine on leitud, saadakse vastav klapi suurus identifikaatori kaudu kalibraatoril.

Aordi jäljendikalibraatorid on olemas kõigi aordiklapi suuruste jaoks. Aordiklapi suuruste 19 mm kuni 25 mm korral kasutatakse aordi jäljendikalibraatoreid kontrollimiseks, kas aordiklappi saab õigesti võrusse sobitada ja ega pärgarterid pole takistatud. Aordiklapid suurustega 19 mm kuni 25 mm on ette nähtud implanteerimisel selliselt võrusse sobituma, et paljastatud süsinikpinna laiendus paikneb võrus ja õmblusmansett paikneb intrasupraannulaarselt.

HOIATUS. Ärge mõõtke 19 mm kuni 25 mm aordiklapi õmblusmanseti suurust selle koevõrusse sobitamiseks. Aordiklapid suurusega 27/29 mm on ette nähtud intraannulaarseks paigaldamiseks ja neil on vastav jäljendikalibraator selle paigutuse jäljendamiseks.

9.5 Klapi õmblemise meetodid

Klapi õmblemise meetodid sõltuvad implanteeriva kirurgi eelistustest ja patsiendi seisundist. Aordiklapi puhul peab koevõru avause laiendit ümbritsema. Kirurgid on üldiselt üksmeelel, et ümberpööramata katkestatud madratsi tüüpi õmblustehnika kas koos tampoonidega või ilma võimaldab klapivõru parimat kohandumist laienduse välispinnaga.

Õmblusniidid peavad minema läbi õmblusmanseti keskkoha. See võimaldab õmblusmansetil jääda painduvaks ja kohanduda võruga. See väldib ka õmblusnõela kokkupuudet õmblusmanseti sees olevate titaanrõngastega. Õmblusmansetil olevaid orientatsioonimärke võib kasutada abivahendina õmbluse asukoha määramisel.

Kui kõik õmblused on paigas, lükatakse protees edasi võrusse ja õmblused seotakse. On soovitatav, et esimesed 3 sõlme seotaks üksteisest võrdsetel kaugustel ja poolel teel kommissuuride vahel, et klapp võrus stabiliseerida. Hoidiku käepideme klapist eemaldamiseks tuleb ettevaatlikult vajutada kolbi hoidiku käepidemes (vt joonist 8) ja tõsta seejärel hoidiku käepide ettevaatlikult klapist/proteesist välja.

HOIATUS. Ärge püüdke hoidiku käepidet uuesti klappi sisestada, kui see on juba eemaldatud. Seda tehes võite kahjustada klappi ja põhjustada klapi täieliku purunemise või vigastada patsienti.

9.6 Siiriku pikkus ja õmblemine

Proteesi siirikuosa pikkust võib sobivaks kärpida kogu implanteerimisprotseduuri vältel.

ETTEVAATUST! Klammerdamine võib igasugust vaskulaarset siirikut kahjustada. Siiriku käsitsemine peab toimuma ettevaatlikult ja minimaalses ulatuses, et vältida želatiinkatte kadu.

ETTEVAATUST! Vältida tuleb siiriku ülemäärast pinge all olekut.

ETTEVAATUST! Siiriku kahjustamist vähendab ümara teravikuga nõelte kasutamine. Õhu eemaldamiseks läbi siiriku piisab tavaliselt 19 G nõelast. Kahjustuste vältimiseks ei tohi kasutada teravaotsalisi lõikenõelu.

ETTEVAATUST! Gelweave Valsalva™ veresooneproteesi põimitud struktuuri tõttu tuleb seda narmastumise minimeerimiseks lõigata kauteriga. Proteesi siirikuosa leotamine füsioloogilises lahuses vahetult enne kasutamist aitab vältida fokaalseid põletusi, mis võivad tekkida kauteriseerimisel koronaarsuistiku saamiseks või siiriku kärpimiseks. Proteesi ei tohi leotada füsioloogilises lahuses üle 5 minuti ja seda ei tohi pärast leotamist lasta kuivada.

9.7 Hõlmade liikumise hindamine ja klapi pööramine

Hõlmade liikumise kontrollimine
Kui protees on paigas, tuleb kontrollida hõlmade vaba liikumist. Hõlmade liikumise kontrollimiseks kasutage hõlmasondi hõlmade ettevaatlikuks liigutamiseks, et veenduda nende vabas avanemises ja sulgumises.

HOIATUS. Kontrollige hõlmade liikuvust ainult On-X LTI hõlmasondiga.

Pööramine
Kui hõlmad ei liigu vabalt, pöörake klappi ettevaatlikult ükskõik kummas suunas, kuni see jõuab asendisse, kus pole häireid hõlmade liikumises. Rotaatorit võib kasutada koos kinnitatud instrumendikäepidemega või ilma selleta. Kinnitage instrumendikäepide vajaduse järgi rotaatori külge, sisestades instrumendikäepideme otsa pessa rotaatori käepideme otsas, kuni see klõpsatusega kindlalt paigale kinnitub. Hoides rotaatori hõlmasondi hõlmade vahel ja põikvarrast klapi hõlma pöördeteljega joondatuna, sisestage klapirotaator ettevaatlikult klappi, kuni see liigub takistuseta ettenähtud kohta.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke klappi pöörata, kui tunnete, et pööramine on märgatavalt takistatud. Klapi pööramiseks vajalik pöördemoment *in situ* peab olema umbes samasugune, nagu see oli pööramise kontrollimisel enne implanteerimist. Kui pööramiseks vajatakse märgatavalt suuremat pöördemomenti, lõpetage pööramiskatsed. Kui pööramine on vajalik, kuid see pole võimalik, eemaldage protees.

HOIATUS. Ärge kasutage hoidiku käepidet klapi pööramiseks, kui see on juba implanteeritud.

HOIATUS. Klapi pööramiseks *in situ* kasutage ainult On-X-i rotaatorit. Kasutage ainult vastava suurusega rotaatorit. Vale suurusega rotaatori kasutamine võib klappi kahjustada.

ETTEVAATUST! Rotaatori sisestamisel ei tohi tunda takistust. Takistuse tundmisel peatage sisestamine, eemaldage rotaator ja joondage see uuesti enne järgmist rotaatori sisestuskatset. Pärast pööramist kontrollige hõlmade liikumist uuesti. Kui hõlmade vaba liikumist pole võimalik saavutada, eemaldage protees.

9.8 Klapi orientatsioon

Kliiniliste uuringute põhjal pole On-X®-i südameklapiproteesil eelistatud orientatsiooni On-X®-i üleneva aordi proteesis.

10. OPERATSIOONIJÄRGNE TEAVE

10.1 Ühilduvus magnetresonantstomograafiaga (MRT)

MR-tingimuslik MR

On-X-i südameklapiprotees, Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33*, määrati olevat MR-tingimuslik vastavalt Rahvusvahelise Ameerika Materjalide ja Katsetamise Ühingu (ASTM) määratud terminoloogiale, tähistus: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardmenetlus meditsiiniseadmete ja muude vahendite ohutuse märkimiseks magnetresonantskeskkonnas). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Mittekliinilised katsed näitasid, et On-X-i Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33 on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast paigaldamist järgmistes tingimustes.

***** MRT-leiud kehtivad antud spetsiifilise suurima südameklapiproteesi ja kõigi väiksemate suuruste korral, mis on valmistatud samasugustest materjalidest.

Staatiline magnetväli

• Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem

• Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 720 gauss/cm või vähem

MRT-ga seotud soojenemine

Mittekliinilistel katsetel põhjustas On-X-i südameklapiprotees, Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33, 15-minutilisel MRT-skaneerimisel (st impulsijada kohta) 3-teslases MR-süsteemis (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) järgmise temperatuuritõusu:

suurim temperatuurimuutus +1,6 °C.

Seetõttu näitasid MRT-ga seotud soojenemise katsed On-X-i Conform-X-i mitraalse südameklapiproteesi suurusega 25–33 korral, kasutades saatva/vastuvõtva RF-kehamähisega 3-teslast MR-süsteemi kogu keha keskmistatud SAR-iga 2,9 W/kg (st seotuna kalorimeetria mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusega 2,7 W/kg), et suurim soojenemine nendel eritingimustel oli +1,6 °C või vähem.

Teave artefaktide kohta

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub täpselt On-X-i Conform-X-i mitraalse südameklapiproteesi suurusega 25–33 asukohas või sellele suhteliselt lähedal. Seetõttu võib vajalik olla MR-kuvamise parameetrite optimeerimine, et kompenseerida käesoleva seadme olemasolu.

Impulsijada	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalitühimiku suurus	1090 mm^2	686 mm^2	1478 mm^2	1014 mm^2
Tasapinna orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne

10.2 Kaupade tagastamine

Ükskõik millise toote tagastamisel tuleb saada On-X LTI klienditeenindusest eelnev autoriseerimine. Kõikide klapi kohta tekkivate küsimuste korral või tagastamise autoriseerimiseks pöörduge klienditeenindusse telefonil +1 512 339 8000 või aadressil cs@onxlti.com.

Litsentseeritud vastavalt USA patentidele nr 5 137 532, 5 545 216, 5 772 694, 5 908 452, 5 677 061, 6 096 075, 5 641 324 ja neile vastavatele välismaistele patentidele.

11. PATSIENDITEAVE

11.1 Patsiendi registreerimine

Igas On-X®-i üleneva aordi proteesi pakendis on juhiste kaart koos teabesiltidega, mida kasutatakse juurdepääsuks implantaadi elektroonilisele registreerimisele ja elektroonilisele kasutusjuhendile. On-X LTI nõuab, et implantaadi elektrooniline registreerimine tuleb teha kohe.

On-X LTI kasutab neid andmeid teavitamiseks ja see aitab täiendada haigla laovarusid. Kogu patsienditeave on rangelt konfidentsiaalne ja patsienti identifitseeriva teabe väljastamisest võib keelduda, kui see on kohalike seaduste järgi lubatud.

11.2 Patsiendi haigusloo kaart

Patsiendi haigusloo kaart tarnitakse koos proteesiga. Kaart tuleb anda patsiendile (või panna patsiendile antavasse patsiendi haiguslukku). Patsientide tähelepanu tuleb juhtida vajadusele täita kaarti ja kanda seda kogu aeg endaga kaasas.

12. LAHTIÜTLEMINE GARANTIIDEST

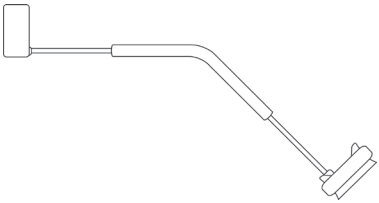
Tulenevalt eelnevalt loetletud võimalikest komplikatsioonidest, mis võivad aset leida ükskõik millise üleneva aordi proteesi kasutamisel, ning samuti eespool nimetatud võimalikest kahjustustest enne implantatsiooni, implanteerimise ajal ja pärast implantatsiooni garanteerib On-X LTI ainult seda, et toode vastab On-X LTI standardsetele tehnilistele andmetele. On-X LTI ei anna ühtegi muud garantiid, mis on seotud kasutusel oleva toote talitlusega, ja On-X LTI ei vastuta riskide eest, mis kaasnevad käesoleva toote kasutamisega. Kõigi käesoleva toote kasutamisega seotud riskide eest vastutab ostja. On-X LTI ütleb lahti kõigist muudest toodet puudutavatest garantiidest, otsestest või kaudsetest, kaasa arvatud müügikõlblikkuse ja kindlaks otstarbeks sobivuse garantiidest. On-X LTI ei vastuta mitte mingite otseste, erakorraliste, kaasnevate või juhuslike kahjude, kahjustuste või kulude eest, mis on seotud toote kasutamisega. Ühelgi isikul pole õigust muuta ühtegi neist tingimustest või siduda On-X LTI-d ühegi täiendava vastutuse või garantiiga, mis on seotud toote kasutamisega.

JOONISED JA TABELID

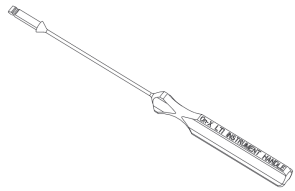
Joonis 1. On-X®-i üleneva aordi protees

Joonis 2. On-X®-i üleneva aordi protees koos hoidiku käepideme koostuga

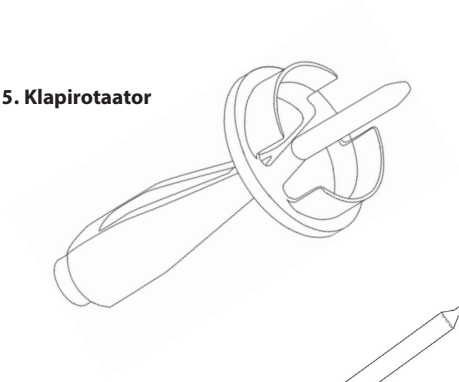
Joonis 3. Jäljendikalibraator



Joonis 4. Instrumendikäepide



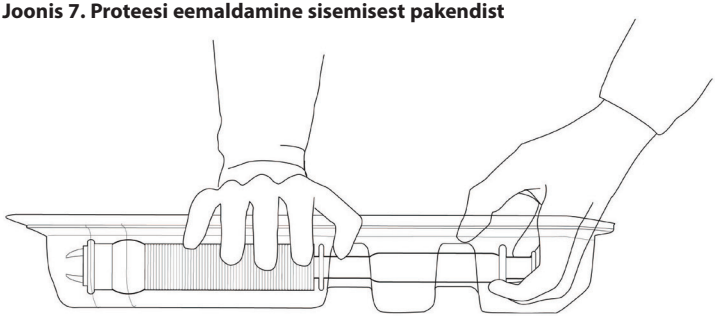
Joonis 5. Klapirotaator



Joonis 6. Hõlmasond



Joonis 7. Proteesi eemaldamine sisemisest pakendist



Joonis 8. Käepideme eemaldamine proteesi küljest

Tabel 1. On-X-i üleneva aordi proteesi tehnilised andmed (mm)

Mudeli tähistus	Klapi suurus/tüüp	Koevõru (kinnitatava) läbimõõt	Siiriku siseläbimõõt	Klapi avause siseläbimõõt	Õmblusmanseti välisläbimõõt	Klapi avause sisepindala (mm^2)
ONXAAP-19	19 aordi	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aordi	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aordi	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aordi	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 aordi	27–29	26	23,4	36	411

Tabel 2. Määratlused

EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Tootja		Mitte kasutada korduvalt
	Lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaja kuupäev
www.onxlti.com/ifu/AAP	Lugege kasutusjuhendit	SN	Seerianumber
REF	Kataloginumber		Tootmiskuupäev
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	STERILIZE	Mitte resteriliseerida
MR	MR-tingimuslik		Temperatuuripiirang
Rx ONLY	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.	24 HR	Toodet tuleb kasutada 24 tunni jooksul alates fooliumkoti avamisest.
	Siiriku läbimõõt millimeetrites		Ärge visake ära
	Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente	**SZ mm**	Klapi suurus millimeetrites

MR	On-X-i südameklapiprotees määrati olevat MR-tingimuslik vastavalt Rahvusvahelise Ameerika Materjalide ja Katsetamise Ühingu (American Society for Testing and Materials International – ASTM) määratud terminoloogiale, tähistus F2503-08. Lisateavet leiate aadressilt www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS 144
2. KÄYTTÖAIHEET 144
3. VASTA-AIHEET 144
4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET 145
4.1 Varoitukset 145
4.2 Varotoimet 146
5. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET 147
6. YKSILÖLLINEN HOITO 147
6.1 Potilaiden erityisryhmät 148
7. POTILAIDEN OPASTUS 148
8. TOIMITUSTAPA 148
8.1 Saatavana olevat mallit ja koot 148
8.2 Nousevan aortan proteesin asetin 148
8.3 Pakkaus 148
8.4 Varastointi 149
8.5 Lisävarusteet 149
9. KÄYTTÖOHJEET 150
9.1 Lääkäreiden koulutus 150
9.2 Sterilointi ja uudelleensterilointi 150
9.3 Käsittely- ja valmisteluohjeet 150
9.4 Laitteen implantointi 152
9.5 Läpän ompelutekniikat 152
9.6 Siirteen pituus ja ompelu 153
9.7 Läppäpurjeiden liikkumisen arviointi ja läpän kiertäminen 153
9.8 Läpän suunta 154
10. LEIKKAUKSEN JÄLKEISET TIEDOT 154
10.1 Yhteensopivuus magneettikuvauksen (MRI) kanssa 154
10.2 Tuotteiden palauttaminen 155
11. POTILAAN TIEDOT 155
11.1 Potilaan rekisteröinti 155
11.2 Potilaskortti 155
12. TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE 155

KUVAT JA TAULUKOT..... 156

Kuva 1. Nousevan aortan proteesi On-X®.....156
Kuva 2. Nousevan aortan proteesi On-X® ja asetin 156
Kuva 3. Replikasovitin 157
Kuva 4. Instrumentin kahva.....157
Kuva 5. Läpän kiertoväline.....157
Kuva 6. Läppäpurjeen koetin.....157
Kuva 7. Proteesin poistaminen sisemmästä pakkauksesta 157
Kuva 8. Asettimen poistaminen proteesista 158
Taulukko 1. Nousevan aortan proteesin On-X mitat (mm) 159
Taulukko 2. Määritelmät.....160

1. LAITTEEN KUVAUS

On-X Life Technologies, Inc:n™ (On-X LTI) valmistama nousevan aortan proteesi On-X® sisältää On-X®-sydänläppäproteesin ja Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesin (kuva 1). Proteesista on saatavana koot 19, 21, 23, 25 ja 27/29 mm. Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesi on liitetty kiinteästi On-X-läpän kaulusrakenteeseen siten, että muodostuu nousevan aortan proteesi. Siirteen ulkopinnalla on implantointia helpottavat suuntausmerkinnät.

On-X®-sydänläppäproteesi on kaksipurjeinen mekaaninen sydänläppä, joka koostuu läppäaukosta ja kahdesta läppäpurjeesta. Läppäaukon sisäänvirtauspuolella on kauluksellinen sisäänmenoaukko, jonka tarkoitus on vähentää virtausturbulenssia. Ulosvirtausreunassa olevat läppäpurjeiden suojukset suojaavat läppäpurjeita niiden ollessa suljetussa asennossa. Läppäpurjeet pyörivät läppäaukon renkaan sisäkehän sisällä olevien kielekkeiden ympärillä. Suljetussa asennossa kumpikin läppäpurje on 40 asteen kulmassa läppäaukon tasoon nähden. Avoimessa asennossa kummankin läppäpurjeen taso muodostaa 90 asteen nimelliskulman läppäaukon tasoon nähden. Läppäpurjeiden liikekaari suljettuun asentoon on 50 astetta. Läppäaukon pohjamateriaali on grafiittia, joka on päällystetty On-X®-hiilellä, joka on pyrolyyttisen hiilen puhdas seostamaton muoto. Läppäpurjeet on valmistettu On-X®-hiilestä, joka on kerrostettu grafiittialustan päälle. Alustoihin on impregnoitu 10 % volframia, minkä ansiosta ne näkyvät röntgenkuvassa. Ompelurengas on valmistettu polytetrafluorietyleeni (PTFE) -kankaasta, joka on kiinnitetty läppäaukon päälle titaanisilla kiinnitysrenkailla ja polyesterilangalla (vahvuus 5-0). Tällainen ompelurenkaan kiinnitys läppäaukkoon sallii ompelurenkaan kiertämisen *in situ* implantoinnin aikana.

Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesi on polyesterikudoksesta valmistettu proteesi, jonka muotoilu vastaa aortan poukaman muotoa. Siirre on impregnoitu absorboituvalla proteiinilla (modifioitu nisäkkään gelatiini) siirteen koaguloitumisen estämiseksi leikkauksen aikana. Gelatiini on silloitettu määrätylle tasolle sen poistumisnopeuden säätämiseksi. Implantoinnin jälkeen gelatiini hydrolysoituu noin 14 vuorokauden kuluessa ja korvautuu normaalilla kudoksella. Gelatiini on ei-antigeeninen ja myrkytön proteiini, kuten sen käyttö turvallisena plasmalaajentimena osoittaa.

Siirrännäisessä käytettävä gelatiini on valmistettu ja kasvatetettu ainoastaan Australiassa ja Yhdysvalloissa elävistä ja siellä kasvatetuista eläimistä.

2. KÄYTTÖAIHEET

Nousevan aortan proteesi On-X® on indikoitu sairaan, vaurioituneen tai huonosti toimivan natiivin sydänläpän tai läppäproteesin korvaamiseen aorttasijainnissa tapauksissa, joihin liittyy nousevan aortan aneurysma tai muu aorttasairaus.

3. VASTA-AIHEET

Nousevan aortan proteesi On-X® on kontraindikoitu potilailla, jotka eivät siedä antikoagulaatiohoitoa tai jotka ovat yliherkkiä polyesterille tai nautaeläimestä saaduille materiaaleille.

4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

4.1 Varoitukset

KÄYTÄ AINOASTAAN KÄYTTÖAIHEIDEN MUKAISESTI (katso kappale 2).

KERTAKÄYTTÖINEN

ÄLÄ KÄYTÄ nousevan aortan proteesia On-X® seuraavissa tapauksissa:
- proteesi on pudonnut tai vaurioitunut tai sitä on käsitelty väärin
- viimeinen käyttöpäivä on ohitettu
- suojasinetit ovat rikki
- pakkaus on selvästi vaurioitunut
- lipukkeen sarjanumero ei vastaa astian etiketissä olevaa sarjanumeroa.

ÄLÄ vie katetria, kirurgista instrumenttia tai laskimon kautta asennettavaa tahdistusjohdinta aortan läppäproteesin läpi, sillä se voisi aiheuttaa läpän vajaatoiminnan, läppäpurjeen vaurioitumisen, läppäpurjeen siirtymisen paikaltaan ja/tai katetrin/instrumentin/johtimen juuttumisen.

ÄLÄ steriloi uudelleen nousevan aortan proteesia On-X®.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Jos proteesi on käyttämätön, sen foliopussi ja suljettu muoviastia ovat vahingoittumattomat ja steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä on ohitettu, proteesi on palautettava On-X LTI:lle.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos suojatarra ulomman pakkauksen jommassakummassa päässä on rikki tai vaurioitunut. Jos jompikumpi suojatarroista on rikki tai vaurioitunut, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:lle.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos suojafoliopussi on vahingoittunut tai jos proteesi on pudonnut tai vahingoittunut tai sitä on käsitelty väärin. Jos vahinkoja havaitaan, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:lle.

ÄLÄ esikoaguloi Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesia.

ÄLÄ kohdista liiallista voimaa läpän komponentteihin tai siirteeseen.

ÄLÄ yritä työntää asetinta uudelleen proteesin (läpän) sisään sen jälkeen, kun se on irrotettu proteesista. Tämä voisi vahingoittaa läppää ja aiheuttaa läpän tuhoisan toimintahäiriön tai haittaa potilaalle.

ÄLÄ kierrä läppää asettimen avulla implantoinnin jälkeen.

ÄLÄ yritä purkaa asetinta. Kootun asettimen sisällä oleva pieni jousi voi irrota ja jäädä huomaamatta steriilille alueelle.

Foliopakkauksen **AVAAMISEN JÄLKEEN** proteesi on implantoitava 24 tunnin kuluessa. Jos tiiviillä Tyvek®-kansilla varustetut muoviastiat eivät ole vahingoittuneet, proteesin steriiliys on säilynyt ja suljetut astiat voivat olla foliopussista poistettuna enintään 24 tunnin ajan. Jos proteesia ei implantoida 24 tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta, sovi proteesin palauttamisesta On-X LTI:lle.

TESTAA läppäpurjeiden liikkuvuus ainoastaan On-X- läppäpurjeen koettimen avulla.

Kaikki lisävarusteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä varusteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

KÄYTÄ AINOASTAAN On-X-kiertovälinettä kiertäessäsi läppää *in situ*. Käytä vain vastaavan kokoista kiertovälinettä. Vääränkokoisen kiertovälineen käyttö saattaa vahingoittaa läppää.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos sisemmän astian kansi on vahingoittunut. Jos sisemmän astian kansi on vahingoittunut, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:lle.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos läppä ei kierry helposti. Käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palautuksesta On-X LTI:lle.

ÄLÄ käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos lipukkeen sarjanumero ei vastaa astian etiketissä olevaa sarjanumeroa. Käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palautuksesta On-X LTI:lle.

ÄLÄ sovita aorttaläppäkoolle 19–25 mm tarkoitettua ompelurengasta annulukseen. Koon 27/29 mm aorttaläpät on tarkoitettu sijoitettavaksi annuluksen sisäiseen sijaintiin, ja niille on tätä sijaintia vastaavat replikasovittimet.

4.2 Varotoimet

HUOMIO: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myynti-, luovutus- ja käyttöoikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

Käsittele proteesia On-X-läppäinstrumenttien ja mukana toimitetun tuotteen asettimen avulla. Proteesin koon valinnassa saa käyttää vain On-X-läppäsovittimia. Muut sovittimet voivat aiheuttaa proteesin virheellisen valinnan.

Älä koske läpän hiilipintoihin käsineillä peitetyin sormin tai metallisilla tai hankaavilla instrumenteilla, sillä ne voivat vahingoittaa läpän pintaa tavalla, jota ei pysty havaitsemaan paljain silmin, ja aiheuttaa läpän rakenteellisen toiminnan nopeamman heikkenemisen tai läppäpurjeen irtoamisen tai toimia trombin muodostumisen pesäkkeenä.

Kiertovälinettä sisäänvietäessä ei pitäisi tuntua yhtään vastusta. Jos vastusta tuntuu, lopeta työntäminen ja poista kiertoväline ja kohdista se uudelleen, ennen kuin yrität työntää sen uudelleen. Testaa läppäpurjeiden liikkuminen kiertämisen jälkeen. Jos läppäpurje ei liiku vapaasti, poista proteesi.

Puristus voi vaurioittaa mitä tahansa verisuonisiirrettä. Siirrettä on käsiteltävä varovasti ja mahdollisimman vähän, jotta gelatiinipinnoite ei irtoa.

Liiallisen jännityksen kohdistamista siirteeseen on vältettävä.

Pyöreiden kartiopäisten neulojen käyttö minimoi siirteen vahingoittumisen. Ilmanpoistossa siirteen läpi riittää yleensä neulakoko 19 G. Leikkaavakärkisiä neuloja ei tule käyttää vaurioiden välttämiseksi.

Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesi on kudosrakenteinen, minkä vuoksi se on leikattava kauterisaatiolaitteen avulla rispaantumisen minimoimiseksi. Kauterisaatiolaitteen käyttö minkä tahansa siirteen kanssa voi aiheuttaa palovammoja. Siirteen upottaminen suolaliuokseen ennen kauterisaatiolaitteen käyttöä estää fokaaliset palovammat. Nousevan aortan proteesia ei saa pitää suolaliuoksessa viittä minuuttia kauemmin. Proteesin ei saa antaa kuivua liottamisen jälkeen.

Älä yritä kiertää läppää, jos tunnet huomattavaa vastusta, ja käytä läpän kiertämisessä ainoastaan instrumentin kahvaan kiinnitettyä läpän kiertovälinettä. Läpän kiertämisessä insitu tarvittavan vääntövoiman pitäisi olla suunnilleen sama kuin ennen implantointia tehtävän kiertämisen testauksen aikana. Jos kiertäminen vaatii huomattavasti enemmän voimaa, lopeta se. Jos kiertäminen on tarpeen, mutta sitä ei voi tehdä, poista proteesi.

Käytä vain On-X-läppäsovittimia annuluksen koon mittaamisessa. Sovittimissa on lieriönmuotoiset, kartionmuotoiset ja aortan muotoa mukailevat päät.

Gelatiinilla päällystettyjen verisuonisiirteiden valmistusprosessissa käytetään silloitusaineena formaldehydiä siirteen suorituskyvyn saavuttamiseksi. Kaikki gelatiinilla päällystetyt siirteet on huuhdeltu huolellisesti käänteisosmoosilla (reverse osmosis, RO) formaldehydijäämien vähentämiseksi. Jäämiä saattaa silti esiintyä valmiissa siirteessä. Formaldehydiä esiintyy myös vähäisiä määriä kehossa luonnostaan, osin peräisin ruoasta. Formaldehydi on tunnetusti mutageeninen ja karsinogeeninen. Tuotteessa ei ole määritetty kliinisesti näiden mahdollisten haittojen riskejä.

5. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Aorttaläpän siirteiden käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

- angina
- rytmihäiriöt
- endokardiitti
- sydämen vajaatoiminta
- hemolyysi
- hemolyyttinen anemia
- verenvuoto
- sydäninfarkti
- läppäpurjeen takertuminen (juuttuminen)
- läpän ei-rakenteellinen toimintahäiriö
- arpikudoksen kasvu läppärenkaan sisään (pannus)
- läpän vierusvuoto
- läpän takaisinvirtaus
- läpän rakenteellinen toimintahäiriö
- läppäveritulppa
- tromboembolia
- aivohalvaus
- siirteen infektio
- valeaneurysma, aneurysma
- sekundaarisen fistelin muodostuminen
- siirteen tukkeutuminen tai kiertyminen
- runsas verenhukka siirteen kautta.

Näiden komplikaatioiden seurauksena voi olla:

- uusintaleikkaus
- eksplantointi
- pysyvä vamma
- kuolema.

Mekaanisista sydänläppäproteeseista kuuluva ääni liittyy normaalilla tavalla niiden toimintaan. Joillekin potilaille nämä äänet voivat olla epämieluisia.

Uudelleenkäytön riski:

Euroopan yhteisön lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen I kohdan 13.6 alakohdan h mukaisesti laitteen valmistajan on annettava tietoa kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyvistä riskeistä. Seuraava lausunto on annettu tämän vuoksi:

Nousevan aortan proteesin uudelleenkäytön riskit:

Implantoitava siirre sovitetaan yksilöllisesti potilaalle. Tässä kappaleessa mainittujen riskien lisäksi laitteen käyttäminen uudelleen toisella potilaalla aiheuttaa kuiviin vuotamisen riskin. Muita riskejä ovat veriteitse leviävät patogeenit ja bakteeri-infektio.

6. YKSILÖLLINEN HOITO

Potilaalle on annettava asianmukaista verenohennus- tai verenohennus-/verihiutale-estolääkitystä leikkauksen jälkeen. Verenohennus- tai verenohennus-/verihiutale-estolääkityksen valinta perustuu potilaan yksilöllisiin vaatimuksiin, kliiniseen tilanteeseen ja vakiintuneisiin alan ohjeisiin.

6.1 Potilaiden erityisryhmät

Nousevan aortan proteesin On-X® turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu seuraaville potilaiden erityisryhmille, koska tutkimuksia ei ole tehty näillä potilasryhmillä:

- raskaana olevat potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on krooninen endokardiitti
- potilaat, jotka tarvitsevat keuhkon tyven vaihdon.

7. POTILAIDEN OPASTUS

- Profylaktista antibioottihoitoa on annettava kaikille läppäproteesipotilaille, joille tehdään hammashoitoja tai muita mahdollisesti bakteereemisia toimenpiteitä.
- Potilaille on annettava verenohennus- tai verenohennus-/verihiutalee-estolääkitystä.
- Potilaita on pyydettävä täyttämään proteesin mukana toimitettu potilaskortti ja pitämään kortti aina mukanaan.
- Potilaita on informoitava tämän laitteen sisältämistä naudasta peräisin olevista materiaaleista ennen toimenpidettä.

8. TOIMITUSTAPA

8.1 Saatavana olevat mallit ja koot

Nousevan aortan proteesista On-X® on saatavana koot 19, 21, 23, 25 ja 27/29 mm. Pakkauksessa ja astian etiketeissä oleva merkintä SZ mm tarkoittaa läpän annuluksen halkaisijaa millimetreinä. Jokaisessa pakkauksessa ja etiketissä on siirteen todellista halkaisijaa ilmaiseva ympyräsymboli. Tuotteen tekniset tiedot on esitetty taulukossa 1.

8.2 Nousevan aortan proteesin asetin

Nousevan aortan proteesi On-X® toimitetaan kiinnitettynä pitkävartiseen jousitoimiseen muoviasettimeen, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Asetin (kuva 2) helpottaa proteesin sijoittamista leikkauksen aikana. Proteesi voidaan irrottaa asettimesta painamalla sen keskellä oleva mäntä alas.

VAROITUS: Älä yritä työntää asetinta uudelleen proteesin (läpän) sisään sen jälkeen, kun se on irrotettu proteesista. Tämä voisi vahingoittaa läppää ja aiheuttaa läpän tuhoisan toimintahäiriön tai haittaa potilaalle.

VAROITUS: Älä yritä purkaa asetinta. Kootun asettimen sisällä oleva pieni jousi voi irrota ja jäädä huomaamatta steriilille alueelle.

8.3 Pakkaus

Nousevan aortan proteesi On-X® toimitetaan steriilinä, asettimeen kiinnitettynä, pakattuna foliopussin sisällä oleviin sisempään ja ulompaan astiaan. Foliopussi toimii höyrysuojana ja säilyttää proteesin ominaisuudet optimaalisina. Foliopussi ja ulompi astia eivät ole steriilejä. Sisemmän ja ulomman astian Tyvek®-sinettien on oltava koskemattomia. Jos astiat ovat vahingoittuneet, proteesi ei ole steriili. Jos ensisijainen pakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää ja se on palautettava On-X LTI:lle. Pakkaus sisältää seuraavat osat:

- ulompi pakkaus, jossa on etiketti
- kaksi proteesin muoviastiaa, sisempi ja ulompi
- muovista valmistettu kahvallinen läpän asetin
- proteesin sarjanumerolipuke

- silikageelipussi
- foliopussi
- voi sisältää käyttöohjeen
- potilaskortti
- Ohjekortti sisältäen aputarrat, käytetään seuraavaan: 1) implantin rekisteröinti verkossa 2) käyttöohje verkossa.

Implantointivälineet nousevan aortan proteesille On-X® toimitetaan erikseen EI-STERIILEINÄ, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä välineiden mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

8.4 Varastointi

Nousevan aortan proteesi On-X® toimitetaan steriilinä. Laitteen steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä on merkitty ulomman pakkauksen etikettiin. Varastoa on valvottava asianmukaisesti siten, että ensiksi vanhenevat proteesit implantoidaan ensin, jotta vältetään viimeisen sallitun käyttöpäivän umpeutuminen. Proteesin suojaamiseksi se on säilytettävä ulommassa pakkauksessaan käyttöön saakka. Varastointiympäristön on oltava puhdas, viileä ja kuiva; lämpötila vähintään 0 ˚C (32 ˚ F) ja korkeintaan 35 ˚C (95 ˚ F).

VAROITUS: Kun suljetut muoviastiat ja proteesin sisältävä foliopussi avataan, proteesi on implantoitava 24 tunnin kuluessa. Jos tiiviillä Tyvek®-kansilla varustetut muoviastiat eivät ole vahingoittuneet, proteesin steriiliys on säilynyt ja suljetut astiat voivat olla foliopussista poistettuna enintään 24 tunnin ajan. Jos proteesia ei käytetä 24 tunnin kuluessa, ota yhteys On-X LTI:n asiakaspalveluun (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com) sopiaksesi proteesin palautusjärjestelyistä.

8.5 Lisävarusteet

Nousevan aortan proteesi On-X® (läppä) on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan On-X-välineiden avulla. Erikseen toimitettavat välineet toimitetaan sarjana, johon kuuluu sovittimia, kiertovälineitä, instrumentin kahva sekä läppäpurjeen koetin. Välineitä voidaan käyttää uudelleen. Välineiden kuvaukset, käyttöohjeet sekä välinehuollon ohjeet on esitetty On-X-sydänläppäproteesin välineiden käyttöohjeessa.

Replikasovittimet
Aortan replikasovittimet toimitetaan kaikkia aorttaläppäkokoja varten (kuva 3). Niiden avulla varmistetaan aorttaläpän oikea sijoittaminen siten, ettei se aiheuta puristusta sepelvaltimoihin. Kooltaan 19–25 olevat aortan replikasovittimet on tarkoitettu mallintamaan läpän ompelurenkaan annuluksen yläpuolista sijoittamista. Koon 27/29 aortan replikasovitin on tarkoitettu mallintamaan annuluksen sisäpuolista sijoittamista.

Instrumentin kahva
Instrumentin kahva koostuu tartuntakahvasta, taipuisasta varresta ja kärjestä, joka helpottaa kiertovälineen pitelyä leikkauksen aikana (kuva 4).

Kiertoväline
Läpän kiertovälineen (kuva 5) avulla läppä suunnataan uudelleen *in situ* sen jälkeen, kun kanava on leikattu sopivan pituiseksi. Kiertoväline koostuu muovipäästä, jonka keskellä on läppäpurjeen koetin ja aukko instrumentin kahvaan kiinnittämistä varten. Kiertoväline kiinnitetään instrumentin kahvaan työntämällä instrumentin kahvan kärki suoraan kiertovälineen kahvassa olevaan aukkoon. Kiertoväline napsahtaa paikalleen, kun sitä työnnetään kevyesti aukkoon.

Läppäpurjeen koetin
Läppäpurjeen koetin (kuva 6) on taipuisa tanko, jossa on kapenevat päät. Läppäpurjeen koettimen avulla läppäpurjeita voidaan liikuttaa varovasti ja varmistaa, että ne avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti.

9. KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X® seuraavissa tapauksissa:

- proteesi on pudonnut tai vaurioitunut tai sitä on käsitelty väärin
- viimeinen käyttöpäivä on ohitettu
- suojasinetti on rikki
- pakkaus on selvästi vaurioitunut
- lipukkeen sarjanumero ei vastaa astian etiketissä olevaa sarjanumeroa.

9.1 Lääkäreiden koulutus

Nousevan aortan proteesi On-X® implantoidaan samalla tekniikalla kuin kaikki muutkin nousevan aortan proteesit. Nämä tekniikat ovat tunnettuja koulutetuille sydän- ja verisuonikirurgeille.

9.2 Sterilointi ja uudelleensterilointi

Nousevan aortan proteesi On-X® toimitetaan steriilinä. Jos steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä on ohitettu tai jos foliopussissa on reikiä tai pussin sisällä olevien suljettujen astioiden steriilisuojat ovat vahingoittuneet, kun proteesi poistetaan pakkauksesta, älä käytä proteesia, vaan sovi proteesin palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

VAROITUS: Kun foliopakkaus avataan, proteesi on implantoitava 24 tunnin kuluessa. Jos tiiviillä Tyvek®-kansilla varustetut muoviastiat eivät ole vahingoittuneet, proteesin steriiliys on säilynyt ja suljetut astiat voivat olla foliopussista poistettuna enintään 24 tunnin ajan. Jos proteesia ei implantoida 24 tunnin kuluessa, sovi proteesin palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

VAROITUS: Älä steriloi uudelleen nousevan aortan proteesia On-X®.

9.3 Käsittely- ja valmisteluohjeet

HUOMIO: Käsittele proteesia ainoastaan On-X LTI:n välineiden avulla. Proteesin koon valinnassa saa käyttää vain On-X-läppäsovittimia. Muut sovittimet voivat aiheuttaa proteesin virheellisen valinnan.

HUOMIO: Älä koske läpän hiilipintoihin käsineillä peitetyin sormin tai metallisilla tai hankaavilla instrumenteilla, sillä ne voivat vahingoittaa läpän pintaa tavalla, jota ei pysty havaitsemaan paljain silmin, ja aiheuttaa läpän rakenteellisen toiminnan nopeamman heikkenemisen tai läppäpurjeen irtoamisen tai toimia trombin muodostumisen pesäkkeenä.

HUOMIO: Vältä vahingoittamasta proteesia kohdistamalla liiallista voimaa läpän aukkoon tai läppäpurjeisiin tai siirteeseen.

Valvova hoitaja

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ulommasta pakkauksesta.

   VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Jos proteesi on käyttämätön, sen foliopussi ja suljettu muoviastia ovat vahingoittumattomat ja steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä on ohitettu, proteesi on palautettava On-X LTI:lle.

2. Tarkista, että pakkauksen kummassakin päässä olevat tarrat ovat ehjät.

   VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos suojatarra ulomman pakkauksen jommassakummassa päässä on rikki tai vaurioitunut. Jos jompikumpi suojatarroista on rikki tai vahingoittunut, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

3. Avaa ulompi pakkaus ja poista foliopussi, joka sisältää proteesin ja pakkauksen etiketit. Tarkista, ettei foliopussi ole vahingoittunut.

   VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos suojafoliopussi on vahingoittunut tai jos proteesi on pudonnut tai vahingoittunut tai sitä on käsitelty väärin. Jos havaitset vahinkoja, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

4. Rekisteröi implantointi verkossa osoitteessa www.onxlti.com/implantregistration antamalla mahdollisimman täydelliset tiedot paikallisen lain sallimassa laajuudessa mahdollisimman pian. Näin potilas voidaan syöttää seurantatietokantaan, mikä on tärkeää mahdollisten tulevien proteesia koskevien ilmoitusten vuoksi. Anna potilaskortti potilaalle.

5. Avaa foliopussi repäisemällä se auki merkityn repäisyviivan toisesta reunasta. Foliopussissa on kuvalliset ohjeet pussin avaamiseksi, ulomman astian poistamiseksi ja avaamiseksi, sisemmän astian viemiseksi steriilille alueelle ja sisemmän astian avaamiseksi.

6. Avaa ulomman astian kansi tarttumalla astian kannen kulmassa olevaan vetoliuskaan ja vetämällä liuskaa nuolen suuntaan. (Katso foliopussissa oleva kuva.)

7. Sisempi astia voidaan viedä steriilille alueelle kääntämällä ulompi astia varovasti vähän steriilin alueen yläpuolelle ja antamalla sisemmän astian liukua ulos steriilille alueelle. (Katso foliopussissa oleva kuva.)

Leikkaussalihoitaja/kirurgi:

8. Leikkaussalihoitaja voi avata steriilin sisemmän astian tarttumalla sisemmän astian kannen kulmassa olevaan vetoliuskaan ja vetämällä liuskaa nuolen suuntaa kohti. (Katso foliopussissa oleva kuva.) Sen jälkeen proteesin sisempi astia asetetaan instrumenttitarjottimelle.

   VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos sisemmän astian kansi on vahingoittunut. Jos sisemmän astian kansi on vahingoittunut, käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

9. Kun poistat proteesin sisemmästä astiasta, pitele astiaa tukevasti toisella kädellä steriilillä alueella. Tartu toisen käden sormilla asettimen kahvan ympäriltä ja nosta laitetta varovasti ylöspäin riittävän voimakkaasti, jotta se irtoaa astiasta (katso kuva 7 ja sisemmän astian kannessa oleva kuva).

10. Kokeile kiertämistä tarttumalla ompelurenkaaseen varovasti kevyellä otteella käsineellä peitetyllä kädellä ja kierrä asettimen yläosaa varovasti kumpaankin suuntaan. Läpän tulee kiertyä helposti ompelurenkaan sisällä.

    VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos läppä ei kierry helposti. Käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

11. Tarkista, että lipukkeen sarjanumero vastaa ulomman astian etikettiin merkittyä sarjanumeroa.

    VAROITUS: Älä käytä nousevan aortan proteesia On-X®, jos lipukkeen sarjanumero ei vastaa astian etiketissä olevaa sarjanumeroa. Käytä toista proteesia ja sovi käyttämättömän tuotteen palauttamisesta On-X LTI:n asiakaspalvelun kanssa (+1 512 339 8000 tai cs@onxlti.com).

12. Irrota sarjanumerolipuke katkaisemalla ommel, jolla se on kiinnitetty proteesiin. Lipuketta voidaan haluttaessa käyttää steriiliyden tarkistamiseen normaaleilla viljelymenetelmillä välittömästi sen irrottamisen jälkeen. Proteesi on nyt valmis implantoitavaksi.

9.4 Laitteen implantointi

VAROITUS: Kaikki lisävarusteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä varusteiden mukana toimitettujen On-X-välineiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Koon määrittäminen
HUOMIO: Käytä vain On-X-läppäsovittimia annuluksen koon mittaamisessa. Sovittimissa on lieriönmuotoiset, kartionmuotoiset ja aortan muotoa mukailevat päät.

Lieriönmuotoiset sovittimet vastaavat läppäkokoja 19–25 mm. Kartionmuotoiset sovittimet vastaavat läppäkokoa 27/29 mm. Oikea läppäkoko määritetään asettamalla sovitin mukavasti, mutta ei liian tiukasti, annuluksen sisään. Kun sopiva koko on löytynyt, vastaava läppäkoko merkitään sovittimessa olevalla tunnisteella.

Aortan replikasovittimet toimitetaan kaikkia aorttaläppäkokoja varten. Kokojen 19–25 mm aorttaläpille aortan replikasovittimien avulla varmistetaan, että aorttaläppä voidaan asettaa kunnolla annulukseen ja ettei se aiheuta puristusta sepelvaltimoihin. Kokojen 19–25 mm aorttaläpät on suunniteltu sovitettavaksi annulukseen implantoinnin aikana siten, että ulkoneva hiilikaulus nojaa annulukseen ja ompelurengas on intra-supra-annulaarisesti.

VAROITUS: Älä sovita aorttaläppäkoolle 19–25 mm tarkoitettua ompelurengasta annulukseen. Koon 27/29 mm aorttaläpät on tarkoitettu sijoitettavaksi annuluksen sisäiseen sijaintiin, ja niille on tätä sijaintia vastaavat replikasovittimet.

9.5 Läpän ompelutekniikat

Läpän ompelutekniikat vaihtelevat implantoivan kirurgin ja potilaan tilan mukaisesti. Aorttaläpän kudosannuluksen on tarkoitus olla läppäaukon kauluksen ympärillä. Kirurgit ovat yleisesti yhtä mieltä siitä, että läppä mukautuu parhaiten annuluksen ulkopintaan, kun käytetään ei-kääntävää (noneverting) katko-patjaommeltekniikkaa haavatyynyjen kanssa tai ilman.

Ompeleet sijoitetaan ompelurenkaan keskikohdan läpi. Tällöin ompelurengas pysyy joustavana ja mukautuu annulukseen. Lisäksi se estää neulan kosketuksen ompelurenkaan sisällä oleviin titaanirenkaisiin. Ompelurenkaassa olevia suuntamerkintöjä voidaan käyttää apuna ompeleiden sijoittamisessa.

Kun kaikki ompeleet on sijoitettu paikalleen, proteesi viedään annuluksen sisään ja ompeleet sidotaan. Suositeltavaa on tehdä kolme ensimmäistä solmua samalle etäisyydelle toisistaan ja kommissuurojen keskelle, jotta läppä stabiloituu annulukseen. Asetin irrotetaan läpästä painamalla varovasti asettimen kahvassa oleva mäntä alas kuvan 8 mukaisesti ja nostamalla asetin sen jälkeen varovasti ulos läpästä/proteesista.

VAROITUS: Älä yritä työntää asetinta uudelleen läpän sisään sen jälkeen, kun se on poistettu. Tämä voisi vahingoittaa läppää ja aiheuttaa läpän tuhoisan toimintahäiriön tai haittaa potilaalle.

9.6 Siirteen pituus ja ompelu

Proteesin siirreosa voidaan leikata sopivan pituiseksi milloin tahansa implantointitoimenpiteen aikana.

HUOMIO: Puristus voi vaurioittaa mitä tahansa verisuonisiirrettä. Siirrettä on käsiteltävä varovasti ja mahdollisimman vähän, jotta gelatiinipinnoite ei irtoa.

HUOMIO: Liiallisen jännityksen kohdistamista siirteeseen on vältettävä.

HUOMIO: Pyöreiden kartiopäisten neulojen käyttö minimoi siirteen vahingoittumisen. Ilmanpoistossa siirteen läpi riittää yleensä neulakoko 19 G. Leikkaavakärkisiä neuloja ei tule käyttää vaurioiden välttämiseksi.

HUOMIO: Gelweave Valsalva™ -verisuoniproteesi on kudosrakenteinen, minkä vuoksi se on leikattava kauterisaatiolaitteen avulla rispaantumisen minimoimiseksi. Proteesin siirreosan upottaminen suolaliuokseen juuri ennen käyttöä estää fokaaliset palovammat, joita voisi aiheutua sepelvaltimon aukkoihin kauterisaation aikana, tai upotus voidaan tehdä siirteen leikkaamiseksi. Proteesia ei saa pitää suolaliuoksessa viittä minuuttia kauemmin eikä sen saa antaa kuivua liotuksen jälkeen.

9.7 Läppäpurjeiden liikkumisen arviointi ja läpän kiertäminen

Läppäpurjeiden liikkumisen testaus
Kun proteesi on paikallaan, läppäpurjeiden vapaa liikkuminen on testattava. Läppäpurjeiden liikkuminen testataan läppäpurjeen koettimen avulla liikuttamalla läppäpurjeita varovasti varmistaen, että ne avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti.

VAROITUS: Testaa läppäpurjeiden liikkuvuus ainoastaan On-X LTI:n läppäpurjeen koettimen avulla.

Kiertäminen
Jos läppäpurjeet eivät liiku vapaasti, kierrä läppää varovasti kumpaankin suuntaan, kunnes se on asennossa, jossa se ei osu läppäpurjeisiin. Kiertovälinettä voidaan käyttää joko instrumentin kahvan kanssa tai ilman sitä. Kiinnitä instrumentin kahva tarpeen mukaan kiertovälineeseen työntämällä instrumentin kahvan kärki kiertovälineen kahvan päässä olevaan aukkoon siten, että se napsahtaa tiukasti paikalleen. Kun läppäpurjeiden liikkumista testaava kiertoväline on läppäpurjeiden välissä ja poikkitanko on läpän purjeiden kääntöakselin kohdalla, työnnä läpän kiertoväline varovasti läpän sisään siten, että se asettuu helposti paikalleen.

HUOMIO: Älä yritä kiertää läppää, jos tunnet huomattavaa vastusta kiertäessäsi. Läpän kiertämisessä *in situ* tarvittavan vääntövoiman pitäisi olla suunnilleen sama kuin ennen implantointia tehtävän kiertämisen testauksen aikana. Jos kiertäminen vaatii huomattavasti enemmän voimaa, lopeta se. Jos kiertäminen on tarpeen, mutta sitä ei voi tehdä, poista proteesi.

VAROITUS: Älä kierrä läppää asettimen avulla implantoinnin jälkeen.

VAROITUS: Käytä ainoastaan On-X-kiertovälinettä kiertäessäsi läppää *in situ*. Käytä vain vastaavan kokoista kiertovälinettä. Vääränkokoisen kiertovälineen käyttö saattaa vahingoittaa läppää.

HUOMIO: Kiertovälinettä sisäänvietäessä ei pitäisi tuntua yhtään vastusta. Jos vastusta tuntuu, lopeta työntäminen ja poista kiertoväline ja kohdista se uudelleen, ennen kuin yrität työntää sen uudelleen. Testaa läppäpurjeiden liikkuminen kiertämisen jälkeen. Jos läppäpurje ei liiku vapaasti, poista proteesi.

9.8 Läpän suunta

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole määritetty suositeltavaa suuntaa On-X®-läppäproteesille nousevan aortan proteesin On-X® sisällä.

10. LEIKKAUKSEN JÄLKEISET TIEDOT

10.1 Yhteensopivuus magneettikuvauksen (MRI) kanssa

Ehdollisesti MR-turvallinen 

On-X-sydänläppäproteesi, Conform-X-mitraaliläppäproteesi, koko 25–33*, on määritetty ehdollisesti MR-turvalliseksi ASTM (American Society for Testing and Materials International) -standardin määrittelyn (F2503-08) mukaisesti. 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.

Ei-kliinisessä testissä on osoitettu, että mitraaliläppäproteesi On-X Conform-X, koko 25–33, on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti laitteen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä
- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Suurin sallittu spatiaalinen magneettikentän gradientti enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumentuminen
Ei-kliinisessä testissä On-X-sydänläppäproteesi, Conform-X-mitraaliläppäproteesi, koko 25–33, sai aikaan seuraavanlaisen lämpötilan nousun 15 minuutin pituisen magneettikuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohden) 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (3 teslaa/128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Suurin lämpötilan muutos *+1,6 ˚C*

Mitraaliläppäproteesille On-X Conform-X (koko 25–33) tehdyt magneettikuvauksen kuumentumiskokeet, jotka tehtiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä käyttäen vartalon RF-lähetys-/vastaanottokelaa koko kehon keskimääräisellä SAR-arvolla 2,9 W/kg (eli liittyen kalorimetrillä mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg), osoittivat, että kuumeneminen oli näissä olosuhteissa enintään +1,6 ˚C.

Artefaktit
Magneettikuvan laatu voi vaarantua, jos tutkittava kohde on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä On-X Conform-X -mitraaliläppäproteesin (koko 25–33) sijaintia. Magneettikuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen, koska proteesi heikentää kuvanlaatua.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalittoman alueen koko	1 090 mm^2	686 mm^2	1 478 mm^2	1 014 mm^2
Tason suunta	Yhdensuuntainen	Kohtisuora	Yhdensuuntainen	Kohtisuora

***** Magneettikuvaukseen liittyvät tutkimustulokset koskevat tätä nimenomaista suurinta sydänläppäproteesia sekä kaikkia muita pienempiä kokoja, jotka on valmistettu samanlaisista materiaaleista.

10.2 Tuotteiden palauttaminen

Kaikkien tuotteiden palauttamiseen tarvitaan On-X LTI:n asiakaspalvelun etukäteen antama lupa. Läppään ja palautuslupaan liittyvät kysymykset tulee osoittaa asiakaspalveluun, puh. +1 512 339 8000 tai sähköposti cs@onxlti.com.

Lisensointi: Yhdysvaltojen patentit nro 5 137 532, 5 545 216, 5 772 694, 5 908 452, 5 677 061, 6 096 075, 5 641 324 sekä vastaavat ulkomaalaiset patentit.

11. POTILAAN TIEDOT

11.1 Potilaan rekisteröinti

Kukin On-X®- nousevan aortan proteesin pakkaus sisältää ohjekortin, sisältäen aputarrat, joita käytetään implantin rekisteröintiin verkossa ja verkossa olevalle käyttöohjeelle. On-X LTI pyytää tekemään implantin rekisteröinnin verkossa välittömästi.

On-X LTI käyttää näitä tietoja ilmoitustarkoituksissa sekä helpottaakseen sairaalan varaston täydennystä. Kaikki potilastiedot säilytetään luottamuksellisina, ja potilaan tunnistetietojen julkaisu voidaan kieltää paikallisen lain salliessa.

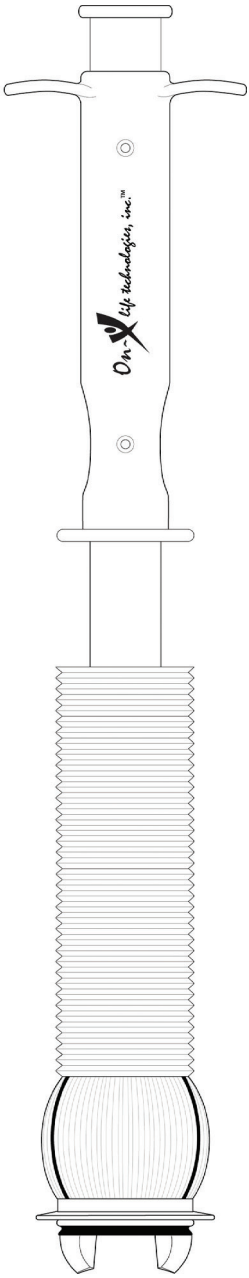
11.2 Potilaskortti

Proteesin mukana toimitetaan potilaskortti. Kortti on annettava potilaalle (tai liitettävä potilaalle annettaviin papereihin). Potilaiden on pyydettävä täyttämään kortti ja pitämään se aina mukanaan.

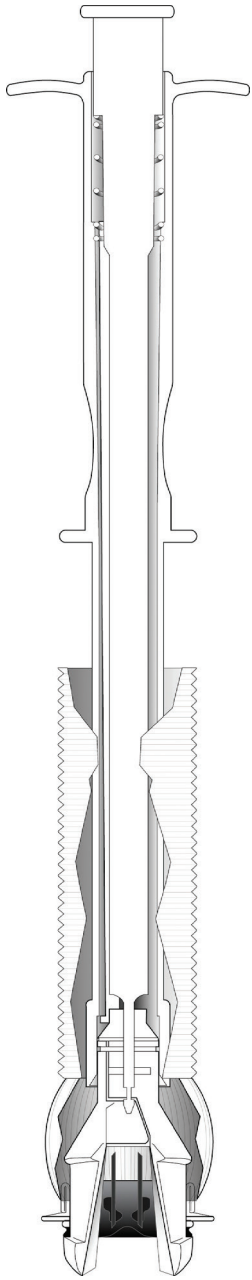
12. TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Huomioiden edellä mainitut komplikaatiot, joita saattaa esiintyä minkä tahansa nousevan aortan proteesin käytön yhteydessä, sekä edellä esitetyt vahingot, joita voi mahdollisesti syntyä ennen implantointia, implantoinnin aikana tai sen jälkeen, On-X LTI takaa ainoastaan, että tuote vastaa On-X LTI:n vakiovaatimuksia. On-X LTI ei myönnä mitään muuta takuuta tuotteen toiminnasta käytössä, eikä On-X LTI ota minkäänlaista vastuuta tuotteen käytön tuloksista. Tuotteen käyttöön liittyvät riskit ovat kokonaisuudessaan ostajan vastuulla. On-X LTI kieltäytyy kaikista muista tuotetta koskevista takuista, nimenomaisesti ilmaistuista tai oletetuista, mukaan lukien takuut tuotteen virheettömyydestä tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. On-X LTI ei ole vastuussa mistään tuotteen käyttöön liittyvistä suorista, erityisistä, välillisistä tai oheismenetyksistä, vahingoista tai kuluista. Kenelläkään henkilöllä ei ole lupaa muuttaa mitään näistä ehdoista tai sitoa On-X LTI:tä lisävastuuseen tai -takuuseen tuotteen käytön osalta.

KUVAT JA TAULUKOT

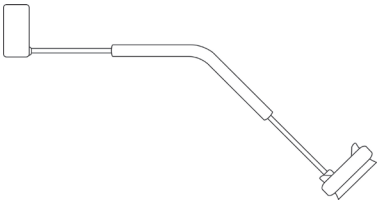


Kuva 1. Nousevan aortan proteesi On-X®

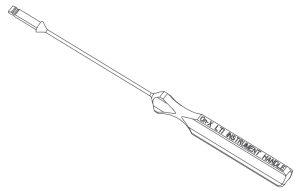


Kuva 2. Nousevan aortan proteesi On-X® ja asetin

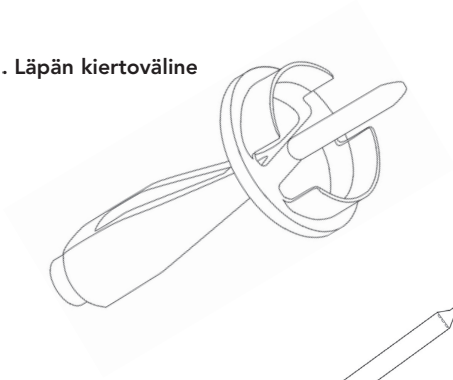
Kuva 3. Replikasovitin



Kuva 4. Instrumentin kahva



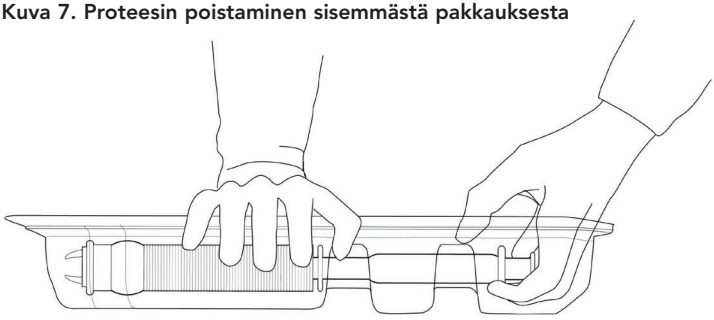
Kuva 5. Läpän kiertoväline

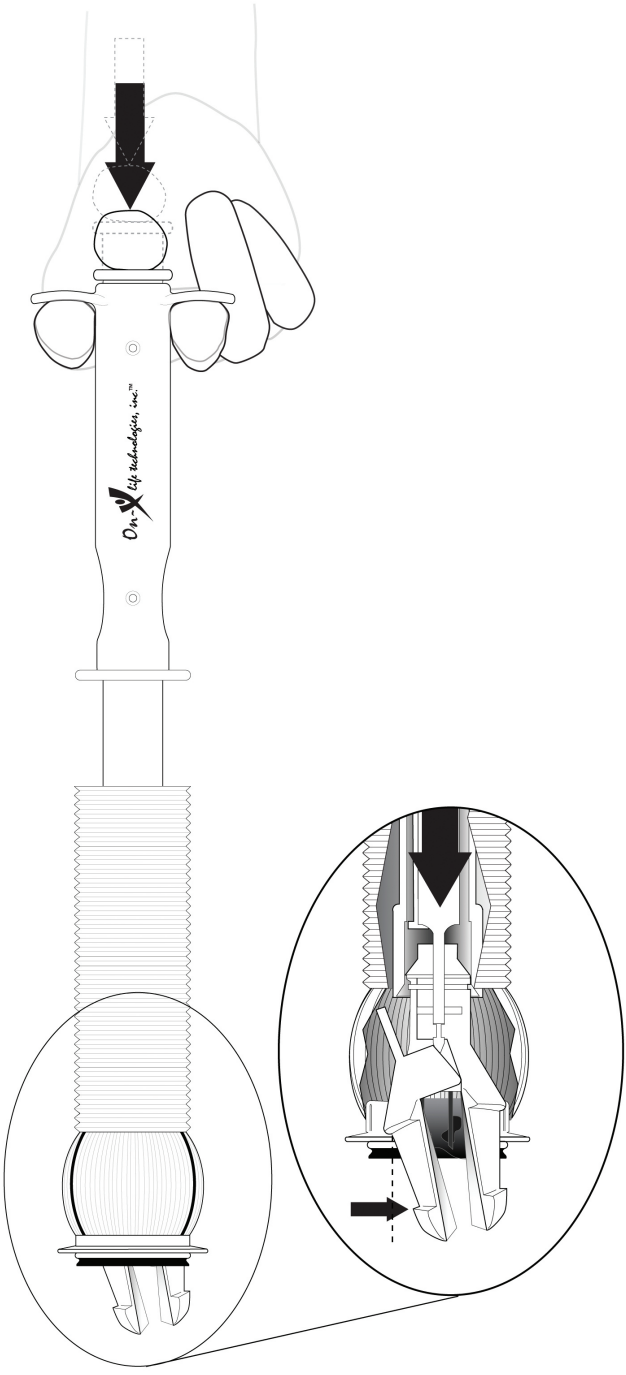


Kuva 6. Läppäpurjeen koetin



Kuva 7. Proteesin poistaminen sisemmästä pakkauksesta





Kuva 8. Asettimen poistaminen proteesista

Taulukko 1. Nousevan aortan proteesin On-X mitat (mm)

Mallitunnus	Läpän koko/ tyyppi	Kudosannuluksen halkaisija (asennuksessa)	Siirteen sisähalkaisija	Läppäaukon sisähalkaisija	Ompelurenkaan ulkohalkaisija	Läppäaukon sisäpinta-ala (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortta	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortta	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortta	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortta	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortta	27–29	26	23,4	36	411

Taulukko 2. Määritelmät

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja		Kertakäyttöinen
	Lue käyttöohjeet		Viimeinen käyttöpäivä
www.onxlti.com/ifu/AAP	Lue käyttöohjeet	SN	Sarjanumero
REF	Luettelonumero		Valmistuspäivä
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla	STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
MR	Ehdollisesti MR-turvallinen		Lämpötilarajoitus
Rx ONLY	Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.	24 HR	Tuote on käytettävä 24 tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.
	Siirteen halkaisija millimetreinä		Älä heitä pois
	Huomio! Lue mukana toimitetut ohjeet	SZ mm	Läpän koko millimetreinä

MR	On-X-läppäproteesi on määritetty ehdollisesti MR-turvalliseksi ASTM (American Society for Testing and Materials International) -standardin määrittelyn (F2503-08) mukaisesti. Lisätietoja on verkkosivulla www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 163
2. INDICATIONS 163
3. CONTRE-INDICATIONS 163
4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE 164
4.1 Mises en garde 164
4.2 Précautions 165
5. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS 166
6. PERSONNALISATION DU TRAITEMENT 167
6.1 Population spécifique de patients 167
7. CONSEILS AUX PATIENTS 167
8. CONDITIONNEMENT 167
8.1 Modèles et tailles disponibles 167
8.2 Manche du porte-valve de la prothèse aortique ascendante 167
8.3 Conditionnement 168
8.4 Stockage 168
8.5 Accessoires 168
9. MODE D'EMPLOI 169
9.1 Formation du médecin 169
9.2 Stérilisation et restérilisation 169
9.3 Manipulation et préparation 169
9.4 Implantation du dispositif 171
9.5 Techniques de suture de la valve 172
9.6 Longueur de greffon et suture 172
9.7 Évaluation du mouvement de l'ailette et de la rotation de la valve 172
9.8 Orientation de la valve 173
10. INFORMATIONS POST-OPÉRATOIRES 173
10.1 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 173
10.2 Produits retournés 174
11. INFORMATION SUR LES PATIENTS 174
11.1 Enregistrement du patient 174
11.2 Fiche médicale du patient 175
12. EXCLUSION DE GARANTIE 175

FIGURES ET TABLEAUX 176

Figure 1. Prothèse aortique ascendante On-X® 176
Figure 2. Prothèse aortique ascendante On-X® avec manche de porte-valve 176
Figure 3. Calibreur de réplique aortique 177
Figure 4. Manche de l'instrument 177
Figure 5. Rotateur de valve 177
Figure 6. Sonde d'ailette 177
Figure 7. Retrait de la prothèse de l'emballage intérieur 177
Figure 8. Retrait du manche du porte-valve de la prothèse 178
Table 1 : Spécifications de la prothèse aortique ascendante On-X (en mm) 179
Table 2 : Définitions 180

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Fabriquée par On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), la prothèse aortique ascendante On-X® combine la prothèse valvulaire cardiaque On-X® et la prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ (Figure 1). La prothèse est disponible en différentes tailles : 19, 21, 23, 25 et 27/29 mm. La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ est incorporée dans la structure de l'anneau du manchon sur la valve On-X pour créer une prothèse aortique ascendante. Des repères d'orientation sont fournis sur l'extérieur du greffon pour faciliter l'implantation.

La prothèse valvulaire cardiaque On-X® est une valve mécanique à deux ailettes. Elle est constituée d'un orifice en forme d'anneau ouvrant sur une cavité et deux ailettes. L'orifice d'entrée est doté d'une extrémité évasée conçue pour réduire les turbulences du flux sanguin. Le bord d'écoulement est constitué d'un système de protection destiné à protéger les ailettes lorsqu'elles sont en position fermée. Les ailettes effectuent un mouvement de rotation autour de languettes situées à l'intérieur de l'orifice en anneau. En position fermée, chaque ailette forme un angle de 40° par rapport au plan de l'orifice. En position ouverte, le plan de chaque ailette forme un angle nominal de 90° par rapport au plan de l'orifice. Les ailettes font un arc de rotation de 50° en se fermant. L'orifice en anneau est constitué d'un substrat de graphite recouvert de carbone On-X®, une forme pure de carbone pyrolite sans alliage. Les ailettes sont en carbone On-X® déposé sur des substrats de graphite, imprégné de tungstène à hauteur de 10 % du poids, ce qui lui confère sa radio-opacité. L'anneau de suture du manchon est construit en tissu de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Il est monté sur l'orifice en anneau de la valve par des bagues de retenue en titane et du matériel de suture en polyester de calibre 5-0. Ce type de fixation de l'anneau de suture du manchon à l'orifice en anneau permet la rotation de l'anneau de suture du manchon *in situ* pendant l'implantation.

La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ est une prothèse en polyester tissé qui imite la géométrie du sinus de Valsalva. Le greffon est imprégné de protéines absorbables (gélatine de mammifère modifiée) afin d'éliminer la pré-coagulation sur le greffon au cours de l'opération chirurgicale. La gélatine a été réticulée jusqu'à un niveau défini pour contrôler sa vitesse d'élimination. Après implantation, la gélatine est hydrolysée en 14 jours environ et est remplacée par des tissus normaux incorporés. La gélatine est une protéine non antigénique et non toxique, comme le reflète son utilisation sans risque en tant qu'expanseur du volume plasmatique.

La gélatine utilisée dans la greffe est fabriquée à partir d'animaux indigènes d'Australie ou des États-Unis d'Amérique et y ayant été exclusivement élevés.

2. INDICATIONS

La prothèse aortique ascendante On-X® est indiquée pour le remplacement d'une valve cardiaque native ou prothétique malade, endommagée ou défectueuse dans la position aortique dans des cas impliquant un anévrisme de l'aorte ascendante ou une autre pathologie aortique associée.

3. CONTRE-INDICATIONS

La prothèse aortique ascendante On-X® est contre-indiquée pour les patients ne pouvant tolérer un traitement anticoagulant ou présentant une sensibilité au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE

4.1 Mises en garde

UTILISER UNIQUEMENT COMME INDIQUÉ (voir section 2).

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si :
- la prothèse est tombée par terre, est endommagée ou n'a pas été correctement manipulée,
- la date de péremption est dépassée,
- les bagues d'inviolabilité sont cassées,
- l'emballage est visiblement endommagé,
- le numéro de série figurant sur l'étiquette ne correspond pas à celui figurant sur l'étiquette du plateau-récipient.

NE PAS insérer un cathéter, un instrument chirurgical ou une sonde de stimulation transveineuse dans la prothèse sous peine d'entraîner une insuffisance valvulaire, d'endommager l'ailette ou de la détacher, et/ou de coincer le cathéter/l'instrument/la sonde.

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

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si sa date de péremption est dépassée. Si une prothèse n'a pas été utilisée, si son sachet métallisé et son plateau-récipient en plastique hermétique n'ont pas été endommagés, et si la date limite de stérilité est dépassée, la prothèse doit être retournée à On-X LTI.

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si l'une ou l'autre des bagues d'inviolabilité placées à chaque extrémité de l'emballage extérieur est cassée ou endommagée. Si l'une ou l'autre des bagues d'inviolabilité est cassée ou endommagée, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé à On-X LTI.

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le sachet métallisé de protection est endommagé ou si la prothèse est tombée par terre, est endommagée ou n'a pas été correctement manipulée. Si un quelconque dommage est constaté, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé à On-X LTI.

NE PAS précoaguler la prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™.

NE PAS exercer une force excessive sur les composants de la valve ou sur le greffon.

NE PAS tenter de réinsérer le manche du porte-valve dans la prothèse (la valve) une fois qu'il a été détaché de la prothèse. Cela pourrait endommager la valve et provoquer une défaillance catastrophique de la valve ou blesser le patient.

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

NE PAS essayer de démonter le manche du porte-valve. Le petit ressort dissimulé à l'intérieur du manche du porte-valve assemblé pourrait s'échapper et passer inaperçu dans le champ stérile.

UNE FOIS le sachet métallisé ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si les plateaux en plastique avec couvercles hermétiques en Tyvek® ne sont pas endommagés, la stérilité de la prothèse est préservée et l'ensemble de plateaux hermétiques peut rester hors du sachet métallisé jusqu'à 24 heures maximum. Si la prothèse n'est pas implantée dans les 24 heures après ouverture du sachet métallisé, prendre les dispositions nécessaires pour la retourner à On-X LTI.

TESTER la mobilité des ailettes uniquement avec la sonde d'ailette On-X.

Tous les instruments accessoires doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux instructions fournies séparément avec les instruments.

UTILISER UNIQUEMENT le rotateur On-X pour faire tourner la valve *in situ*. Utiliser uniquement le rotateur calibré correspondant. Un rotateur de taille inappropriée risquerait d'endommager la valve.

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le couvercle du plateau intérieur est endommagé. Si le plateau intérieur est endommagé, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé à On-X LTI.

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si la valve ne tourne pas facilement. Utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé à On-X LTI.

NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le numéro de série qui figure sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'étiquette plateau-récipient. Utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé à On-X LTI.

NE PAS calibrer (redimensionner) l'anneau de suture du manchon d'une valve aortique de 19 mm à 25 mm pour l'adapter à l'intérieur de l'anneau tissulaire. Les valves aortiques de 27/29 mm sont conçues pour être placées en position intra-annulaire, et possèdent un calibreur de réplique qui reproduit cette mise en place à l'identique.

4.2 Précautions

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale

Manipuler la prothèse avec les instruments pour valve On-X et le manche du produit fourni. Lors du choix de la taille de la prothèse, utiliser uniquement les calibreurs pour valve On-X ; l'utilisation d'autres calibreurs pourrait conduire à choisir une prothèse inadaptée.

Éviter de toucher la surface en carbone de la valve en ayant les mains gantées ou avec tout instrument métallique ou abrasif, sous peine de l'endommager ; indécelables à l'œil nu, les éraflures qui en résulteraient risqueraient d'accélérer un dysfonctionnement structurel de la valve, de provoquer l'éjection des ailettes, ou encore de servir de « nid » conduisant à la formation d'un thrombus.

Aucune résistance ne doit être ressentie lors de l'insertion du rotateur. En cas de résistance, arrêter l'insertion, retirer le rotateur et le réaligner avant de procéder à une nouvelle tentative d'insertion du rotateur. Tester à nouveau la mobilité des ailettes après la rotation. S'il est impossible de faire bouger les ailettes librement, retirer la prothèse.

Un clampage peut endommager n'importe quel greffon vasculaire. La manipulation du greffon doit impérativement se faire en douceur et doit être réduite au minimum pour éviter les pertes du revêtement en gélatine.

Éviter toute tension excessive sur le greffon.

L'utilisation d'aiguilles à pointe effilée arrondie minimise les dommages au greffon. Pour désaérer à travers le greffon, une aiguille de jauge 19 est généralement suffisante. Les aiguilles à pointe coupante doivent être évitées pour prévenir les dommages.

La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ comprend une structure tissée et doit donc être coupée avec un cautère pour réduire au maximum l'effilochage. L'utilisation du cautère pour tout greffon scellé peut provoquer des brûlures. L'immersion du greffon dans du sérum physiologique avant le cautère évitera les brûlures focales. L'immersion de la prothèse aortique ascendante ne doit pas durer plus de 5 minutes. Ne pas laisser la prothèse sécher après trempage.

Ne pas essayer de faire tourner la valve en cas de résistance significative à la rotation, et utiliser le rotateur de valve uniquement s'il est fixé au manche de l'instrument pour faire tourner la valve. Le couple de serrage nécessaire à la rotation de la valve *in situ* doit être semblable à celui des essais de rotation effectués avant l'implantation. Si un couple beaucoup plus important s'avérait nécessaire, cesser toute tentative de rotation de la valve. Si une rotation est nécessaire mais ne peut pas être obtenue, retirer la prothèse.

Utiliser uniquement les calibreurs de valve cardiaque On-X pour le calibrage de l'anneau. Les calibreurs contiennent des extrémités cylindriques, coniques et de répliques aortiques.

Le procédé de fabrication de prothèses vasculaires imprégnées de gélatine utilise du formaldéhyde, un agent de réticulation, pour assurer la réussite de la greffe. Toutes les prothèses imprégnées de gélatine sont soigneusement rincées avec de l'eau purifiée par osmose inverse afin de limiter les résidus de formaldéhyde. Toutefois, la prothèse finie peut présenter des traces minimes de formaldéhyde. En partie dérivé des aliments que nous ingérons, le formaldéhyde est aussi présent naturellement dans l'organisme en quantité négligeable. Le formaldéhyde est connu pour son potentiel mutagène et cancérigène. Une exposition à ces risques par le biais du produit n'a cependant pas été prouvée cliniquement.

5. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels associés au port de greffons à valve aortique comprennent (liste non exhaustive) :

- angine de poitrine
- arythmie cardiaque
- endocardite
- insuffisance cardiaque
- hémolyse
- anémie hémolytique
- hémorragie
- infarctus du myocarde
- piégeage (par compression) de l'ailette de prothèse
- dysfonctionnement non structurel de la valve
- développement d'un pannus de la valve
- fuites périvalvulaires de la valve
- régurgitation de la valve
- dysfonctionnement structurel de la valve
- thrombose valvulaire
- thromboembolie
- accident vasculaire cérébral
- infection du greffon
- faux anévrisme, anévrisme
- formation d'une fistule secondaire
- occlusion ou plicature du greffon
- perte excessive de sang à travers le greffon.

Ces complications peuvent aboutir à ce qui suit :

- nouvelle opération
- explantation
- infirmité permanente
- décès.

Les bruits audibles produits par une prothèse valvulaire cardiaque mécanique en fonctionnement sont parfaitement normaux, mais peuvent néanmoins gêner certains patients.

Risque associé à la réutilisation :

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

Risques associés à la réutilisation du dispositif AAP:

La prothèse implantée est adaptée à chaque patient. Outre les risques répertoriés 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. PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Il est impératif d'administrer après l'opération une thérapie anticoagulante ou anticoagulante/antiplaquettaire adéquate. Le choix du mode d'administration d'un anticoagulant ou d'un anticoagulant/antiplaquettaire s'effectue en fonction des besoins particuliers et de l'état clinique du patient, ainsi que conformément aux recommandations professionnelles établies.

6.1 Population spécifique de patients

L'absence d'études réalisées auprès des populations spécifiques suivantes ne permet pas d'établir la sûreté et l'efficacité de la prothèse aortique ascendante On-X® chez ces populations :

- femmes enceintes,
- mères allaitantes,
- patients atteints d'endocardite chronique,
- patients nécessitant un remplacement du pédicule pulmonaire.

7. CONSEILS AUX PATIENTS

- Un traitement antibiotique prophylactique doit impérativement être administré à tous les patients porteurs de valves cardiaques prothétiques recevant des soins dentaires ou devant subir toute autre procédure à risque infectieux bactérien.
- Il est impératif de prescrire aux patients une thérapie anticoagulante ou anticoagulante/antiplaquettaire.
- Il convient d'encourager les patients à remplir la fiche médicale du patient qui est fournie avec la prothèse et à porter constamment cette fiche sur eux.
- Avant la procédure, il convient d'informer les patients que ce dispositif contient du matériel d'origine bovine.

8. CONDITIONNEMENT

8.1 Modèles et tailles disponibles

La prothèse aortique ascendante On-X® est disponible en différentes tailles : 19, 21, 23, 25 et 27/29 mm. Le symbole SZ mm figurant sur la boîte et sur les étiquettes du plateau-récipient fait référence au diamètre, en millimètres, de l'anneau tissulaire de la valve. Un symbole circulaire représentant le diamètre réel du greffon figure sur l'étiquette apposée sur une extrémité de chaque boîte. Pour connaître toutes les spécifications du produit, se reporter au Tableau 1.

8.2 Manche du porte-valve de la prothèse aortique ascendante

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

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de réinsérer le manche du porte-valve dans la prothèse (la valve) une fois qu'il a été détaché de la prothèse. Cela pourrait endommager la valve et provoquer une défaillance catastrophique de la valve ou blesser le patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de démonter le manche du porte-valve. Le petit ressort dissimulé à l'intérieur du manche du porte-valve assemblé pourrait s'échapper et passer inaperçu dans le champ stérile.

8.3 Conditionnement

La prothèse aortique ascendante On-X® est fournie stérile, montée sur un porte-valve, dans des plateaux intérieur et extérieur enfermés dans un sachet métallisé qui constitue une barrière à la vapeur et préserve les caractéristiques optimales de la prothèse. Le sachet métallisé et le plateau extérieur ne sont pas stériles. Les pellicules en Tyvek® scellant les plateaux intérieur et extérieur doivent être intactes. La stérilité de la prothèse sera compromise si les plateaux sont endommagés. En cas de dommages de l'emballage primaire, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à On-X LTI. Le conditionnement se compose des éléments suivants :

- Boîte extérieure avec étiquetage
- 2 plateaux en plastique (intérieur et extérieur) contenant la prothèse
- Porte-valve étendu en plastique avec manche
- Étiquette du numéro de série de la prothèse
- Sachet de gel de silice
- Sachet métallisé
- Peut contenir un livret de mode d'emploi
- Fiche médicale du patient.
- Fiche d'instructions, avec des étiquettes de courtoisie, utilisée pour accéder à ce qui suit : 1) enregistrement d'implant électronique et 2) mode d'emploi électronique.

Les instruments pour l'implantation de la prothèse aortique ascendante On-X® sont fournis séparément, NON STÉRILES, et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux modes d'emploi fournis avec les instruments.

8.4 Stockage

La prothèse aortique ascendante On-X® est fournie stérile. La date de péremption de stérilité du dispositif figure sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Un contrôle d'inventaire approprié doit être maintenu afin d'implanter en priorité les prothèses avec une date de péremption rapprochée et d'éviter ainsi qu'elles n'arrivent à expiration. La prothèse doit être conservée dans son emballage extérieur jusqu'à son utilisation. L'environnement de stockage doit être propre, sec et frais, à une température d'au moins 0 ˚C (32 ˚F) et ne dépassant pas 35 ˚C (95 ˚F).

AVERTISSEMENT : Une fois que le sachet métallisé contenant l'ensemble de plateaux hermétiques en plastique et la prothèse est ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si les plateaux en plastique avec couvercles hermétiques en Tyvek® ne sont pas endommagés, la stérilité de la prothèse est préservée et l'ensemble de plateaux hermétiques peut rester hors du sachet métallisé jusqu'à 24 heures maximum. Si la prothèse n'est pas implantée dans les 24 heures, prendre contact avec le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour prendre les dispositions nécessaires pour la retourner.

8.5 Accessoires

La prothèse (valve) aortique ascendante On-X® est conçue pour être utilisée uniquement avec des instruments On-X. Ces instruments sont fournis séparément sous forme de kit et comprennent des calibreurs, des rotateurs, un manche et une sonde d'ailette. Les instruments sont réutilisables. Pour une description complète des instruments destinés à l'implantation de la prothèse valvulaire cardiaque On-X, de leur utilisation et de leur retraitement, voir les modes d'emploi respectifs des instruments.

Calibreurs de réplique aortique
Les calibreurs de réplique aortique sont fournis pour toutes les tailles de valves aortiques (Figure 3). Ils servent à assurer l'ajustement de la valve aortique sans obstruction des artères coronaires. La forme des calibreurs de réplique aortique de taille 19 à 25 est conçue pour s'adapter au positionnement supra-annulaire de l'anneau de suture de la valve. La taille des calibreurs de réplique aortique 27/29 est conçue pour s'adapter au positionnement intra-annulaire.

Manche de l'instrument
Le manche de l'instrument est constitué d'une poignée, d'une tige pliable et d'une extrémité qui facilite le maintien du rotateur pendant l'intervention (Figure 4).

Rotateur
Le rotateur de valve (Figure 5) est utilisé pour réorienter la valve *in situ* après que le conduit a été coupé à la longueur voulue. Le rotateur est constitué d'une tête en plastique munie d'une sonde d'ailette centrale destinée à contrôler la mobilité des ailettes et d'un manche attaché. Pour fixer le rotateur au manche de l'instrument, insérer directement le bout du manche dans la fente située à l'extrémité du manche du rotateur. Appuyer légèrement dessus pour enclencher le rotateur.

Sonde d'ailette
La sonde d'ailette (Figure 6) est une tige flexible aux extrémités coniques. La sonde s'utilise pour faire bouger doucement les ailettes afin de vérifier qu'elles s'ouvrent et se ferment librement.

9. MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si :

- la prothèse est tombée par terre, est endommagée ou n'a pas été correctement manipulée,
- la date de péremption est dépassée,
- la bague d'inviolabilité est cassée,
- l'emballage est visiblement endommagé,
- le numéro de série figurant sur l'étiquette ne correspond pas à celui figurant sur l'étiquette du plateau-récipient.

9.1 Formation du médecin

Les techniques d'implantation de la prothèse aortique ascendante On-X® sont identiques à celles utilisées pour toute prothèse aortique ascendante. Les chirurgiens cardiovasculaires dûment formés doivent maîtriser ces techniques.

9.2 Stérilisation et restérilisation

La prothèse aortique ascendante On-X® est fournie stérile. Si la date de péremption de stérilité est dépassée, ou si, lors du retrait de la boîte extérieure, la poche métallisée s'avère percée ou si les barrières de stérilité des plateaux hermétiques en plastique ne sont pas intactes, ne pas utiliser la prothèse et contacter le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour prendre les dispositions nécessaires pour retourner la prothèse.

AVERTISSEMENT : Une fois le sachet métallisé ouvert, la prothèse doit être implantée dans les 24 heures. Si les plateaux en plastique avec couvercles hermétiques en Tyvek® ne sont pas endommagés, la stérilité de la prothèse est préservée et l'ensemble de plateaux hermétiques peut rester hors du sachet métallisé jusqu'à 24 heures maximum. Si la prothèse n'est pas implantée dans les 24 heures, prendre contact avec le service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) pour prendre les dispositions nécessaires pour la retourner.

AVERTISSEMENT : Ne pas restériliser la prothèse aortique ascendante On-X®.

9.3 Manipulation et préparation

ATTENTION : Manipuler la prothèse uniquement avec les instruments On-X LTI. Lors du choix de la taille de la prothèse, utiliser uniquement les calibreurs pour valve On-X ; l'utilisation d'autres calibreurs pourrait conduire à choisir une prothèse inadaptée.

ATTENTION : Éviter de toucher la surface en carbone de la valve en ayant les mains gantées ou avec tout instrument métallique ou abrasif, sous peine de l'endommager ; indécelables à l'œil nu, les éraflures qui en résulteraient risqueraient d'accélérer un dysfonctionnement structurel de la valve, de provoquer l'éjection des ailettes, ou encore de servir de « nid » conduisant à la formation d'un thrombus.

ATTENTION : éviter de trop forcer sur l'orifice de la valve ou les ailettes, sous peine d'endommager la prothèse ou le greffon.

Personnel infirmier de la salle d'opération

1. Vérifier la date de péremption sur l'emballage extérieur.

   AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si sa date de péremption est dépassée. Si une prothèse n'a pas été utilisée, si son sachet métallisé et son plateau-récipient en plastique hermétique n'ont pas été endommagés, et si la date limite de stérilité est dépassée, la prothèse doit être retournée à On-X LTI.

2. Vérifier l'intégrité des étiquettes à chaque extrémité de la boîte.

   AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si l'une ou l'autre des bagues d'inviolabilité placées à chaque extrémité de l'emballage extérieur est cassée ou endommagée. Si l'une ou l'autre des bagues d'inviolabilité est cassée ou endommagée, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé au service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

3. Ouvrir la boîte extérieure et retirer la poche métallisée de protection contenant la prothèse et les notices. Inspecter la poche métallisée pour vérifier l'absence de dommages.

   AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le sachet métallisé de protection est endommagé ou si la prothèse est tombée par terre, est endommagée ou n'a pas été correctement manipulée. Si l'une ou l'autre des bagues d'inviolabilité est cassée ou endommagée, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé au service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

4. Il convient d'effectuer l'enregistrement d'implant électronique sur www.onxlti.com/implantregistration aussitôt que possible et en renseignant autant de champs que la législation locale le permet. Le patient sera alors enregistré dans les bases de données de suivi, ce qui peut être important en cas de notifications ultérieures concernant la prothèse. Remettre la fiche médicale au patient.

5. Ouvrir le sachet métallisé en le déchirant le long de la ligne indiquée par des encoches de part et d'autre. Des illustrations montrant comment ouvrir le sachet métallisé, retirer et ouvrir le plateau extérieur, placer le plateau intérieur sur le champ stérile et l'ouvrir, figurent sur le sachet métallisé.

6. Ouvrir le plateau extérieur en saisissant la languette située dans le coin du couvercle et en tirant le couvercle dans le sens indiqué par la flèche. (Voir l'illustration sur le sachet métallisé).

7. Il est également possible de poser le plateau-récipient intérieur sur le champ stérile en renversant délicatement le plateau-récipient extérieur juste au-dessus du champ stérile et en faisant glisser le plateau-récipient intérieur sur le champ stérile. (Voir l'illustration sur le sachet métallisé).

Instrumentiste/Chirurgien :

8. Ouvrir le plateau intérieur en saisissant la languette située dans le coin du couvercle interne et en tirant dans le sens indiqué par la flèche. (Voir l'illustration sur le sachet métallisé). Poser alors plateau-récipient intérieur de la prothèse sur le plateau à instruments.

   AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le couvercle du plateau intérieur est endommagé. Si le plateau intérieur est endommagé, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé au service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

9. Pour retirer la prothèse du plateau intérieur, stabiliser le plateau sur le champ stérile d'une main. De l'autre, passer les doigts autour du manche du porte-valve et le soulever délicatement avec une force suffisante pour le libérer du plateau (voir la Figure 7 et l'illustration imprimée sur le couvercle du plateau intérieur).

10. Pour tester la rotation, d'une main préalablement gantée, saisir délicatement l'anneau de suture du manchon et tourner le manche de l'instrument dans un sens ou dans l'autre. La valve doit tourner librement à l'intérieur de l'anneau de suture du manchon.

    AVERTISSEMENT : ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si la valve ne tourne pas facilement. Dans ce cas, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé au service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

11. Vérifier que le numéro de série qui figure sur l'étiquette correspond bien à celui du plateau extérieur.

    AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la prothèse aortique ascendante On-X® si le numéro de série qui figure sur l'étiquette ne correspond pas à celui de l'étiquette du plateau-récipient. Dans ce cas, utiliser une autre prothèse et prendre les dispositions nécessaires pour retourner le produit non utilisé au service après-vente de On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

12. Enlever l'étiquette du numéro de série en coupant la suture qui la maintient à la prothèse. Le cas échéant, il est possible d'utiliser l'étiquette pour vérifier la stérilité au moyen de techniques de culture standard, immédiatement après l'avoir retirée. La prothèse est maintenant prête pour l'implantation.

9.4 Implantation du dispositif

AVERTISSEMENT : Tous les instruments accessoires doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux modes d'emploi des instruments On-X fournis séparément avec les instruments.

Calibrage

ATTENTION : Utiliser uniquement les calibreurs de valve cardiaque On-X pour le calibrage de l'anneau. Les calibreurs contiennent des extrémités cylindriques, coniques et de répliques aortiques.

Les calibreurs cylindriques correspondent à des tailles de valve de 19 mm à 25 mm. Les calibreurs coniques correspondent à une taille de valve de 27/29 mm. La taille de valve correcte est déterminée par l'obtention d'un ajustement confortable, non serré, du calibreur dans l'anneau. Lorsqu'un ajustement confortable est trouvé, la taille correspondante de la valve est indiquée par l'identification située sur le calibreur.

Les calibreurs de réplique aortique sont fournis pour toutes les tailles de valves aortiques. Pour les valves aortiques de 19 mm à 25 mm, les calibreurs de réplique aortique ont pour fonction de vérifier que la valve aortique peut être correctement posée dans l'anneau et que les artères coronaires demeurent non obstruées. Les valves aortiques de 19 mm à 25 mm sont conçues pour s'adapter à la zone intra-annulaire lors de l'implantation de façon à ce que l'évasement en carbone repose sur l'anneau tissulaire et que l'anneau de suture soit en position intra-supra-annulaire.

AVERTISSEMENT : Ne pas calibrer (redimensionner) l'anneau de suture du manchon d'une valve aortique de 19 mm à 25 mm pour l'adapter à l'intérieur de l'anneau tissulaire. Les valves aortiques de 27/29 mm sont conçues pour être placées en position intra-annulaire, et possèdent un calibreur de réplique qui reproduit cette mise en place à l'identique.

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 soit abouté avec le rebord évasé de l'orifice. Le consensus parmi les chirurgiens est que la suture à points de matelassier interrompus non éversants, avec ou sans tampons, est la mieux adaptée à la forme de l'anneau valvulaire sur la surface externe de la partie évasée.

Les fils de suture doivent être passés à travers le point médian de l'anneau de suture du manchon. Cela permet à l'anneau de suture du manchon de rester souple et de prendre la forme de l'anneau tissulaire. Cela empêche également l'aiguille de suture d'entrer en contact avec les bagues en titane situées à l'intérieur de l'anneau de suture du manchon. Les indicateurs d'orientation sur l'anneau de suture du manchon peuvent être utilisés pour faciliter la mise en place de la suture.

Une fois que tous les fils de suture sont bien en place, la prothèse est avancée dans l'anneau tissulaire et les fils sont noués. Il est conseillé de nouer les 3 premiers nœuds à équidistance les uns des autres et à mi-chemin entre les commissures afin de stabiliser la valve dans l'anneau tissulaire. Le manche du porte-valve est alors retiré de la valve en enfonçant délicatement le piston dans le manche de porte-valve, comme illustré à la Figure 8, puis en retirant délicatement le manche du porte-valve de la valve/prothèse.

AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de réinsérer le manche du porte-valve dans la valve une fois qu'il a été retiré. Cela pourrait endommager la valve et provoquer une défaillance catastrophique de la valve ou blesser le patient.

9.6 Longueur de greffon et suture

La partie greffon de la prothèse peut être coupée à la longueur voulue à tout moment pendant la procédure d'implantation.

ATTENTION : Un clampage peut endommager n'importe quel greffon vasculaire. La manipulation du greffon doit impérativement se faire en douceur et doit être réduite au minimum pour éviter les pertes du revêtement en gélatine.

ATTENTION : Éviter toute tension excessive sur le greffon.

ATTENTION : L'utilisation d'aiguilles à pointe effilée arrondie minimise les dommages au greffon. Pour désaérer à travers le greffon, une aiguille de jauge 19 est généralement suffisante. Les aiguilles à pointe coupante doivent être évitées pour prévenir les dommages.

ATTENTION : La prothèse vasculaire Gelweave Valsalva™ comprend une structure tissée et doit donc être coupée avec un cautère pour réduire au maximum l'effilochage. L'immersion de la partie greffon de la prothèse dans du sérum physiologique avant utilisation du cautère évitera les brûlures focales qui peuvent résulter de la cautérisation de l'orifice coronaire ou de la cautérisation lors de la coupe du greffon. La prothèse ne doit pas être immergée dans du sérum physiologique plus de 5 minutes ; ne pas laisser la prothèse sécher après trempage.

9.7 Évaluation du mouvement de l'ailette et de la rotation de la valve

Contrôle du mouvement des ailettes
Une fois la prothèse mise en place, il est nécessaire d'effectuer des tests pour vérifier si les ailettes bougent librement. Pour ce faire, utiliser la sonde d'ailette pour faire délicatement bouger les ailettes, afin de vérifier qu'elles s'ouvrent et se ferment librement.

AVERTISSEMENT : Tester la mobilité des ailettes uniquement avec la sonde d'ailette On-X LTI.

Rotation
Si les ailettes ne bougent pas librement, faites doucement tourner la valve dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce qu'elle atteigne une position où les ailettes ne rencontrent aucun obstacle. Le rotateur peut s'utiliser avec ou sans le manche d'instrument. Fixer si nécessaire le manche d'instrument au rotateur en insérant le bout du manche de l'instrument dans la fente située à l'extrémité du manche du rotateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement dans la position désirée. En plaçant la sonde d'ailette du rotateur entre les ailettes et le bras transversal dans l'alignement de l'axe de pivot de la valve, insérer délicatement le rotateur de valve dans la valve jusqu'à ce qu'il repose naturellement en place.

ATTENTION : Ne pas essayer de faire tourner la valve en cas de résistance significative à la rotation. Le couple de serrage nécessaire à la rotation de la valve *in situ* doit être semblable à celui des essais de rotation effectués avant l'implantation. Si un couple beaucoup plus important s'avérait nécessaire, cesser toute tentative de rotation de la valve. Si une rotation est nécessaire mais ne peut être obtenue, retirer la prothèse.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le manche du porte-valve pour faire pivoter la valve une fois qu'elle est implantée.

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le rotateur On-X pour faire tourner la valve *in situ*. Utiliser uniquement le rotateur calibré correspondant. Un rotateur de taille inappropriée risquerait d'endommager la valve.

ATTENTION : Aucune résistance ne doit être ressentie lors de l'insertion du rotateur. En cas de résistance, arrêter l'insertion, retirer le rotateur et le réaligner avant de procéder à une nouvelle tentative d'insertion du rotateur. Tester à nouveau la mobilité des ailettes après la rotation. S'il est impossible de faire bouger les ailettes librement, retirer la prothèse.

9.8 Orientation de la valve

Les résultats des études cliniques ne permettent pas d'établir une orientation privilégiée de la prothèse valvulaire aortique On-X® dans la prothèse aortique ascendante On-X®.

10. INFORMATIONS POST-OPÉRATOIRES

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

Compatibilité RM conditionnelle 

Il a été déterminé que la **prothèse valvulaire cardiaque On-X, prothèse valvulaire cardiaque mitrale avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33*,** était compatible avec l'IRM sous certaines conditions conformément à la terminologie spécifiée dans le document 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 (Méthode standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans un environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie.

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X Conform-X, de taille 25-33, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir en toute sécurité un examen IRM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique
- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla
- Champ magnétique maximal à gradient spatial égal ou inférieur à 720-Gauss/cm

***** Les résultats des IRM s'appliquent à cette prothèse valvulaire cardiaque spécifique la plus grande et à toutes celles d'autres tailles plus petites fabriquées à partir de matériaux semblables.

Échauffement dû à l'IRM
Dans des essais non cliniques, la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, a provoqué l'augmentation de température suivante au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans un système de résonance magnétique de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

Changement maximal de température *+1,6 °C*

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, à 3 Tesla, en utilisant une antenne RF de corps émettrice/réceptrice dans un système IRM faisant état d'un SAR moyenné corps entier de 2,9 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimétrie moyennée corps entier de 2,7 W/kg), ont indiqué que l'échauffement le plus important survenant dans ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,6 °C.

Informations sur les artéfacts
La qualité de l'image obtenue par IRM peut se dégrader si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit ou est relativement proche de la position de la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensions de la zone vide de signal	1 090 mm^2	686 mm^2	1 478 mm^2	1 014 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

10.2 Produits retournés

Avant de retourner un produit, il est nécessaire d'obtenir un accord préalable du service après-vente de On-X LTI. Pour toute question relative à la valve ou pour obtenir une autorisation de retour, contacter le service après-vente au +1 512-339-8000 ou à l'adresse cs@onxlti.com.

Autorisée sous les n° de brevet américains 5,137,532 ; 5,545,216 ; 5,772,694 ; 5,908,452 ; 5,677,061 ; 6,096,075 ; 5,641,324 ; et les brevets homologues étrangers.

11. INFORMATION SUR LES PATIENTS

11.1 Enregistrement du patient

Chaque conditionnement de prothèse aortique ascendante On-X® contient une fiche d'instructions, avec des étiquettes de courtoisie, utilisée pour accéder à l'enregistrement d'implant électronique et au mode d'emploi électronique. On-X LTI demande que l'enregistrement d'implant électronique soit effectué immédiatement.

On-X LTI utilisera ces données à des fins de notification et pour faciliter le réapprovisionnement des stocks de l'hôpital. Toutes les informations relatives au patient resteront strictement confidentielles, et la divulgation des informations nominatives du patient peut être refusée si la loi l'autorise.

11.2 Fiche médicale du patient

Une fiche médicale du patient est fournie avec la prothèse. Cette fiche doit être remise au patient (ou placée dans le dossier du patient qui sera remis au patient). Les patients doivent être encouragés à la remplir et à l'avoir constamment sur eux.

12. EXCLUSION DE GARANTIE

En raison des complications répertoriées précédemment qui pourraient résulter de l'utilisation d'une prothèse aortique ascendante et des dommages éventuels, également notés précédemment, qui pourraient survenir avant, pendant ou après l'implantation, On-X LTI garantit seulement que le produit est conforme aux spécifications standard de On-X LTI. On-X LTI ne concède aucune autre garantie concernant la fonction du produit utilisé et rejette toute responsabilité quant aux résultats découlant de l'utilisation de ce produit. Tous les risques associés à l'utilisation de ce produit incombent à l'acheteur. On-X LTI exclut toutes les autres garanties concernant le produit, qu'elles soient expresses ou implicites, y compris, sans que cela soit limitatif, celles liées à la qualité marchande ou à l'adéquation du produit à un usage particulier. On-X LTI ne saurait être tenue responsable de toute perte, tout dommage, ou toute dépense, directs, indirects ou secondaires, associés à l'utilisation de ce produit. Personne n'est autorisé à altérer ces conditions ni à lier On-X LTI à toute responsabilité ou garantie supplémentaire associée à l'utilisation du produit.

FIGURES ET TABLEAUX

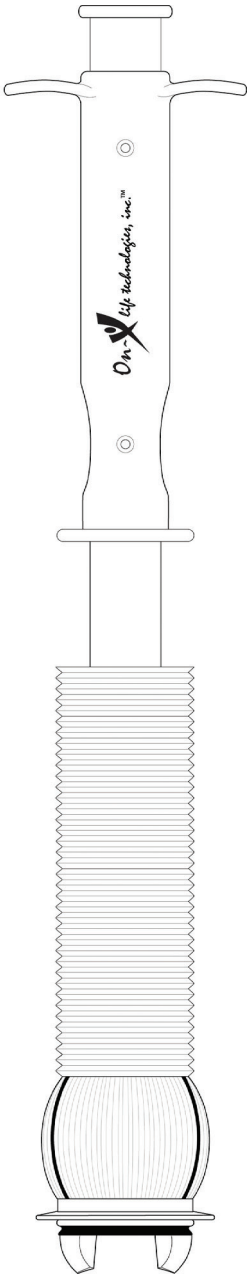


Figure 1. Prothèse aortique ascendante On-X®

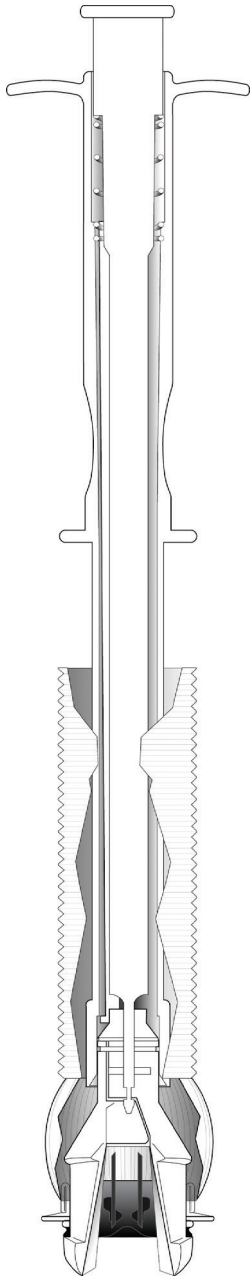


Figure 2. Prothèse aortique ascendante On-X® avec manche de porte-valve

Figure 3. Calibreur de réplique aortique

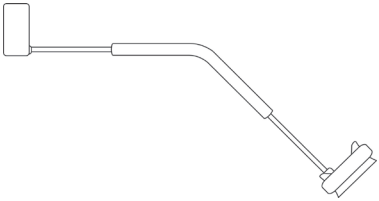


Figure 4. Manche d'instrument

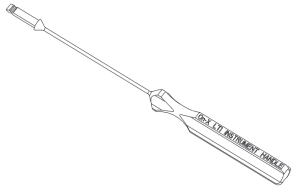


Figure 5. Rotateur de valve

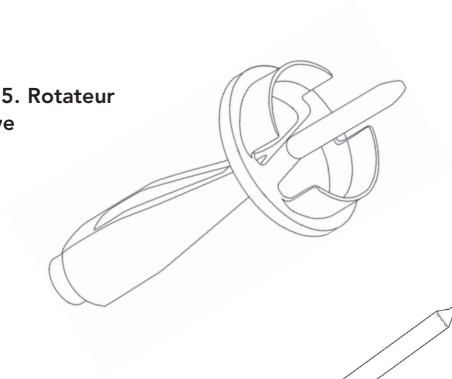
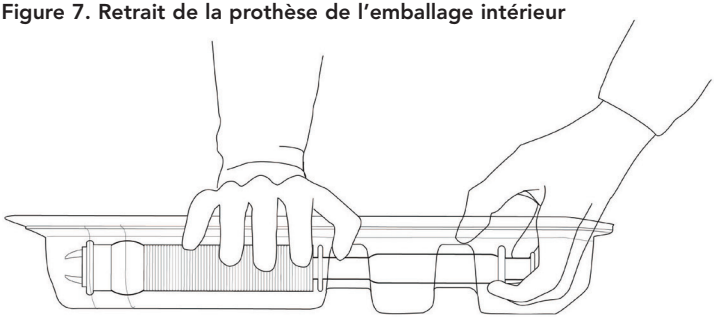


Figure 6. Sonde d'ailettes



Figure 7. Retrait de la prothèse de l'emballage intérieur



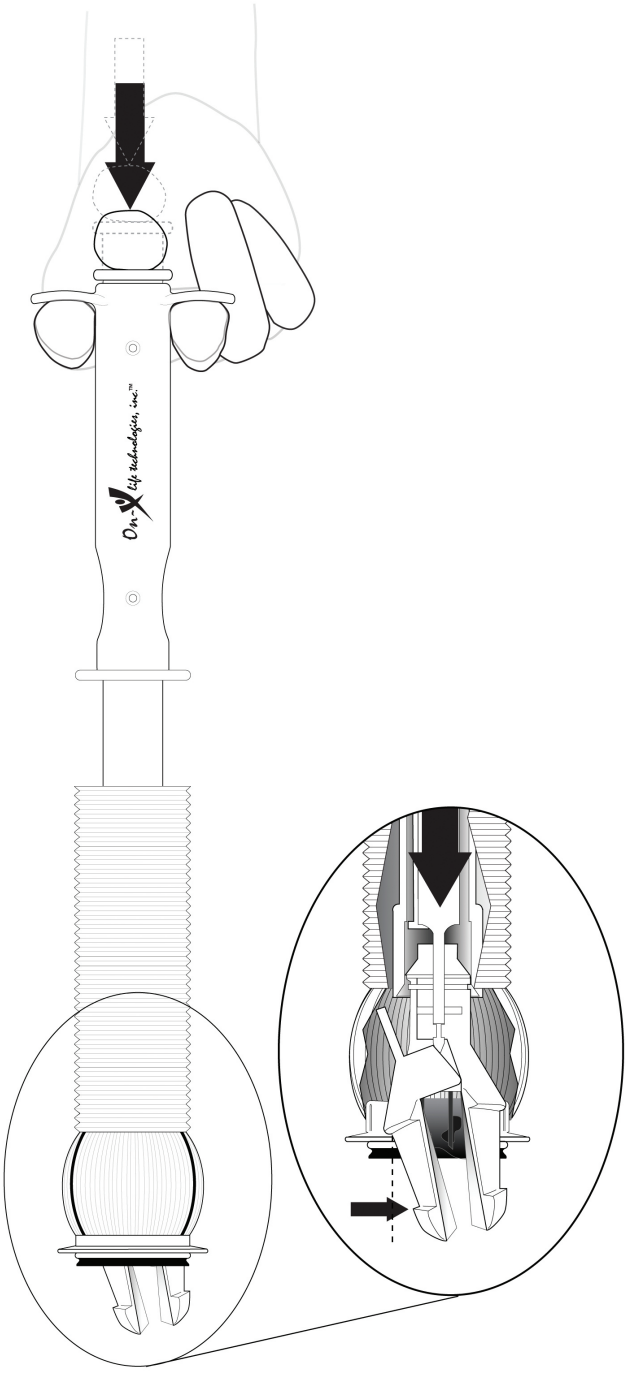


Figure 8. Retrait du manche de porte-valve de la prothèse

Tableau 1 : Spécifications de la prothèse aortique ascendante On-X (en mm)

Indicateur de modèle	Type/taille de valve	Diamètre (de fixation) de l'anneau tissulaire	Diamètre interne du greffon	Diamètre interne de l'anneau de la valve	Diamètre externe de l'anneau de suture	Surface interne de l'anneau de la valve (mm^2)
ONXAAP-19	Aortique 19	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	Aortique 21	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	Aortique 23	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	Aortique 25	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	Aortique 27/29	27-29	26	23,4	36	411

Tableau 2 : Définitions

EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi		À utiliser avant le
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Consulter le mode d'emploi	SN	Numéro de série
REF	Numéro de référence		Date de fabrication
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas restériliser
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Limites de température
	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		Le produit doit être utilisé dans les 24 heures qui suivent l'ouverture de la poche métallisée.
	Diamètre du greffon en millimètres		Ne pas jeter
	Attention : consulter la documentation jointe	SZ mm	Taille de la valve en millimètres

	Il a été déterminé que la prothèse valvulaire cardiaque On-X était compatible avec l'IRM sous certaines conditions conformément à la terminologie spécifiée dans le document de l'ASTM, la Société américaine pour les essais des matériaux (American Society for Testing and Materials International), Désignation : F2503-08. Voir www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html pour plus d'informations.

INHALTSVERZEICHNIS

1. PRODUKTBESCHREIBUNG 183
2. INDIKATIONEN 183
3. KONTRAINDIKATIONEN 183
4. VORSICHTS- UND WARNHINWEISE 184
4.1 Warnhinweise 184
4.2 Vorsichtshinweise 185
5. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 186
6. INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG 187
6.1 Spezielle Patientengruppen 187
7. PATIENTENBERATUNG 187
8. LIEFERFORM 187
8.1 Erhältliche Modelle und Größen 187
8.2 Haltegriff der Aorta-ascendens-Prothese 187
8.3 Verpackung 188
8.4 Lagerung 188
8.5 Zubehör 188
9. GEBRAUCHSANLEITUNG 189
9.1 Ärztliche Schulung 189
9.2 Sterilisation und erneute Sterilisation 189
9.3 Handhabung und Vorbereitung 190
9.4 Implantation 191
9.5 Nahttechniken für Herzklappen 192
9.6 Länge und Vernähen der Prothese 192
9.7 Prüfung der Klappensegelbewegung und Herzklappendrehung 193
9.8 Klappenausrichtung 193
10. POSTOPERATIVE INFORMATIONEN 194
10.1 Kompatibilität mit Magnetresonanztomografie (MRT) 194
10.2 Warenrücksendung 194
11. PATIENTENINFORMATIONEN 195
11.1 Patientenregistrierung 195
11.2 Patientenausweis 195
12. GARANTIEAUSSCHLUSS 195

ABBILDUNGEN UND TABELLEN 196

Abb. 1. On-X® Aorta-ascendens-Prothese 196
Abb. 2. On-X® Aorta-ascendens-Prothese mit Haltegriff 196
Abb. 3. Replikatgrößenmesser 197
Abb. 4. Instrumentengriff 197
Abb. 5. Klappendrehinstrument 197
Abb. 6. Klappensegelsonde 197
Abb. 7. Herausnehmen der Prothese aus der inneren Verpackung 197
Abb. 8. Entfernen des Haltegriffs von der Prothese 198
Tabelle 1. On-X Aorta-ascendens-Prothese – Spezifikationen (mm) ... 199
Tabelle 2. Definitionen 200

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die von On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) hergestellte On-X® Aorta-ascendens-Prothese ist eine Kombination aus der On-X® Herzklappenprothese und der Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese (Abb. 1). Die Prothese ist in den Größen 19, 21, 23, 25 und 27/29 mm erhältlich. Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese wurde in die Manschettenstruktur der On-X Klappe integriert, um die Aorta-ascendens-Prothese zu bilden. Auf der Außenseite der Prothese befinden sich Orientierungskennzeichnungen als Hilfe bei der Implantation.

Die On-X® Herzklappenprothese ist eine mechanische Doppelflügel-Herzklappe, die aus einer Öffnung und zwei Klappensegeln besteht. Der Einstrombereich der Öffnung ist nach vorne erweitert, um Strömungsturbulenzen zu reduzieren. Der Ausstromrand besteht aus Schutzfortsätzen, die die Klappensegel in der geschlossenen Position schützen. Die Klappensegel drehen sich um Fortsätze an der Innenfläche des Öffnungsrings. In der geschlossenen Position bildet jedes Klappensegel einen Nominalwinkel von 40° zur Öffnungsebene. In der geöffneten Position bildet die Segelebene jeweils einen Nominalwinkel von 90° zur Öffnungsebene. Die Klappensegel durchlaufen einen Bewegungsbogen von 50° zur geschlossenen Position. Die Öffnung ist aus einem Grafitsubstrat gefertigt, das mit On-X®-Kohlenstoff beschichtet ist, einer reinen, nicht legierten Form von pyrolytischem Kohlenstoff. Die Klappensegel bestehen aus Grafitsubstraten mit abgelagertem On-X®-Kohlenstoff, der mit 10 Gewichtsprozent Wolfram dotiert ist, um die erforderliche Strahlenundurchlässigkeit zu erzielen. Die Nahtmanschette besteht aus Polytetrafluorethylen-Gewebe (PTFE), das mit Titanhalteringen und Polyester-Nahtmaterial der Stärke 5-0 an der Öffnung befestigt ist. Diese Art der Befestigung ermöglicht während der Implantation eine Drehung der Nahtmanschette *in situ*.

Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese ist eine gewebte Polyesterprothese, die die Geometrie des Valsalva-Sinus imitiert. Die Prothese ist mit einem resorbierbaren Protein (modifizierte Gelatine von Säugetieren) imprägniert, um Preclotting während des Eingriffs zu vermeiden. Die Gelatine wurde auf einen definierten Stand quervernetzt, um ihre Entfernungsrate zu kontrollieren. Nach der Implantation wird die Gelatine innerhalb von etwa 14 Tagen hydrolysiert und durch eingelagertes normales Gewebe ersetzt. Gelatine ist ein nicht antigenes und nicht toxisches Protein und kann daher als sicherer Plasmaexpander verwendet werden.

Die in der Prothese verwendete Gelatine stammt von in Australien oder in den Vereinigten Staaten von Amerika lebenden und nur dort aufgezogenen Tieren.

2. INDIKATIONEN

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese ist indiziert als Ersatz für eine erkrankte, beschädigte oder schlecht funktionierende native Herzklappe oder eine Herzklappenprothese in der Aortenposition in Fällen, in denen ein Aorta-ascendens-Aneurysma oder eine andere damit in Zusammenhang stehende Aortenerkrankung involviert ist.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese ist kontraindiziert bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen oder auf Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs empfindlich reagieren.

4. VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

4.1 Warnhinweise

VERWENDUNG NUR WIE ANGEZEIGT (siehe Abschnitt 2).

NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn:
- die Prothese heruntergefallen oder beschädigt ist bzw. auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde;
- das Verfallsdatum überschritten ist;
- die Tamper-Evident-Siegel beschädigt sind;
- Verpackungsschäden erkennbar sind;
- das Seriennummernschild nicht mit der Seriennummer auf dem Behälteretikett übereinstimmt.

Katheter, chirurgische Instrumente und transvenöse Herzschrittmacherelektroden dürfen **NICHT** durch die Aortenklappenprothese geführt werden, weil dies eine Herzklappeninsuffizienz, Beschädigung bzw. Verschiebung der Herzklappensegel und/oder ein Verklemmen des Katheters, des Instruments oder der Elektrode verursachen kann.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese **NICHT** erneut sterilisieren.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Wenn eine Prothese nicht verwendet wird, der Folienbeutel und der versiegelte Traybehälter aus Kunststoff nicht beschädigt sind und das Sterilitätsverfallsdatum abgelaufen ist, sollte die Prothese an On-X LTI zurückgeschickt werden.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn eines der Tamper-Evident-Siegel am Ende der Außenverpackung gebrochen oder beschädigt ist. Wenn das Tamper-Evident-Siegel gebrochen oder beschädigt ist, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese **NICHT** verwenden, wenn der Schutzfolienbeutel beschädigt ist oder wenn die Prothese heruntergefallen oder beschädigt ist bzw. auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde. Sind Schäden erkennbar, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

KEINESFALLS die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese vorverklumpen.

KEINESFALLS übermäßig Kraft auf die Herzklappenkomponenten oder die Prothese ausüben.

NICHT versuchen, den Haltegriff nach dem Entfernen aus der Prothese wieder in die Prothese (Herzklappe) zu setzen. Dies kann zu Schäden an der Herzklappe führen und katastrophale Folgen für die Herzklappe oder den Patienten haben.

Der Haltegriff darf **NICHT** zum Drehen der implantierten Herzklappe verwendet werden.

NICHT versuchen, den Haltegriff zu zerlegen. Dabei könnte eine kleine Feder, die im Inneren des zusammengebauten Haltegriffs geschützt sitzt, herausfallen und unbemerkt in das sterile Feld gelangen.

SOBALD die Folienverpackung geöffnet ist, muss die Prothese innerhalb von 24 Stunden implantiert werden. Wenn die mit Tyvek®-Verschlussfolien versiegelten Kunststofftrays nicht beschädigt sind, bleibt die Sterilität der Prothese erhalten, und das versiegelte Tray kann für bis zu 24 Stunden außerhalb des Folienbeutels bleiben. Wird die Prothese nicht innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen des Folienbeutels implantiert, wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe der Prothese an On-X LTI zu vereinbaren.

PRÜFEN SIE die Segelbewegung nur mit der On-X Klappensegelsonde.

Alle Zubehörinstrumente müssen vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden, die separat mit den Instrumenten geliefert werden.

AUSSCHLIESSLICH das On-X Drehinstrument zum Drehen der Klappe *in situ* verwenden. Verwenden Sie ausschließlich das Drehinstrument der entsprechenden Größe. Die Verwendung eines Drehinstruments der falschen Größe kann zu Schäden an der Herzklappe führen.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn die Verschlussfolie des Innentrays beschädigt ist. Wenn die Verschlussfolie des Innentrays beschädigt ist, verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn sich die Herzklappe nicht leicht drehen lässt. Verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf **NICHT** verwendet werden, wenn das Seriennummernschild nicht mit dem Behälteretikett übereinstimmt. Verwenden Sie eine andere Prothese und wenden Sie sich an On-X LTI, um eine Rückgabe des unbenutzten Produkts an On-X LTI zu vereinbaren.

Bei der Größenbestimmung von Aortenklappen der Größe 19 mm bis 25 mm darf die Nahtmanschette **NICHT** in den Anulus passen. Aortenklappen der Größe 27/29 mm sind für die Platzierung in einer intraanulären Position konzipiert und benutzen deshalb einen Replikatgrößenmesser, der diese Platzierung imitiert.

4.2 Vorsichtshinweise

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Handhaben Sie die Prothese mit On-X Herzklappeninstrumenten und dem mitgelieferten Produktgriff. Zur Auswahl der Prothesengröße sollten nur On-X Größenmesser für Herzklappenprothesen verwendet werden. Die Nutzung anderer Größenmesser kann zur Auswahl der falschen Prothesengröße führen.

Vermeiden Sie die Berührung der Kohlenstoffoberflächen der Herzklappe mit behandschuhten Fingern und metallischen oder rauen Instrumenten, weil dies zu Schäden an den Herzklappenoberflächen führen kann, die mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen sind und die strukturelle Fehlfunktionen oder das Loslösen von Herzklappensegeln beschleunigen oder als Nidus für einen Thrombus dienen können.

Beim Einführen des Drehinstruments sollten Sie keinen Widerstand spüren. Wenn Sie Widerstand spüren, halten Sie an, nehmen Sie das Instrument heraus und richten Sie das Drehinstrument neu aus, bevor Sie es erneut versuchen. Prüfen Sie die Bewegung der Klappensegel nach der Drehung erneut. Wenn sich die Klappensegel in keiner Position frei bewegen können, entfernen Sie die Prothese.

Ein Einklemmen kann zu einer Beschädigung einer Gefäßprothese führen. Die Handhabung der Prothese muss schonend und minimiert erfolgen, um den Verlust der Gelatinebeschichtung zu vermeiden.

Auch eine übermäßige Spannung an der Prothese muss vermieden werden.

Schäden an der Prothese lassen sich durch die Verwendung von runden Nadeln mit konischer Spitze vermeiden. Beim Entlüften durch die Prothese ist in der Regel eine 19-Gauge-Nadel ausreichend. Nadeln mit schneidender Spitze sollten vermieden werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese hat eine gewebte Struktur und muss aus diesem Grund mit einem Kauter geschnitten werden, um Auffaserungen auf ein Minimum zu reduzieren. Die Verwendung des Kauters für eine versiegelte Prothese kann zu Verbrennungen führen. Das Eintauchen der Prothese in Kochsalzlösung vor dem Einsatz des Kauters verhindert lokale Verbrennungen. Die Aorta-ascendens-Prothese darf nicht länger als 5 Minuten eingetaucht werden. Nachdem die Prothese getränkt wurde, darf sie nicht austrocknen.

Versuchen Sie nicht, die Herzklappe zu drehen, falls ein deutlicher Widerstand gegen die Drehung spürbar ist, und verwenden Sie zum Drehen der Herzklappe ausschließlich das Herzklappendrehinstrument, das am Instrumentengriff angebracht ist. Der Drehwiderstand *in situ* sollte ungefähr so stark sein wie der, der beim Drehtest vor der Implantation festzustellen war. Wenn merklich mehr Kraft erforderlich ist, um die Klappe zu drehen, stellen Sie den Drehversuch ein. Wenn eine Drehung erforderlich ist und nicht durchgeführt werden kann, nehmen Sie die Prothese wieder heraus.

Verwenden Sie zur Größenbestimmung des Anulus ausschließlich On-X Größenmesser für Herzklappen. Die Größenmesser haben zylindrische, konische und Aortenreplikatenden.

Bei der Herstellung von vaskulären Grafts, die mit Gelatine versiegelt werden, kommt als Vernetzungsmittel Formaldehyd zum Einsatz, um die Funktion des Grafts zu erzielen. Alle mit Gelatine versiegelten Grafts werden mit durch Umkehrosmose aufbereitetem Wasser gespült, um Formaldehydreste zu entfernen, dennoch können im fertigen Graft Rückstände vorhanden sein. Formaldehyd kommt in geringem Maße auch natürlich im Körper vor. Eine gewisse Menge stammt aus der Nahrung. Formaldehyd ist bekanntermaßen erbgutverändernd und krebserregend. Das Ausmaß dieser potenziellen Risiken des Produkts wurde noch nicht klinisch untersucht.

5. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit der Verwendung von Aortenklappenprothesen gehören unter anderem:

- Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen
- Endokarditis
- Herzinsuffizienz
- Hämolyse
- Hämolytische Anämie
- Hämorrhagie
- Myokardinfarkt
- Verklemmen von Herzklappensegeln (Impingement)
- Nichtstrukturelle Dysfunktion der Herzklappe
- Übermäßiges Wachstum des Herzklappenpannus
- Perivalvuläres Leck der Herzklappe
- Regurgitation der Herzklappe
- Strukturelle Dysfunktion der Herzklappe
- Klappenthrombose
- Thromboembolie
- Schlaganfall
- Infektion der Prothese
- Falsches Aneurysma, Aneurysma
- Sekundäre Fistelbildung
- Okklusion oder Knicken der Prothese
- Übermäßiger Blutverlust durch die Prothese

Diese Komplikationen führen mitunter zu:

- erneuter Operation
- Explantation
- permanenter Behinderung
- Tod

Mechanische Herzklappenprothesen erzeugen bei der ordnungsgemäßen Funktion hörbare Geräusche. Bei einigen Patienten sind diese Geräusche möglicherweise störend.

Risiko bei Wiederverwendung:

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

Risiken einer Wiederverwendung des AAP-Produktes:

Das Implantat wird individuell an 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 ANPASSUNG DER BEHANDLUNG

Es sollte postoperativ eine angemessene Therapie mit Antikoagulanzien bzw. Antikoagulanzien/Thrombozyteninhibitoren durchgeführt werden. Der Behandlungsplan mit Antikoagulanzien bzw. Antikoagulanzien/Thrombozyteninhibitoren richtet sich jeweils nach den individuellen Anforderungen des Patienten, der klinischen Situation und den etablierten beruflichen Richtlinien.

6.1 Spezielle Patientengruppen

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

- Schwangere;
- Stillende;
- Patienten mit chronischer Endokarditis;
- Patienten, bei denen ein Ersatz der Pulmonalwurzel erforderlich ist.

7. PATIENTENBERATUNG

- Alle Patienten mit Herzklappenprothesen, die zahnärztlich behandelt werden oder die sich anderen Bakteriämie verursachenden Verfahren unterziehen, müssen mit prophylaktischen Antibiotika behandelt werden.
- Patienten benötigen eine Therapie mit Antikoagulanzien bzw. Antikoagulanzien/Thrombozyteninhibitoren.
- Die Patienten sollten angehalten werden, den zur Prothese gelieferten Patientenausweis auszufüllen und diesen stets bei sich zu haben.
- Die Patienten sollten vor dem Verfahren darüber informiert werden, dass in diesem Implantat Materialien bovinen Ursprungs verwendet werden.

8. LIEFERFORM

8.1 Erhältliche Modelle und Größen

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese ist in den Größen 19, 21, 23, 25 und 27/29 mm erhältlich. Das Symbol SZ mm auf der Verpackung und den Behälteretiketten bezieht sich auf den Gewebeanulusdurchmesser der Herzklappe in Millimetern. Auf jedem Etikett am Ende jeder Verpackung ist ein kreisförmiges Symbol abgebildet, das den Ist-Durchmesser der Prothese darstellt. Siehe Tabelle 1 für alle Produktspezifikationen.

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 nach dem Entfernen aus der Prothese wieder in die Prothese (Herzklappe) zu setzen. Dies kann zu Schäden an der Herzklappe führen und katastrophale Folgen für die Herzklappe oder den Patienten haben.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Haltegriff zu zerlegen. Dabei könnte eine kleine Feder, die im Inneren des zusammengebauten Haltegriffs geschützt sitzt, herausfallen und unbemerkt in das sterile Feld gelangen.

8.3 Verpackung

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese wird steril, auf einem Griff montiert, in einem Innen- und Außentray aus Kunststoff geliefert. Diese Verpackung ist von einem Folienbeutel umschlossen, der als Dampfbarriere dient und die Prothese in einem optimalen Zustand hält. Der Folienbeutel und das Außentray sind nicht steril. Die Tyvek®-Verschlussfolien auf dem inneren und äußeren Tray müssen unbeschädigt sein. Wenn die Trays 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 folgenden Teilen:

- Außenverpackung mit Etikett
- 2 Kunststoffprothesenschalen (Innen- und Außentray)
- Klappenhaltegriffverlängerung aus Kunststoff mit Griff
- Seriennummernschild der Prothese
- Gelbeutel mit Siliziumoxid
- Folienbeutel
- Eventuell Broschüre mit Gebrauchsanweisung
- Patientenausweis
- Anleitungskarte mit beigefügten Etiketten für den Zugriff auf: 1) die elektronische Implantatregistrierung und 2) die elektronische Gebrauchsanweisung

Instrumente für die Implantation der On-X® Aorta-ascendens-Prothese werden separat und UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden wie in der mit den Instrumenten mitgelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben.

8.4 Lagerung

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese wird steril geliefert. Das Sterilitätsverfallsdatum des Produkts ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Um Prothesen mit älteren Verfallsdaten bevorzugt einzupflanzen und den Ablauf von Verfallsdaten zu verhindern, ist eine entsprechende Inventarplanung anzuwenden. Um eine Beschädigung der Prothese zu vermeiden, sollte sie bis zum Gebrauch in der Außenverpackung aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungsumgebung sollte sauber, kühl und trocken sein bei einer Temperatur nicht unter 0 ˚C (32 ˚F) und nicht über 35 ˚C (95 ˚F).

WARNUNG: Sobald der Folienbeutel geöffnet wird, der den versiegelten Kunststofftraysatz und die Prothese enthält, muss die Prothese innerhalb von 24 Stunden implantiert werden. Wenn die mit Tyvek®-Verschlussfolien versiegelten Kunststofftrays nicht beschädigt sind, bleibt die Sterilität der Prothese erhalten, und das versiegelte Tray kann für bis zu 24 Stunden außerhalb des Folienbeutels bleiben. Wird die Prothese nicht innerhalb von 24 Stunden verwendet, kontaktieren Sie bitte den On-X LTI Kundendienst (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com), um die Rücksendung der Prothese zu arrangieren.

8.5 Zubehör

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese (Herzklappe) ist ausschließlich zum Gebrauch mit On-X Instrumenten bestimmt. Diese Instrumente werden separat in einem Komplettsatz geliefert, der Größenmesser, Drehinstrumente, einen Instrumentengriff und eine Klappensegelsonde beinhaltet. Die Instrumente sind zur mehrfachen Verwendung vorgesehen. Die vollständigen Beschreibungen der Instrumente, ihre Verwendung und Wiederaufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu den Instrumenten für die On-X Herzklappenprothese.

Replikatgrößenmesser
Aortenreplikatgrößenmesser werden für alle Aortenklappengrößen zur Verfügung gestellt (Abb. 3). Sie werden zur Sicherstellung des Sitzes der Aortenklappe eingesetzt, wobei die Koronararterien nicht zu behindern sind. Die Aortenreplikatgrößenmesser der Größen 19 bis 25 sind für die Modellierung der intra-supraanulären Position bestimmt. Der Aortenreplikatgrößenmesser der Größe 27/29 ist für die Modellierung der intraanulären Position bestimmt.

Instrumentengriff
Der Instrumentengriff besteht aus einem Griff, einem biegsamen Schaft und einer Spitze, wodurch das Halten des Drehinstruments während des chirurgischen Eingriffs erleichtert wird (Abb. 4).

Drehinstrument
Das Klappendrehinstrument (Abb. 5) dient zur Neuausrichtung einer Klappe *in situ*, nachdem der Kanal in der Länge zurechtgeschnitten wurde. Das Drehinstrument besteht aus einem Kunststoffkopf, in dessen Mitte sich eine Klappensegelsonde befindet, sowie eine Aufnahme für den Anschluss an den Instrumentengriff. Um den Instrumentengriff am Drehinstrument zu befestigen, die Spitze des Instrumentengriffs direkt in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentengriffs drücken. Das Drehinstrument „rastet" nach Ausübung von leichtem Druck ein.

Klappensegelsonde
Die Klappensegelsonde (Abb. 6) besteht aus einem flexiblen Stab mit sich verjüngenden Enden. Die Flügelsonde dient dazu, die Flügel vorsichtig zu bewegen, um sicherzustellen, dass sie sich ungehindert öffnen und schließen.

9. GEBRAUCHSANLEITUNG

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

- die Prothese heruntergefallen oder beschädigt ist bzw. auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde;
- das Verfallsdatum überschritten ist;
- das Tamper-Evident-Siegel beschädigt ist;
- Verpackungsschäden erkennbar sind;
- das Seriennummernschild nicht mit der Seriennummer auf dem Behälteretikett übereinstimmt.

9.1 Ärztliche Schulung

Die Techniken für die Implantation der On-X® Aorta-ascendens-Prothese ähneln denen, die bei allen Aorta-ascendens-Prothesen zum Einsatz kommen. Geübte Herz- und Gefäßchirurgen sind mit diesen Techniken vertraut.

9.2 Sterilisation und erneute Sterilisation

Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese wird steril geliefert. Wenn das Sterilitätsverfallsdatum abgelaufen ist oder der Folienbeutel nach der Entnahme aus der Außenverpackung durchstochen ist oder wenn die Sterilitätsbarrieren der versiegelten Kunststofftrays im Folienbeutel beschädigt sind, verwenden Sie die Prothese nicht, sondern kontaktieren Sie bitte den On-X LTI Kundendienst (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com), um die Rücksendung der Prothese zu arrangieren.

WARNUNG: Sobald die Folienverpackung geöffnet ist, muss die Prothese innerhalb von 24 Stunden implantiert werden. Wenn die mit Tyvek®-Verschlussfolien versiegelten Kunststofftrays nicht beschädigt sind, bleibt die Sterilität der Prothese erhalten, und das versiegelte Tray kann für bis zu 24 Stunden außerhalb des Folienbeutels bleiben. Wird die Prothese nicht innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen des Folienbeutels implantiert, kontaktieren Sie bitte den On-X LTI Kundendienst (+1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com), um die Rücksendung der Prothese zu arrangieren.

WARNUNG: Sterilisieren Sie die On-X® Aorta-ascendens-Prothese nicht erneut.

9.3 Handhabung und Vorbereitung

VORSICHT: Die Prothese darf nur mit On-X LTI Instrumenten gehandhabt werden. Zur Auswahl der Prothesengröße sollten nur On-X Größenmesser für Herzklappenprothesen verwendet werden. Die Nutzung anderer Größenmesser kann zur Auswahl der falschen Prothesengröße führen.

VORSICHT: Vermeiden Sie die Berührung der Kohlenstoffoberflächen der Herzklappe mit behandschuhten Fingern und metallischen oder rauen Instrumenten, weil dies zu Schäden an den Herzklappenoberflächen führen kann, die mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen sind und die strukturelle Fehlfunktionen oder das Loslösen von Herzklappensegeln beschleunigen oder als Nidus für einen Thrombus dienen können.

VORSICHT: Vermeiden Sie Schäden an der Prothese durch die Anwendung übermäßiger Krafteinwirkung auf die Klappenöffnung oder die Klappensegel oder die Prothese.

Unsterile OP-Schwester

1. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Außenverpackung.

   WARNUNG: Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Wenn eine Prothese nicht verwendet wird, der Folienbeutel und der versiegelte Traybehälter aus Kunststoff nicht beschädigt sind und das Sterilitätsverfallsdatum abgelaufen ist, sollte die Prothese an On-X LTI zurückgeschickt werden.

2. Prüfen Sie die Integrität der Etiketten an jedem Ende der Verpackung.

   WARNUNG: Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn eines der Tamper-Evident-Siegel am Ende der Außenverpackung gebrochen oder beschädigt ist. Wenn das Tamper-Evident-Siegel gebrochen 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 Außenverpackung und entnehmen Sie den Schutzfolienbeutel, der die Prothese und Packungsbeilagen enthält. Prüfen Sie den Folienbeutel auf Schäden.

   WARNUNG: Verwenden Sie keinesfalls die On-X® Aorta-ascendens-Prothese, wenn der Schutzfolienbeutel beschädigt ist oder wenn die Prothese heruntergefallen oder beschädigt ist bzw. auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde. Sind Schäden erkennbar, 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 elektronische Implantatregistrierung auf www.onxlti.com/implantregistration so vollständig, wie dies nach örtlicher Gesetzgebung zulässig ist, und sobald wie möglich aus. Dadurch kann der Patient in unsere Datenbank eingegeben werden, was im Falle von zukünftigen Mitteilungen über die Prothese später vielleicht von Bedeutung sein kann. Übergeben Sie dem Patienten den Patientenausweis.

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 des Außentrays, Einführen des Innentrays in das sterile Feld und Öffnen des Innentrays erläutern.
6. Öffnen Sie die Verschlussfolie des Außentrays, indem Sie die an der Ecke der äußeren Verschlussfolie angezeichnete Zuglasche anfassen und in Pfeilrichtung abziehen. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.)
7. Das Innentray kann hierzu auch auf dem sterilen Feld abgelegt werden, indem das Außentray über dem sterilen Feld vorsichtig umgedreht wird, damit das Innentray herausgleitet und auf dem sterilen Feld zu liegen kommt. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.)

Sterile OP-Schwester/Operateur:

8. Das Instrumentierpersonal kann das sterile Innentray öffnen, indem es die an der Ecke der inneren Verschlussfolie angezeichnete Zuglasche fasst und in Pfeilrichtung abzieht. (Siehe Abbildung auf dem Folienbeutel.) Das Innentray der Prothese wird dann auf die Instrumentenschale gelegt.

   WARNUNG: Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die Verschlussfolie des Innentrays beschädigt ist. Sind Schäden an der Verschlussfolie des Innentrays erkennbar, 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. Für die Entnahme der Prothese aus dem Innentray stabilisieren Sie das Tray mit einer Hand auf dem sterilen Feld. Fassen Sie mit den Fingern der anderen Hand um das Haltegriffende und gehen Sie vorsichtig mit so viel Kraft nach oben, dass es sich vom Tray löst (Abbildung 7 sowie Abbildung an der Verschlussfolie des Innentrays).
10. Zum Prüfen der Drehung fassen Sie die Nahtmanschette vorsichtig und ohne viel Druck mit einer behandschuhten Hand und drehen Sie das Oberteil des Haltegriffs vorsichtig in die eine oder andere Richtung. Die Herzklappe sollte sich in der Nahtmanschette ohne Widerstand drehen lassen.

    WARNUNG: Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn sich die Herzklappe nicht leicht drehen lässt. 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 das Seriennummernschild mit dem Etikett auf dem Außentray.

    WARNUNG: Die On-X® Aorta-ascendens-Prothese darf nicht verwendet werden, wenn das Seriennummernschild nicht mit 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.
12. Entfernen Sie das Seriennummernschild, indem Sie die Naht durchtrennen, mit der es an der Prothese befestigt ist. Falls gewünscht kann das Schild benutzt werden, um mit einem Standardkulturverfahren direkt nach der Entfernung die Sterilität zu überprüfen. Die Prothese kann nun implantiert werden.

9.4 Implantation

WARNUNG: Alle Zubehörinstrumente müssen vor dem Gebrauch gemäß den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen für die On-X Instrumente gereinigt und sterilisiert werden, die separat mit den Instrumenten geliefert werden.

Größenbestimmung
VORSICHT: Verwenden Sie zur Größenbestimmung des Anulus ausschließlich On-X Größenmesser für Herzklappen. Die Größenmesser haben zylindrische, konische und Aortenreplikatenden.

Zylindrische Größenmesser entsprechen den Herzklappengrößen 19 mm bis 25 mm. Konische Größenmesser entsprechen den Herzklappengrößen 27/29 mm. Die korrekte Herzklappengröße wird erzielt, wenn ein komfortabler, nicht zu enger Sitz des Größenmessers im Anulus erreicht ist. Wenn die richtige Passform ermittelt ist, erkennen Sie die entsprechende Herzklappengröße an der Identifizierung des Größenmessers.

Aortenreplikatgrößenmesser werden für alle Aortenklappengrößen zur Verfügung gestellt. Bei Aortenklappen der Größe 19 mm bis 25 mm werden Aortenreplikatgrößenmesser verwendet, um zu gewährleisten, dass die Aortenklappe richtig im Anulus platziert werden kann und die Koronararterien nicht blockiert werden. Aortenklappen der Größen 19 mm bis 25 mm sind so konzipiert, dass der frei liegende Kohlenstoffrand bei der Implantation im Anulus anliegt und die Nahtmanschette intra-supraanulär positioniert ist.

WARNUNG: Bei der Größenbestimmung von Aortenklappen der Größe 19 mm bis 25 mm darf die Nahtmanschette nicht in den Anulus passen. Aortenklappen der Größe 27/29 mm sind für die Platzierung in einer intraanulären Position konzipiert und benutzen deshalb einen Replikatgrößenmesser, der diese Platzierung imitiert.

9.5 Nahttechniken für Herzklappen

Die Nahttechnik zum Einnähen der Herzklappe hängt von den persönlichen Vorlieben des Operateurs und dem Zustand des Patienten ab. Die Aortenklappe ist so konzipiert, dass der Gewebeanulus am erweiterten Teil der Öffnung anliegt. Chirurgen sind sich allgemein einig, dass eine nicht evertierende unterbrochene Matratzennaht mit oder ohne Pledgets eine optimale Passform des Klappenanulus an der Außenfläche der Erweiterung bietet.

Die Nähte sollten durch die Mitte der Nahtmanschette verlaufen. Dadurch bleibt die Nahtmanschette flexibel und kann sich an den Anulus anpassen. Darüber hinaus wird dadurch ein Kontakt der Nadel mit den Titanringen in der Nahtmanschette vermieden. Die Orientierungskennzeichnungen an der Nahtmanschette können als Hilfe bei der Nahtplatzierung verwendet werden.

Wenn alle Nähte gesetzt sind, wird die Herzklappe in den Anulus vorgeschoben und die Fäden werden verknotet. Es ist ratsam, die ersten 3 Knoten in gleichem Abstand voneinander und auf halber Strecke zwischen den Kommissuren zu verknoten, um die Herzklappe im Anulus zu stabilisieren. Der Haltegriff wird von der Herzklappe genommen, indem der Kolben im Haltegriff, wie in Abbildung 8 gezeigt, vorsichtig nach unten gedrückt wird und der Haltegriff danach vorsichtig aus der Herzklappe/Prothese gehoben wird.

WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Klappenhaltegriff nach dem Entfernen wieder in die Herzklappe zu setzen. Dies kann zu Schäden an der Herzklappe führen und katastrophale Folgen für die Herzklappe oder den Patienten haben.

9.6 Länge und Vernähen der Prothese

Der Graftanteil der Prothese kann jederzeit während der Implantation auf die entsprechende Länge gekürzt werden.

VORSICHT: Ein Einklemmen kann zu einer Beschädigung einer Gefäßprothese führen. Die Handhabung der Prothese muss schonend und minimiert erfolgen, um den Verlust der Gelatinebeschichtung zu vermeiden.

VORSICHT: Auch eine übermäßige Spannung an der Prothese muss vermieden werden.

VORSICHT: Schäden an der Prothese lassen sich durch die Verwendung von runden Nadeln mit konischer Spitze vermeiden. Beim Entlüften durch die Prothese ist in der Regel eine 19-Gauge-Nadel ausreichend. Nadeln mit schneidender Spitze sollten vermieden werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

VORSICHT: Die Gelweave Valsalva™ Gefäßprothese hat eine gewebte Struktur und muss aus diesem Grund mit einem Kauter geschnitten werden, um Auffaserungen auf ein Minimum zu reduzieren. Durch Eintauchen des Graftanteils der Prothese in Kochsalzlösung direkt vor dem Gebrauch werden lokale Verbrennungen verhindert, die während der Kauterisation bei Koronarostien auftreten oder zur Kürzung der Prothese führen können. Die Prothese darf nicht länger als 5 Minuten in Kochsalzlösung eingetaucht werden und darf nach dem Einweichen keinesfalls trocknen.

9.7 Prüfung der Klappensegelbewegung und Herzklappendrehung

Prüfung der Klappensegelbewegung
Wenn die Prothese eingesetzt ist, muss geprüft werden, ob sich die Klappensegel frei bewegen können. Verwenden Sie zur Prüfung der Klappensegelmobilität die Klappensegelsonde, um die Segel vorsichtig zu bewegen und zu gewährleisten, dass sie sich ungehindert öffnen und schließen können.

WARNUNG: Prüfen Sie die Klappensegelmobilität ausschließlich mit der On-X LTI Klappensegelsonde.

Drehung
Wenn sich die Klappensegel nicht ungehindert bewegen können, drehen Sie die Herzklappe sanft in die eine oder andere Richtung, bis die Klappensegel nicht mehr behindert sind. Das Drehinstrument kann mit oder ohne befestigtem Instrumentengriff verwendet werden. Befestigen Sie den Instrumentengriff gegebenenfalls am Drehinstrument, indem Sie die Spitze des Instrumentengriffs in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentengriffs stecken, bis sie fest einrastet. Wenn die Klappensegelsonde des Drehinstruments zwischen den Klappensegeln liegt und der Querstab mit der Drehachse des Segels ausgerichtet ist, schieben Sie das Klappendrehinstrument vorsichtig in die Klappe, bis es ohne viel Kraftaufwand einrastet.

VORSICHT: Im Falle eines beachtlichen Drehwiderstands ist von einer Drehung abzusehen. Der Drehwiderstand *in situ* sollte ungefähr so stark sein wie der, der beim Drehtest vor der Implantation festzustellen war. Wenn merklich mehr Kraft erforderlich ist, um die Klappe zu drehen, stellen Sie den Drehversuch ein. Wenn eine Drehung erforderlich ist und nicht durchgeführt werden kann, nehmen Sie die Prothese wieder heraus.

WARNUNG: Der Haltegriff darf nicht zum Drehen der implantierten Herzklappe verwendet werden.

WARNUNG: Ausschließlich das On-X Drehinstrument zum Drehen der Klappe *in situ* verwenden. Verwenden Sie ausschließlich das Drehinstrument der entsprechenden Größe. Die Verwendung eines Drehinstruments der falschen Größe kann zu Schäden an der Herzklappe führen.

VORSICHT: Beim Einführen des Drehinstruments sollten Sie keinen Widerstand spüren. Wenn Sie Widerstand spüren, halten Sie an, nehmen Sie das Instrument heraus und richten Sie das Drehinstrument neu aus, bevor Sie es erneut versuchen. Prüfen Sie die Bewegung der Klappensegel nach der Drehung erneut. Wenn sich die Klappensegel in keiner Position frei bewegen können, entfernen Sie die Prothese.

9.8 Klappenausrichtung

Klinische Studien zeigen, dass es für die On-X® Herzklappenprothese in der On-X® Aorta-ascendens-Prothese keine bevorzugte Ausrichtung gibt.

10. POSTOPERATIVE INFORMATIONEN

10.1 Kompatibilität mit Magnetresonanztomografie (MRT)

Bedingt MR-sicher 

Die **On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33*,** wurde als bedingt MR-sicher eingestuft gemäß der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International in der Norm: 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, USA.

Nicht klinische Tests zeigten, dass die On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomografisch untersucht werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von höchstens 720 Gauß/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Prüfungen erzeugte die On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, die folgende Temperaturerhöhung während einer MRT mit 15-minütigem Scanvorgang (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Höchste Temperaturänderung +1,6 ˚C

Die MRT-bedingten Erwärmungsversuche für die On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, bei 3 Tesla mit einer HF-Sende-/Empfangskörperspule bei einer vom MRT-System angegebenen gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen, gemittelten Ganzkörper-Wert von 2,7 W/kg) zeigten daher auf, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, höchstens +1,6 ˚C betrug.

Informationen zu Artefakten

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich in genau der gleichen Region oder relativ dicht an der Position der On-X Conform-X Mitralklappenprothese, Größe 25-33, liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter zum Ausgleich der Präsenz dieses Produkts erforderlich.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	1.090-mm^2	686-mm^2	1.478-mm^2	1.014-mm^2
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

10.2 Warenrücksendung

Für die Warenrücksendung ist die vorherige Genehmigung von On-X LTI erforderlich. Bei Fragen zur Herzklappe oder für eine Warenrücksendegenehmigung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +1 512-339-8000 oder cs@onxlti.com.

Lizenziert unter den US-Patentnummern 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; sowie Patenten ausländischer Gegenparteien.

***** Die MRT-Erkenntnisse gelten für diese spezifische größte Herzklappenprothese und alle anderen kleineren Größen, die aus ähnlichen Materialien hergestellt sind.

11. PATIENTENINFORMATIONEN

11.1 Patientenregistrierung

In jeder Verpackung einer On-X® Aorta-ascendens-Prothese ist eine Anleitung samt beigefügten Etiketten zum Zugriff auf die elektronische Implantatregistrierung und die elektronische Gebrauchsanweisung enthalten. On-XLTI bittet Sie, die elektronische Implantatregistrierung umgehend auszufüllen.

On-X LTI verwendet diese Daten für Mitteilungen und um dem Krankenhaus beim Wiederauffüllen seiner Lagerbestände behilflich zu sein. Alle Patienteninformationen werden streng vertraulich behandelt und die Preisgabe von Informationen, die zur Identifizierung von Patienten verwendet werden können, kann abgelehnt werden, sofern dies von der lokalen Gesetzgebung zugelassen ist.

11.2 Patientenausweis

Die Prothese wird mit einem Patientenausweis geliefert: Der Ausweis sollte dem Patienten übergeben werden (oder in der Patientenakte geführt werden, um ihn dann dem Patienten zu geben). Der Patient sollte angehalten werden, diesen Ausweis auszufüllen und stets bei sich zu tragen.

12. GARANTIEAUSSCHLUSS

Aufgrund der oben genannten Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Aorta-ascendens-Prothese und des ebenfalls oben erwähnten Beschädigungsrisikos vor, während oder nach der Implantation gewährleistet On-X LTI lediglich, dass das Produkt den Standardspezifikationen von On-X LTI entspricht. On-X LTI gewährt keine weiteren Garantien in Bezug auf die Funktion des in Gebrauch befindlichen Produkts und On-X LTI übernimmt keinerlei Risiko bzgl. der Ergebnisse, die sich infolge des Gebrauchs des Produkts ergeben. Der Käufer trägt das gesamte mit dem Einsatz des Produkts verbundene Risiko. On-X LTI lehnt alle anderen Gewährleistungen ausdrücklicher oder stillschweigender Art im Zusammenhang mit dem Produkt ab, so u. a. auch die der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. On-X LTI haftet nicht für direkte, besondere, zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die durch den Gebrauch des Produkts entstehen. Niemand ist befugt, diese Konditionen zu ändern oder On-X LTI durch weitere Verpflichtungen oder Garantien in Verbindung mit dem Gebrauch des Produkts zu binden.

ABBILDUNGEN UND TABELLEN

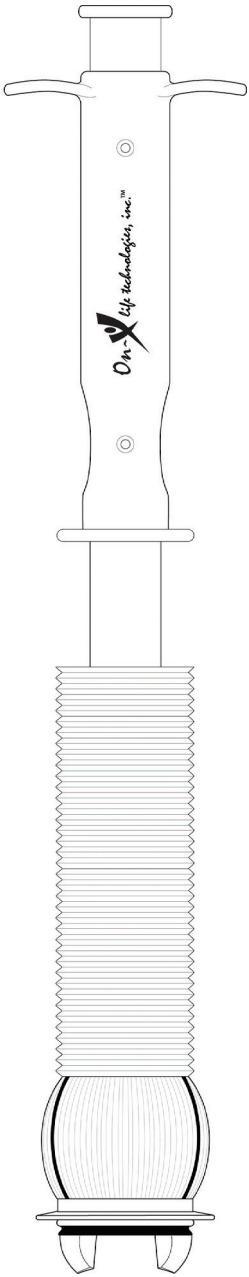


Abb. 1. On-X® Aorta-ascendens-Prothese

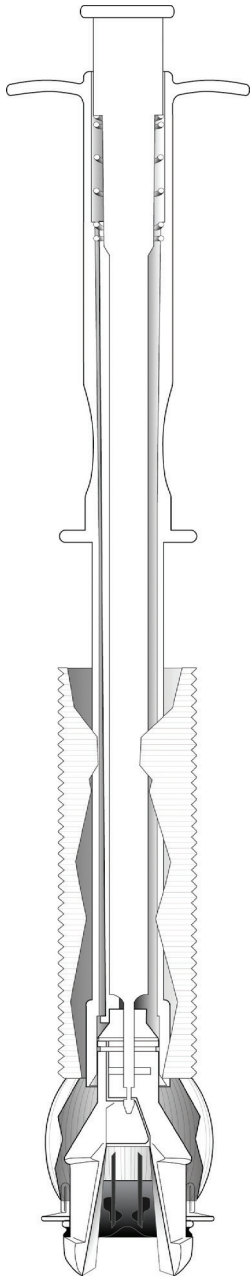


Abb. 2. On-X® Aorta-ascendens-Prothese mit Haltegriff

Abb. 3. Replikatgrößenmesser

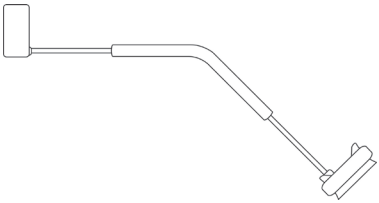


Abb. 4. Instrumentengriff

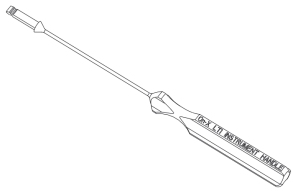


Abb. 5. Klappendreh-instrument

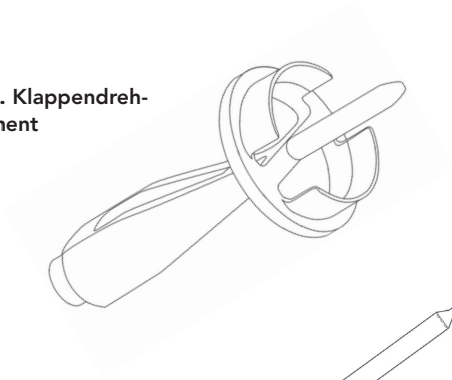
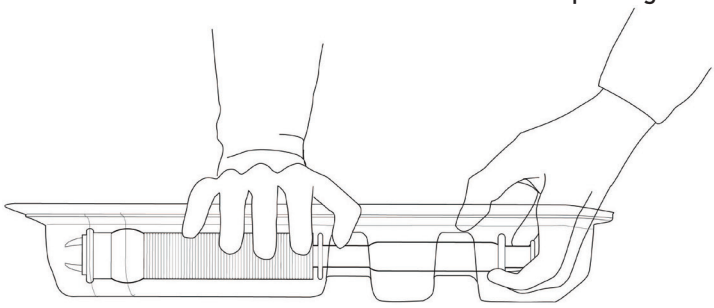


Abb. 6. Klappensegelsonde



Abb. 7. Herausnehmen der Prothese aus der inneren Verpackung



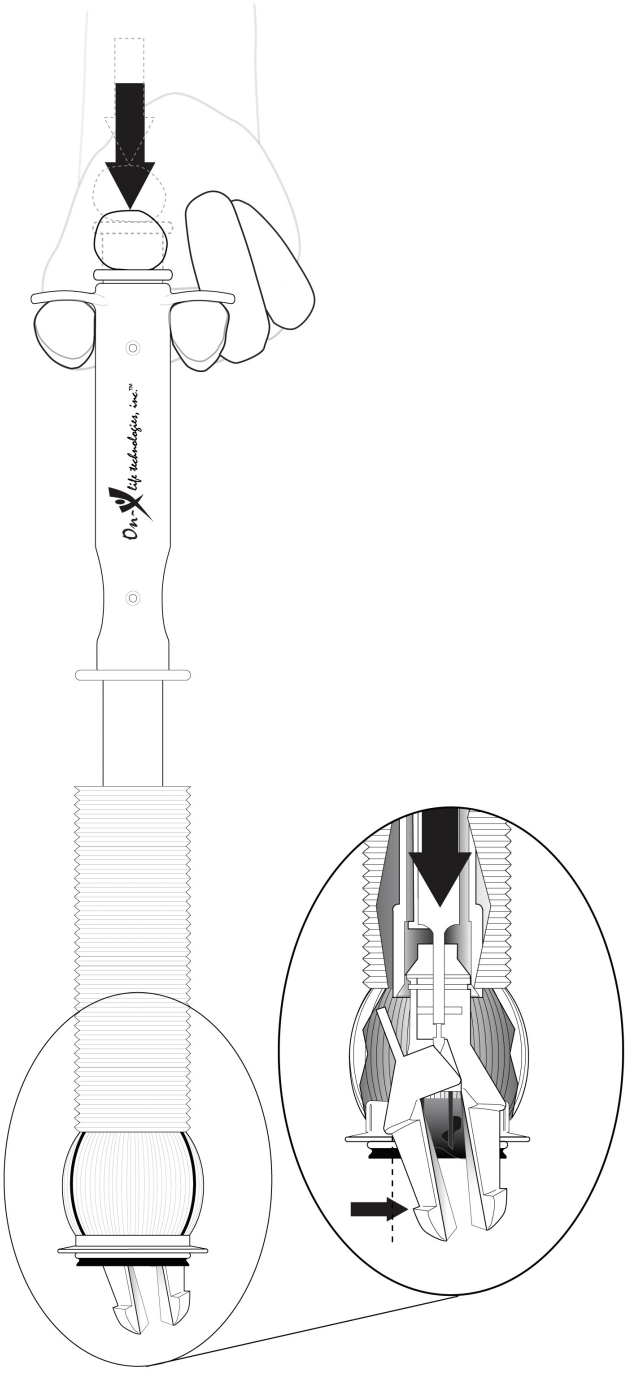


Abb. 8. Entfernen des Haltegriffs von der Prothese

Tabelle 1. On-X Aorta-ascendens-Prothese – Spezifikationen (mm)

Modell	Klappengröße/ Typ	Durchmesser des Gewebeanulus (Befestigung)	Innendurchmesser des Implantats	Innendurchmesser der Klappenöffnung	Außendurchmesser der Nahtmanschette	Innenbereich der Klappenöffnung (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortenklappe	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortenklappe	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortenklappe	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortenklappe	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortenklappe	27-29	26	23,4	36	411

Tabelle 2. Definitionen

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
www.onxlti.com/ifu/AAP	Gebrauchsanweisung beachten	SN	Seriennummer
REF	Katalognummer		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
MR	Bedingt MR-sicher		Temperaturbeschränkung
Rx ONLY	Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.	24 HR	Das Produkt muss innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
	Durchmesser der Prothese in Millimetern		Nicht entsorgen
	Vorsichtsmaßnahmen, Begleitdokumente konsultieren	SZ mm	Klappengröße in Millimetern

MR	Die On-X Herzklappenprothese wurde als bedingt MR-sicher eingestuft gemäß der Terminologie der amerikanischen Gesellschaft für das Prüf- und Materialwesen (American Society for Testing and Materials International) in der Norm: F2503-08. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.w

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 203
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 203
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 203
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 203
4.1 Προειδοποιήσεις 203
4.2 Προφυλάξεις 205
5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 206
6. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 206
6.1 Ειδικός πληθυσμός ασθενών 206
7. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ 206
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 207
8.1 Διαθέσιμα μοντέλα και μεγέθη 207
8.2 Λαβή ανιούσας αορτικής πρόθεσης 207
8.3 Συσκευασία 207
8.4 Φύλαξη 207
8.5 Παρελκόμενα 208
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ 208
9.1 Εκπαίδευση ιατρών 208
9.2 Αποστείρωση και επαναποστείρωση 209
9.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας 209
9.4 Εμφύτευση συσκευής 210
9.5 Τεχνικές συρραφής της βαλβίδας 211
9.6 Μήκος μοσχεύματος και συρραφή 211
9.7 Αξιολόγηση κίνησης γλωχίνων και περιστροφή βαλβίδας 212
9.8 Προσανατολισμός της βαλβίδας 212
10. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 212
10.1 Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 212
10.2 Επιστροφές προϊόντων 213
11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ 213
11.1 Καταχώριση ασθενούς 213
11.2 Κάρτα καταχώρισης ασθενούς 213
12. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ 214

ΕΙΚΟΝΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΕΣ 215

Εικόνα 1. Ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® 215

Εικόνα 2. Ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® με διάταξη λαβής 215

Εικόνα 3. Συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου 216

Εικόνα 4. Λαβή εργαλείου 216

Εικόνα 5. Περιστροφέας βαλβίδας 216

Εικόνα 6. Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων 216

Εικόνα 7. Αφαίρεση της πρόθεσης από την εσωτερική συσκευασία 216

Εικόνα 8. Αφαίρεση της λαβής από την πρόθεση 217

Πίνακας 1. Προδιαγραφές ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X (mm) 218

Πίνακας 2. Ορισμοί 219

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® κατασκευάζεται από την On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) και συνδυάζει την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X® και την αγγειακή πρόθεση Gelweave Valsalva™ (Εικόνα 1). Η πρόθεση διατίθεται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25 και 27/29 mm. Η αγγειακή πρόθεση Gelweave Valsalva™ είναι ενσωματωμένη στη δομή του χιτωνίου της βαλβίδας On-X για να δημιουργηθεί η ανιούσα αορτική πρόθεση. Στο εξωτερικό του μοσχεύματος παρέχονται ενδείξεις αναφοράς προσανατολισμού για υποβοήθηση της εμφύτευσης.

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X® είναι μια διγλώχινη μηχανική καρδιακή βαλβίδα, η οποία αποτελείται από ένα στόμιο και δύο γλωχίνες. Η περιοχή στομίου εισροής διαθέτει μια αναχειλωμένη είσοδο που είναι σχεδιασμένη να μειώνει το στροβιλισμό ροής και το περιστόμιο εκροής αποτελείται από προστατευτικά γλωχίνων που είναι σχεδιασμένα ώστε να προστατεύουν τις γλωχίνες όταν βρίσκονται σε κλειστή θέση. Οι γλωχίνες περιστρέφονται γύρω από γλωσσίδια που βρίσκονται μέσα στην εσωτερική περίμετρο του δακτυλίου στομίου. Στην κλειστή θέση, κάθε γλωχίνα σχηματίζει ονομαστική γωνία 40º σε σχέση με το επίπεδο του στομίου. Στην ανοιχτή θέση, το επίπεδο κάθε γλωχίνας σχηματίζει ονομαστική γωνία 90º σε σχέση με το επίπεδο του στομίου. Οι γλωχίνες έχουν τόξο διαδρομής 50º στην κλειστή θέση. Το στόμιο αποτελείται από ένα υπόστρωμα γραφίτη επικαλυμμένο με άνθρακα On-X®, μια καθαρή μη κραματοποιημένη μορφή πυρολυτικού άνθρακα. Οι γλωχίνες αποτελούνται από άνθρακα On-X® που εναποθέτεται σε υποστρώματα γραφίτη, τα οποία διαποτίζονται με βολφράμιο 10% κατά βάρος για να προσδοθεί ακτινοσκιερότητα. Το χιτώνιο συρραφής κατασκευάζεται από ύφασμα πολυτετραφλουοροαιθυλενίου (PTFE) που είναι τοποθετημένο επάνω στο στόμιο με δακτυλίους συγκράτησης από τιτάνιο και πολυεστερικό υλικό ράμματος 5-0. Αυτή η μορφή σύνδεσης του χιτωνίου συρραφής στο στόμιο επιτρέπει την περιστροφή του χιτωνίου συρραφής επί τόπου κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Η αγγειακή πρόθεση Gelweave Valsalva™ είναι μια υφαντή πολυεστερική πρόθεση που είναι σχεδιασμένη να μιμείται τη γεωμετρία της κοιλότητας Valsalva. Το μόσχευμα διαποτίζεται με μια απορροφώμενη πρωτεΐνη (τροποποιημένη ζελατίνη θηλαστικών) για να εξαλειφθεί η προκαταρκτική πήξη του μοσχεύματος κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η ζελατίνη έχει σταυροσυνδεθεί σε καθορισμένο επίπεδο για έλεγχο του ρυθμού αφαίρεσής της. Μετά την εμφύτευση, η ζελατίνη υδρολύεται μέσα σε 14 ημέρες περίπου και αντικαθίσταται από την ενσωμάτωση φυσικού ιστού. Η ζελατίνη είναι μια μη αντιγονική και μη τοξική πρωτεΐνη όπως αντανακλάται από τη χρήση της ως ασφαλής διαστολέας πλάσματος.

Η ζελατίνη που χρησιμοποιείται στο μόσχευμα έχει κατασκευαστεί από ζώα που έχουν γεννηθεί και εκτραφεί αποκλειστικά στην Αυστραλία ή τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® ενδείκνυται για την αντικατάσταση πάσχουσας, κατεστραμμένης ή δυσλειτουργικής φυσικής ή προσθετικής καρδιακής βαλβίδας στην αορτική θέση σε περιπτώσεις που περιλαμβάνουν ανεύρυσμα ανιούσας αορτής ή άλλη σχετική αορτική νόσο.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® αντενδείκνυται για ασθενείς που δεν είναι ανεκτικοί στην αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Προειδοποιήσεις

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ (βλ. ενότητα 2).

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν:

- η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, βλάβη ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο,

- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- έχουν σπάσει οι σφραγίδες ανοίγματος συσκευασίας,
- υπάρχει εμφανής ζημιά της συσκευασίας,
- η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στο σειριακό αριθμό στην επισήμανση του δίσκου.

ΜΗΝ περνάτε καθετήρα, χειρουργικό εργαλείο ή διαφλεβικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης διαμέσου της αορτικής προσθετικής καρδιακής βαλβίδας επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βαλβιδική ανεπάρκεια, βλάβη γλωχίνας, εκτοπισμό γλωχίνας ή/και παγίδευση καθετήρα/εργαλείου/ηλεκτροδίου.

ΜΗΝ επαναποστειρώνετε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X®.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν μια πρόθεση είναι αχρησιμοποίητη, δεν έχει υποστεί ζημιά ο σάκος αλουμινίου και ο δίσκος του σφραγισμένου πλαστικού δίσκου και έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η πρόθεση θα πρέπει να επιστραφεί στην On-XLTI.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά οποιαδήποτε από τις ετικέτες ανοίγματος συσκευασίας στο κάθε άκρο του εξωτερικού κουτιού. Εάν οποιαδήποτε από τις ετικέτες ανοίγματος συσκευασίας έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος στην On-X LTI.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει υποστεί ζημιά ο σάκος αλουμινίου ή εάν η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος στην On-X LTI.

ΜΗΝ εκτελείτε προκαταρκτική πήξη της αγγειακής πρόθεσης Gelweave Valsalva™.

ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εξαρτήματα της βαλβίδας ή στο μόσχευμα.

ΜΗΝ επιχειρήσετε να επανεισαγάγετε τη λαβή μέσα στην πρόθεση (βαλβίδα) μετά την απελευθέρωσή της από την πρόθεση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και καταστροφική αστοχία της βαλβίδας ή τραυματισμό του ασθενούς.

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη λαβή για να περιστρέψετε τη βαλβίδα μετά την εμφύτευση.

ΜΗΝ επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη λαβή. Το μικρό ελατήριο που βρίσκεται προστατευμένο στο εσωτερικό της συναρμολογημένης λαβής μπορεί να διαφύγει και να μην γίνει αντιληπτό στο στείρο πεδίο.

ΜΕΤΑ το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, η πρόθεση πρέπει να εμφυτευτεί εντός 24 ωρών. Εάν δεν έχουν υποστεί ζημιά οι πλαστικοί δίσκοι με σφραγισμένα καπάκια Tyvek®, διατηρείται η στειρότητα της πρόθεσης και το σετ σφραγισμένου δίσκου μπορεί να παραμείνει εκτός του σάκου αλουμινίου μέχρι 24 ώρες. Εάν η πρόθεση δεν εμφυτευτεί εντός 24 ωρών από το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου, διευθετήστε την επιστροφή της πρόθεσης στην On-X LTI.

ΔΟΚΙΜΑΣΤΕ την κινητικότητα των γλωχίνων μόνο με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων On-X.

Όλα τα παρελκόμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται ξεχωριστά με τα εργαλεία.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΜΟΝΟ τον περιστροφέα On-X για να περιστρέψετε τη βαλβίδα επί τόπου. Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα του αντίστοιχου μεγέθους. Εάν χρησιμοποιήσετε περιστροφέα λάθος μεγέθους ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει υποστεί ζημιά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου. Εάν έχει υποστεί ζημιά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος στην On-X LTI

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν δεν περιστρέφεται εύκολα η βαλβίδα. Χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος στην On-X LTI.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στην επισήμανση του δίσκου. Χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος στην On-X LTI.

ΜΗΝ προσδιορίζετε το μέγεθος του χιτωνίου συρραφής της αορτικής βαλβίδας μεγέθους 19 mm έως 25 mm για προσαρμογή μέσα στο δακτύλιο. Οι αορτικές βαλβίδες μεγέθους 27/29 mm είναι σχεδιασμένες για να τοποθετούνται σε ενδο-δακτυλιοειδή θέση και έχουν συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου που μιμείται αυτή την τοποθέτηση.

4.2 Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ή με εντολή ιατρού.

Ο χειρισμός της πρόθεσης πρέπει να γίνεται με εργαλεία βαλβίδας On-X και την παρεχόμενη λαβή προϊόντος. Κατά την επιλογή του μεγέθους πρόθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές προσδιορισμού μεγέθους On-X. Άλλα μεγέθη ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιλογή ακατάλληλης πρόθεσης.

Αποφεύγετε την επαφή με τις επιφάνειες άνθρακα της βαλβίδας όταν φοράτε γάντια ή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία επειδή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια της βαλβίδας που δεν φαίνεται δια γυμνού οφθαλμού, και η βλάβη αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της δομικής δυσλειτουργίας της βαλβίδας, τη διαφυγή γλωχίνας ή τη δημιουργία εστίας για το σχηματισμό θρόμβου.

Δεν θα πρέπει να αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του περιστροφέα. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση, σταματήστε, αφαιρέστε και ευθυγραμμίστε ξανά τον περιστροφέα προτού επιχειρήσετε να τον εισαγάγετε ξανά. Δοκιμάστε ξανά την κίνηση των γλωχίνων μετά την περιστροφή. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αφαιρέστε τη πρόθεση.

Η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε οποιοδήποτε αγγειακό μόσχευμα. Ο χειρισμός του μοσχεύματος πρέπει να είναι απαλός και να ελαχιστοποιείται ώστε να αποτρέπεται η απώλεια της επίστρωσης ζελατίνης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική καταπόνηση του μοσχεύματος.

Η χρήση στρογγυλών λοξοτομημένων βελονών ελαχιστοποιεί τη ζημιά στο μόσχευμα. Κατά την αφαίρεση του αέρα διαμέσου του μοσχεύματος, συνήθως επαρκεί βελόνα μεγέθους 19. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι κόπτουσες βελόνες για να αποτραπεί ζημιά.

Η αγγειακή πρόθεση Gelweave Valsalva™ διαθέτει υφαντή δομή και συνεπώς θα πρέπει να κόβεται με καυτηρίαση για να ελαχιστοποιηθεί η φθορά. Η χρήση της καυτηρίασης για οποιοδήποτε σφραγισμένο μόσχευμα μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Η εμβύθιση του μοσχεύματος σε αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση της καυτηρίασης θα εμποδίσει το εστιακό έγκαυμα. Η εμβύθιση της ανιούσας αορτικής πρόθεσης θα πρέπει να έχει διάρκεια μέχρι 5 λεπτά. Δεν θα πρέπει να αφήνετε την πρόθεση να στεγνώσει μετά τη διαβροχή.

Μην προσπαθήσετε να περιστρέψετε τη βαλβίδα εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε σημαντική αντίσταση στην περιστροφή, και χρησιμοποιείτε μόνο τον περιστροφέα βαλβίδας που είναι προσαρτημένος στη λαβή εργαλείου για να περιστρέψετε τη βαλβίδα. Η δύναμη περιστροφής που απαιτείται για να περιστραφεί η βαλβίδα επί τόπου θα πρέπει να είναι περίπου ίδια με εκείνη που απαιτείται όταν δοκιμάζετε την περιστροφή πριν την εμφύτευση. Εάν απαιτείται σημαντικά μεγαλύτερη δύναμη περιστροφής για την περιστροφή, σταματήστε την προσπάθεια περιστροφής. Εάν απαιτείται περιστροφή και δεν μπορεί να εκτελεστεί, αφαιρέστε την πρόθεση.

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές προσδιορισμού μεγέθους βαλβίδας On-X κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του δακτυλίου. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους περιέχουν κυλινδρικά, κωνικά άκρα και άκρα αορτικού αντιγράφου.

Η διαδικασία κατασκευής των αγγειακών μοσχευμάτων που είναι σφραγισμένα με ζελατίνη χρησιμοποιεί την φορμαλδεΰδη ως παράγοντα διασταυρούμενης σύνδεσης για την επίτευξη της απόδοσης του μοσχεύματος. Όλα τα μοσχεύματα που είναι σφραγισμένα με ζελατίνη εκπλένονται σχολαστικά με νερό RO (αντίστροφης ώσμωσης) για τη μείωση των κατάλοιπων φορμαλδεΰδης. Ωστόσο, ποσότητες κατάλοιπων ενδέχεται να είναι εμφανείς στο ολοκληρωμένο μόσχευμα. Η φορμαλδεΰδη συναντάται επίσης φυσιολογικά σε χαμηλά επίπεδα στον οργανισμό. Μέρος της προέρχεται από το φαγητό. Η φορμαλδεΰδη είναι γνωστή ως μεταλλαξιγόνος και καρκινογόνος ουσία. Ο κίνδυνος της πιθανής πρόκλησης αυτών των βλαβών εξαιτίας του προϊόντος δεν έχει καθοριστεί σε κλινικές συνθήκες.

5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται δυνητικά με τη χρήση μοσχευμάτων με αορτική βαλβίδα περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις ακόλουθες:

- στηθάγχη
- καρδιακή αρρυθμία
- ενδοκαρδίτιδα
- καρδιακή ανεπάρκεια
- αιμόλυση
- αιμολυτική αναιμία
- αιμορραγία
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- παγίδευση γλωχίνας της βαλβίδας (σύγκρουση)
- μη δομική δυσλειτουργία της βαλβίδας
- υπερανάπτυξη μη φυσιολογικού ιστού της βαλβίδας
- περιβαλβιδική διαρροή της βαλβίδας
- αναρροή της πρόθεσης
- δομική δυσλειτουργία της βαλβίδας
- θρόμβωση της βαλβίδας
- θρομβοεμβολή
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- μόλυνση του μοσχεύματος
- ψευδές ανεύρυσμα, ανεύρυσμα
- σχηματισμός δευτερογενούς συριγγίου
- έμφραξη ή συστροφή του μοσχεύματος
- υπερβολική απώλεια αίματος διαμέσου του μοσχεύματος

Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν στα εξής:

- επαναληπτική επέμβαση
- αφαίρεση του εμφυτεύματος
- μόνιμη ανικανότητα
- θάνατο

Οι μηχανικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες παράγουν ακουστικούς ήχους ως αποτέλεσμα της κανονικής λειτουργίας τους. Για ορισμένους ασθενείς, οι ήχοι αυτοί μπορεί να μην είναι αποδεκτοί.

Κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης:

Σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα Ι, παράγραφος 13.6η, ο κατασκευαστής της συσκευής πρέπει να παρέχει πληροφορίες αναφορικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης. Συνεπώς, παρέχεται η ακόλουθη δήλωση:

Κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης της συσκευής ΑΑΡ:

Το εμφυτευμένο μόσχευμα είναι προσαρμοσμένο στον ασθενή. Εκτός από τους κινδύνους που αναγράφονται σε αυτή την ενότητα, η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή συνεπάγεται κίνδυνο αφαίμαξης. Πρόσθετοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα και βακτηριακή λοίμωξη.

6. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Μετεγχειρητικά θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αντιπηκτική ή αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Η επιλογή μιας αντιπηκτικής ή αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής αγωγής βασίζεται στις συγκεκριμένες ανάγκες του ασθενούς, την κλινική κατάσταση και τις καθιερωμένες επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές.

6.1 Ειδικός πληθυσμός ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X® δεν έχει τεκμηριωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς:

- έγκυες ασθενείς,
- θηλάζουσες μητέρες,
- ασθενείς με χρόνια ενδοκαρδίτιδα,
- ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση πνευμονικής ρίζας.

7. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Πρέπει να παρέχεται προληπτική αντιβιοτική θεραπεία σε όλους τους ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες οι οποίοι υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες ή άλλες δυνητικά βακτηριαιμικές διαδικασίες.
- Οι ασθενείς απαιτούν αντιπηκτική ή αντιπηκτική/ αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμπληρώσουν την Κάρτα Καταχώρισης Ασθενούς που παρέχεται με την πρόθεση και να την φέρουν πάντα μαζί τους.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη χρήση υλικών που προέρχονται από βοοειδή εντός της συσκευής αυτής πριν από τη διαδικασία.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

8.1 Διαθέσιμα μοντέλα και μεγέθη

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® διατίθεται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25 και 27/29 mm. Το σύμβολο SZ mm στο κουτί και στις ετικέτες του δίσκου αναφέρεται στη διάμετρο δακτυλίου ιστού της βαλβίδας σε χιλιοστόμετρα. Ένα κυκλικό σύμβολο που αντιπροσωπεύει την πραγματική διάμετρο του μοσχεύματος αναγράφεται στην τελική ετικέτα κάθε κουτιού. Για όλες τις προδιαγραφές προϊόντος ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

8.2 Λαβή ανιούσας αορτικής πρόθεσης

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® παρέχεται τοποθετημένη σε εκτεταμένη πλαστική λαβή με ελατήριο για μία μόνο χρήση. Αυτή η λαβή (Εικόνα 2) διευκολύνει την τοποθέτηση της πρόθεσης κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η πρόθεση μπορεί να ελευθερωθεί από τη λαβή πιέζοντας το κεντρικό έμβολο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να επανεισαγάγετε τη λαβή μέσα στην πρόθεση (βαλβίδα) μετά την απελευθέρωσή της από την πρόθεση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και καταστροφική αστοχία της βαλβίδας ή τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη λαβή. Το μικρό ελατήριο που βρίσκεται προστατευμένο στο εσωτερικό της συναρμολογημένης λαβής μπορεί να διαφύγει και να μην γίνει αντιληπτό στο στείρο πεδίο.

8.3 Συσκευασία

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® παρέχεται αποστειρωμένη, τοποθετημένη σε λαβή, σε εσωτερικό και εξωτερικό πλαστικό δίσκο που εσωκλείεται σε σάκο αλουμινίου, ο οποίος λειτουργεί ως φραγμός ατμών και διατηρεί τα βέλτιστα χαρακτηριστικά της πρόθεσης. Ο σάκος αλουμινίου και ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένα. Οι σφραγίδες Tyvek® στον εσωτερικό και εξωτερικό δίσκο πρέπει να είναι ακέραιες. Οποιαδήποτε ζημιά στους δίσκους καθιστά την πρόθεση μη αποστειρωμένη. Σε περίπτωση ζημιάς της κύριας συσκευασίας, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και θα πρέπει να επιστραφεί στην On-X LTI. Η συσκευασία αποτελείται από τα ακόλουθα είδη:

- Εξωτερικό κουτί με επισήμανση
- Πλαστικός δίσκος πρόθεσης x 2, εσωτερικός και εξωτερικός
- Εκτεταμένη πλαστική λαβή βαλβίδας με χειρολαβή
- Ετικέτα σειριακού αριθμού πρόθεσης
- Σακουλάκι γέλης πυριτίου
- Σάκος αλουμινίου
- Μπορεί να περιλαμβάνει εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- Κάρτα καταχώρισης ασθενούς
- Κάρτα οδηγιών, μαζί με Δωρεάν ετικέτες, που χρησιμοποιούνται για πρόσβαση σε: 1) Ηλεκτρονική εγγραφή εμφυτεύματος και 2) Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

Τα εργαλεία για την εμφύτευση της ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X® παρέχονται ξεχωριστά, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, και πριν από τη χρήση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με την περιγραφή στις Οδηγίες χρήσης που παρέχεται με τα εργαλεία.

8.4 Φύλαξη

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® παρέχεται αποστειρωμένη. Η ημερομηνία λήξης της στειρότητας της συσκευής αναγράφεται στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας. Θα πρέπει να γίνεται κατάλληλος έλεγχος των αποθεμάτων ώστε να εμφυτεύονται κατά προτίμηση προθέσεις με πλησιέστερες ημερομηνίες λήξης και να αποφεύγεται η λήξη τους. Η πρόθεση, για την προστασία της, θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί της μέχρι τη χρήση. Το περιβάλλον φύλαξης θα πρέπει να είναι καθαρό, δροσερό και ξηρό με θερμοκρασία άνω των 0˚C (32˚F) ή μέχρι 35˚C (95˚F).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου που περιέχει το σετ σφραγισμένου δίσκου και της πρόθεσης, η πρόθεση θα πρέπει να εμφυτευτεί εντός 24 ωρών. Εάν δεν έχουν υποστεί ζημιά οι πλαστικοί δίσκοι με σφραγισμένα καπάκια Tyvek®, διατηρείται η στειρότητα της πρόθεσης και το σετ σφραγισμένου δίσκου μπορεί να παραμείνει εκτός του σάκου αλουμινίου μέχρι 24 ώρες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η πρόθεση εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com) για να διευθετήσετε την επιστροφή της πρόθεσης.

8.5 Παρελκόμενα

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® (βαλβίδα) είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τα εργαλεία On-X. Τα εργαλεία, τα οποία διατίθενται ξεχωριστά, παρέχονται ως σετ το οποίο περιλαμβάνει συσκευές προσδιορισμού μεγέθους, περιστροφείς, μια λαβή εργαλείου και έναν ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Για πλήρεις περιγραφές των εργαλείων, τη χρήση και επανεπεξεργασία τους, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης εργαλείων προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X.

Συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου
Για όλα τα μεγέθη αορτικής βαλβίδας παρέχονται συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου (Εικόνα 3). Χρησιμοποιούνται για να διασφαλίζεται η προσαρμογή της αορτικής βαλβίδας χωρίς απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών. Το σχήμα της αορτικής συσκευής προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου για τα μεγέθη 19 έως 25 προορίζεται για τη διαμόρφωση της υπερ-δακτυλιοειδούς θέσης του δακτυλίου συρραφής της βαλβίδας. Η αορτική συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου για το μέγεθος 27/29 προορίζεται για τη διαμόρφωση της ενδο-δακτυλιοειδούς θέσης.

Λαβή εργαλείου
Η λαβή εργαλείου αποτελείται από μια χειρολαβή, ένα στέλεχος που επιδέχεται κάμψη και ένα άκρο που διευκολύνει τη συγκράτηση του περιστροφέα κατά τη χειρουργική επέμβαση (Εικόνα 4).

Περιστροφέας
Ο περιστροφέας βαλβίδας (Εικόνα 5) χρησιμοποιείται για τον επαναπροσανατολισμό μιας βαλβίδας επί τόπου μετά από την κοπή του μήκους του σωλήνα. Ο περιστροφέας αποτελείται από πλαστική κεφαλή με έναν ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων που βρίσκεται στο κέντρο και μια υποδοχή για σύνδεση με τη λαβή εργαλείου. Για να συνδέσετε τον περιστροφέα στη λαβή εργαλείου, εισαγάγετε το άκρο της λαβής εργαλείου απευθείας μέσα στην υποδοχή στο άκρο της λαβής περιστροφέα. Ο περιστροφέας τοποθετείται στη θέση του μετά από την άσκηση ελαφριάς δύναμης εισαγωγής.

Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων
Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων (Εικόνα 6) είναι μια εύκαμπτη ράβδος με κωνικά άκρα. Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μετακινήσετε απαλά τις γλωχίνες προκειμένου να επαληθεύσετε ότι ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν:

- η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, βλάβη ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο,
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- έχει σπάσει η σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας,
- υπάρχει εμφανής ζημιά της συσκευασίας,
- η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στο σειριακό αριθμό στην επισήμανση του δίσκου.

9.1 Εκπαίδευση ιατρών

Οι τεχνικές εμφύτευσης της ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X® είναι παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε ανιούσα αορτική πρόθεση. Οι εκπαιδευμένοι καρδιαγγειακοί χειρουργοί θα είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις τεχνικές.

9.2 Αποστείρωση και επαναποστείρωση

Η ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® παρέχεται αποστειρωμένη. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης αποστείρωσης ή εάν κατά την αφαίρεση από το εξωτερικό κουτί, τρυπηθεί ο σάκος αλουμινίου ή υποβαθμιστούν οι φραγμοί στειρότητας των σφραγισμένων πλαστικών δίσκων στο εσωτερικό του σάκου αλουμινίου, μην χρησιμοποιήσετε την πρόθεση, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com) για να διευθετήσετε την επιστροφή της πρόθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, η πρόθεση πρέπει να εμφυτευτεί εντός 24 ωρών. Εάν δεν έχουν υποστεί ζημιά οι πλαστικοί δίσκοι με σφραγισμένα καπάκια Tyvek®, διατηρείται η στειρότητα της πρόθεσης και το σετ σφραγισμένου δίσκου μπορεί να παραμείνει εκτός του σάκου αλουμινίου μέχρι 24 ώρες. Εάν δεν εμφυτευτεί η πρόθεση εντός 24 ωρών από το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com) για να διευθετήσετε την επιστροφή της πρόθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναποστειρώνετε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X®.

9.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χειρισμός της πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο με εργαλεία της On-X LTI. Κατά την επιλογή του μεγέθους πρόθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές προσδιορισμού μεγέθους On-X. Άλλα μεγέθη ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιλογή ακατάλληλης πρόθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την επαφή με τις επιφάνειες άνθρακα της βαλβίδας όταν φοράτε γάντια ή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία επειδή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια της βαλβίδας που δεν φαίνεται δια γυμνού οφθαλμού, και η βλάβη αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της δομικής δυσλειτουργίας της βαλβίδας, τη διαφυγή γλωχίνας ή τη δημιουργία εστίας για το σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στην πρόθεση ασκώντας υπερβολική δύναμη στο στόμιο ή τις γλωχίνες της βαλβίδας ή στο μόσχευμα.

Περιφερόμενος/η νοσοκόμος χειρουργείου

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν μια πρόθεση είναι αχρησιμοποίητη, δεν έχει υποστεί ζημιά ο σάκος αλουμινίου και ο δίσκος του σφραγισμένου πλαστικού δίσκου και έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η πρόθεση θα πρέπει να επιστραφεί στην On-XLTI.

2. Ελέγξτε την ακεραιότητα των ετικετών σε κάθε άκρο του κουτιού.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά οποιαδήποτε από τις ετικέτες ανοίγματος συσκευασίας στο κάθε άκρο του εξωτερικού κουτιού. Εάν οποιαδήποτε από τις ετικέτες ανοίγματος συσκευασίας έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com).

3. Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί και αφαιρέστε τον προστατευτικό σάκο αλουμινίου που περιέχει την πρόθεση και τα ένθετα συσκευασίας. Ελέγξτε το σάκο αλουμινίου για ζημιά.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει υποστεί ζημιά ο σάκος αλουμινίου ή εάν η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com).

4. Συμπληρώστε την ηλεκτρονική εγγραφή εμφυτεύματος στη διεύθυνση www.onxlti.com/implantregistration όσο πληρέστερα επιτρέπει η τοπική νομοθεσία και όσο το δυνατόν συντομότερα. Αυτό επιτρέπει την καταχώριση του ασθενούς στη βάση δεδομένων ιχνηλασιμότητας, η οποία μπορεί να είναι σημαντική για μελλοντικές ειδοποιήσεις αναφορικά με την πρόθεση. Δώστε στον ασθενή την κάρτα καταχώρισης ασθενούς.

5. Ανοίξτε το σάκο αλουμινίου σκίζοντάς τον σε μία από τις εγκοπές σε οποιαδήποτε πλευρά της ενδεδειγμένης γραμμής ανοίγματος. Επάνω στο σάκο αλουμινίου παρέχονται απεικονίσεις για το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου, την αφαίρεση και το άνοιγμα του εξωτερικού δίσκου, την εισαγωγή του εσωτερικού δίσκου στο στείρο πεδίο και το άνοιγμα του εσωτερικού δίσκου.

6. Ανοίξτε το καπάκι του εξωτερικού δίσκου πιάνοντας το γλωσσίδι τραβήγματος που επισημαίνεται στη γωνία του εξωτερικού καπακιού και τραβώντας το καπάκι προς την κατεύθυνση του βέλους. (Ανατρέξτε στην απεικόνιση επάνω στο σάκο αλουμινίου.)

7. Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα στείρο πεδίο αναστρέφοντας απαλά τον εξωτερικό δίσκο λίγο πιο πάνω από το στείρο πεδίο και αφήνοντας τον εσωτερικό δίσκο να γλιστρήσει επάνω στο στείρο πεδίο. (Ανατρέξτε στην απεικόνιση επάνω στο σάκο αλουμινίου.)

Νοσηλευτής/ια χειρουργείου/Χειρουργός:

8. Ο/η νοσοκόμος χειρουργείου μπορεί να ανοίξει τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο πιάνοντας το γλωσσίδι τραβήγματος που επισημαίνεται στη γωνία του εσωτερικού καπακιού και τραβώντας προς την κατεύθυνση του βέλους. (Ανατρέξτε στην απεικόνιση επάνω στο σάκο αλουμινίου.) Στη συνέχεια, ο εσωτερικός δίσκος της πρόθεσης τοποθετείται στο δίσκο εργαλείων.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν έχει υποστεί ζημιά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου. Εάν υπάρχει ζημιά στο καπάκι του εσωτερικού δίσκου, χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com).

9. Για να αφαιρέσετε την πρόθεση από τον εσωτερικό δίσκο, σταθεροποιήστε το δίσκο στο στείρο πεδίο με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε τα δάχτυλα γύρω από το άκρο της λαβής και ανασηκώστε ελαφρά προς τα επάνω με αρκετή δύναμη ώστε να την απελευθερώσετε από το δίσκο (Εικόνα 7, και η απεικόνιση στο καπάκι του εσωτερικού δίσκου).

10. Για να δοκιμάσετε την περιστροφή, πιάστε προσεκτικά το χιτώνιο συρραφής με το χέρι σας, στο οποίο φοράτε γάντι, πιάνοντας ελαφρά και περιστρέψτε απαλά το επάνω μέρος της λαβής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η βαλβίδα θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα μέσα στο χιτώνιο συρραφής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν δεν περιστρέφεται εύκολα η βαλβίδα. Χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com).

11. Ελέγξτε την ετικέτα σειριακού αριθμού σε σχέση με την επισήμανση στον εξωτερικό δίσκο.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® εάν η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στην επισήμανση του δίσκου. Χρησιμοποιήστε άλλη πρόθεση και διευθετήστε την επιστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI (+1 512-339-8000 ή cs@onxlti.com).

12. Αφαιρέστε την ετικέτα σειριακού αριθμού κόβοντας το ράμμα που την συγκρατεί στην πρόθεση. Εάν θέλετε, η ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο στειρότητας με τυπικές τεχνικές καλλιέργειας αμέσως μετά την αφαίρεσή της. Τώρα η πρόθεση είναι έτοιμη για εμφύτευση.

9.4 Εμφύτευση συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλα τα παρελκόμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης εργαλείων On-X που παρέχονται ξεχωριστά με τα εργαλεία.

Προσδιορισμός μεγέθους

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές προσδιορισμού μεγέθους βαλβίδας On-X κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του δακτυλίου. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους περιέχουν κυλινδρικά, κωνικά άκρα και άκρα αορτικού αντιγράφου.

Οι κυλινδρικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιστοιχούν στις βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm. Οι κωνικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιστοιχούν στο μέγεθος βαλβίδας 27/29 mm. Το σωστό μέγεθος βαλβίδας προσδιορίζεται λαμβάνοντας μια άνετη, όχι σφιχτή, προσαρμογή της συσκευής προσδιορισμού μεγέθους μέσα στο δακτύλιο. Όταν βρεθεί μια άνετη προσαρμογή, το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας επισημαίνεται από την ταυτοποίηση στη συσκευή προσδιορισμού μεγέθους.

Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αορτικού αντιγράφου παρέχονται για όλα τα μεγέθη αορτικής βαλβίδας. Για αορτικές βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm, οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αορτικού αντιγράφου χρησιμοποιούνται για να επιβεβαιωθεί ότι η αορτική βαλβίδα μπορεί να εδράζεται κατάλληλα στο δακτύλιο και ότι παραμένουν μη αποφραγμένες οι στεφανιαίες αρτηρίες. Οι αορτικές βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm είναι σχεδιασμένες για να προσαρμόζονται μέσα στο δακτύλιο κατά την εμφύτευση έτσι ώστε το εκτεθειμένο αναχείλωμα άνθρακα να κάθεται στο δακτύλιο και το χιτώνιο συρραφής να βρίσκεται σε ενδο-υπερ-δακτυλιοειδή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προσδιορίζετε το μέγεθος του χιτωνίου συρραφής της αορτικής βαλβίδας μεγέθους 19 mm έως 25 mm για προσαρμογή μέσα στο δακτύλιο. Οι αορτικές βαλβίδες μεγέθους 27/29 mm είναι σχεδιασμένες για να τοποθετούνται σε ενδο-δακτυλιοειδή θέση και έχουν συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου που μιμείται αυτή την τοποθέτηση.

9.5 Τεχνικές συρραφής της βαλβίδας

Οι τεχνικές συρραφής της βαλβίδας ποικίλουν ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού εμφύτευσης και της κατάστασης του ασθενούς. Η αορτική βαλβίδα είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε ο ιστός του δακτυλίου να εφάπτεται με το αναχείλωμα του στομίου. Κατά γενική ομολογία των χειρουργών, η μη ανεστραμμένη διακοπτόμενη στρωματοειδής τεχνική συρραφής, με ή χωρίς σπληνία, παρέχει την καλύτερη προσαρμογή του δακτυλίου της βαλβίδας στην εξωτερική επιφάνεια του αναχειλώματος.

Τα ράμματα θα πρέπει να περάσουν μέσα από το μεσαίο σημείο του χιτωνίου συρραφής. Αυτό επιτρέπει στο χιτώνιο συρραφής να παραμείνει εύκαμπτος και να προσαρμοστεί στο δακτύλιο. Επίσης, εμποδίζει τη βελόνα συρραφής να έρθει σε επαφή με τους δακτυλίους τιτανίου που βρίσκονται μέσα στο χιτώνιο συρραφής. Οι ενδείξεις προσανατολισμού στο χιτώνιο συρραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υποβοήθηση στην τοποθέτηση ραμμάτων.

Όταν τοποθετηθούν όλα τα ράμματα, η πρόθεση προωθείται στο δακτύλιο και καθηλώνονται τα ράμματα. Συνιστάται οι πρώτοι 3 κόμποι να δεθούν ισαπέχοντες μεταξύ τους και στο μέσο μεταξύ των συνενώσεων για να σταθεροποιηθεί η βαλβίδα στο δακτύλιο. Η λαβή αφαιρείται από τη βαλβίδα πιέζοντας προσεκτικά το έμβολο στη λαβή όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 8, και ανασηκώνοντας, στη συνέχεια, απαλά τη λαβή από τη βαλβίδα/πρόθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ξανά τη λαβή βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα αφού την αφαιρέσετε. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και καταστροφική αστοχία της βαλβίδας ή τραυματισμό του ασθενούς.

9.6 Μήκος μοσχεύματος και συρραφή

Το τμήμα μοσχεύματος της πρόθεσης μπορεί να περικοπεί στο κατάλληλο μήκος οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε οποιοδήποτε αγγειακό μόσχευμα. Ο χειρισμός του μοσχεύματος πρέπει να είναι απαλός και να ελαχιστοποιείται ώστε να αποτρέπεται η απώλεια της επίστρωσης ζελατίνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική καταπόνηση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση στρογγυλών λοξοτομημένων βελονών ελαχιστοποιεί τη ζημιά στο μόσχευμα. Κατά την αφαίρεση του αέρα διαμέσου του μοσχεύματος, συνήθως επαρκεί βελόνα μεγέθους 19. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι κόπτουσες βελόνες για να αποτραπεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αγγειακή πρόθεση Gelweave Valsalva™ διαθέτει μια υφαντή δομή και συνεπώς θα πρέπει να κόβεται με καυτηρίαση για να ελαχιστοποιηθεί η φθορά. Η εμβύθιση του τμήματος του μοσχεύματος της πρόθεσης σε αλατούχο διάλυμα πριν ακριβώς από τη χρήση θα αποτρέψει εσωτερικό έγκαυμα που μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της καυτηρίασης για στεφανιαία στόμια ή για περικοπή του μοσχεύματος. Η πρόθεση θα πρέπει να εμβυθίζεται σε αλατούχο διάλυμα για διάστημα που δεν υπερβαίνει τα 5 λεπτά και δεν θα πρέπει να στεγνώνει μετά τη διαβροχή.

9.7 Αξιολόγηση κίνησης γλωχίνων και περιστροφή βαλβίδας

Δοκιμή κίνησης γλωχίνων

Μετά την τοποθέτηση της πρόθεσης, πρέπει να δοκιμαστεί η ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων. Για να δοκιμάσετε την κινητικότητα των γλωχίνων, χρησιμοποιήστε τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων για να μετακινήσετε απαλά τις γλωχίνες και να επαληθεύσετε ότι ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δοκιμάστε την κινητικότητα των γλωχίνων μόνο με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων On-X LTI.

Περιστροφή

Εάν δεν κινούνται ελεύθερα οι γλωχίνες, περιστρέψτε απαλά τη βαλβίδα σε οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρι να φθάσει σε μια θέση όπου δεν εμφανίζεται παρεμβολή στις γλωχίνες. Ο περιστροφέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη συνδεδεμένη λαβή εργαλείου. Αν απαιτείται, συνδέστε τη λαβή εργαλείου στον περιστροφέα εισάγοντας την άκρη της λαβής εργαλείου μέσα στην υποδοχή στο άκρο της λαβής περιστροφέα μέχρι να κουμπώσει σταθερά στη θέση της. Με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων περιστροφέα μεταξύ των γλωχίνων και τη διασταυρούμενη ράβδο ευθυγραμμισμένη με τον άξονα περιστροφής της γλωχίνας της βαλβίδας, εισαγάγετε προσεκτικά τον περιστροφέα βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα μέχρι να εδράσει εύκολα στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τη βαλβίδα εάν αντιμετωπίσετε σημαντική αντίσταση στην περιστροφή. Η δύναμη περιστροφής που απαιτείται για να περιστραφεί η βαλβίδα επί τόπου θα πρέπει να είναι περίπου ίδια με εκείνη που απαιτείται όταν δοκιμάζετε την περιστροφή πριν την εμφύτευση. Εάν απαιτείται σημαντικά μεγαλύτερη δύναμη περιστροφής για την περιστροφή, σταματήστε την προσπάθεια περιστροφής. Εάν απαιτείται περιστροφή και δεν μπορεί να εκτελεστεί, αφαιρέστε την πρόθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή για να περιστρέψετε τη βαλβίδα μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα On-X για να περιστρέψετε τη βαλβίδα επί τόπου. Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα του αντίστοιχου μεγέθους. Εάν χρησιμοποιήσετε περιστροφέα λάθος μεγέθους ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα πρέπει να αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του περιστροφέα. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση, σταματήστε, αφαιρέστε και ευθυγραμμίστε ξανά τον περιστροφέα προτού επιχειρήσετε να τον εισαγάγετε ξανά. Δοκιμάστε ξανά την κίνηση των γλωχίνων μετά την περιστροφή. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αφαιρέστε τη πρόθεση.

9.8 Προσανατολισμός της βαλβίδας

Βάσει κλινικών μελετών, δεν υπάρχει προτιμώμενος προσανατολισμός για την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X® στην ανιούσα αορτική πρόθεση On-X®.

10. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10.1 Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ασφάλεια MR υπό όρους 

Η **προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μεγέθους 25-33*,** προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής υπό όρους στο μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται της American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Προσδιορισμός: F2503-08. Τυπική πρακτική για επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Οι μη κλινικές εξετάσεις κατέδειξαν ότι η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, είναι ασφαλής υπό όρους στον μαγνητικό συντονισμό. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

***** Τα ευρήματα του MRI εφαρμόζονται σε αυτή τη συγκεκριμένη μεγαλύτερη πρόθεση καρδιακής βαλβίδας και όλα τα άλλα μικρότερα μεγέθη που κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή χαμηλότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή χαμηλότερο

Θερμότητα που σχετίζεται με το MRI

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μέγεθος 25-33, παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που εκτελέστηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. σύμφωνα με παλμική ακολουθία) στο σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας *+1,6 ˚C*

Συνεπώς, τα πειράματα θερμότητας που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία για την πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, στα 3-Tesla, χρησιμοποιώντας πηνίο σώματος ραδιοσυχνοτήτων πομπού/δέκτη σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που αναφέρει μέσο όρο SAR πλήρους σώματος 2,9-W/kg (δηλ. συσχετισμένο με θερμιδομετρία που μετρά ολόκληρο το σώμα με μέσο όρο τιμής 2,7-W/kg), υπέδειξε ότι η μεγαλύτερη τιμή θερμότητα που προέκυψε σε σχέση με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση ή μικρότερη από +1,6˚C.

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

Η ποιότητα εικόνας μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της πρόθεσης μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ως αντιστάθμιση για την παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	1.090-mm^2	686-mm^2	1.478-mm^2	1.014-mm^2
Προσανατολισμός πεδίου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

10.2 Επιστροφές προϊόντων

Για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος απαιτείται προηγούμενη εξουσιοδότηση από το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της On-X LTI. Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη βαλβίδα ή για εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών στο τηλ. +1 512-339-8000 ή στη διεύθυνση cs@onxlti.com.

Αδειοδότηση σύμφωνα με τους αριθμούς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 5,137,532, 5,545,216, 5,772,694, 5,908,452, 5,677,061, 6,096,075, 5,641,324, και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας του εξωτερικού.

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

11.1 Καταχώριση ασθενούς

Σε κάθε συσκευασία ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X® περιλαμβάνονται μια Κάρτα οδηγιών, μαζί με Δωρεάν ετικέτες, που χρησιμοποιούνται για πρόσβαση στην Ηλεκτρονική εγγραφή εμφυτεύματος και τις Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Η On-X LTI ζητά να ολοκληρώνεται αμέσως η Ηλεκτρονική εγγραφή εμφυτεύματος.

Η On-X LTI θα χρησιμοποιήσει αυτά τα δεδομένα για σκοπούς ειδοποίησης και για να βοηθήσει την ανανέωση αποθεμάτων του νοσοκομείου. Όλες οι πληροφορίες ασθενών παραμένουν αυστηρά εμπιστευτικές και η κοινοποίηση πληροφοριών που ταυτοποιούν τον ασθενή μπορούν να απορριφθούν εάν επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία.

11.2 Κάρτα καταχώρισης ασθενούς

Η Κάρτα Καταχώρισης Ασθενούς παρέχεται με την πρόθεση. Αυτή η κάρτα θα πρέπει να δίδεται στον ασθενή (ή να τοποθετείται στο φάκελο του ασθενούς ώστε να δοθεί στον ασθενή). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμπληρώσουν την κάρτα και να την φέρουν πάντα μαζί τους.

12. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

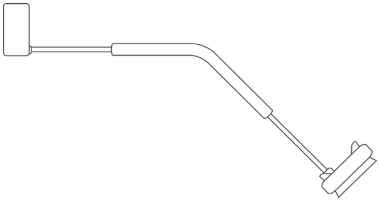
Λόγω των επιπλοκών που αναγράφονται παραπάνω οι οποίες μπορεί να προκύψουν με τη χρήση οποιασδήποτε ανιούσας αορτικής πρόθεσης και των πιθανοτήτων βλάβης, που σημειώνονται επίσης παραπάνω, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση, η On-X LTI εγγυάται μόνο ότι το προϊόν θα συμμορφώνεται με τις τυπικές προδιαγραφές της On-X LTI. Δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση από την On-X LTI αναφορικά με τη λειτουργία του προϊόντος κατά τη χρήση και η On-X LTI δεν αναλαμβάνει καμία απολύτως ευθύνη σχετικά με τα αποτελέσματα της χρήσης αυτού του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος. Η On-X LTI αποποιείται κάθε άλλης εγγύησης, σε σχέση με το προϊόν, είτε ρητή είτε συνεπαγόμενη, που συμπεριλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, εκείνες που σχετίζονται με την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η On-X LTI δεν θα είναι υπεύθυνη για καμία άμεση, ειδική, επακόλουθη ή παρεπόμενη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την άδεια να μεταβάλλει οποιαδήποτε από αυτές τις προϋποθέσεις ή να δεσμεύσει την On-X LTI με οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή εγγύηση σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος.

ΣΧΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΕΣ

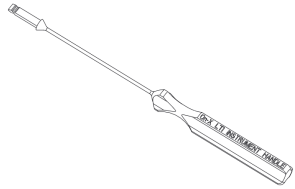
Σχήμα 1. Ανιούσα αορτική πρόθεση On-X®

Σχήμα 2. Ανιούσα αορτική πρόθεση On-X® με διάταξη λαβής

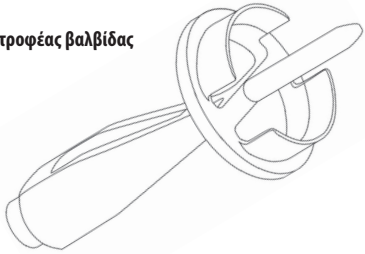
Σχήμα 3. Συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου



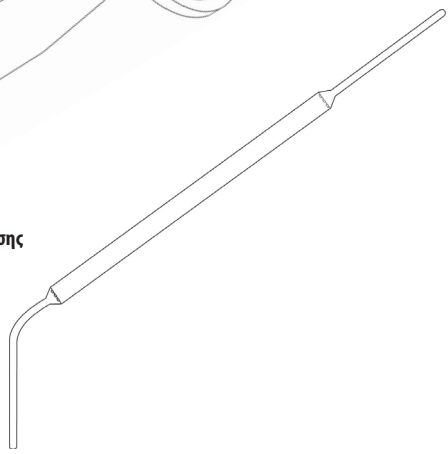
Σχήμα 4. Λαβή εργαλείου



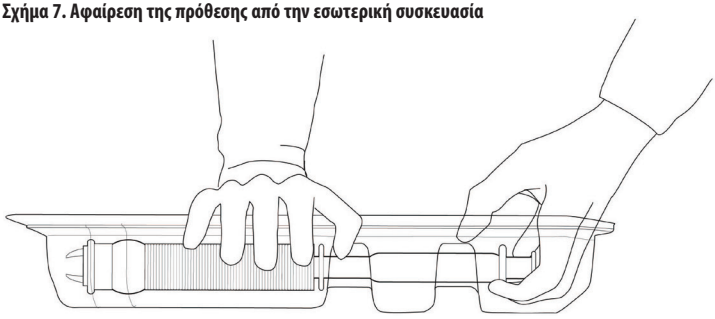
Σχήμα 5. Περιστροφέας βαλβίδας



Σχήμα 6. Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων



Σχήμα 7. Αφαίρεση της πρόθεσης από την εσωτερική συσκευασία



Σχήμα 8. Αφαίρεση της λαβίς από την πρόθεση

Πίνακας 1. Προδιαγραφές ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X (mm)

Προσδιορισμός μοντέλου	Μέγεθος/Τύπος βαλβίδας	Διάμετρος δακτυλίου ιστού (τοποθέτηση)	Εσωτερική διάμετρος μοσχεύματος	Εσωτερική διάμετρος στομίου βαλβίδας	Εξωτερική διάμετρος χιτωνίου συρραφής	Εσωτερική λειτουργική επιφάνεια βαλβίδας (mm^2)
ONXAAP-19	19 αορτική	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 αορτική	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 αορτική	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 αορτική	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Αορτική	27-29	26	23,4	36	411

Πίνακας 2. Ορισμοί

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
www.onxlti.com/ifu/AAP	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	SN	Σειριακός αριθμός
REF	Αριθμός καταλόγου		Ημερομηνία κατασκευής
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο	STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν
MR	Ασφάλεια MR υπό όρους		Περιορισμός θερμοκρασίας
Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.	24 HR	Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών από το άνοιγμα του σάκου αλουμινίου.
	Διάμετρος μοσχεύματος σε χιλιοστόμετρα		Μην απορρίψετε
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έγγραφα	SZ mm	Μέγεθος βαλβίδας σε χιλιοστά

MR	Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής υπό όρους στο μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με την ορολογία της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών (American Society for Testing and Materials International), Προσδιορισμός: F2503-08. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 222
2. JAVALLATOK 222
3. ELLENJAVALLATOK 222
4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 223
4.1 Figyelmeztetések 223
4.2 Óvintézkedések 224
5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 225
6. A KEZELÉS EGYÉNRE SZABÁSA 226
6.1 Különleges betegcsoport 226
7. BETEGTANÁCSADÁS 226
8. KISZERELÉS 226
8.1 Választható modellek és méretek 226
8.2 A felszállóaorta-protézis tartófogantyúja 226
8.3 Csomagolás 227
8.4 Tárolás 227
8.5 Tartozékok 227
9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS 228
9.1 Az orvosi képzés 228
9.2 Sterilizálás és újrasterilizálás 228
9.3 Mozgatási és előkészítési utasítások 229
9.4 Az eszköz beültetése 230
9.5 Billentyű-varrástechnikák 231
9.6 A graft hossza és varrata 231
9.7 A vitorla mozgásának felmérése és a billentyű forgása 231
9.8 A billentyű orientációja 232
10. MŰTÉTI BEAVATKOZÁS UTÁNI INFORMÁCIÓK 232
10.1 Kompatibilitási vizsgálat mágneses rezonanciás képalkotással (magnetic resonance imaging, MRI) 232
10.2 Visszaküldött termékek 233
11. BETEG ADATAI 233
11.1 A beteg regisztrálása 233
11.2 Betegnyilvántartó kártya 234
12. A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA 234

ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK.....235

1. ábra On-X® felszálló aorta protézis 235
2. ábra On-X® felszálló aorta protézis tartófogantyú egységgel 235
3. ábra Replika méretező 236
4. ábra Műszerfogantyú 235
5. ábra Billentyűrotátor 236
6. ábra Vitorla mérőtű 236
7. ábra Protézis kivétele a belső csomagolásból 236
8. ábra Tartófogantyú kivétele a protézisből 237
1. táblázat Az On-X felszálló aorta protézis műszaki jellemzői (mm) 238
2. táblázat Meghatározások: 239

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) által gyártott On-X® felszállóaorta-protézis az On-X® szívbillentyű-protézist és a Gelweave Valsalva™ vaszkuláris protézist egyesíti (1. ábra). A protézis 19, 21, 23, 25 és 27/29 mm-es méretben kapható. A felszálló aorta protézist úgy alakítják ki, hogy az On-X billentyű mandzsettaszerkezetébe beépítik a Gelweave Valsalva™ érprotézist. A graft külső részét irányjelekkel látták el segítségül a beültetéshez.

Az On-X® szívbillentyű-protézis kétvitorlás (bileaflet) mechanikus szívbillentyű, amelynek van egy nyílása és két vitorlája. A nyílás befolyási területén van egy kiszélesedő rész, amely a turbulencia csökkentésére szolgál, míg a kifolyó karimáján vitorlavédők találhatók, amelyek a zárt helyzetben lévő vitorlákat védik. A vitorlák a nyílás gyűrűjének belső kerületén található fülek körül forognak. Zárt helyzetben minden vitorla 40º-os névleges szöget zár be a nyílás síkjával. Nyitott helyzetben minden vitorla 90º-os névleges szöget zár be a nyílás síkjával. A zárt helyzetű vitorlák mozgás közben leírt íve 50º. A nyílás grafitból készült, ami On-X® szénnel, a pirolitikus szén egy tiszta, ötvözetlen formájával van bevonva. A vitorlák grafiton elhelyezett On-X® szénből készültek, és 10 tömegszázalékos tisztaságú volfrámmal vannak kezelve a röntgensugár-átláthatatlanság biztosítása érdekében. A varrókeret titán tartógyűrűkkel és 5-0-ás poliészter varróanyaggal a nyílásra erősített politetrafluoretilén (PTFE) szövetből készült. Ez a nyílásra erősített varrókeret-forma lehetővé teszi a varrókeret helyben való forgását a beültetés során.

A Gelweave Valsalva™ érprotézis szőtt poliészter protézis, amely a Valsalva üreg alakját utánozza. A graftot felszívódó fehérjével (emlős eredetű módosított zselatinnal) kezelték a graft műtét közbeni előalvasztásának kiküszöbölésére. A zselatin adott mértékben térhálósított, eltávolítási sebességének szabályozása érdekében. A beültetés után a zselatin mintegy 14 napon belül hidrolizálódik, és egészséges szövet kerül a helyére. A zselatin nem antigén és nem mérgező fehérje, mivel plazmahígítóként is alkalmazzák.

Az grafthoz használt zselatint Ausztráliában és az Amerikai Egyesült Államokban honos és kizárólag ott nevelt állatokból állították elő.

2. JAVALLATOK

Az On-X® felszálló aorta protézis beteg, károsodott vagy rosszul működő természetes vagy mesterséges szívbillentyű cseréjéhez javallott az aorta-pozícióba, felszálló aorta aneurysma vagy egyéb összefüggő aorta betegségek esetén.

3. ELLENJAVALLATOK

Az On-X® felszálló aorta protézis használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a véralvadásgátló kezelést vagy érzékenységet mutatnak a poliészterre vagy a szarvasmarha eredetű anyagokra.

4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Figyelmeztetések

KIZÁRÓLAG A JAVALLATOKNAK MEGFELELŐEN HASZNÁLANDÓ (lásd 2. rész).

EGYSZER HASZNÁLATOS

NE használja az On-X® felszállóaorta-protézist, ha:
- a protézis leesett, megsérült, illetve bármilyen tekintetben nem megfelelő módon kezelték;
- érvényességi ideje lejárt;
- a biztonsági zárak elszakadnak;
- a csomagolás látható módon sérült;
- a függőcímkén lévő gyártási szám nem egyezik a tálca címkéjén lévő gyártási számmal.

NE vezessen át katétert, sebészeti műszert vagy transzvénásan beültetett elektródát az aortaszívbillentyű-protézisen, mivel ez szívbillentyű-elégtelenséget, a vitorla sérülését, a vitorla elmozdulását és/vagy a katéter/műszer/elektróda becsípődését okozhatja.

NE sterilizálja újra az On-X® felszálló aorta protézist.

NE használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha az érvényességi idő lejárt. Ha a protézis nem használt, fóliatasakja és zárt műanyag tálcája nem sérült, és a sterilitás érvényességi ideje lejárt, a protézist vissza kell küldeni az On-X LTI céghez.

NE használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a külső doboz két oldalán lévő garanciazáras címke közül bármelyik elszakadt vagy sérült. Ha bármelyik garanciazáras címke elszakadt vagy sérült, más protézist használjon, és a fel nem használt terméket küldje vissza az On-X LTI cégnek.

NE használja az On-X® felszállóaorta-protézist, ha a védő fóliatasak sérült, vagy ha a protézis leesett, károsodott, illetve bármilyen tekintetben nem megfelelő módon kezelték. Ha bármilyen sérülést észlel, más protézist használjon, és a fel nem használt termék visszaküldését beszélje meg az On-X LTI céggel.

NE előalvassza a Gelweave Valsalva™ érprotézist.

NE szorítsa meg túl erősen a billentyű alkatrészeit vagy a graftot.

NE próbálja meg visszahelyezni a tartófogantyút a protézisbe (billentyűbe), miután azt eltávolította a protézisből. Ha így tesz, azzal károsíthatja a billentyűt és a billentyű végzetes meghibásodását okozhatja, vagy kárt tehet a betegben.

NE használja a tartófogantyút a már beültetett billentyű forgatására.

NE próbálja meg szétszerelni a tartófogantyút. Az összeszerelt tartófogantyú belsejében lévő kis védőrugó kieshet, és a steril területen nem lehet megtalálni.

MIUTÁN felnyitják a fóliacsomagolást, a protézist 24 órán belül be kell ültetni. Ha a műanyag tálcák és a zárt Tyvek® fedők nem sérültek, a protézis steril marad, és a zárt tálcaszettet legtöbb 24 órára ki lehet venni a fóliatasakból. Ha a protézist a fóliatasak felnyitása utáni 24 órában nem ültetik be, beszélje meg az On-X LTI céggel a protézist visszaküldését.

A vitorla mozgathatóságát kizárólag az On-X vitorla mérőtűvel **ELLENŐRIZZE**.

Használat előtt minden kiegészítő műszert meg kell tisztítani és sterilizálni kell az egyes műszerekhez mellékelt utasítás szerint.

CSAK az On-X rotátort használja a billentyű helyben való forgatásához. Csak megfelelő méretű rotátort használjon. Nem megfelelő méretű rotátor használata károsíthatja a billentyűt.

NE használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a belső tálcafedő sérült. Ha a belső tálcafedő sérült, más protézist használjon, és a fel nem használt termék visszaküldését beszélje meg az On-X LTI céggel.

NE használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a billentyű akadozva forog. Más protézist használjon, és a fel nem használt termék visszaküldését beszélje meg az On-X LTI céggel.

NE használja az On-X® felszállóaorta-protézist, ha a függőcímkén lévő gyártási szám nem egyezik a tálca címkéjén lévő gyártási számmal. Más protézist használjon, és a fel nem használt termék visszaküldését beszélje meg az On-X LTI céggel.

NE méretezze a varrókeretet 19 mm-es - 25 mm-es aorta billentyűre, hogy találjon az annulusba. A 27/29 mm-es aorta billentyűket intraannuláris pozícióba kell elhelyezni, és ezek el vannak látva egy replika méretezővel, hogy ezt az elhelyezést utánozzák.

4.2 Óvintézkedések

VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államokban (USA) szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.

A protézist az On-X billentyű műszereivel és a termékhez mellékelt fogantyúval mozgassa. A protézis méretének kiválasztása során csak On-X billentyű méretezőt használjon; más méretező használata nem megfelelő protézis kiválasztását eredményezheti.

Ügyeljen, hogy a billentyű szénfelületeihez ne érjen hozzá sem kesztyűs ujjaival, sem fém- vagy csiszolóeszközzel, mivel ez szabad szemmel nem látható módon károsíthatja a billentyű felületét, ami a billentyű felgyorsult szerkezeti működési zavarához, a vitorla kiszabadulásához vezethet, vagy gócként szolgál a vérrögképződéshez.

A rotátor behelyezését nem szabad erőltetni. Ha akadályba ütközik, álljon le a behelyezéssel, vegye ki és állítsa be újra a rotátort, mielőtt újból megpróbálná behelyezni. A forgatás után ellenőrizze újból a vitorla mozgását. Ha a vitorla nem mozgatható akadálymentesen, vegye ki a protézist.

A szorítás bármely érgraftot károsíthat. A graftot óvatosan és alig kell mozgatni, hogy a zselatin bevonat rajta maradjon.

A graftot nem szabad túlzottan megfeszíteni.

Szúróhegyű körtűk használata minimálisra csökkenti a graft károsodását. A grafton át végzett légtelenítéshez általában elég a 19-es tű. A vágóhegyű tűk használatát kerülni kell a károsodás megelőzése érdekében.

A Gelweave Valsalva™ érprotézisnek szövetszerkezete van, és ezért el kell vágni egy kauterrel, hogy minimálisra csökkentsük a kirostosodást. A kauter használata bármely lezárt graft esetén égést okozhat. Ha a graftot a kauter használata előtt sóoldatba mártjuk, megelőzzük a gyújtóponti égést. A felszálló aorta protézis bemerítése nem tarthat tovább 5 percnél. Nem szabad hagyni, hogy az áztatás után a protézis megszáradjon.

Ne próbálja elforgatni a billentyűt, ha forgatása jelentősebb akadályba ütközik, és a billentyű forgatására csak a műszer fogantyújához mellékelt billentyű rotátort használja. A billentyű helyben való forgatásához szükséges nyomatéknak körülbelül ugyanakkorának kell lennie, mint ami a forgatás beültetés előtti ellenőrzéséhez szükséges. Ha jelentősen nagyobb nyomaték kell a forgatáshoz, ne próbálkozzon a forgatással. Ha a forgatás szükséges, de nem lehet végrehajtani, vegye ki a protézist.

Csak On-X billentyű méretezőt használjon az annulus méretezéséhez. A méretezők hengeres, kúpos és aorta replika végeket tartalmaznak.

A zselatinnal lezárt graftok gyártási folyamata során keresztkötő formaldehid segítségével érik el a graft teljesítményét. A lerakódott formaldehid csökkentéséhez a zselatinnal lezárt graftokat RO (fordított ozmózisos) módszerrel alaposan átöblítik, azonban a kész graftban ezt követően is lehet maradék. Alacsony szintű formaldehid a szervezetben természetesen is megtalálható, ennek egy része élelmiszerből származik. A formaldehid közismerten mutagén- és rákkeltő hatású. A termékkel járó ilyen jellegű lehetséges kockázatok klinikailag nincsenek meghatározva.

5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az aorta billentyűs graftok használatával potenciálisan összefüggő nemkívánatos események többek között az alábbiakat foglalják magukba:

- angina
- szívritmuszavar
- endocarditis
- szívelégtelenség
- hemolízis
- hemolitikus anémia
- vérzés
- szívinfarktus
- a billentyű vitorlájának elakadása (becsípődése)
- a billentyű nem strukturális jellegű működészavara
- a billentyűpannus túlburjánzása
- a billentyű paravalvuláris szivárgása
- a billentyű regurgitációja
- a billentyű strukturális jellegű működészavara
- billentyűtrombózis
- thromboembólia
- sztrók
- a graft fertőződése
- pseudoaneurysma, aneurysma
- másodlagos fisztula képződése
- a graft elzáródása vagy összegubancolódása
- túlzott vérveszteség a grafton keresztül

Ezek a szövődmények a következőkhöz vezethetnek:

- ismételt műtéti beavatkozás
- eltávolítás
- maradandó fogyatékosság
- halál

A mechanikus szívbillentyű protézisek hallható hangokat adnak ki normál működésük közben. Egyes betegek számára ezek a hangok kellemetlenek lehetnek.

Az újrafelhasználás jelentette kockázat:

Az EU orvosi eszközökről szóló, 93/42/EGK számú irányelve I. melléklete, 13. részének 6h pontja szerint az eszköz gyártójának tájékoztatnia kell az egyszer használatos eszköz újrafelhasználásával összefüggő kockázatokról. Ennélfogva, az alábbi nyilatkozatot tesszük közzé:

Az AAP eszköz újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatok:

A beültetett graft a betegre van szabva. Az ebben a részben felsorolt kockázatokon kívül más betegnél való újrafelhasználása az elvérzés kockázatával járna. További kockázatot jelentenek a vérrel terjedő kórokozók és a bakteriális fertőzések.

6. A KEZELÉS EGYÉNRE SZABÁSA

A beavatkozást követően megfelelő véralvadásgátlót vagy véralvadásgátló/vérlemezkegátló kezelést kell alkalmazni. A véralvadásgátlót vagy a véralvadásgátló/vérlemezkegátló kezelési sémát a beteg egyéni szükségletei, a klinikai helyzet és a megalkotott szakmai irányelvek alapján választják ki.

6.1 Különleges betegcsoport

Az On-X® felszálló aorta protézis biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg az alábbi betegpopulációk esetében, mivel ezekkel a populációkkal nem végeztek vizsgálatot:

- terhes betegek;
- szoptató anyák;
- krónikus endocarditisben szenvedő betegek;
- olyan betegek, akiknek tüdőgyökér-helyettesítő műtétre van szükségük.

7. BETEGTANÁCSADÁS

- A mechanikus billentyűvel rendelkező betegeknek megelőző antibiotikumos kezelést kell adni, ha fogászati beavatkozásokon vagy potenciálisan baktériumos fertőzést előidéző egyéb beavatkozásokon esnek át.
- A betegeknek véralvadásgátlóra vagy véralvadásgátló/vérlemezkegátló kezelésre van szükségük.
- A betegeket arra kell ösztönözni, hogy töltsék ki a protézishez mellékelt Betegnyilvántartó kártyát, és mindig vigyék magukkal.
- A betegeket az eljárás előtt tájékoztatni kell a szarvasmarha-származású anyagok használatáról jelen eszközön belül.

8. KISZERELÉS

8.1 Választható modellek és méretek

Az On-X® felszállóaorta-protézis 19, 21, 23, 25 és 27/29 mm-es méretekben kapható. A dobozon és a tartály címkéjén lévő SZ mm szimbólum a billentyűszövet annulusának átmérőjét adja meg milliméterben. A graft tényleges átmérőjét megadó kör alakú szimbólum minden doboz zárócímkéjén van feltüntetve. A termék összes műszaki jellemzőjét lásd az 1. táblázatban.

8.2 A felszállóaorta-protézis tartófogantyúja

Az On-X® felszálló aorta protézis egy egyszer használatos, rugós műanyag hosszabbító tartófogantyúra van felszerelve. Ez a tartófogantyú (2. ábra) segíti a protézis elhelyezését a beavatkozás során. A protézis leoldható a tartóról, ha megnyomjuk a középen lévő dugattyút.

FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg visszahelyezni a tartófogantyút a protézisbe (billentyűbe), miután azt eltávolította a protézisből. Ha így tesz, azzal károsíthatja a billentyűt és a billentyű végzetes meghibásodását okozhatja, vagy kárt tehet a betegben.

FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja meg szétszerelni a tartófogantyút. Az összeszerelt tartófogantyú belsejében lévő kis védőrugó kieshet, és a steril területen nem lehet megtalálni.

8.3 Csomagolás

Az On-X® felszálló aorta protézist sterilen, tartóra szerelve szállítják le, fóliatasakba zárt belső és külső műanyag tálcákon, ami párazáróként szolgál és megőrzi a protézis optimális tulajdonságait. A fóliatasak és a külső tálca nem steril. A belső és külső tálcákon lévő Tyvek® záraknak épeknek kell lenniük. A tálcák bármely károsodása miatt a protézis elveszíti sterilitását. Az elsődleges csomagolás károsodása esetén a terméket nem szabad használni, és vissza kell küldeni az On-X LTI cégnek. A csomagolás az alábbiakból áll:

- Külső doboz címkével
- 2 műanyag protézistálca, belső és külső
- Műanyag hosszabbító billentyűtartó fogantyúval
- Függőcímke a protézis gyártási számával
- Szilikagél tasak
- Fóliatasak
- Tartalmazhatja a használati utasítást
- Betegnyilvántartó kártya
- Utasításkártya, mely tájékoztató címkékkel teljes, az alábbiak eléréséhez használva: 1) Implantátum elektronikus regisztrációja és 2) Elektronikus használati utasítás.

Az On-X® felszálló aorta protézis beültetéséhez szükséges műszereket külön szállítják le, NEM STERILEN, ezért ezeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell, az egyes műszerekhez mellékelt használati utasításban leírt módon.

8.4 Tárolás

Az On-X® felszálló aorta protézist sterilen szállítják le. Az eszköz sterilitásának érvényességi ideje a külső csomagolás címkéjén van feltüntetve. A készletekkel megfelelően kell gazdálkodni, hogy a korábbi érvényességi idejű protéziseket lehetőleg előbb ültessék be, és elkerüljék, hogy érvényességük lejárjon. Védelme érdekében felhasználásáig a protézist külső dobozában kell tárolni. A tárolási helynek tisztának, hűvösnek és száraznak, valamint 0 ˚C-nál nem kisebb, illetve 35 ˚C-nál nem nagyobb hőmérsékletűnek kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: Miután a zárt műanyag tálcaszettet és protézist tartalmazó fóliatasakot felnyitották, a protézist 24 órán belül be kell ültetni. Ha a műanyag tálcák és a zárt Tyvek® fedők nem sérültek, a protézis steril marad, és a zárt tálcaszettet legtöbb 24 órára ki lehet venni a fóliatasakból. Ha 24 órán belül nem használja fel a protézist, forduljon az On-X LTI ügyfélszolgálatához (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com), hogy megbeszélje a protézis visszaküldését.

8.5 Tartozékok

Az On-X® felszálló aorta protézis (billentyű) csak On-X műszerekkel használható. A műszereket külön szettben szállítják le, ami méretezőket, rotátorokat, műszerfogantyút és vitorla mérőtűt tartalmaz. A műszerek újrafelhasználhatók. A műszerek, használatuk és újrafelhasználásuk teljes leírásához lásd az On-X szívbillentyű-protézis műszereinek használati utasítását.

Replika méretezők

Minden aorta billentyűmérethez külön aorta replika méretezők vannak mellékelve (3. ábra). Ezek használatával elérhető, hogy az aorta billentyű akadálymentesen illeszkedjen a koszorúerekhez. A 19-es – 25-ös közötti méretű aorta replika méretező alakja a billentyű varrókeretének annulus feletti elhelyezését modellezi. A 27/29-es méretű aorta replika méretező az intraannuláris elhelyezést modellezi.

Műszerfogantyú
A műszerfogantyú markolatból, hajlítható szárból és végből áll, ami elősegíti a rotátor megtartását a beavatkozás során (4. ábra).

Rotátor
A billentyű rotátora (5. ábra) helyben lévő billentyű átirányításához használható, a vezeték méretre vágása után. A rotátor műanyagfejből és középen elhelyezett vitorla mérőtűből, valamint egy vájatból áll a műszerfogantyúhoz való csatlakoztatáshoz. A rotátornak a műszerfogantyúhoz való rögzítésére helyezze be a műszerfogantyú végét egyenesen a rotátor fogantyújának végén lévő vájatba. Ha enyhén benyomja, a rotátor a helyére kattan.

Vitorla mérőtű
A vitorla mérőtű (6. ábra) egy rugalmas rúd kúp alakú végekkel. A vitorla mérőtű a vitorlák óvatos mozgatásához használható annak ellenőrzése érdekében, hogy ezek szabadon nyithatók és zárhatók.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELMEZTETÉS: NE használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha:

- a protézis leesett, megsérült, illetve bármilyen tekintetben nem megfelelő módon kezelték;
- érvényességi ideje lejárt;
- a biztonsági zár elszakadt;
- a csomagolás látható módon sérült;
- a függőcímkén lévő gyártási szám nem egyezik a tartó címkéjén lévő gyártási számmal.

9.1 Az orvosi képzés

Az On-X® felszálló aorta protézis beültetési technikái hasonlóak bármely más felszálló aorta protézis beültetése esetében alkalmazottakkal. A képzett szív- és érsebészek ismerik ezeket a módszereket.

9.2 Sterilizálás és újrasterilizálás

Az On-X® felszálló aorta protézist sterilen szállítják le. Ha a sterilitás érvényességi ideje lejárt, vagy ha a külső dobozból való kivétele után a fóliatasak kilyukad vagy fóliatasakban lévő zárt műanyag tálcák sterilitás védői meghibásodnak, ne használja a protézist, forduljon az On-X LTI ügyfélszolgálatához (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com), hogy megbeszélje a protézis visszaküldését.

FIGYELMEZTETÉS: Miután felnyitják a fóliacsomagolást, a protézist 24 órán belül be kell ültetni. Ha a műanyag tálcák és a zárt Tyvek® fedők nem sérültek, a protézis steril marad, és a zárt tálcaszettet legtöbb 24 órára ki lehet venni a fóliatasakból. Ha a fóliatasak felnyitását követő 24 órán belül nem ülteti be a protézist, forduljon az On-X LTI ügyfélszolgálatához (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com), hogy megbeszélje a protézis visszaküldését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne sterilizálja újra az On-X® felszálló aorta protézist.

9.3 Mozgatási és előkészítési utasítások

VIGYÁZAT: A protézist csak On-X LTI műszerekkel mozgassa. A protézis méretének kiválasztása során csak On-X billentyű méretezőt használjon; más méretező használata nem megfelelő protézis kiválasztását eredményezheti.

VIGYÁZAT: Ügyeljen, hogy a billentyű szénfelületeihez ne érjen hozzá sem kesztyűs ujjaival, sem fém- vagy csiszolóeszközzel, mivel ez szabad szemmel nem látható módon károsíthatja a billentyű felületét, ami a billentyű felgyorsult szerkezeti működési zavarához, a vitorla kiszabadulásához vezethet, vagy gócként szolgál a vérrögképződéshez.

VIGYÁZAT: Ne nyomja meg túl erősen a billentyű nyílását, vagy a vitorlákat vagy a graftot, mert a protézis károsodhat.

Műtős nővér

1. A külső dobozon ellenőrizze az érvényességi időt.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha az érvényességi idő lejárt. Ha a protézis nem használt, fóliatasakja és zárt műanyag tálcatartója nem sérült, és a sterilitás érvényességi ideje lejárt, a protézist vissza kell küldeni az On-X LTI céghez.

2. Ellenőrizze a doboz mindkét végén, hogy épek-e a címkék.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a külső doboz két oldalán lévő garanciazáras címke közül bármelyik elszakadt vagy sérült. Ha bármelyik garanciazáras címke elszakadt vagy sérült, más protézist használjon, és az On-X LTI ügyfélszolgálatával (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com) beszélje meg a fel nem használt termék visszaküldését.

3. Nyissa ki a külső dobozt, és vegye ki a protézist és a használati utasítást tartalmazó védő fóliatasakot. Ellenőrizze, hogy a fóliatasak nem sérült-e meg.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne használja On-X® felszálló aorta protézist, ha a védő fóliatasak sérült, vagy ha a protézis leesett, károsodott illetve bármilyen tekintetben nem megfelelő módon kezelték. Ha bármilyen sérülést lát rajta, más protézist használjon, és az On-X LTI ügyfélszolgálatával (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com) beszélje meg a fel nem használt termék visszaküldését.

4. Végezze el az implantátum elektronikus regisztrációját a www.onxlti.com/implantregistration címen a helyi törvények által megengedett teljességgel, és amint lehetséges. Ez lehetővé teszi, hogy a beteget felvegyék a követési adatbázisba, ami fontos lehet a protézissel kapcsolatos jövőbeli észrevételeket illetően. Adja oda a betegnyilvántartó kártyát a betegnek.

5. Nyissa fel a fóliatasakot, feltépve az egyik bevágásnál a megjelölt tépésvonal valamelyik oldalán. A fóliatasak felnyitása, a külső tálca kivétele és felnyitása, a belső tálca behelyezése a steril területre és a belső tálca felnyitása a fóliatasakon van szemléltetve.

6. A külső fedő sarkában megjelölt húzófület megragadva, és a fedőt a nyíl által jelzett irányba húzva, nyissa fel a külső tálca fedelét. (Lásd az ábrát a fóliatasakon.)

7. A belső tartály úgy helyezhető a steril területre, ha óvatosan felfordítja a külső tartályt egy kissé a steril mező fölé, és engedi, hogy a belső tartály kicsússzon a steril mezőbe. (Lásd az ábrát a fóliatasakon.)

Műtősnő/sebész:

8. A műtősnő a belső fedő sarkában megjelölt húzófület megragadva, és a nyíl által jelzett irányba húzva, felnyithatja a steril belső tálcát. (Lásd az ábrát a fóliatasakon.) Ezt követően a protézis belső tartálya ráhelyezhető a műszertálcára.

   FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a belső tálcafedő sérült. Ha a belső tálca fedele sérült, más protézist használjon, és az On-X LTI ügyfélszolgálatával (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com) beszélje meg a fel nem használt termék visszaküldését.

9. Ahhoz, hogy levegye a protézist a belső tálcáról, egyik kezével tartsa meg a tálcát a steril területen. A másik kezének ujjaival ragadja meg a tartófogantyú végét, és óvatosan emelje fel elég erősen ahhoz, hogy kiszabadítsa a tálcáról (7. ábra, és a belső tálca fedelén lévő ábra).

10. A forgás ellenőrzéséhez kesztyűs kézzel, könnyű markolattal óvatosan ragadja meg a varrókeretet, és finoman forgassa a tartófogantyút az egyik irányba. A billentyűnek könnyedén kell forognia a varrókeretben.

    FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a billentyű akadozva forog. Más protézist használjon, és az On-X LTI ügyfélszolgálatával (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com) beszélje meg a fel nem használt termék visszaküldését.

11. Vesse össze a függőcímkén lévő gyártási számot a külső tálcán lévő címkével.

    FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az On-X® felszálló aorta protézist, ha a függőcímkén lévő gyártási szám nem egyezik a tartó címkéjén lévő gyártási számmal. Más protézist használjon, és az On-X LTI ügyfélszolgálatával (+1 512-339-8000 vagy cs@onxlti.com) beszélje meg a fel nem használt termék visszaküldését.

12. Távolítsa el a gyártási számot tartalmazó függőcímkét, elvágva a szövetet, amely a protézisen tartja. Közvetlenül eltávolítása után a címkét szükség esetén fel lehet használni a sterilitás standard biológiai eljárásokkal való ellenőrzésére. A protézis most már beültethető.

9.4 Az eszköz beültetése

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt minden kiegészítő műszert meg kell tisztítani és sterilizálni kell az On-X műszerek használati utasítása szerint.

Méretezés

VIGYÁZAT: Csak On-X billentyű méretezőt használjon az annulus méretezéséhez. A méretezők hengeres, kúpos és aorta replika végeket tartalmaznak.

A hengeres méretezők megfelelnek a 19 mm-es – 25 mm-es billentyű méreteknek. A kúpos méretezők megfelelnek a 27/29 mm-es billentyű méreteknek. A megfelelő billentyűméret úgy határozható meg, hogy a méretező kényelmesen, nem szorosan illeszkedik az annulusba. Ha az illeszkedés kényelmes, a megfelelő billentyűméretet a méretezőn lévő azonosító jel jelzi.

Minden aorta billentyűmérethez külön aorta replika méretezők vannak mellékelve. A 19 mm – 25 mm közötti méretű aorta billentyűk esetében aorta replika méretezőket használnak annak ellenőrzésére, hogy az aorta billentyű megfelelően illeszkedik-e az annulusba, és a koszorúerek szabadon maradnak-e. A 19 mm-es – 25 mm-es méretű aorta billentyűk úgy illeszkednek az annulusba beültetéskor, hogy a szabadon álló szénszálas peremek az annulusban, míg a varrógyűrű az annulus felett helyezkedjenek el.

FIGYELMEZTETÉS: Ne méretezze a varrókeretet 19 mm-es - 25 mm-es aorta billentyűre, hogy találjon az annulusba. A 27/29 mm-es aorta billentyűket intraannuláris pozícióba kell elhelyezni, és ezek el vannak látva egy replika méretezővel, hogy ezt az elhelyezést utánozzák.

9.5 Billentyű-varrástechnikák

A billentyű varrástechnikák a beültető sebész döntése és a beteg állapota függvényében változnak. Az aortabillentyű úgy van tervezve, hogy a szövetannulus felfeküdjön a nyílás peremére. A sebészek között általános az egyetértés abban, hogy a nem görbülő matracöltési varrástechnika, tamponokkal vagy anélkül, biztosítja a billentyű annulusának a legjobb illeszkedését a perem külső felületéhez.

A varratokat át kell húzni a varrókeret középpontján. Ez lehetővé teszi, hogy a varrókeret rugalmas maradjon és illeszkedjen az annulushoz. Azt is megakadályozza, hogy a varrótű hozzáérjen a varrókeretben lévő titángyűrűkhöz. A varrókereten lévő irányjelek a varrat elhelyezésében segítenek.

Amikor minden varrat a helyén van, a protézis előrehalad az annulusba, és a varratok rögzülnek. Ajánlatos az első 3 csomót egymástól egyenlő távolságra és a csontvarratok között félúton rögzíteni, hogy a billentyű stabilan helyezkedjen el az annulusban. A tartófogantyú úgy távolítható el a billentyűből, hogy óvatosan benyomja tartófogantyú dugattyúját a 8. ábrán látható módon, majd finoman kiemeli a tartófogantyút a billentyűből/protézisből.

FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja visszahelyezni a billentyű tartófogantyúját a billentyűbe, miután eltávolította azt. Ha így tesz, azzal károsíthatja a billentyűt és a billentyű végzetes meghibásodását okozhatja, vagy kárt tehet a betegben.

9.6 A graft hossza és varrata

A protézis azon része, amelyen a graft található, a beültetési eljárás során bármikor levágható a megfelelő méretre.

VIGYÁZAT: A szorítás bármely érgraftot károsíthat. A graftot óvatosan és alig kell mozgatni, hogy a zselatin bevonat rajta maradjon.

VIGYÁZAT: A graftot nem szabad túlzottan megfeszíteni.

VIGYÁZAT: Szúróhegyű körtűk használata minimálisra csökkenti a graft károsodását. A grafton át végzett légtelenítéshez általában elég a 19-es tű. A vágóhegyű tűk használatát kerülni kell a károsodás megelőzése érdekében.

VIGYÁZAT: A Gelweave Valsalva™ érprotézis szövetszerkezetű, és ezért el kell vágni egy kauterrel, hogy minimálisra csökkentsük a kirostosodást. A protézis graftos részének sóoldatba merítése közvetlenül használat előtt megakadályozza a gyújtóponti égést, ami a kauterizáció során a koszorúsér beszájadzásához vagy a graft levágásához vezethet. A protézist nem több mint 5 percig sóoldatba kell meríteni, és az áztatást követően nem szabad hagyni, hogy megszáradjon.

9.7 A vitorla mozgásának felmérése és a billentyű forgása

A vitorla mozgásának ellenőrzése
Miután a protézis a helyére került, ellenőrizni kell a vitorlák szabad mozgását. A vitorla mozgékonyságának ellenőrzéséhez használja a vitorla mérőtűt, amellyel a vitorlák finoman mozgathatók, és ellenőrizhető, hogy ezek szabadon nyithatók és zárhatók.

FIGYELMEZTETÉS: A vitorla mozgathatóságát kizárólag az On-X vitorla mérőtűvel ellenőrizze.

Forgatás
Ha a vitorlák nem mozognak szabadon, finoman forgassa a billentyűt mindkét irányba, amíg el nem éri azt a helyzetet, ahol a vitorlák nem érintkeznek. A rotátor a mellékelt műszerfogantyúval vagy anélkül is használható. Szükség esetén erősítse a rotátorra a műszerfogantyút, behelyezve a műszerfogantyú végét a rotátor fogantyúja végén lévő vágásba, amíg az szilárdan a helyére nem kattan. Amikor a rotátor vitorla mérőtűje a vitorlák között van, és a keresztrúd a billentyű forgástengelyével egyvonalban van, óvatosan helyezze be a billentyű rotátorát a billentyűbe, amíg az könnyedén nem rögzül a helyén.

VIGYÁZAT: Ne próbálja meg forgatni a billentyűt, ha forgatáskor jelentősebb ellenállásba ütközik. A billentyű helyben való forgatásához szükséges nyomatéknak körülbelül ugyanakkorának kell lennie, mint ami a forgatás beültetés előtti ellenőrzéséhez szükséges. Ha jelentősen nagyobb nyomaték kell a forgatáshoz, ne próbálkozzon a forgatással. Ha a forgatás szükséges, de nem lehet végrehajtani, vegye ki a protézist.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a tartófogantyút a már beültetett billentyű forgatására.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az On-X rotátort használja a billentyű helyben való forgatásához. Csak megfelelő méretű rotátort használjon. Nem megfelelő méretű rotátor használata károsíthatja a billentyűt.

VIGYÁZAT: A rotátor behelyezését nem szabad erőltetni. Ha akadályba ütközik, álljon le a behelyezéssel, vegye ki és állítsa be újra a rotátort, mielőtt újból megpróbálná behelyezni. A forgatás után ellenőrizze újból a vitorla mozgását. Ha a vitorla nem mozgatható akadálymentesen, vegye ki a protézist.

9.8 A billentyű orientációja

Klinikai vizsgálatok alapján az On-X® szívbillentyű-protézisnek nincs preferált orientációja az On-X® felszálló aorta protézisben.

10. MŰTÉTI BEAVATKOZÁS UTÁNI INFORMÁCIÓK

10.1 Kompatibilitási vizsgálat mágneses rezonanciás képalkotással (magnetic resonance imaging, MRI)

MR-kondicionális 

Az **On-X szívbillentyű-protézisről, a 25-33-as méretű Conform-X mitrális szívbillentyű-protézisről*** megállapították, hogy MR-kondicionális a Vizsgálatok és Anyagok Amerikai Szabványügyi Intézetének (American Society For Testing And Materials, ASTM) nemzetközi terminológiája szerint. Megnevezés: F2503-08. Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a 25-33 méretű On-X Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis MR-kondicionális. Az a beteg, akinek ilyen eszközt ültettek be, közvetlenül a beültetés után vizsgálható az alábbi körülmények között:

* Az MRI vizsgálat eredményei erre a sajátos legnagyobb szívbillentyű-protézisre és minden egyéb, hasonló anyagból készült kisebb méretűre protézisre vonatkoznak.

Statikus mágneses tér

- 3 Tesla vagy alacsonyabb statikus mágneses mező
- A mágneses tér maximális térgradiense 720-Gauss/cm vagy kisebb

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai vizsgálatban az On-X szívbillentyű protézisben, a 25 – 33-as méretű Conform-X mitrális szívbillentyű protézisben az alábbi hőmérséklet-növekedés lépett fel a 15 percig végzett MRI során (vagyis, impulzus-szekvenciánként) a 3-Tesla mértékű (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR rendszerben:

A legnagyobb hőmérséklet-változás *+1,6 ˚C*

Ennélfogva a 25-33-as méretű On-X Conform-X mitrális szívbillentyű-protézisen, 3-Tesla fluxussűrűségű RF adó-vevő testtekercscsel 2,9-W/kg átlagos teljes test SAR értékű (vagyis 2,7-W/kg-os kalorimetriásan mért teljes test átlagos értékű) MR rendszeren végzett melegedési próbái, azt mutatták, hogy ezen sajátos körülmények között bekövetkezett legnagyobb mértékű melegedés kisebb vagy egyenlő volt mint +1,6˚C.

Műtermékre vonatkozó információk

Az MR felvétel minősége romlik, ha a vizsgált terület megegyezik a 25-33-as méretű On-X Conform-X mitrális szívbillentyű által elfoglalt területtel, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ennélfogva szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására az eszköz jelenlétének ellensúlyozására.

Impulzus-szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Üres jel méret	1 090-mm^2	686-mm^2	1 478-mm^2	1 014-mm^2
Sík tájolás	Párhuzamos	Függőleges	Párhuzamos	Függőleges

10.2 Visszaküldött termékek

Bármely termék visszaküldéséhez az On-X LTI ügyfélszolgálatának előzetes engedélye szükséges. A billentyűvel vagy a visszaküldési engedéllyel kapcsolatos bármely kérdéssel forduljon az ügyfélszolgálathoz az +1 512-339-8000 telefonszámon vagy a cs@onxlti.com e-mail címen.

Engedélyezve az 5,137,532.; 5,545,216.; 5,772,694.; 5,908,452.; 5,677,061.; 6,096,075.; 5,641,324. számú USA szabadalom, valamint a megfelelő külföldi szabadalmak alapján.

11. BETEG ADATAI

11.1 A beteg regisztrálása

Minden egyes On-X® Ascending Aortic Prosthesis csomagolásában megtalálható egy Utasításkártya, mely tájékoztató címkékkel teljes, az Implantátum elektronikus regisztrációja és az Elektronikus használati utasítás eléréséhez használva. On-X LTI kérelmek, hogy azonnal végezzék el az Implantátum elektronikus regisztrációját.

Az On-X LTI ezeket az adatokat értesítési célokra és a kórházon belüli készletpótlás elősegítésére használja. Minden betegadat szigorúan bizalmas marad, és a beteg-azonosító adatok kiadását vissza lehet utasítani, ha a helyi törvény ezt megengedi.

11.2 Betegnyilvántartó kártya

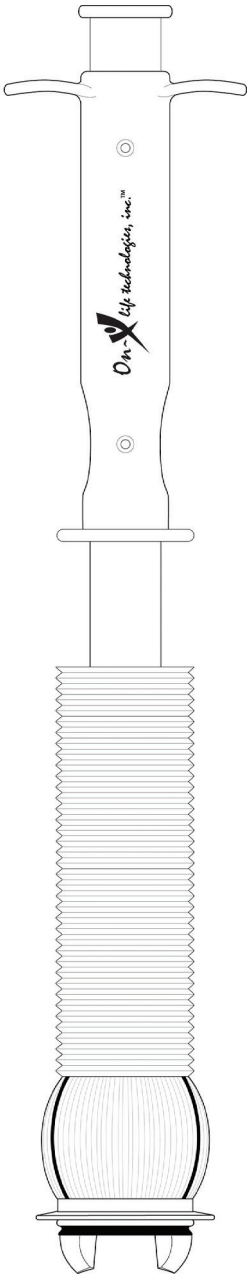
A protézishez Betegnyilvántartó kártyát mellékelnek. A kártyát át kell adni a betegnek (vagy bele kell tenni a betegnek átadandó betegfeljegyzések közé). A betegeket arra kell ösztönözni, hogy töltsék ki a kártyát, és mindig vigyék magukkal.

12. A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA

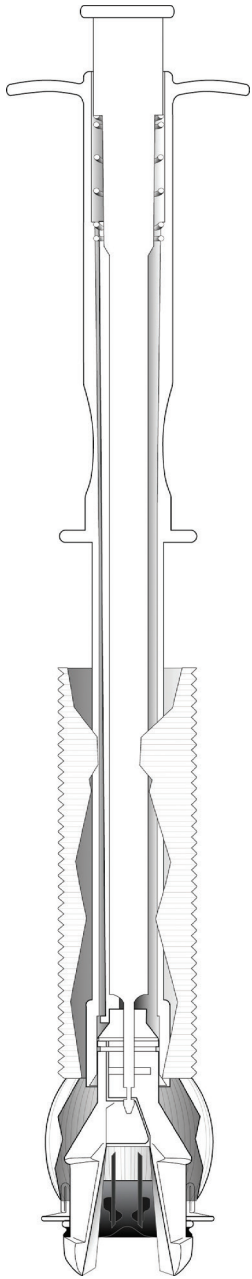
A korábban felsorolt szövődmények miatt, amelyek bármely felszálló aorta protézis használata esetén előfordulhatnak, valamint a szintén korább felsorolt, a beültetés előtt, során vagy után előforduló potenciális egészségkárosodás miatt, az On-X LTI csak azért áll jót, hogy a termék megfelel az On-X LTI standard műszaki jellemzőinek. A termék használat közbeni működését illetően az On-X LTI semmilyen egyéb jótállást nem vállal, az On-X LTI-t a termék használatával kapcsolatos semmilyen kockázatért nem terheli felelősség. A termék használatával kapcsolatos minden kockázatért a vásárlót terheli a felelősség. Az On-X LTI a terméket illetően kizár minden egyéb, kifejezett vagy feltételezett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan a termék piacképességét vagy egy adott célra való alkalmasságát. Az On-X LTI nem felelős a termék használatával kapcsolatos semmilyen közvetlen, különleges, járulékos vagy véletlen kárért. Egyetlen személynek sincs felhatalmazása ezen feltételek bármelyikének a módosítására, vagy arra, hogy az On-X LTI cégtől további kötelező felelősségvállalást vagy jótállást kérjen a termék használatával kapcsolatban.

ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK

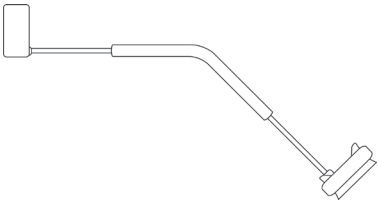
1. ábra On-X® felszállóaorta-protézis



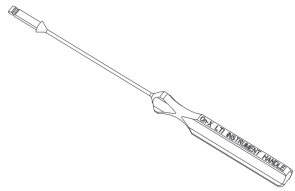
2. ábra On-X® felszállóaorta-protézis tartófogantyú egységgel



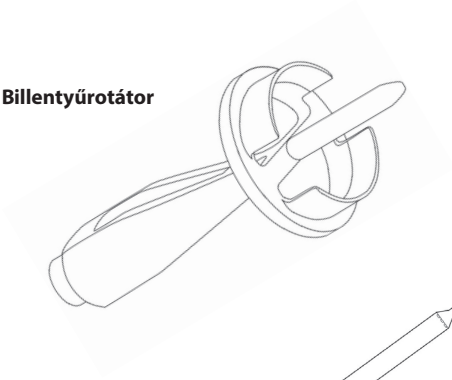
3. ábra Replika méretező



4. ábra Műszerfogantyú



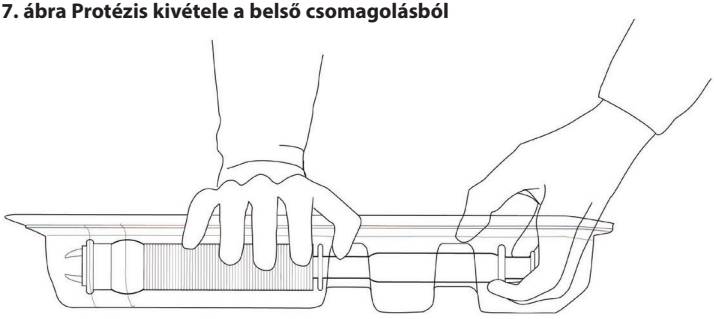
5. ábra Billentyűrotátor

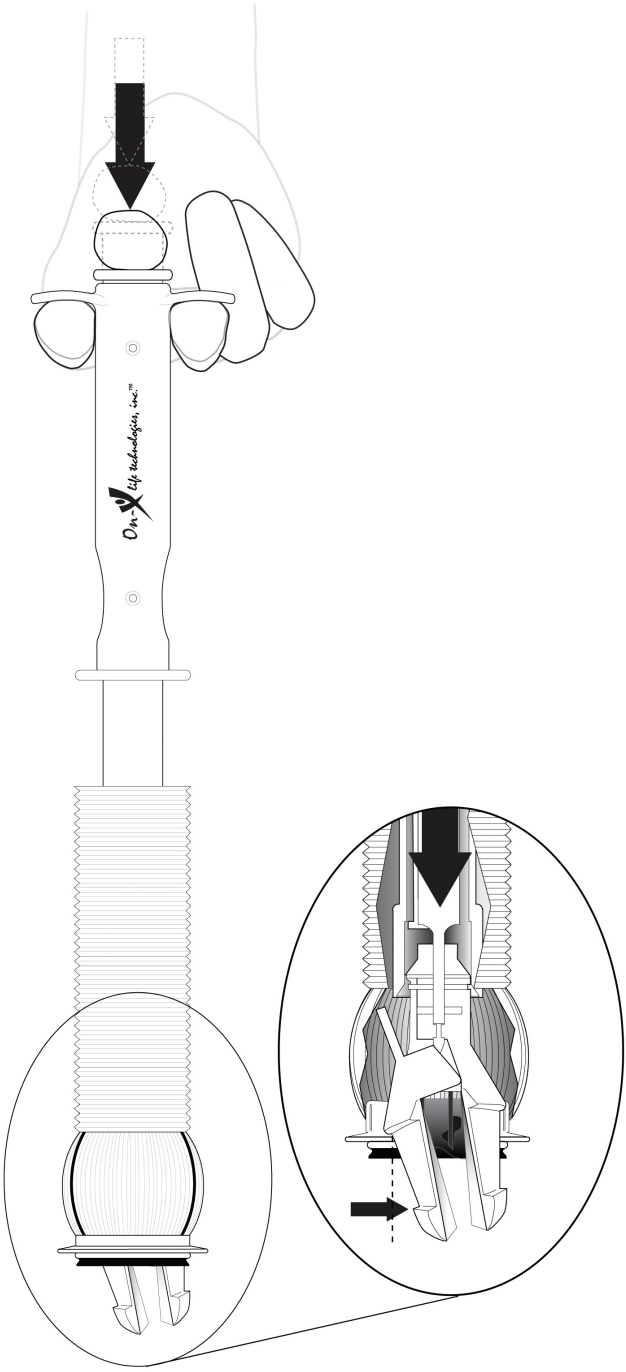


6. ábra Vitorla mérőtű



7. ábra Protézis kivétele a belső csomagolásból





8. ábra Tartófogantyú kivétele a protézisből

1. táblázat Az On-X felszállóaorta-protézis műszaki jellemzői (mm)

Modellkód	Billentyű mérete/ típusa	Szövet annulus (szerelési) átmérője	Graft belső átmérője	Billentyűnyílás belső átmérője	Külső varrókeret átmérője	Billentyűnyílás belső területe (mm^2)
ONXAAP-19	19 mm-es aorta	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 mm-es aorta	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 mm-es aorta	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 mm-es aorta	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 mm-es aorta	27-29	26	23,4	36	411

2. táblázat Meghatározások:

EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Sérült csomag esetén nem használható
	Gyártó		Nem használható fel újra
	Lásd használati utasítás		Felhasználhatóság dátuma
www.onxlti.com/ifu/AAP	Lásd használati utasítás	SN	Gyártási szám
REF	Katalógusszám		Gyártás napja
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILIZE	Ne sterilizálja újra
MR	MR-kondicionális		Hőmérséklet-korlátozás
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	24 HR	Terméket a fóliatasak kinyitása után 24 órán belül kell felhasználni.
	Graft átmérője milliméterben		Ne dobja el
	Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat	SZ mm	Billentyűméret milliméterben

MR	Az On-X szívbillentyű-protézisről megállapították, hogy MR-kondicionális a Vizsgálatok és Anyagok Amerikai Szabványügyi Intézetének (American Society For Testing And Materials, ASTM) nemzetközi terminológiája szerint, Megnevezés: F2503-08. További információkért lásd www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 242
2. INDICAZIONI 242
3. CONTROINDICAZIONI 242
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI..... 243
4.1 Avvertenze 243
4.2 Precauzioni.....244
5. POTENZIALI EVENTI AVVERSI..... 245
6. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO 245
6.1 Popolazione specifica di pazienti 246
7. CONSULENZA AI PAZIENTI..... 246
8. COME SI PRESENTA 246
8.1 Modelli e misure disponibili 246
8.2 Manico di supporto della protesi aortica ascendente.....246
8.3 Confezione.....246
8.4 Conservazione 247
8.5 Accessori.....247
9. ISTRUZIONI PER L'USO 248
9.1 Addestramento del medico.....248
9.2 Sterilizzazione e risterilizzazione.....248
9.3 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione 248
9.4 Impianto del dispositivo.....250
9.5 Tecniche di sutura valvolare 250
9.6 Lunghezza dell'innesto e sutura.....251
9.7 Valutazione del movimento dei lembi e rotazione della valvola .251
9.8 Orientamento della valvola.....252
10. INFORMAZIONI POST-OPERATORIE 252
10.1 Compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica (RM) 252
10.2 Resi 253
11. INFORMAZIONI SUL PAZIENTE..... 253
11.1 Identificazione del paziente.....253
11.2 Scheda di Identificazione del Paziente.....253
12. ESCLUSIONE DI GARANZIE 253

FIGURE E TABELLE 254

Figura 1. Protesi aortica ascendente On-X®.....254
Figura 2. Assieme Protesi aortica ascendente On-X® con manico di supporto 254
Figura 3. Calibratore replicatore.....255
Figura 4. Manico di supporto 255
Figura 5. Rotatore della valvola.....255
Figura 6. Sonda dei lembi 255
Figura 7. Rimozione della protesi dalla confezione interna 255
Figura 8. Rimozione del manico di supporto dalla protesi 256
Tabella 1. Specifiche della Protesi aortica ascendente On-X (mm)....257
Tabella 2. Definizioni.....258

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Protesi aortica ascendente On-X® prodotta da On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), è costituita dalla Protesi valvolare cardiaca On-X® e dalla Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ (Figura 1). La protesi è disponibile nelle misure da 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ è integrata nella struttura dell'anello della valvola On-X per formare la protesi aortica ascendente. Per facilitare l'impianto, sulla parte esterna dell'innesto sono previsti segni di riferimento per l'orientamento.

La Protesi valvolare cardiaca On-X® è una valvola cardiaca meccanica bicuspide costituita da un orifizio e da due lembi. L'area d'ingresso dell'orifizio presenta un'apertura svasata per ridurre le turbolenze del flusso; l'orlo di deflusso è costituito da antine con la funzione di proteggere i lembi quando sono chiusi. I lembi ruotano attorno a linguette situate entro la circonferenza interna dell'anello dell'orifizio. In posizione di chiusura, ciascun lembo forma un angolo nominale di 40° rispetto al piano dell'orifizio. In posizione di apertura, il piano di ciascun lembo forma un angolo nominale di 90° rispetto al piano dell'orifizio. I lembi descrivono un arco di corsa di 50° rispetto alla posizione di chiusura. L'orifizio è composto da un substrato di grafite rivestito di carbonio On-X®, un tipo di carbonio pirolitico puro non legato. I lembi sono costituiti da carbonio On-X® depositato su substrati di grafite, che vengono impregnati di tungsteno con peso percentuale pari al 10% per garantire la radiopacità. Il manicotto di sutura è realizzato in tessuto di politetrafluoroetilene (PTFE) applicato all'orifizio mediante anelli di tenuta in titanio e materiale di sutura di poliestere calibro 5-0. Questo tipo di fissaggio del manicotto di sutura all'orifizio consente la rotazione in sede dell'anello durante il trapianto.

La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ è una protesi in tessuto di poliestere studiata per riprodurre la geometria del seno di Valsalva. L'innesto è impregnato con una proteina assorbibile (gelatina di mammifero modificata) per eliminare la necessità di precoagulazione durante l'intervento chirurgico. La gelatina è reticolata a un livello definito per controllarne la percentuale di rimozione. Dopo l'impianto, la gelatina viene idrolizzata entro 14 giorni all'incirca e sostituita dall'aggiunta di tessuto normale. La gelatina è considerata una proteina non antigenica e atossica e viene infatti ampiamente utilizzata come espansore plasmatico.

La gelatina contenuta nella protesi è ottenuta da animali nati ed allevati esclusivamente in Australia o negli Stati Uniti d'America.

2. INDICAZIONI

La Protesi aortica ascendente On-X® è indicata per la sostituzione di valvole cardiache native patologiche o di protesi valvolari danneggiate o difettose in posizione aortica nei casi che presentano un aneurisma aortico ascendente o altra patologia aortica associata.

3. CONTROINDICAZIONI

La Protesi aortica ascendente On-X® è controindicata per i pazienti intolleranti alla terapia anticoagulante o con sensibilità al poliestere o a materiali di origine bovina.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Avvertenze

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE COME INDICATO (vedere la Sezione 2).

PRODOTTO MONOUSO

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se:
- la protesi ha subito urti o danni o è stata manipolata in modo non corretto;
- la data di scadenza è stata superata;
- la chiusura antimanomissione non è integra;
- la confezione appare danneggiata;
- il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta della confezione.

NON far passare un catetere, strumento chirurgico o elettrocatetere transvenoso attraverso la protesi valvolare cardiaca in quanto potrebbe causare insufficienza valvolare, danno ai lembi, dislocazione dei lembi e/o imprigionamento del catetere/strumento/elettrocatetere.

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 la busta in lamina metallica e la confezione in plastica sigillata sono integri, ma è stata superata la data di scadenza della sterilità, restituire la valvola a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se una o entrambe le etichette antimanomissione alle estremità dell'astuccio esterno sono strappate o danneggiate. Se una o entrambe le etichette antimanomissione sono strappate o danneggiate, utilizzare un'altra protesi e predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la busta protettiva in lamina metallica è danneggiata o se la protesi ha subito urti o danni, o è stata manipolata in modo non corretto. In presenza di danni, utilizzare un'altra protesi e predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato a On-X LTI.

NON precoagulare la Protesi vascolare Gelweave Valsalva™.

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

NON tentare di reinserire il manico di supporto nella protesi (valvola) dopo che è stato rimosso dalla protesi. Ciò potrebbe danneggiare la valvola e causarne la rottura irreparabile o arrecare danni al paziente.

NON utilizzare il manico di supporto per ruotare la valvola dopo l'impianto.

NON tentare di smontare il manico di supporto. La piccola molla protetta all'interno del manico di supporto assemblato potrebbe fuoriuscire inavvertitamente nel campo sterile senza essere notata.

UNA VOLTA aperta la busta in lamina metallica, la protesi deve essere impiantata entro 24 ore. Se le confezioni in plastica con coperchi in Tyvek® sigillati sono integre, la sterilità della protesi è mantenuta e il set delle confezioni sigillate può rimanere fuori dalla busta in lamina metallica per un tempo massimo di 24 ore. Se la protesi non è impiantata entro 24 ore dall'apertura della busta in lamina metallica, predisporne la restituzione a On-X LTI.

VERIFICARE la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente l'apposita sonda On-X.

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

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE il rotatore On-X per ruotare la valvola in sede. Utilizzare esclusivamente il rotatore della misura corrispondente alla valvola. L'utilizzo di un rotatore di dimensioni non corrette potrebbe danneggiare la valvola.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se il coperchio della confezione interna è danneggiato. Se il coperchio della confezione interna è danneggiato, utilizzare un'altra protesi e predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato a On-X LTI.

NON utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la valvola non ruota con facilità. Utilizzare un'altra protesi e predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato a On-X LTI.

NON utilizzare 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 predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato a On-X LTI.

NON calibrare il manicotto di sutura su una valvola aortica da 19 a 25 mm adattandolo all'interno dell'anulus. Le valvole aortiche da 27/29 mm sono studiate per essere collocate in posizione intra-anulare e sono provviste di calibratore replicatore adatto per questo posizionamento.

4.2 Precauzioni

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

Maneggiare la protesi utilizzando lo strumentario per valvole On-X e il manico di supporto in dotazione. Per la selezione della misura corretta della protesi, utilizzare esclusivamente calibratori di valvole On-X; qualsiasi altro calibratore potrebbe determinare una scelta errata della protesi.

Evitare qualsiasi contatto tra le superfici di carbonio della valvola e le mani guantate o eventuali strumenti metallici o abrasivi. Tale contatto potrebbe provocare danni non visibili ad occhio nudo alla superficie della valvola, accelerare il malfunzionamento strutturale della valvola stessa e l'alterazione dei lembi, o costituire un nido di insorgenza di trombi venosi.

Durante l'inserimento del rotatore non deve essere riscontrata alcuna resistenza. In caso di resistenza, interrompere l'operazione, rimuovere e riallineare il rotatore prima di tentarne il reinserimento. Verificare nuovamente il movimento dei lembi dopo la rotazione. Se non si ottiene il movimento libero dei lembi, rimuovere la protesi.

Il clampaggio può danneggiare gli innesti vascolari. L'innesto deve essere maneggiato con delicatezza e il meno possibile onde evitare l'eliminazione del rivestimento gelatinoso.

Evitare di esercitare una tensione eccessiva sull'innesto.

L'uso di aghi a punta smussa e corpo arrotondato riduce al minimo il rischio di danni all'innesto. Per lo sfiato dell'aria dall'innesto generalmente è sufficiente un ago calibro 19. Evitare l'uso di aghi con punta tagliente per non provocare danni.

La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ presenta una struttura in tessuto e deve essere tagliata con un cauterio per ridurre al minimo il rischio di sfilacciamento. L'uso del cauterio per gli innesti sigillati può causare bruciature. Prima dell'uso del cauterio, l'innesto va immerso in una soluzione salina onde evitare il rischio di bruciature focali. L'immersione della protesi aortica ascendente non deve essere protratta per più di 5 minuti. Non lasciare asciugare la protesi dopo l'immersione.

Non tentare di ruotare la valvola se si incontra una resistenza notevole alla rotazione. Per ruotare la valvola utilizzare esclusivamente l'apposito rotatore collegato al manico di supporto. La forza di torsione necessaria per ruotare la valvola in sede deve essere equivalente a quella necessaria per verificare la rotazione prima dell'impianto. Se per la rotazione occorre una forza di torsione considerevolmente superiore, interrompere i tentativi di rotazione. Se la rotazione è necessaria ma non fattibile, rimuovere la protesi.

Per la calibratura dell'anulus, usare solo calibratori per valvole On-X. I calibratori contengono punte di replica cilindriche coniche e aortiche.

Nel processo di produzione degli innesti vascolari impregnati con gelatina si utilizza formaldeide come agente legante per ottenere un innesto con caratteristiche adeguate. Tutti gli innesti impregnati con gelatina vengono accuratamente lavati con un processo di osmosi inversa (RO) per ridurre i residui di formaldeide, ma possono essere presenti residui nella protesi finita. Il corpo umano contiene naturalmente bassi livelli di formaldeide, in parte assunti con il cibo. È noto che la formaldeide è una sostanza mutagena e cancerogena. I rischi che il prodotto possa provocare tali potenziali danni non sono stati definiti a livello clinico.

5. POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Tra gli eventi avversi potenzialmente associati all'utilizzo delle protesi valvolari con innesto figurano i seguenti:

- angina;
- aritmia cardiaca;
- endocardite;
- insufficienza cardiaca;
- emolisi;
- anemia emolitica;
- emorragia;
- infarto miocardico;
- imprigionamento (impingement) dei lembi della protesi;
- disfunzione non strutturale della protesi;
- sovracrescita di pannus sulla valvola;
- leak perivalvolare della protesi;
- rigurgito valvolare;
- disfunzione strutturale della protesi;
- trombosi valvolare;
- tromboembolismo;
- ictus;
- infezione dell'innesto;
- falso aneurisma, aneurisma;
- formazione di fistola secondaria;
- occlusione o attorcigliamento dell'innesto;
- perdita eccessiva di sangue dall'innesto.

Queste complicanze potrebbero portare ai seguenti eventi:

- rioperazione;
- espianto;
- disabilità permanente;
- morte.

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

Dichiarazione del rischio di 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 personalizzata per ogni singolo 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 ematici e infezione batterica.

6. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Somministrare un'adeguata terapia anticoagulante o anticoagulante/antiaggregante in fase postoperatoria. La scelta di un regime anticoagulante o anticoagulante/antiaggregante si basa sulle particolari necessità del paziente, sulla situazione clinica e sulle linee guida professionali stabilite.

6.1 Popolazione specifica di pazienti

La sicurezza e l'efficacia della Protesi aortica ascendente On-X® non sono state confermate per le popolazioni specifiche di pazienti sotto indicate in quanto per questi gruppi non sono stati effettuati studi di sicurezza ed efficacia:

- 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

- Tutti i pazienti con protesi valvolari che si sottopongono a procedure dentarie o ad altre procedure potenzialmente responsabili di batteriemia devono essere sottoposti ad un trattamento antibiotico profilattico.
- I pazienti richiedono una terapia anticoagulante o anticoagulante/antiaggregante.
- I pazienti dovranno essere invitati a compilare la scheda di identificazione del paziente fornita insieme alla protesi e a portarla sempre con sé.
- Prima della procedura, i pazienti devono essere informati dell'uso di materiali di derivazione bovina contenuti in questo dispositivo.

8. CONTENUTO DELLA FORNITURA

8.1 Modelli e misure disponibili

La Protesi aortica ascendente On-X® è disponibile nelle misure da 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. Il simbolo SZ mm visibile sull'astuccio e sulle etichette della confezione indica il diametro dell'anulus tissutale della valvola in millimetri. Un simbolo circolare che rappresenta il diametro effettivo dell'innesto è riportato sull'etichetta alle estremità dell'astuccio. Vedere la Tabella 1 per tutte le specifiche del prodotto.

8.2 Manico di supporto della protesi aortica ascendente

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita montata su un supporto estensibile con manico in plastica a molla per uso singolo. Il manico di supporto (Figura 2) facilita il posizionamento della protesi durante l'intervento chirurgico. Per rimuovere la protesi dal supporto, premere lo stantuffo centrale.

AVVERTENZA: Non tentare di reinserire il manico di supporto nella protesi (valvola) dopo che è stato rimosso. Ciò potrebbe danneggiare la valvola e causarne la rottura irreparabile o arrecare danni al paziente.

AVVERTENZA: Non tentare di smontare il manico di supporto. La piccola molla protetta all'interno del manico di supporto assemblato potrebbe fuoriuscire inavvertitamente nel campo sterile senza essere notata.

8.3 Confezione

La Protesi aortica ascendente On-X® è montata su un supporto e fornita sterile in una busta in lamina metallica con due confezioni in plastica, una interna e una esterna che agisce da barriera contro il vapore e preserva in modo ottimale le caratteristiche della protesi. La busta in lamina metallica e la confezione esterna non sono sterili. Le sigillature in Tyvek® delle confezioni esterne ed interne devono essere integre. Qualsiasi danno alle confezioni compromette la sterilità della protesi. Se la confezione principale è danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito a On-X LTI. La confezione contiene i seguenti elementi:

- Astuccio esterno con etichette;
- Due confezioni in plastica per la protesi, una interna e una esterna;
- Supporto della valvola estensibile con manico in plastica;
- Targhetta con il numero di serie della valvola;
- Sacchetto contenente gel di silice;

- Busta in lamina metallica;
- Può contenere l'opuscolo delle istruzioni per l'uso;
- Scheda di identificazione del paziente;
- Scheda di istruzioni completa di etichette di cortesia da usare per accedere a: 1) Scheda di identificazione dell'impianto elettronico e 2) Istruzioni elettroniche per l'uso.

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 fornite con lo strumentario.

8.4 Conservazione

La Protesi aortica ascendente On-X® è fornita sterile. La data di scadenza della sterilità del dispositivo è indicata sull'etichetta della confezione esterna. Si raccomanda di controllare le protesi in giacenza con la dovuta assiduità in modo da favorire l'impianto di protesi con scadenze più ravvicinate ed evitare la scadenza del prodotto. Per proteggere la protesi, conservarla nel suo astuccio esterno fino al momento dell'utilizzo. L'ambiente di conservazione deve essere pulito, fresco e asciutto, con una temperatura non inferiore a 0 ˚C (32 ˚F) o superiore a 35 ˚C (95 ˚F).

AVVERTENZA: Una volta aperta la confezione in lamina metallica che contiene il set di confezioni in plastica sigillate e la protesi, quest'ultima deve essere impiantata entro 24 ore. Se le confezioni in plastica con coperchi in Tyvek® sigillati sono integre, la sterilità della protesi è mantenuta e il set delle confezioni sigillate può rimanere fuori dalla busta in lamina metallica per un tempo massimo di 24 ore. Se la protesi non è utilizzata entro 24 ore, contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporne la restituzione.

8.5 Accessori

La Protesi aortica ascendente (valvola) On-X® è progettata per essere utilizzata esclusivamente con strumenti On-X. Gli strumenti, forniti separatamente, fanno parte di un set comprendente calibratori, rotatori, manico di supporto e sonda dei lembi. Gli strumenti sono riutilizzabili. Vedere le Istruzioni per l'uso dello Strumentario per protesi valvolari cardiache On-X per le descrizioni complete dello strumentario, il loro utilizzo e la rigenerazione.

Calibratori replicatori
Sono disponibili calibratori replicatori aortici per valvole aortiche di tutte le misure (Figura 3). I calibratori replicatori garantiscono che la valvola aortica sia posizionata correttamente senza occludere le arterie coronarie. La forma dei calibratori replicatori aortici di dimensioni tra 19 e 25 è studiata in modo da modellarsi sul posizionamento sopra-anulare del manicotto di sutura della valvola. La forma dei calibratori replicatori aortici da 27/29 è studiata per il posizionamento intra-anulare.

Manico di supporto
Il manico di supporto è costituito da un'impugnatura, uno stelo pieghevole e una punta che aiuta a trattenere il rotatore durante l'intervento chirurgico (Figura 4).

Rotatore
Il rotatore della valvola (Figura 5) è utilizzato per riorientare una valvola *in situ* dopo che il condotto è tagliato a misura. Il rotatore è costituito da una testina in plastica, una sonda dei lembi situata al centro e una scanalatura per il collegamento al manico di supporto. Per fissare il rotatore al manico di supporto, occorre inserire la punta del manico di supporto nella scanalatura sull'estremità del manico del rotatore. È sufficiente spingere con delicatezza per far sì che il rotatore scatti in posizione.

Sonda dei lembi
La sonda dei lembi (Figura 6) è costituita da un'asta flessibile con estremità coniche. La sonda consente di muovere delicatamente i lembi al fine di verificare che possano aprirsi e chiudersi liberamente.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

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

- la protesi ha subito urti o danni o è stata manipolata in modo non corretto;
- la data di scadenza è stata superata;
- la chiusura antimanomissione non è integra;
- la confezione appare danneggiata;
- il numero di serie sulla targhetta non corrisponde a quello sull'etichetta della confezione.

9.1 Addestramento del medico

Le tecniche per l'impianto della Protesi aortica ascendente On-X® sono simili a quelle usate per qualsiasi protesi aortica ascendente. I chirurghi cardiovascolari addestrati 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 dall'astuccio esterno, la busta in lamina metallica risulta danneggiata o le barriere sterili delle confezioni in plastica sigillate all'interno della busta in lamina metallica appaiono compromesse, non utilizzare la protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporne la restituzione.

AVVERTENZA: Una volta aperta la busta in lamina metallica, la protesi deve essere impiantata entro 24 ore. Se le confezioni in plastica con coperchi in Tyvek® sigillati sono integre, la sterilità della protesi è mantenuta e il set delle confezioni sigillate può rimanere fuori dalla busta in lamina metallica per un tempo massimo di 24 ore. Se la protesi non è impiantata entro 24 ore dall'apertura della busta in lamina metallica, contattare l'Assistenza Clienti On-X LTI al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporne la restituzione.

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

9.3 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

ATTENZIONE: Maneggiare la protesi usando esclusivamente lo strumentario On-X LTI. Per la selezione della misura corretta della protesi, utilizzare esclusivamente calibratori di valvole On-X; qualsiasi altro calibratore potrebbe determinare una scelta errata della protesi.

ATTENZIONE: Evitare qualsiasi contatto tra le superfici di carbonio della valvola e le mani guantate o eventuali strumenti metallici o abrasivi. Tale contatto potrebbe provocare danni non visibili ad occhio nudo alla superficie della valvola, accelerare il malfunzionamento strutturale della valvola stessa e l'alterazione dei lembi, o costituire un nido di insorgenza di trombi venosi.

ATTENZIONE: Evitare di danneggiare la protesi esercitando una forza eccessiva sull'orifizio o sui lembi della valvola o sull'innesto.

Infermiere di sala

1. Controllare la data di scadenza indicata sull'astuccio esterno.

   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 la busta in lamina metallica e la confezione in plastica sigillata sono integre, ma è stata superata la data di scadenza della sterilità, restituire la valvola a On-X LTI.

2. Controllare le etichette alle estremità dell'astuccio per verificarne l'integrità.

   AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se una o entrambe le etichette antimanomissione alle estremità dell'astuccio esterno sono strappate o danneggiate. Se una o entrambe le etichette antimanomissione sono strappate o danneggiate, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato.

3. Aprire l'astuccio esterno e rimuovere la busta protettiva in lamina metallica contenente la protesi e i foglietti illustrativi. Ispezionare busta in lamina metallica per escludere la presenza di danni.

   AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la busta protettiva in lamina metallica è danneggiata o se la protesi ha subito urti o danni, o è stata manipolata in modo non corretto. In presenza di danni, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato.

4. Collegandosi al sito www.onxlti.com/implantregistration, compilare la scheda di identificazione dell'impianto elettronico con la massima completezza consentita dalle leggi locali e inviarla tempestivamente. Ciò consente l'inserimento del nominativo del paziente nel database di controllo, che potrebbe risultare utile per eventuali comunicazioni future riguardanti la protesi. Consegnare la scheda di identificazione del paziente al paziente stesso.

5. Aprire la busta in lamina metallica strappandola in corrispondenza di una delle tacche sui lati della linea di strappo indicata. Sulla busta sono riportate le istruzioni per la sua apertura, la rimozione e l'apertura della confezione esterna, l'introduzione della confezione interna nel campo sterile e l'apertura della confezione interna.

6. Aprire il coperchio della confezione esterna sollevando la linguetta indicata sull'angolo del coperchio esterno e tirando il coperchio in direzione della freccia (fare riferimento all'illustrazione sulla busta in lamina metallica).

7. La confezione interna può essere collocata nel campo sterile, inclinando leggermente e con cautela la confezione esterna sul campo sterile in modo che la confezione esterna fuoriesca nel campo sterile (fare riferimento all'illustrazione sulla busta in lamina metallica).

Infermiere strumentista/Chirurgo:

8. L'infermiere strumentista può aprire la confezione sterile interna sollevando la linguetta indicata sull'angolo del coperchio interno e tirando in direzione della freccia (fare riferimento all'illustrazione sulla busta in lamina metallica). La confezione esterna della protesi viene quindi collocata sul vassoio portastrumenti.

   AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se il coperchio della confezione interna è danneggiato. Se il coperchio della confezione interna è danneggiato, utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato.

9. Per rimuovere la protesi dalla confezione interna, stabilizzare la confezione sul campo sterile con una mano e, dopo aver posizionato le dita dell'altra mano attorno all'estremità del manico di supporto, sollevarla delicatamente con una forza sufficiente a estrarla dalla confezione (Figura 7 e illustrazione sul coperchio della confezione interna).

10. Per verificare la rotazione, con le mani guantate, afferrare delicatamente il manicotto di sutura e ruotare la sommità del manico di supporto in un senso o nell'altro. La valvola deve ruotare facilmente nel manicotto di sutura.

AVVERTENZA: Non utilizzare la Protesi aortica ascendente On-X® se la valvola non ruota con facilità. Utilizzare un'altra protesi e contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato.

11. Verificare che la targhetta con il numero di serie corrisponda all'etichetta della confezione esterna.

    AVVERTENZA: Non utilizzare 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 contattare l'Assistenza clienti On-X LTI (al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com) per predisporre la restituzione del prodotto non utilizzato.

12. Rimuovere la targhetta con il numero di serie tagliando la sutura che la fissa alla protesi. Eventualmente subito dopo la sua rimozione, la targhetta può essere usata per controllare la sterilità con 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 relative allo strumentario On-X fornite separatamente con gli strumenti.

Calibratura
ATTENZIONE: Per la calibratura dell'anulus usare solo calibratori per valvole On-X. I calibratori contengono punte di replica cilindriche, coniche e aortiche.

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

Sono disponibili calibratori replicatori aortici per valvole aortiche di tutte le misure. Per le valvole aortiche da 19 a 25 mm i calibratori replicatori aortici vengono utilizzati per verificare che la valvola aortica possa essere alloggiata nell'anulus senza occlusioni delle arterie coronarie. Le valvole aortiche di misura compresa tra 19 e 25 mm sono studiate per adattarsi all'interno dell'anulus durante l'impianto, in modo che la svasatura esposta di carbonio venga a trovarsi nell'anulus e il manicotto di sutura in posizione intra e sopra-anulare.

AVVERTENZA: Non calibrare il manicotto di sutura su una valvola aortica da 19 mm a 25 mm adattandolo all'interno dell'anulus. Le valvole aortiche da 27/29 mm sono studiate per essere collocate in posizione intra-anulare e sono provviste di calibratore replicatore adatto per questo posizionamento.

9.5 Tecniche di sutura valvolare

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'anulus tissutale sia a ridosso della svasatura dell'orifizio. Nel complesso, i chirurghi concordano nel sostenere che la tecnica di sutura da materassaio con punti interrotti non rovesciati, tamponati o meno, fornisce la migliore conformazione dell'anulus della valvola rispetto alla superficie esterna della svasatura.

I punti di sutura devono passare attraverso il punto centrale del manicotto di sutura. In tal modo, il manicotto di sutura si mantiene flessibile e può conformarsi all'anulus. Inoltre, si evita il contatto tra l'ago di sutura e gli anelli di titanio all'interno dell'anello di sutura. I segni di orientamento sul manicotto di sutura possono servire ad agevolare il posizionamento della sutura.

Quando tutte le suture sono in posizione, la protesi avanza entrando nell'anulus e le suture si saldano. Si consiglia di legare i primi 3 nodi ad uguale distanza uno dall'altro e nel punto intermedio tra le commessure per stabilizzare la valvola nell'anulus. Per rimuovere il manico di supporto dalla valvola, premere delicatamente sullo stantuffo del manico di supporto come illustrato nella Figura 8, quindi sollevare delicatamente il supporto della valvola per il manico estraendolo dalla valvola/protesi.

AVVERTENZA: Non tentare di reinserire il supporto nella valvola dopo che è stato rimosso. Ciò potrebbe danneggiare la valvola e causarne la rottura irreparabile o arrecare danni al paziente.

9.6 Lunghezza dell'innesto e sutura

La porzione di innesto della protesi può essere tagliata alla lunghezza appropriata in qualsiasi momento durante la procedura di impianto.

ATTENZIONE: Il clampaggio può danneggiare qualsiasi innesto vascolare. L'innesto deve essere maneggiato con delicatezza e il meno possibile onde evitare l'eliminazione del rivestimento gelatinoso.

ATTENZIONE: Evitare di esercitare una tensione eccessiva sull'innesto.

ATTENZIONE: L'uso di aghi a punta smussa e corpo arrotondato riduce al minimo il rischio di danni all'innesto. Per lo sfiato dell'aria dall'innesto generalmente è sufficiente un ago calibro 19. Evitare l'uso di aghi con punta tagliente per non provocare danni.

ATTENZIONE: La Protesi vascolare Gelweave Valsalva™ presenta una struttura in tessuto e deve essere tagliata con un cauterio per ridurre al minimo il rischio di sfilacciamento. L'immersione della porzione di innesto della protesi in una soluzione salina prima dell'uso eviterà il rischio di bruciatura focale che potrebbe derivare dalla cauterizzazione per osti coronarici o per il taglio dell'innesto. La protesi deve essere immersa in una soluzione salina per non più di 5 minuti e non deve essere lasciata asciugare dopo l'immersione.

9.7 Valutazione del movimento dei lembi e rotazione della valvola

Verifica del movimento dei lembi
Una volta che la protesi è in posizione, è necessario verificare il libero movimento dei lembi. Per verificare la mobilità dei lembi, muoverli delicatamente utilizzando l'apposita sonda per controllare che si aprano e si chiudano liberamente.

AVVERTENZA: Verificare la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente l'apposita sonda On-X LTI.

Rotazione
Qualora i lembi non si muovano liberamente, ruotare delicatamente la valvola in un senso o nell'altro fino a farle raggiungere una posizione in cui non si riscontri interferenza dei lembi. Il rotatore può essere utilizzato con o senza il manico di supporto fissato. Se necessario, fissare il manico di supporto al rotatore inserendo la punta del manico stesso nella fessura situata all'estremità del manico del rotatore fino a innestarlo in posizione. Con la sonda dei lembi del rotatore posizionata tra i lembi e l'asticella allineata con l'asse girevole della valvola, inserire con cautela il rotatore nella valvola stessa fino ad ottenerne la completa stabilità.

ATTENZIONE: Non tentare di ruotare la valvola se si incontra una notevole resistenza alla rotazione. La forza di torsione necessaria per ruotare la valvola in sede deve essere equivalente a quella necessaria per verificare la rotazione prima dell'impianto. Se per la rotazione occorre una forza di torsione considerevolmente superiore, interrompere i tentativi di rotazione. Se la rotazione è necessaria ma non fattibile, rimuovere la protesi.

AVVERTENZA: Non utilizzare il manico di supporto per ruotare la valvola dopo l'impianto.

AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente il rotatore On-X per ruotare la valvola in sede. Utilizzare esclusivamente il rotatore della misura corrispondente alla valvola. L'utilizzo di un rotatore di dimensioni non corrette potrebbe danneggiare la valvola.

ATTENZIONE: Durante l'inserimento del rotatore non deve essere riscontrata alcuna resistenza. In caso di resistenza, interrompere l'operazione, rimuovere e riallineare il rotatore prima di tentarne il reinserimento. Verificare nuovamente il movimento dei lembi dopo la rotazione. Se non si ottiene il movimento libero dei lembi, rimuovere la protesi.

9.8 Orientamento della valvola

Sulla base degli studi clinici condotti, non esiste un orientamento preferenziale per la Protesi valvolare cardiaca On-X® nella Protesi aortica ascendente On-X®.

10. INFORMAZIONI POST-OPERATORIE

10.1 Compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica (RM)

Compatibilità condizionata alla RM 

È stata determinata la compatibilità condizionata alla RM della **Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare cardiaca Conform-X mitrale, misura 25-33*,** conformemente alla terminologia specificata nell'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.

Alcuni test non clinici hanno dimostrato che la Protesi valvolare cardiaca On-X Conform-X mitrale, misura 25-33, è a compatibilità condizionata alla RM. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione senza alcun rischio immediatamente dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico
- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 720 Gauss/cm.

Riscaldamento legato alla RM
In test non clinici, la Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare cardiaca Conform-X mitrale, con diametro 25-33, ha determinato il seguente aumento di temperatura durante una scansione di RM della durata di 15 minuti (cioè per sequenza di impulsi) effettuata con un sistema RM da 3 tesla (3 tesla/128 mHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione massima della temperatura *+1,6 ˚C*

Pertanto, gli esperimenti relativi al riscaldamento correlato alla RM per la Protesi valvolare cardiaca On-X Conform-X mitrale, con diametro 25-33, eseguiti a 3 tesla utilizzando una bobina corpo trasmittente/ricevente a RF con un valore SAR medio per il corpo intero pari a 2,9 W/kg riportato per il sistema RM (ossia associato a un valore medio per il corpo intero misurato mediante calorimetria pari a 2,7 W/kg), hanno indicato che la massima entità di riscaldamento verificatasi in relazione a queste condizioni specifiche era equivalente o inferiore a + 1,6 ˚C.

***** I risultati della RM si riferiscono a questa protesi valvolare cardiaca specifica più grande e a tutte le misure inferiori realizzate in materiali simili.

Informazioni sugli artefatti
La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se la regione di interesse si trova esattamente nella stessa area o è relativamente vicina alla posizione della Protesi valvolare cardiaca On-X Conform-X mitrale, con diametro 25-33. Può pertanto essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di tale dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione dell'assenza di segnale	1.090 mm^2	686 mm^2	1.478 mm^2	1.014 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

10.2 Resi

Per riconsegnare qualsiasi prodotto è necessario ottenere un'autorizzazione preliminare dall'Assistenza clienti On-X LTI. Per qualsiasi domanda concernente la valvola o per ottenere l'autorizzazione alla restituzione, contattare l'Assistenza clienti al numero telefonico +1 512-339-8000 o all'indirizzo e-mail cs@onxlti.com.

Licenza concessa con 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 stranieri equivalenti.

11. INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

11.1 Identificazione del paziente

In ogni confezione di protesi aortica ascendente ON-X®, è inclusa una scheda di istruzioni completa di etichette di cortesia da usare per accedere alla Scheda di identificazione dell'impianto elettronico e alle Istruzioni elettroniche per l'uso. On-X LTI richiede che la Scheda di identificazione dell'impianto elettronico sia compilata immediatamente.

On-X LTI utilizzerà questi dati a scopi di notifica e per agevolare la ricostituzione delle scorte dell'ospedale. Le informazioni dei pazienti rimangono strettamente riservate e la divulgazione di informazioni che potrebbero favorire l'identificazione del paziente può essere rifiutata se consentito dalle norme locali.

11.2 Scheda di Identificazione del Paziente

La protesi è accompagnata da una Scheda di Identificazione del Paziente. Consegnare la Scheda al paziente (o aggiungerla alla sua documentazione). Si raccomanda di invitare i pazienti a compilare tale documento e a portarlo sempre con sé.

12. ESCLUSIONE DI GARANZIE

A causa delle complicanze esposte in precedenza che potrebbero derivare dall'uso di protesi aortiche ascendenti e della possibilità di riportare danni, anch'essi menzionati in precedenza, prima, durante o dopo l'impianto, On-X LTI garantisce esclusivamente che il prodotto corrisponde alle specifiche standard di On-X LTI. On-X LTI non offre alcuna altra garanzia in merito al funzionamento del prodotto durante l'uso, e declina ogni responsabilità per quanto riguarda i risultati conseguenti all'utilizzo di questo prodotto. I rischi connessi all'utilizzo del prodotto restano interamente a carico dell'acquirente. On-X LTI declina qualsiasi altra garanzia espressa oppure implicita rispetto al prodotto, incluse tra le altre, quelle concernenti la commerciabilità o l'idoneità del prodotto per uno scopo particolare. On-X LTI non sarà perseguibile per eventuali perdite, danni o spese diretti, speciali, consequenziali o fortuiti relativi all'uso del prodotto. Nessuno ha la facoltà di modificare queste condizioni o di vincolare On-X LTI a qualsiasi ulteriore responsabilità o garanzia relativa all'uso di questo prodotto.

FIGURE E TABELLE

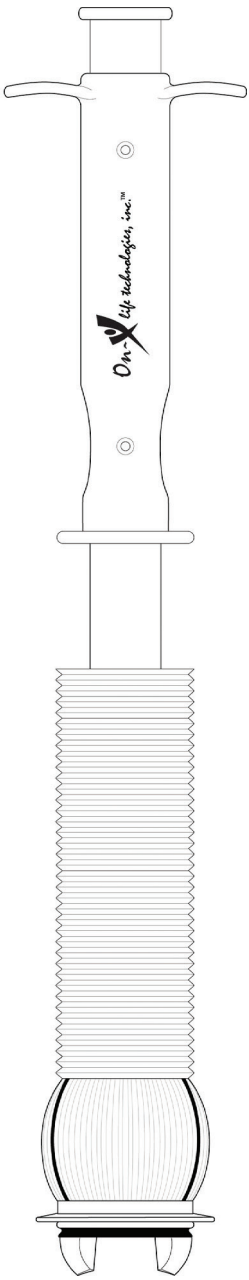


Figura 1. Protesi aortica ascendente On-X®

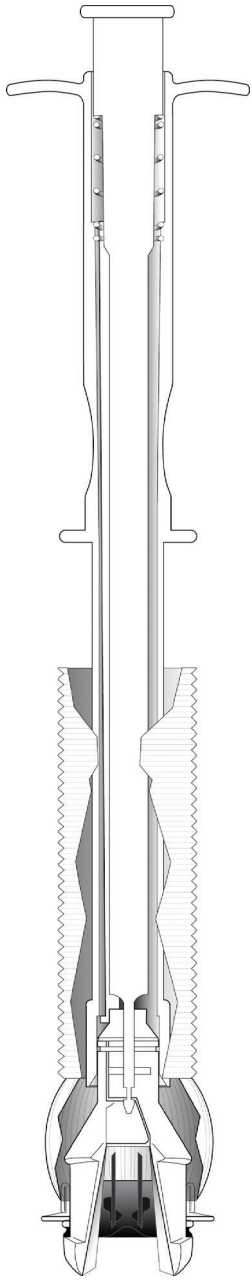


Figura 2. Assieme Protesi aortica ascendente On-X® con manico di supporto

Figura 3. Calibratore replicatore

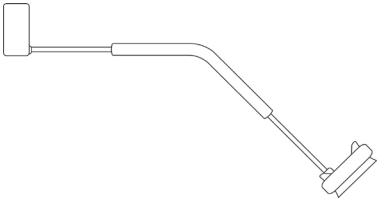


Figura 4. Manico di supporto

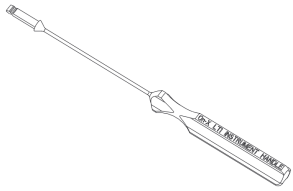


Figura 5. Rotatore della valvola

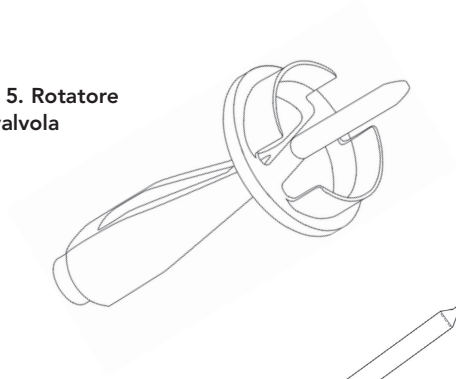


Figura 6. Sonda dei lembi

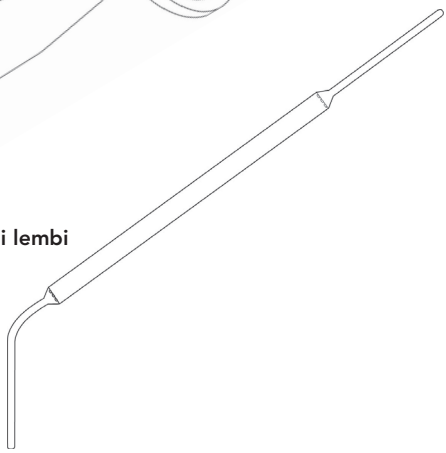


Figura 7. Rimozione della protesi dalla confezione interna



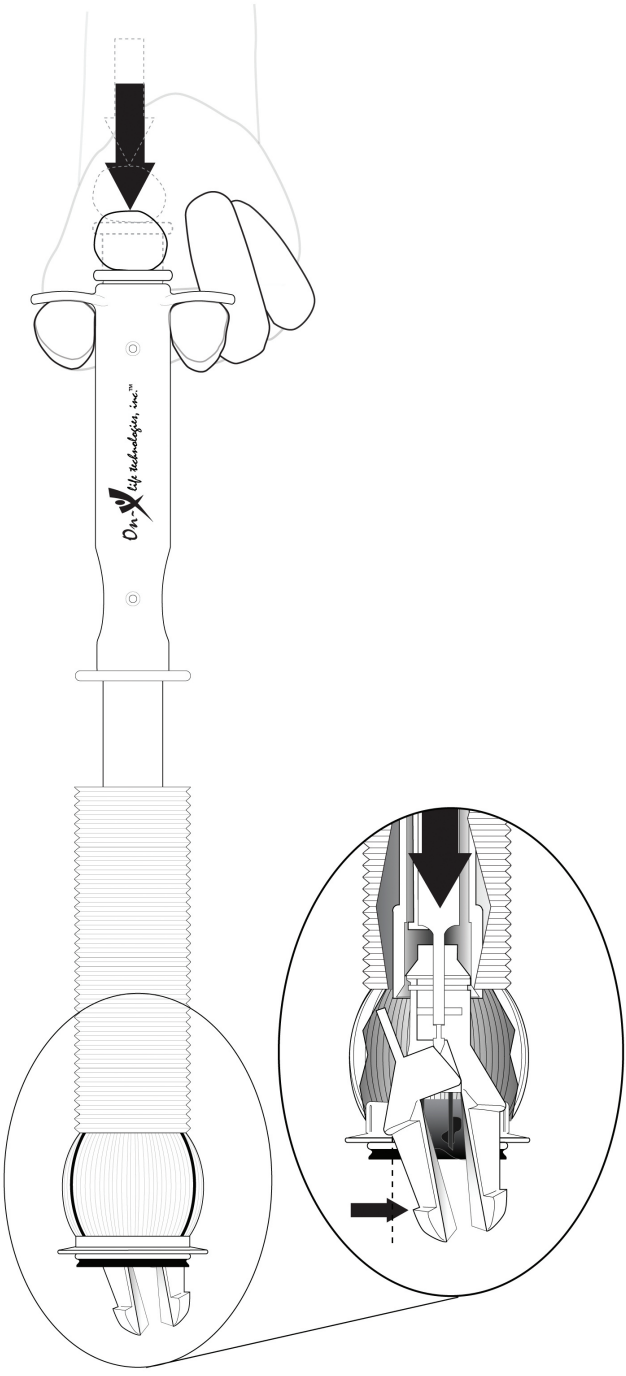


Figura 8. Rimozione del manico di supporto dalla protesi

Tabella 1. Specifiche della Protesi aortica ascendente On-X (mm)

Modello	Tipo/dimensione valvola	Diametro dell'anulus tissutale (supporto)	Diametro interno dell'innesto	Diametro interno dell'orifizio della valvola	Diametro esterno del manicotto di sutura	Area interna dell'orifizio della valvola (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortica	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortica	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortica	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortica	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortica	27-29	26	23,4	36	411

Tabella 2. Definizioni

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante		Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Consultare le istruzioni per l'uso	SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo		Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare
	Compatibilità condizionata alla RM		Limite di temperatura
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto dietro prescrizione medica.		Il prodotto deve essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura della busta in lamina metallica.
	Diametro dell'innesto in millimetri		Non gettare
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	SZ mm	Dimensioni della valvola in millimetri

	La Protesi valvolare cardiaca On-X è stata giudicata un dispositivo a compatibilità condizionata alla RM (MR conditional) conformemente alla terminologia specificata da ASTM International (American Society for Testing and Materials, Società Americana per le Prove e i Materiali), Designation: F2503-08. Per maggiori informazioni, vedere www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

목차

1. 기기 설명 261
2. 적응증 261
3. 금기사항 261
4. 경고 및 주의사항 262
4.1 경고 262
4.2 주의사항 263
5. 발생할 수 있는 이상반응 264
6. 치료의 개인화 265
6.1 특정 환자군 265
7. 환자 카운슬링 265
8. 제공 방법 265
8.1 모델 및 사이즈 265
8.2 상행 대동맥 인공삽입물 홀더 손잡이 265
8.3 포장 265
8.4 보관 266
8.5 부속품 266
9. 사용지침 267
9.1 의료진 교육 267
9.2 멸균 및 재멸균 267
9.3 취급 및 준비 지침 267
9.4 기기 이식 269
9.5 판막 봉합술 269
9.6 이식편 길이 및 봉합 270
9.7 판엽 운동성 평가 및 판막 회전 270
9.8 판막 방향 271
10. 수술 후 정보 271
10.1 자기공명영상(MRI) 호환성 271
10.2 반품된 제품 272
11. 환자 정보 272
11.1 환자 등록 272
11.2 환자 기록 카드 272
12. 보증 면책조항 272

그림 및 표 273

그림1. On-X® 상행 대동맥 인공삽입물 273
그림2. On-X® 상행 대동맥 인공삽입물(홀더 손잡이 어셈블리 포함) 273
그림3. 모형 치수 측정기 274
그림4. 기구 손잡이 274
그림5. 판막 로테이터 274
그림6. 판엽 탐침 274
그림7. 내부 포장에서 인공삽입물 꺼내기 274
그림8. 인공삽입물에서 홀더 손잡이 꺼내기 275
표1. On-X 상행 대동맥 인공삽입물 사양(mm) 276
표2. 정의 277

1. 기기 설명

On-X Life Technologies, Inc.™(On-X LTI)가 제조한 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 On-X® 인공 심장판막과 Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물을 결합합니다(그림 1). 본 인공삽입물은 19, 21, 23, 25 및 27/29mm의 사이즈가 있습니다. Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물은 On-X 판막의 커프 구조물 내에 결합되어 상행 대동맥 인공삽입물을 이룹니다. 이식의 용이함을 위해 이식편 내부에는 방향 참조 표시가 있습니다.

On-X® 인공 심장판막은 한 개의 개구부와 두 개의 판엽으로 구성된 이엽 기계식 심장판막입니다. 개구부 유입부에는 혈류의 난류를 감소하기 위해 설계된 깔대기처럼 벌어진 인입구와, 폐쇄 위치에 있을 때 판엽을 보호하기 위해 설계된 판엽 가드로 구성된 유출 림이 있습니다. 판엽은 개구부 링의 내측 원주에 위치한 탭 주변을 회전합니다. 닫힌 위치에서, 각 판엽은 개구부면에 대해 40°의 공칭각을 이룹니다. 열린 위치에서, 각 판엽은 개구부면에 대해 90°의 공칭각을 이룹니다. 판엽은 닫힌 위치에 대해 50°의 이동 호를 가집니다. 개구부는 열분해탄소의 순수한 비합금 형태인 On-X® 탄소로 코팅된 흑연 기판으로 구성되어 있습니다. 판엽은 방사선비투과성을 제공하기 위해 10 무게% 텅스텐으로 함침된 흑연 기판에 증착되어 있는 On-X® 탄소로 구성됩니다. 봉합 커프는 티타늄 함유 링과 5-0 폴리에스터 봉합재를 사용하여 개구부에 설치되는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 직물로 구성되어 있습니다. 이러한 형태로 개구부에 봉합 커프가 부착되어 있어 이식 중에 봉합 커프가 원위치에서 회전할 수 있습니다.

Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물은 Valsalva동의 기하하적 형태를 모방하여 설계된 편조 폴리에스터 인공삽입물입니다. 이 이식편은 수술 중 이식편의 전응고를 제거하기 위해 흡수성 단백질(개질 포유류 단백질)로 함침되어 있습니다. 젤라틴은 제거율을 제어하기 위한 설정 수준으로 교차결합되어 있습니다. 이식 후 이 젤라틴은 약 14일 내에 가수분해되고 정상 조직의 융합에 의해 대체됩니다. 젤라틴은 안전한 혈장증량제로서의 사용에서 볼 수 있듯이 비항원성 및 비독성 단백질입니다.

이식에 사용된 젤라틴은 호주 또는 미국에서 독점 사육된 토종 동물을 사용하여 제조되었습니다.

2. 적응증

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 상행 대동맥류 또는 기타 연관된 대동맥 질환과 관련된 경우에 질병에 걸렸거나 손상되었거나, 기능 부전 상태에 있는 자연 또는 대동맥 위치의 인공 심장판막에 사용합니다.

3. 금기사항

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 항응고 치료를 감당할 수 없거나, 폴리에스터 또는 소에서 유래한 물질에 대한 민감성을 나타내는 환자에게는 사용을 금합니다.

4. 경고 및 주의사항

4.1 경고

지시 내용대로만 사용하십시오(섹션 2 참조).

일회용

다음과 같은 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다.**
- 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방식으로든 잘못 취급된 경우
- 유효기한이 경과한 경우
- 변조방지용 씰이 파손된 경우
- 포장 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우
- 일련번호 태그가 용기 라벨에 있는 일련번호와 일치하지 않는 경우.

심장판막 부전증, 판엽 손상, 판엽 이탈 및 카테터/기구/리드 포착을 초래할 수 있으므로 카테터나 수술용 기구, 또는 경정맥 심박조율 리드로 대동맥 인공 심장판막을 관통하는 것을 **금합니다**.

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 재멸균을 **금합니다**.

유효기한이 경과한 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 인공삽입물이 사용된 상태가 아니고 호일 파우치와 밀봉된 플라스틱 트레이 용기가 손상되지 않았지만 멸균 유효기한이 지난 경우, 이 인공삽입물을 On-X LTI에 반품해야 합니다.

외부 상자의 각 끝부분에 있는 변조방지 라벨이 파손되거나 손상된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 변조방지 라벨이 파손되거나 손상된 경우, 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI로 반품 조치하시기 바랍니다.

보호 호일 파우치가 손상되어 있거나 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방법으로든 잘못 취급된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 어떠한 손상이든 발견된 경우 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI로 반품 조치하시기 바랍니다.

Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물의 전응고를 **금합니다**.

판막 구성요소 또는 이식편에 무리한 힘을 가하는 것을 **금합니다**.

인공삽입물에서 해제된 홀더 손잡이를 인공삽입물(판막)로 다시 삽입하는 것을 **금합니다**. 다시 삽입할 경우 판막을 손상할 수 있고 판막에 돌이킬 수 없는 고장을 초래하거나 환자에 해로울 수 있습니다.

이식된 판막을 회전하기 위해 홀더 손잡이를 사용하는 것을 **금합니다**.

홀더 손잡이를 분해하는 것을 **금합니다**. 조립된 홀더 손잡이 내 보호된 소형 스프링은 빠져나가 멸균 구역 내에서 눈에 띄지 않은 상태로 있을 수 있습니다.

호일 패키지를 일단 개봉하고 난 **후에는** 24시간 내에 인공삽입물의 이식이 이루어져야 합니다. 밀봉된 Tyvek® 뚜껑이 달린 플라스틱 트레이가 손상되지 않은 경우, 인공삽입물의 멸균성은 계속 유지되며 밀봉된 트레이 세트는 최대 24시간까지 호일 파우치 외부에 둘 수 있습니다. 호일 파우치 개봉 후 24시간 내에 이식하지 않은 인공삽입물은 On-X LTI로 반품 조치하십시오.

On-X 판엽 탐침으로만 판엽의 운동성을 **검사**하십시오.

모든 부속 기구는 사용 전 기구와 별도로 제공된 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.

판막을 원위치에서 회전시킬 때는 On-X 로테이터**만을 사용하십시오.** 해당하는 사이즈의 로테이터만을 사용하십시오. 잘못된 사이즈의 로테이터를 사용하면 판막이 손상될 수 있습니다.

내부 트레이 뚜껑이 손상된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 내부 트레이 뚜껑이 손상된 경우 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI로 반품 조치하시기 바랍니다.

판막이 잘 회전하지 않는 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI로 반품 조치하시기 바랍니다.

일련번호 태그가 용기 라벨과 일치하지 않는 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 **금합니다**. 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI로 반품 조치하시기 바랍니다.

판막륜 내에 끼우기 위해 대동맥 판막 19mm ~ 25mm 사이즈의 봉합 커프의 크기를 조절하는 것을 **금합니다** 27/29mm 대동맥 판막은 판막륜 내(intra-annular) 배치하기 위한 용도로 설계되었으며 이 배치를 모방하기 위한 모형 치수 측정기가 있습니다.

4.2 주의사항

주의: 연방(미국)법은 본 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 주문에 의한 경우로 제한하고 있습니다.

On-X 판막 기구 및 제공된 제품 손잡이로 인공삽입물을 취급하십시오. 인공삽입물 사이즈의 선택시 On-X 판막 치수 측정기만 사용해야 합니다. 다른 치수 측정기를 사용할 경우 부적합한 인공삽입물을 선택할 수 있습니다.

맨눈으로 관찰했을 때 보이지 않는 판막 표면에 손상을 줄 수 있으므로 장갑을 착용한 손가락, 또는 금속성이나 연마성 기구로 탄소 표면을 접촉하지 않도록 합니다. 판막 표면이 손상되면 판막의 구조적 기능 부전 또는 판엽 이탈을 가속화하는 결과를 초래하거나 혈전 형성의 병소로서 작용할 수 있습니다.

로테이터 삽입시 어떠한 걸리는 느낌도 전혀 없어야 합니다. 걸리는 감각이 있을 경우 우선 삽입을 멈추고, 로테이터를 빼내고, 삽입 위치에 잘 정렬한 후 로테이터를 다시 삽입합니다. 판엽을 회전한 후 움직임을 다시 검사합니다. 판엽이 자유롭게 움직이지 않으면 인공삽입물을 빼냅니다.

체결은 심혈관 이식편을 손상할 수 있습니다. 젤라틴 코팅의 손실을 방지하기 위해 커프는 부드럽게, 최소한으로 조작합니다.

이식편에 과도한 장력이 가해지지 않도록 해야 합니다.

원형 테이퍼 포인트 바늘을 사용하면 이식편 손상을 최소화할 수 있습니다. 이식편에서의 공기 제거를 위해서는 19게이지 바늘이면 일반적으로 충분합니다. 커팅 포인트 바늘은 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다.

Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물은 편조 구조로 되어 있으며, 따라서 닳아 해어지는 것을 최소화하기 위해 소작술로 절단해야 합니다. 모든 밀봉 이식편에 대한 소작술 사용은 화상을 초래할 수 있습니다. 소작술 사용 전 식염수에 이식편을 담그면 병소 화상을 예방할 수 있습니다. 상행 대동맥 인공삽입물을 식염수에 담그는 경우, 5분을 넘기지 말아야 합니다. 인공삽입물은 침수 후 완전히 건조될 때까지 두어서는 안 됩니다.

판막 회전시 걸리는 감각이 조금이라도 강하게 느껴질 경우 판막을 억지로 회전시키지 않아야 하며, 판막 회전을 위해 기구 손잡이에 부착되어 있는 판막 로테이터만을 사용해야 합니다. 원위치에서 판막을 회전시키는 데 필요한 토크는 이식 전 회전 검사시 필요한 토크와 동일해야 합니다. 만약 회전에 이보다 훨씬 더 큰 토크가 필요할 경우 회전을 시도하지 마십시오. 회전이 필요하지만 회전할 수 없는 경우에는 인공삽입물을 제거하십시오.

판막륜의 치수를 측정할 때는 On-X 판막 치수 측정기만을 사용하십시오. 치수 측정기에는 원통형, 원뿔형, 대동맥 모형 등 여러 종류의 끝단을 가진 것들이 있습니다.

젤라틴 밀봉된 인조 혈관의 제조 공정은 가교제 포름알데히드를 사용하여 혈관 성능을 실현합니다. 젤라틴 밀봉된 모든 인조 혈관은 남은 포름알데히드를 줄이기 위해 역삼투수로 깨끗하게 씻지만, 완성된 혈관에 잔여량이 존재할 수 있습니다. 체내에도 자연적으로 포름알데히드가 소량 있으며, 이 중 일부는 음식에서 유래합니다. 포름알데히드는 돌연변이성과 발암성이 있는 것으로 알려져 있습니다. 제품에서 나오는 이러한 잠재적 위해의 위험은 임상적으로 구축되지 않았습니다.

5. 발생할 수 있는 이상반응

대동맥 판막 이식편의 사용과 관련해 발생할 수 있는 이상반응 중에는 다음이 포함됩니다.

- 협심증
- 심장부정맥
- 심내막염
- 심부전
- 용혈
- 용혈성 빈혈
- 출혈
- 심근경색
- 판막 판엽 포획(충돌)
- 판막 비구조적 기능이상
- 판막 판누스 과도성장
- 판막 주위 누출
- 판막 역류증
- 판막 구조적 기능이상
- 판막 혈전증
- 혈전색전증
- 뇌졸중
- 이식편 감염
- 가성동맥류, 동맥류
- 이차 누공 형성
- 이식편 폐색 또는 꼬임
- 이식편을 통한 과다 혈액 손실

이러한 합병증은 다음을 초래할 수 있습니다.

- 재수술
- 외식
- 영구 장애
- 사망

기계적 인공 심장판막은 작동 중 귀로 들을 수 있는 소리를 내지만 이것은 정상적으로 기능하고 있는 것입니다. 이러한 소리를 불쾌하게 느끼는 일부 환자가 있을 수도 있습니다.

재사용의 위험

유럽연합 의료기기지침 13.6h 절, 부록 I, 93/42/EEC에 따라, 본 기기의 제조사는 일회용 기기의 재사용과 관련된 위험에 관한 정보를 제공해야 합니다. 이에 따라, 다음의 선언문을 제공합니다.

AAP 기기를 재사용할 때의 위험

이식된 이식편은 환자에 맞게 맞춤화됩니다. 이 섹션에 열거된 위험에 더해, 다른 환자에 재사용할 경우 실혈 위험이 있을 수 있습니다. 추가적 위험은 혈행성 병원균과 세균성 감염입니다.

6. 치료의 개인화

수술 후 적합한 항응고제 투여 또는 항응고/항혈소판 요법이 실시되어야 합니다. 항응고제 또는 항응고/항혈소판 투약 계획은 환자의 개별적 필요, 그리고 임상적 상황, 확립된 전문적 가이드라인에 따라 선택합니다.

6.1 특정 환자군

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 안정성과 효과는 연구가 진행된 적이 없는 다음의 특정 모집단에 대해 확인된 바 없습니다.

- 임신 상태의 환자
- 수유모
- 만성 심내막염 환자
- 허파뿌리 치환이 필요한 환자.

7. 환자 카운슬링

- 치과 시술 또는 기타 잠재적 균혈증 시술을 받고 있으며 인공 판막을 이식받은 모든 환자에게 예방적 항생 치료가 제공되어야 합니다.
- 환자에게 항응고 또는 항응고/항혈소판 요법이 필요합니다.
- 환자는 인공삽입물과 함께 제공된 Patient Record Card(환자 기록 카드)를 작성하여 항상 지니고 다니도록 권장받아야 합니다.
- 시술 전 환자들에게 본 기기 내 소 유래 물질을 사용했다는 사실을 알려야 합니다.

8. 제공 방법

8.1 모델 및 사이즈

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 19, 21, 23, 25 및 27/29mm 사이즈가 있습니다. 박스 및 용기 라벨에 있는 기호인 SZ mm는 밀리미터 단위로 표시된 조직륜 직경을 의미합니다. 실제 이식편 직경을 나타내는 원형 기호는 각 박스 및 라벨에 표시되어 있습니다. 모든 제품 사양을 보려면 표1을 참조하십시오.

8.2 상행 대동맥 인공삽입물 홀더 손잡이

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 한 번 사용하기 위한 플라스틱 연장 홀더 손잡이 위에 설치된 상태로 제공됩니다. 이 홀더 손잡이(그림2)는 수술 중 인공삽입물의 배치를 돕습니다. 이 인공삽입물은 중앙 플런저를 누르면 홀더에서 해제할 수 있습니다.

경고: 인공삽입물에서 해제된 홀더 손잡이를 인공삽입물(판막)로 다시 삽입하지 마십시오. 다시 삽입할 경우 판막을 손상할 수 있고 판막에 돌이킬 수 없는 고장을 초래하거나 환자에 해로울 수 있습니다.

경고: 홀더 손잡이를 분해하지 마십시오. 조립된 홀더 손잡이 내 보호된 소형 스프링은 빠져나가 멸균 구역 내에서 눈에 띄지 않은 상태로 있을 수 있습니다.

8.3 포장

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 증기 차단막으로 작용하고 최적 인공삽입물 특성을 보존하는 호일 파우치로 밀봉된 내부 및 외부 플라스틱 트레이 안에 있으며, 홀더에 설치되어 멸균 상태로 제공됩니다. 호일 파우치 및 외부 트레이는 멸균 상태가 아닙니다. 내부 및 외부 트레이에 있는 Tyvek® 씰은 손상이 없는 상태이어야 합니다. 트레이에 손상이 조금이라도 있을 경우 인공삽입물은 비멸균 상태가 됩니다. 일차 포장에 손상이 발생한 경우 제품

을 사용하지 않고 On-X LTI로 반품해야 합니다. 포장은 다음 품목으로 구성되어 있습니다.

- 라벨이 포함된 외부 박스
- 플라스틱 인공삽입물 트레이 2개 (내부 및 외부)
- 손잡이가 달린 플라스틱 연장 판막 홀더
- 인공삽입물 일련번호 태그
- 실리카겔 봉지
- 호일 파우치
- 사용설명서 책자를 포함할 수 있음
- 환자 기록 카드
- 다음에 대한 액세스에 사용되며, Courtesy 라벨로 완성된 지침 카드 1) 전자 임플란트 등록, 2) 전자 사용 지침.

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 이식용 기구들은 별도로, 비멸균 상태에서 제공되며 기구와 함께 제공되는 사용설명서의 설명에 따라 사용 전에 세정 및 멸균해야 합니다.

8.4 보관

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 멸균 상태로 제공됩니다. 기기의 멸균 유효기한은 외부 포장 라벨에 기록되어 있습니다. 적절한 재고 통제를 유지하여 이른 유효기한을 가진 인공삽입물은 우선적으로 이식하여 유효기한을 넘기지 않도록 합니다. 인공삽입물을 보호하기 위해 인공삽입물은 사용될 때까지 외부 박스에 보관해야 합니다. 보관 환경은 0°C (32° F) ~ 35°C (95° F) 온도의 깨끗하고 시원하며 건조한 장소이어야 합니다.

경고: 밀봉된 플라스틱 트레이 세트와 인공삽입물을 담고 있는 호일 포장을 일단 개봉한 후에는 24시간 이내에 인공삽입물의 이식이 이루어져야 합니다. 밀봉된 Tyvek® 뚜껑이 달린 플라스틱 트레이가 손상되지 않은 경우, 인공삽입물의 멸균성은 계속 유지되며 밀봉된 트레이 세트는 최대 24시간까지 호일 파우치 외부에 둘 수 있습니다. 인공삽입물을 24시간 내에 사용하지 않은 경우, On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)에 연락하여 반품 조치하십시오.

8.5 부속품

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물(판막)은 On-X 기구와만 사용하도록 설계되어 있습니다. 별도로 제공되는 이 기구들은 세트로 되어 있으며, 여기에는 치수 측정기, 로테이터, 기구 손잡이, 판엽 탐침이 포함됩니다. 기구들은 재사용이 가능합니다. 기구들의 완전한 설명, 사용 및 재처리 방법을 확인하려면 On-X 인공삽입물 심장판막 기구 사용설명서를 참조하십시오.

모형 치수 측정기
대동맥 모형 치수 측정기가 모든 판막 사이즈에 대해 제공되어 있습니다(그림3). 이 측정기들은 관상 동맥의 폐색 없이 대동맥 판막이 잘 들어맞도록 사용됩니다. 사이즈 19~25까지의 대동맥 모형 치수 측정기의 형태는 판막 봉합 링의 판막륜 위(supra-annular) 배치를 모형화하기 위해 사용됩니다. 사이즈 27/29 대동맥 모형 치수 측정기는 판막륜 내(intra-annular) 배치를 모형화하기 위해 사용됩니다.

기구 손잡이
기구 손잡이는 그립과 구부러지는 대, 수술 중에 로테이터를 고정하는 팁으로 구성되어 있습니다(그림4).

로테이터
판막 로테이터(그림5)는 도관을 잘라 길이를 조절한 후 원위치 판막의 방향을 다시 설정하기 위해 사용합니다. 로테이터는 중심 쪽에 위치하는 판엽 탐침이 달린 플라스틱 헤드와, 기구 손잡이로의 연결을 위한 슬롯으로 구성되

어 있습니다. 로테이터를 기구 손잡이에 부착하려면 기구 손잡이 팁을 로테이터 손잡이 말단에 있는 슬롯으로 직접 삽입합니다. 로테이터는 약간의 힘을 가하여 삽입하면 찰칵하며 끼워집니다.

판엽 탐침
판엽 탐침(그림 6)은 뾰족한 말단이 있는 유연한 봉입니다. 판엽 탐침을 사용하여 판엽을 움직여 보면 판엽이 걸림 없이 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

9. 사용지침

경고: 다음과 같은 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다.

- 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방식으로든 잘못 취급된 경우
- 유효기한이 경과한 경우
- 변조방지용 씰이 파손된 경우
- 포장 손상을 눈으로 확인할 수 있는 경우
- 일련번호 태그가 용기 라벨에 있는 일련번호와 일치하지 않는 경우.

9.1 의료진 교육

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 이식 술기는 여타 상행 대동맥 인공삽입물에 사용하는 술기와 유사합니다. 교육받은 심혈관 외과의는 이러한 술기에 능숙할 것입니다.

9.2 멸균 및 재멸균

On-X® 상행 대동맥 인공삽입물은 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 유효기한이 지났거나, 외부 박스에서 꺼낸 호일 파우치에 구멍이 나 있거나 호일 파우치 내부의 밀봉 플라스틱 트레이의 멸균 차단막이 훼손된 경우에는 인공삽입물을 사용하지 마시고 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)에 연락하여 반품 조치하십시오.

경고: 호일 포장을 일단 개봉한 후에는 24시간 내에 인공삽입물의 이식이 이루어져야 합니다. 밀봉된 Tyvek® 뚜껑이 달린 플라스틱 트레이가 손상되지 않은 경우, 인공삽입물의 멸균성은 계속 유지되며 밀봉된 트레이 세트는 최대 24시간까지 호일 파우치 외부에 둘 수 있습니다. 인공삽입물을 24시간 내에 사용하지 않은 경우, On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)에 연락하여 반품 조치하십시오.

경고: On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 재멸균을 금합니다.

9.3 취급 및 준비 지침

주의: 인공삽입물을 취급할 때는 On-X LTI 기구만을 사용하십시오. 인공삽입물 사이즈의 선택시 On-X 판막 치수 측정기만 사용해야 합니다. 다른 치수 측정기를 사용할 경우 부적합한 인공삽입물을 선택할 수 있습니다.

주의: 맨눈으로 관찰했을 때 보이지 않는 판막 표면에 손상을 줄 수 있으므로 장갑을 착용한 손가락, 또는 금속성이나 연마성 기구로 탄소 표면을 접촉하지 않도록 합니다. 판막 표면이 손상되면 판막의 구조적 기능 부전 또는 판엽 이탈을 가속화하는 결과를 초래하거나 혈전 형성의 병소로서 작용할 수 있습니다.

주의: 판막 개구부나 판엽에, 또는 이식편에 과도한 힘을 가하여 인공삽입물을 손상하지 않도록 합니다.

순회간호사

1. 외부 박스의 유효기한을 확인합니다.

   경고: 유효기한이 경과한 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 인공삽입물이 사용된 상태가 아니고 호일 파우치와 밀봉된 플라스틱 트레이 용기가 손상되지 않았지만 멸균 유효기한이 지난 경우, 이 인공삽입물을 On-X LTI에 반품해야 합니다.

2. 박스 각 끝부분에 있는 라벨이 온전한지 확인합니다.

   경고: 외부 상자의 각 끝부분에 있는 변조방지 라벨이 파손되거나 손상된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 변조방지 라벨이 파손되거나 손상된 경우, 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)를 통해 반품 조치하시기 바랍니다.

3. 외부 박스를 열고 인공삽입물과 포장 삽입물을 담고 있는 보호 호일 파우치를 꺼냅니다. 호일 파우치에 손상이 있는지 검사합니다.

   경고: 보호 호일 파우치가 손상되어 있거나 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방법으로든 잘못 취급된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 조금이라도 손상이 있는 경우, 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)를 통해 반품 조치하시기 바랍니다.

4. www.onxlti.com/implantregistration에서 현지법이 허용하는 최대한으로 완전하게, 그리고 가능한 빨리 전자 임플란트 등록서를 작성하십시오. 이렇게 하면 인공삽입물과 관련하여 향후 공지에 중요한 역할을 하게 될 추적 데이터베이스에 환자가 입력됩니다. 환자 기록 카드를 환자에게 줍니다.

5. 절개선 한쪽에 있는 V자형 잘린 부분을 잡고 호일 파우치를 찢어서 개봉합니다. 호일 파우치를 개봉하는 방법, 외부 트레이를 꺼내고 여는 방법, 내부 트레이를 멸균 구역에 놓는 방법, 내부 트레이를 여는 방법은 호일 파우치에 그림으로 제시되어 있습니다.

6. 외부 뚜껑의 모서리에 표시된 따개를 잡고 뚜껑을 화살표 방향으로 당겨서 외부 트레이 뚜껑을 엽니다. (호일 파우치의 그림 참조)

7. 내부 용기는 외부 용기를 멸균 구역 위에서 가볍게 뒤집고 내부 용기가 미끄러져 나와 멸균 구역 위로 떨어지게 하는 방법으로 멸균 구역 내에 놓을 수 있습니다. (호일 파우치의 그림 참조)

소독간호사/외과의

8. 소독간호사는 내부 뚜껑의 모서리에 표시된 따개를 잡고 화살표 방향으로 당겨서 멸균 내부 트레이를 열 수 있습니다. (호일 파우치의 그림 참조) 이후 인공삽입물 내부 용기를 기구 트레이에 배치합니다.

   경고: 내부 트레이 뚜껑이 손상된 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 내부 트레이에 손상이 있는 경우 다른 인공삽입물을 사용해야 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)를 통해 반품 조치하시기 바랍니다.

9. 내부 트레이에서 인공삽입물을 꺼내려면 멸균 구역 위에 트레이를 한손으로 잡아 안정시킵니다. 다른 한 손으로는, 손가락을 홀더 손잡이 말단에 끼우고 트레이에서 떨어져 나올 때까지 충분한 힘을 주어 부드럽게 들어올립니다(그림 7 및 내부 트레이 뚜껑의 그림).

10. 회전을 검사하려면 장갑을 낀 손으로 가볍게 봉합 커프를 잡고 홀더 손잡이의 윗부분을 어떤 방향으로든 부드럽게 돌립니다. 판막이 봉합 커프 내에서 쉽게 돌아야 합니다.

    경고: 판막이 잘 회전하지 않는 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 다른 인공삽입물을 사용하도록 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)를 통해 반품 조치하시기 바랍니다.

11. 일련번호 태그를 외부 트레이에 있는 라벨과 대조 확인합니다.

    경고: 일련번호 태그가 용기 라벨과 일치하지 않는 경우 On-X® 상행 대동맥 인공삽입물의 사용을 금합니다. 다른 인공삽입물을 사용하도록 하며, 사용하지 않은 해당 제품을 On-X LTI 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)를 통해 반품 조치하시기 바랍니다.

12. 일련번호 태그를 인공삽입물에 고정하고 있는 봉합을 절단하여 일련번호 태그를 제거합니다. 원할 경우 태그를 제거한 이후 즉시 표준 배양술로 멸균성을 확인하기 위한 용도로 사용할 수 있습니다. 이로써 인공삽입물은 이식할 수 있는 상태가 되었습니다.

9.4 기기 이식

경고: 모든 부속 기구는 사용 전 기구와 별도로 제공된 On-X 기구 사용 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.

치수 측정

주의: 판막륜의 치수를 측정할 때는 On-X 판막 치수 측정기만을 사용하십시오. 치수 측정기에는 원통형, 원뿔형, 대동맥 모형 등 여러 종류의 끝단을 가진 것들이 있습니다.

원통형 치수 측정기는 판막 사이즈 19mm ~ 25mm에 해당합니다. 원뿔형 치수 측정기는 판막 사이즈 27/29mm에 해당합니다. 판막륜 내 치수 측정기가 너무 강하지 않게 적절하게 조여지면 올바른 판막 사이즈라고 할 수 있습니다. 조임이 적당하다고 판단되면, 치수 측정기에 있는 표시를 보면 해당하는 판막 사이즈를 알 수 있습니다.

대동맥 모형 치수 측정기가 모든 판막 사이즈에 대해 제공되어 있습니다. 사이즈 19mm~25mm의 대동맥 판막의 경우 대동맥 모형 치수 측정기를 사용하여 대동맥 판막이 판막륜 내 제대로 고정될 수 있는지, 관상 동맥이 폐색되지 않은 상태인지 확인할 수 있습니다. 사이즈 19mm~25mm의 대동맥 판막은 이식시 노출된 탄소 깔대 부분이 판막륜 내에 지지되고, 봉합링이 판막륜 내부 위쪽에 있도록 판막륜 내에 끼워지도록 설계되어 있습니다.

경고: 판막륜 내에 끼우기 위해 대동맥 판막 19mm ~ 25mm 사이즈의 봉합 커프의 크기를 조절하는 것을 금합니다. 27/29mm 대동맥 판막은 판막륜 내(intra-annular) 배치하기 위한 용도로 설계되었으며 이 배치를 모방하기 위한 모형 치수 측정기가 있습니다.

9.5 판막 봉합술

판막 봉합술은 이식 외과의의 선호도와 환자 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 이 대동맥 판막은 개구부 깔대에 인접한 조직륜을 가지도록 설계되어 있습니다. 플레짓을 사용하거나 사용하지 않는 비외번 단속 매트리스 봉합술을 사용할 경우 깔대의 외부 표면에 판막륜이 가장 잘 들어맞는다는 것에 외과의들의 의견이 대체로 일치하고 있습니다.

봉합선은 봉합 커프의 중심점을 통과해야 합니다. 이렇게 하면 봉합 커프가 유연하고 판막륜에 잘 들어맞는 상태를 유지합니다. 또한 봉합침이 봉합 커프 내에 위치하는 티타늄링에 접촉하지 않도록 방지합니다. 봉합 커프에 있는 방향 표시를 이용하면 봉합선의 자리를 쉽게 잡을 수 있습니다.

모든 봉합선이 만들어지면 인공삽입물을 판막륜 내에 밀어넣고 봉합선을 결찰합니다. 판막륜 내 판막을 안정화하기 위해 첫 번째 매듭 3개를 상호 간에 등거리로, 교련 간의 정중선을 따라 결찰하십시오. 홀더 손잡이는 그림8에 표시된 홀더 손잡이 내 플런저를 조심스럽게 누르고 판막/인공삽입물에서 홀더 손잡이를 부드럽게 들어올려 판막에서 빼낼 수 있습니다.

경고: 빼낸 판막 홀더 손잡이를 판막으로 다시 삽입하려 하지 마십시오. 다시 삽입할 경우 판막을 손상할 수 있고 판막에 돌이킬 수 없는 고장을 초래하거나 환자에 해로울 수 있습니다.

9.6 이식편 길이 및 봉합

인공삽입물의 이식편 부분은 이식술을 실시하는 동안 언제든 잘라내어 적당한 길이로 만들 수 있습니다.

주의: 체결은 심혈관 이식편을 손상할 수 있습니다. 젤라틴 코팅의 손실을 방지하기 위해 커프는 부드럽게, 최소한으로 조작합니다.

주의: 이식편에 과도한 장력이 가해지지 않도록 해야 합니다.

주의: 원형 테이퍼 포인트 바늘을 사용하면 이식편 손상을 최소화할 수 있습니다. 이식편에서의 공기 제거를 위해서는 19게이지 바늘이면 일반적으로 충분합니다. 커팅 포인트 바늘은 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다.

주의: Gelweave Valsalva™ 심혈관 인공삽입물은 편조 구조로 되어 있으며, 따라서 닳아 해어지는 것을 최소화하기 위해 소작술로 절단해야 합니다. 사용 직전에 인공삽입물의 이식편 부분을 식염수에 담그면 관상동맥구에 대해, 또는 이식편 절단을 위한 소작 중에 발생할 수 있는 병소 화상을 방지할 수 있습니다. 인공삽입물은 5분 이상 식염수에 담그면 안 되며, 침수 후 완전히 건조되도록 두어서는 안 됩니다.

9.7 판엽 운동성 평가 및 판막 회전

판엽 운동성 검사
인공삽입물을 배치한 후 판엽이 자유롭게 움직일 수 있는지 검사해야 합니다. 판엽 운동성을 검사하려면 판엽 탐침을 사용하여 판엽을 움직여 보아 판엽이 걸림 없이 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

경고: On-X LTI 판엽 탐침으로만 판엽의 운동성을 검사하십시오.

회전
판엽이 자유롭게 움직이지 않으면 판엽이 걸리지 않는 위치가 될 때까지 판막을 어떤 방향으로든 부드럽게 회전시켜 봅니다. 기구 손잡이를 부착하거나 하지 않은 상태로 로테이터를 사용할 수 있습니다. 필요에 따라 찰칵하고 위치에 맞춰질 때까지 로테이터 손잡이의 끝에 있는 슬롯으로 기구 손잡이 팁을 삽입하여 로테이터에 기구 손잡이를 부착합니다. 판엽과, 판엽과 정렬된 가로대 사이에 있는 로테이터 판엽 탐침으로 판막 로테이터를 판막 내로 조심스럽게 밀어넣어 제위치에 끼워지도록 합니다.

주의: 회전에 걸리는 감각이 강하게 느껴질 경우 파낙을 회전하지 마십시오. 원위치에서 판막을 회전시키는 데 필요한 토크는 이식 전 회전 검사시 필요한 토크와 동일해야 합니다. 만약 회전에 이보다 훨씬 더 큰 토크가 필요할 경우 회전을 시도하지 마십시오. 회전이 필요하지만 회전할 수 없는 경우에는 인공삽입물을 제거하십시오.

경고: 이식된 판막을 회전하기 위해 홀더 손잡이를 사용하는 것을 금합니다.

경고: 판막을 원위치에서 회전시킬 때는 On-X 로테이터만을 사용하십시오. 해당하는 사이즈의 로테이터만을 사용하십시오. 잘못된 사이즈의 로테이터를 사용하면 판막이 손상될 수 있습니다.

주의: 로테이터 삽입시 어떠한 걸리는 느낌도 없어야 합니다. 걸리는 감각이 있을 경우 우선 삽입을 멈추고, 로테이터를 빼내고, 삽입 위치에 잘 정렬한 후 로테이터를 다시 삽입합니다. 판엽을 회전한 후 움직임을 다시 검사합니다. 판엽이 자유롭게 움직이지 않으면 인공삽입물을 빼냅니다.

9.8 판막 방향

여러 임상시험 결과, On-X® 상행 대동맥 인공삽입물 내 On-X® 인공 심장판막에는 어떠한 선호되는 방향도 없습니다.

10. 수술 후 정보

10.1 자기공명영상(MRI) 호환성

MR Conditional 

On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33*은 미국재료시험학회(ASTM International)에서 지정한 용어에 따라 MR 조건부(MR-conditional)로 확인되었습니다. 명칭: 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.

비임상검사에서는 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33가 MR 조건부라는 것이 입증되었습니다. 본 기기가 이식된 상태의 환자는 다음 조건하에서 배치된 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

정자기장
- 3-Tesla 이하의 정자기장
- 720-Gauss/cm 이하의 최대 공간 기울기 자기장

MRI 관련 발열
비임상검사에서 On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33는 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템 내 15분 간 스캐닝(펄스 시퀀스당)을 실시한 MRI 중 다음의 온도를 발생시켰습니다:

최고 온도 변화 +1.6˚C

따라서 MR 시스템에서 송신/수신 RF 바디형 코일부를 이용하는 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33에 대한 MRI 관련 발열 실험에서 전신 평균 2.9-W/kg(2.7-W/kg의 전신 평균 값을 측정한 열량 측정과 열량 측정과 연관됨)이 보고되어 이러한 특정 조건과 연관하여 발생한 최대 발열량이 +1.6˚C 이하로 나타났습니다.

* MRI 소견은 이 특정 최대 심장판막과, 유사한 재료로 제조된 기타 모든 작은 크기의 심장판막에 적용됩니다.

인공물 정보
관심 영역이 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33와 같은 영역 내에 있거나, 해당 위치와 상대적으로 근접한 경우 MR 영상 품질은 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기가 있는 경우 그에 대한 보정을 위한 MR 영상 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다.

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 소실 사이즈	1,090-mm^2	686-mm^2	1,478-mm^2	1,014-mm^2
평면 방향	평행	수직	평행	수직

10.2 반품된 제품

모든 제품의 반품 전에는 On-X LTI 고객서비스팀의 사전 허가가 필요합니다. 판막과 관련된 모든 문의사항 또는 반품 허가는 고객서비스센터(+1 512-339-8000 또는 cs@onxlti.com)로 문의하십시오.

미국 특허(Nos. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324) 및 미국 외 상응 특허 획득

11. 환자 정보

11.1 환자 등록

각 Om-X® 상행 대동맥 인공삽입물 패키지 내에는 전자 임플란트 등록 및 전자 사용 지침에 액세스하기 위해 필요하며 Courtesy Label로 완성된 지침 카드가 포함되어 있습니다. On-X LTI는 전자 이식물 등록을 즉시 완료할 것을 요청합니다.

On-X LTI는 이러한 정보를 통지 용도와 병원 내 재고의 재확보 지원을 위해 사용하게 됩니다. 모든 환자 정보는 철저히 그 비밀이 유지될 것이며, 현지법이 허용하는 경우 환자 식별 정보의 제공은 거부될 수 있습니다.

11.2 환자 기록 카드

인공삽입물과 함께 한 장의 Patient Record Card(환자 기록 카드)가 제공됩니다. 이 카드는 환자에게 제공되어야(또는 환자에게 제공되도록 환자 기록지 내에 있어야) 합니다. 환자는 이 카드를 작성하여 항상 지니고 다니도록 권장받아야 합니다.

12. 보증 면책조항

모든 상행 대동맥 인공삽입물의 사용으로 발생할 수 있는 전술된 합병증, 그리고 마찬가지로 전술된 이식 전, 도중, 이후의 손상 가능성 때문에 On-X LTI는 해당 제품이 On-X LTI의 기본 사양에 부합함에 대해서만 보증합니다. 사용 중인 제품의 기능과 관련된 여타의 어떠한 보증도 On-X LTI는 하지 않으며 On-X LTI는 이 제품의 사용 결과에 관한 어떠한 위험도 부담하지 않습니다. 제품의 사용으로 인한 모든 위험은 구매자가 부담합니다. On-X LTI는 제품의 상품성 또는 특정 용도 적합성과 관련된 것 등, 제품과 관련된 모든 기타 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다. On-X LTI는 제품 사용과 관련된 모든 직접, 특별, 결과적 또는 부수적 손해에 대한 책임을 지지 않습니다. 어떠한 사람도 이러한 조건 중 어느 하나라도 변경하거나, On-X LTI를 제품 사용과 관련하여 어떠한 추가적 책임이나 보증에 구속할 권한을 갖고 있지 않습니다.

그림 및 표

그림1. On-X® 상행 대동맥 인공삽입물

그림2. On-X® 상행 대동맥 인공삽입물(홀더 손잡이 어셈블리 포함)

그림3. 모형 치수 측정기

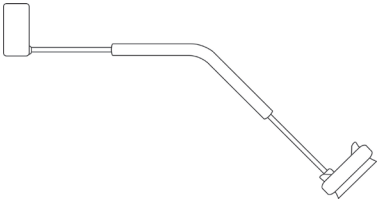


그림4. 기구 손잡이

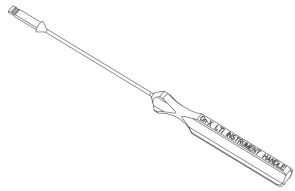


그림5. 판막 로테이터



그림6. 판엽 탐침

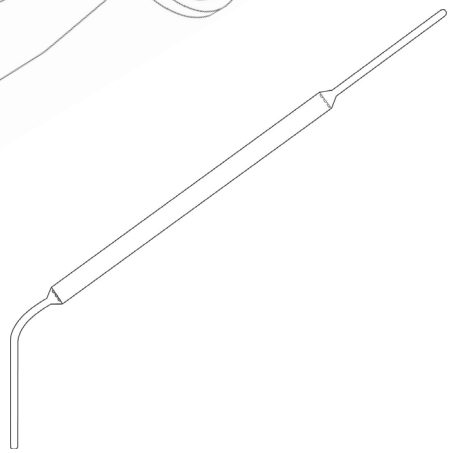


그림7. 내부 포장에서 인공삽입물 꺼내기

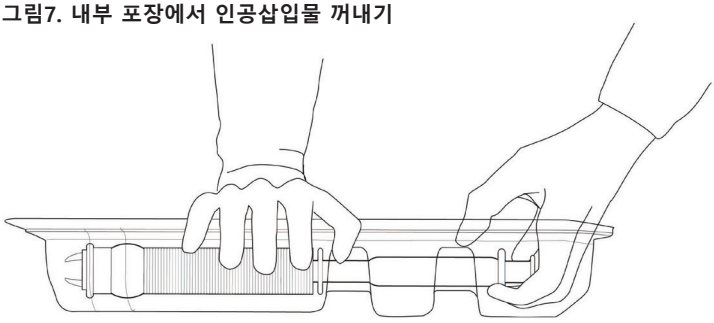


그림8. 인공삽입물에서 홀더 손잡이 꺼내기

표1. On-X 상행 대동맥 인공삽입물 사양(mm)

모델번호	판막 사이즈/종류	조직륜(설치) 직경	이식편 내경	판막 개구부 내경	외부 봉합 커프 직경	판막 개구부 내부 영역(mm^2)
ONXAAP-19	19 대동맥	19	20	17.4	27	228
ONXAAP-21	21 대동맥	21	22	19.4	30	284
ONXAAP-23	23 대동맥	23	24	21.4	33	344
ONXAAP-25	25 대동맥	25	26	23.4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 대동맥	27-29	26	23.4	36	411

표2. 정의

EC REP	유럽공동체 내 공인대리점		포장이 손상되어 있는 경우 사용하지 말 것
	제조사		재사용하지 말 것
	사용설명서를 참조할 것		사용기한
www.onxlti.com/ifu/AAP	사용설명서를 참조할 것	SN	일련번호
REF	카탈로그 번호		제조일
STERILE EO	에틸렌옥사이드를 사용해 멸균됨	STERILIZE	재멸균하지 말 것
MR	MR 조건부 안전		온도 제한
Rx ONLY	연방법(미국)은 본 기기의 판매를 의사가 직접 판매하는 경우 또는 의사의 주문에 의한 경우로 제한하고 있습니다.	24 HR	제품은 호일 파우치 개봉 후 24 시간 내에 사용해야 합니다.
	이식편 직경(mm)		폐기하지 말 것
	주의, 부속 문서를 참조할 것	**SZ mm**	판막 사이즈(mm)

MR	On-X 인공 심장 판막은 미국재료시험학회(American Society for Testing and Materials International International)에서 지정한 용어에 따라 MR 조건부 안전으로 확인되었습니다. 명칭: F2503-08. 더 자세한 정보는 www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html을 참조하십시오.

SATURS

SATURS

1. IERĪCES APRAKSTS 280
2. INDIKĀCIJAS 280
3. KONTRINDIKĀCIJAS 280
4. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 281
4.1 Brīdinājumi 281
4.2 Piesardzības pasākumi 282
5. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS 283
6. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA 283
6.1 Specifisku pacientu populācija 284
7. IETEIKUMI PACIENTU APRŪPEI 284
8. PIEGĀDĀŠANA 284
8.1 Pieejamie modeļi un izmēri 284
8.2 Augšupejošās aortas protēzes turētāja rokturis 284
8.3 Iepakojums 284
8.4 Uzglabāšana 285
8.5 Piederumi 285
9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI 286
9.1 Ārstu apmācība 286
9.2 Sterilizēšana un atkārtota sterilizēšana 286
9.3 Darbs un sagatavošanas norādījumi 286
9.4 Ierīces implantēšana 288
9.5 Vārstuļa šuvju uzlikšanas metodes 288
9.6 Transplantāta garums un šuvju uzlikšana 289
9.7 Vārstuļu lapiņu kustību novērtēšana un vārstuļa rotācija 289
9.8 Vārstuļa orientācija 290
10. PĒCOPERĀCIJAS INFORMĀCIJA 290
10.1 Magnētiskās rezonanses (MR) attēldiagnostika — saderība 290
10.2 Atgrieztie izstrādājumi 291
11. PACIENTU INFORMĀCIJA 291
11.1 Pacientu reģistrācija 291
11.2 Pacienta ierakstu karte 291
12. ATTEIKŠANĀS NO GARANTIJĀM 291

ATTĒLI UN TABULAS 292

1. attēls. On-X® augšupejošās aortas protēze 292
2. attēls. On-X® augšupejošās aortas protēze ar turētāja roktura komplektu 292
3. attēls. Replica mērītājs 293
4. attēls. Instrumentu rokturis 293
5. attēls. Vārstuļa rotators 293
6. attēls. Lapiņu zonde 293
7. attēls. Protēzes izņemšana no iekšējā iepakojuma 293
8. attēls. Turētāja roktura izņemšana no protēzes 294
1. tabula. On-X augšupejošās aortas protēzes specifikācijas (mm) 295
2. tabula. Definīcijas 296

1. IERĪCES APRAKSTS

Uzņēmuma On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) ražotā On-X® augšupejošās aortas protēze ietver On-X® sirds vārstuļa protēzi un Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēzi (1. attēls). Protēze ir pieejama dažādos izmēros: 19, 21, 23, 25 un 27/29 mm. Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēze ir iekļauta On-X vārstuļa manšetes struktūrā, lai izveidotu augšupejošās aortas protēzi. Lai atvieglotu implantēšanu, uz transplantāta virspuses vērojamas orientācijas norādes atzīmes.

On-X® sirds vārstuļa protēze ir divu lapiņu mehāniskais sirds vārstulis, kas sastāv no atveres un divām lapiņām. Atveres ieejas laukums ir zvanveida ieeja, kas konstruēta tā, lai samazinātu turbulenci, un izejas valnītis sastāv no lapiņu aizsargiem, kas konstruēti, lai pasargātu lapiņas, kad tās atrodas aizvērtā stāvoklī. Lapiņas rotē ap cilnēm, kas izvietotas atveres gredzena iekšējā perimetrā. Aizvērtā stāvoklī katra lapiņa attiecībā pret atveres plakni veido nominālo leņķi 40º. Atvērtā stāvoklī katras lapiņas plakne attiecībā pret atveres plakni veido nominālo leņķi 90º. Lapiņu pārvietošanās diapazons līdz aizvērtam stāvoklim ir 50º. Atvere ir izveidota no grafīta substrāta, kas pārklāts ar On-X® oglekli — tīra, pirolītiska oglekļa forma bez piemaisījumiem. Lapiņas sastāv no On-X® oglekļa, nogulsnēta uz grafīta substrātiem, kas impregnēti ar 10 masas % volframa, lai nodrošinātu rentgenpozitivitāti. Šuves manšete ir izgatavota no politetrafluoroetilēna (PTED) auduma, kas piestiprināts atverei ar titāna fiksācijas gredzenu, un 5–0 poliestera šuvju materiāla. Šī šuves manšetes piestiprināšanas forma atverei nodrošina manšetes rotāciju tās piestiprināšanas vietā implantēšanas laikā.

Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēze ir poliestera auduma protēze, kas paredzēta, lai imitētu Valsalva sinusa ģeometriju. Transplantāts ir impregnēts ar uzsūcamu proteīnu (modificēts zīdītāju želatīns), lai operācijas laikā novērstu transplantāta samērcēšanu ar asinīm. Želatīns ir šķērssūtīts līdz noteiktam līmenim, lai kontrolētu tā noņemšanas ātrumu. Apmēram 14 dienu laikā pēc implantēšanas želatīns tiek hidrolizēts un nomainīts pret veseliem audiem. Želatīns ir netoksisks proteīns, kas nav antigēns, kā tas vērojams, izmantojot to kā drošu plazmas paplašinātāju.

Transplantātā izmantotais želatīns tiek iegūts no vietējiem Austrālijas un Amerikas Savienoto Valstu dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem, kas tiek audzēti tikai šajās valstīs.

2. INDIKĀCIJAS

On-X® augšupejošās aortas protēze paredzēta, lai nomainītu slimu, bojātu vai ar darbības traucējumiem esošu veselu sirds vārstuli vai tā protēzi aortā, ja vērojams augšupejošās aortas daļas aneirisms vai citas ar aortu saistītas slimības.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

On-X® augšupejošās aortas protēze nav paredzēta pacientiem, kas nevar panest antikoagulācijas terapiju vai kas ir jutīgi pret poliesteru vai liellopu izcelsmes materiāliem.

4. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

4.1 Brīdinājumi

IZMANTOT TIKAI, KĀ NORĀDĪTS (skatīt 2. sadaļu)

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja:
- tā ir tikusi nomesta, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi lietota;
- ir beidzies tās derīguma termiņš;
- ir bojāti tās aizsargplombējumi;
- ir bojāts iepakojums;
- sērijas numura marķējums nesakrīt ar sērijas numuru uz paplātes uzlīmes.

NEVIRZIET cauri protēzei katetru, ķirurģisku instrumentu vai intravenozu novadījumu elektrodu, jo tas var izraisīt vārstuļa nepietiekamību, lapiņu bojājumu, lapiņu dislokāciju un/vai katetra/instrumenta/elektroda iesprūšanu.

NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI On-X® augšupejošās aortas protēzi.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja ir beidzies tās derīguma termiņš. Ja protēze ir nelietota, tās folijas iepakojums un aizvērtā plastmasas paplāte ir nebojāta un ir beidzies sterilitātes derīguma termiņš, protēzi nepieciešams atgriezt On-X LTI.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja kāda no uzlīmēm, kas atrodas ārējās kastes abos galos, ir bojāta. Ja kāda no uzlīmēm ir bojāta, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ On-X LTI.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja folijas aizsargiepakojums ir bojāts vai ja protēze tikusi nomesta, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi lietota. Ja ir bojājums, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ On-X LTI.

NESAMĒRCĒJIET asinīs Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēzi.

NEPIELIETOJIET pārmērīgu spēku uz vārstuļa daļām vai transplantātu.

NEMĒĢINIET atkārtoti ievietot turētāja rokturi protēzē (vārstulī), kad tas jau ir izvilkts no protēzes. Tas var bojāt vārstuli un radīt nopietnu vārstuļa atteici vai traumēt pacientu.

NEIZMANTOJIET turētāja rokturi, lai pagrieztu vārstuli pēc tā implantēšanas.

NEMĒĢINIET izjaukt turētāja rokturi. Saliktā turētāja roktura iekšpusē atrodas maza atspere, kas var izkrist, un sterilajā laukā to var nepamanīt.

TIKLĪDZ folijas iepakojums tiek atvērts, protēzi jāimplantē 24 stundu laikā. Ja plastmasas paplātes ar Tyvek® vākiem nav bojātas, protēzes sterilitāte ir saglabāta un aizvērtais paplātes komplekts var palikt izņemts no folija iepakojuma līdz pat 24 stundām. Ja protēze netiek implantēta 24 stundu laikā pēc folijas iepakojuma atvēršanas, atgrieziet protēzi uz On-X LTI.

PĀRBAUDIET lapiņu kustīgumu tikai ar On-X lapiņu zondi.

Visiem palīginstrumentiem pirms lietošanas ir jābūt notīrītiem un sterilizētiem saskaņā ar norādījumiem, kas atsevišķi pieejami līdz ar instrumentiem.

Vārstuļa griešanai *in situ* **IZMANTOJIET TIKAI** On-X rotatoru. Izmantojiet tikai atbilstošo izmēru rotatoru. Nepareiza izmēra rotatora lietošanas rezultātā vārstulis var tikt bojāts.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja ir bojāts iekšējās paplātes vāks. Ja iekšējās paplātes vāks ir bojāts, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ On-X LTI.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja tās rotācija ir apgrūtināta. Izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ On-X LTI.

NELIETOJIET On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja marķējuma sērijas numurs neatbilst numuram uz paplātes uzlīmes. Izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ On-X LTI.

NEMĒĢINIET pielāgot 19 mm līdz 25 mm liela aortas vārstuļa šuves manšeti, lai tā derētu gredzena iekšpusē. 27/29 mm aortas vārstuļi ir paredzēti intraanulāram novietojumam, un šī novietojuma panākšanai ir paredzēts Replica mērītājs.

4.2 Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot, izplatīt un izmantot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

Implantējiet protēzi, izmantojot On-X vārstuļa instrumentus un pievienoto izstrādājuma rokturi. Vārstuļa izmēru noteikšanai drīkst izmantot tikai On-X vārstuļa mērītājus; izmantojot citus mērītājus, iespējama nepareiza izmēra vārstuļa izvēle.

Nepieļaujiet vārstuļa oglekļa virsmas saskari ar cimdotiem pirkstiem vai jebkādiem metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, jo tādējādi iespējams vārstuļa virsmas bojājums, kas nav redzams ar neapbruņotu aci, bet var izraisīt vārstuļu struktūras funkcijas traucējumu paātrināšanos, lapiņu dislokāciju vai kalpot kā trombu veidošanās perēklis.

Ievietojot rotatoru, nedrīkst sajust pretestību. Konstatējot pretestību, apstādiniet, izņemiet un no jauna salāgojiet rotatoru pirms mēģinājuma to ievietot vēlreiz. No jauna pārbaudiet lapiņu kustīgumu pēc rotācijas. Ja brīvu lapiņu kustīgumu nav iespējams panākt, izņemiet protēzi.

Skavošana var bojāt jebkuru asinsvadu transplantātu. Rūpīgi apejieties ar transplantātu, izmantojot to pēc iespējas mazāk, lai novērstu želatīna pārklājuma zudumu.

Nepielietojiet pārāk lielu spiedienu uz transplantātu.

Lai mazinātu transplantāta bojājumu, izmantojiet durošu loka adatu. Veicot gaisa atsūkšanu caur transplantātu, parasti pietiekami izmantot 19. izmēra adatu. Lai nepieļautu bojājumu, neizmantojiet griezošu adatu.

Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēzei ir austa auduma struktūra, tāpēc to jāgriež, izmantojot piededzināšanu, lai to nenodriskātu. Jebkura slēgta transplantāta piededzināšana var radīt apdegumu. Ja pirms piededzināšanas transplantāts tiek iemērkts fizioloģiskajā šķīdumā, tas novērš galveno apdegumu. Augšupejošās aortas protēzi nedrīkst atstāt iemērktu ilgāk par 5 minūtēm. Pēc izmērcēšanas nežāvējiet protēzi.

Nemēģiniet pagriezt vārstuli, ja rotācijas laikā jūtama stipra pretestība. Lai pagrieztu vārstuli, izmantojiet tikai instrumenta rokturim pievienoto vārstuļa rotatoru. Griezei, kas jāpieliek, lai grieztu vārstuli *in situ*, ir jābūt tādai pašai kā, pārbaudot rotāciju pirms implantēšanas. Ja vārstuļa griešanai nepieciešama ievērojami lielāka grieze, pārtrauciet rotāciju. Ja rotācija ir nepieciešama un to nevar veikt, izņemiet protēzi.

Nosakot gredzena izmērus, lietojiet tikai On-X protēžu mērītājus. Mērītājiem ir cilindriski, konusveida un aortālais Replica gali.

Ar želatīnu noslēgto vaskulāro transplantātu ražošanas procesā tiek izmantots krusteniski saistāmais līdzeklis formaldehīds, lai panāktu transplantāta veiktspēju. Visi ar želatīnu noslēgtie transplantāti tiek rūpīgi skaloti, izmantojot reversās osmozes ūdeni, lai mazinātu formaldehīda atlikumus, tomēr pabeigtajā transplantātā var būt niecīgs formaldehīda daudzums. Formaldehīds nelielā daudzumā ir arī dabiski atrodams organismā, un daļa no šī daudzuma tiek atvasināta no pārtikas. Ir zināms, ka formaldehīds ir mutagēns un karcinogēns. Šo iespējamo produkta radīto apdraudējumu risks nav klīniski noteikts.

5. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības, iespējams, ir saistītas ar sirds vārstuļa transplantātu lietošanu, bet neaprobežojas ar:

- stenokardiju;
- sirds aritmiju;
- endokardītu;
- sirds mazspēju;
- hemolīzi;
- hemolītisko anēmiju;
- hemorāģiju;
- miokarda infarktu;
- vārstuļa lapiņas iesprūšanu (sadursmi);
- vārstuļa nestrukturālus funkcijas traucējumus;
- vārstuļa pannusa veidošanos;
- vārstuļa perivalvulāru ekstravazāciju;
- vārstuļa regurgitāciju;
- vārstuļa strukturālus funkcijas traucējumus;
- vārstuļa izcelsmes trombozi;
- tromboemboliju;
- insultu;
- transplantāta infekciju;
- viltus aneirismu, aneirismu;
- sekundārās fistulas veidošanos;
- transplantāta oklūziju vai samezglošanos;
- pārāk lielu asins zudumu caur transplantātu.

Ir iespējams, ka šīs komplikācijas izraisīs:

- atkārtotas operācijas;
- eksplantāciju;
- pārejošu darbnespēju;
- nāvi.

Mehāniskās sirds vārstuļu protēzes normālas darbības rezultātā izraisa dzirdamas skaņas. Atsevišķiem pacientiem šīs skaņas var būt nevēlamas.

Atkārtotas izmantošanas risks:

Saskaņā ar ES direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK I pielikuma sadaļu 13.6h, ierīces ražotājam jāsniedz informācija par risku saistībā ar vienu reizi lietojamas ierīces atkārtotu izmantošanu. Tādēļ tiek sniegts šāds paziņojums:

Riski, kas saistīti ar AAP ierīces atkārtotu izmantošanu:

Implantētais transplantāts ir pielāgots pacientam. Papildu riskiem, kas uzskaitīti šajā sadaļā, var minēt arī atkārtotu transplantāta izmantošanu citam pacientam, kas var radīt atasiņošanu Papildu riski ietver asins izcelsmes patogēnus un bakteriālas infekcijas.

6. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA

Pēc operācija ir jāpielieto adekvāta antikoagulantu vai antikoagulantu/antitrombotiska terapija. Antikoagulantu vai antikoagulantu/antitrombotisku līdzekļu režīma izvēle ir atkarīga no pacienta specifiskajām vajadzībām, klīniskās situācijas un izstrādātajām profesionālajām pamatnostādnēm.

6.1 Specifisku pacientu populācija

On-X® augšupejošās aortas protēzes lietošana nav novērtēta šādām specifiskām populācijām, jo šādās populācijās nav tikuši veikti pētījumi:

- grūtniecēm;
- mātēm, kas baro bērnu ar krūti;
- pacientiem ar hronisku endokardītu;
- pacientiem, kuriem nepieciešama pulmonālā vārstuļa nomaiņa.

7. IETEIKUMI PACIENTU APRŪPEI

- Visiem pacientiem ar sirds vārstuļa protēzi pirms zobārstniecības procedūrām vai jebkurām procedūrām, kas, iespējams, izraisa bakteriēmiju, ir jānodrošina profilaktisks antibiotiku kurss.
- Pacientiem ir nepieciešama antikoagulantu vai antitrombotisko līdzekļu terapija.
- Pacientus ir jālūdz aizpildīt un visu laiku nēsāt līdzi protēzei pievienoto pacienta ierakstu karti.
- Pirms procedūras pacienti jāinformē par no liellopiem iegūtu materiālu izmantošanu šajā ierīcē.

8. PIEGĀDĀŠANA

8.1 Pieejamie modeļi un izmēri

On-X® augšupejošās aortas protēze ir pieejama dažādos izmēros: 19, 21, 23, 25 un 27/29 mm. Simbols SZ mm uz kastes un paplātes uzlīmes norāda uz vārstuļa audu gredzena diametru milimetros. Apļa simbolu, kas apzīmē transplantāta faktisko diametru, var atrast uz uzlīmes kastes abos galos. Visas izstrādājuma specifikācijas skatiet 1. tabulā.

8.2 Augšupejošās aortas protēzes turētāja rokturis

On-X® augšupejošās aortas protēze tiek piegādāta uzstādīta uz pagarināta plastmasas turētāja roktura ar atsperi. Rokturis paredzēts vienreizējai lietošanai. Turētāja rokturis (2. attēls) atvieglo protēzes izvietošanu operācijas laikā. Protēzi var izņemt no turētāja, nospiežot uz vidējo virzuli.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet atkārtoti ievietot turētāja rokturi protēzē (vārstulī), kad tas jau ir izvilkts no protēzes. Tas var bojāt vārstuli un radīt nopietnu vārstuļa atteici vai traumēt pacientu.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet izjaukt turētāja rokturi. Saliktā turētāja roktura iekšpusē atrodas maza atspere, kas var izkrist, un sterilajā laukā to var nepamanīt.

8.3 Iepakojums

On-X® augšupejošās aortas protēze tiek piegādāta sterila, uzstādīta uz turētāja, iekšējā un ārējā plastmasas paplātē, kas ievietota folija iepakojumā un kalpo kā tvaika barjera un saglabā protēzes raksturīgās pazīmes optimālā līmenī. Folijas iepakojums un ārējā paplāte nav sterila. Tyvek® aizsargvākiem uz iekšējās un ārējās paplātes jābūt aizvērtiem. Ja paplātes tiek jebkādi bojātas, protēze vairs nav sterila. Ja pamatiepakojums tiek bojāts, izstrādājumu nedrīkst izmantot un to jāatgriež On-X LTI. Iepakojums sastāv no šādiem elementiem:

- ārējās kastes ar uzlīmēm;
- 2 plastmasas protēzes paplātēm — iekšējas un ārējas;

- pagarināta plastmasas vārstuļa turētāja ar rokturi;
- protēzes sērijas numura marķējuma;
- silikagela maisiņa;
- folijas iepakojuma;
- var ietvert lietošanas norādījumu brošūru;
- pacientu ierakstu karte;
- instrukciju karte, kā arī uzlīmes, ko izmanto, lai piekļūtu 1) implantāta elektroniskajai reģistrācijai un 2) elektroniskajām lietošanas instrukcijām.

Instrumenti On-X® augšupejošās aortas protēzes implantēšanai tiek piegādāti atsevišķi, NESTERILI, un tie pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē, kā aprakstīts lietošanas norādījumos, kas pievienoti instrumentiem.

8.4 Uzglabāšana

On-X® augšupejošas aortas protēze tiek piegādāta sterila. Ierīces sterilitātes derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iepakojuma uzlīmes. Ir jāveic atbilstoša inventāra kontrole, lai protēzes ar agrākiem derīguma termiņiem tiktu implantētas pirmās un netiktu pieļauta derīguma termiņa izbeigšanās. Lai pasargātu protēzi, tā līdz lietošanai jāuzglabā ārējā iepakojumā. Protēze jāuzglabā tīrā, vēsā un sausā vietā temperatūrā, kas nav zemāka par 0˚C (32˚ F) vai augstāka par 35˚C (95˚ F).

BRĪDINĀJUMS. Tiklīdz tiek atvērts folijas iepakojums, kurā atrodas protēze un aizvērts paplāšu komplekts, protēze jāimplantē 24 stundu laikā. Ja plastmasas paplātes ar Tyvek® vākiem nav bojātas, protēzes sterilitāte ir saglabāta un aizvērtais paplātes komplekts var palikt izņemts no folija iepakojuma līdz pat 24 stundām. Ja protēze netiek izmantota 24 stundu laikā, sazinieties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com), lai to atgrieztu.

8.5 Piederumi

On-X® augšupejošās aortas protēze (vārstulis) ir paredzēta lietošanai tikai ar On-X instrumentiem. Instrumenti, kas ir nopērkami atsevišķi, tiek piegādāti komplektā, kurā ietilpst mērītāji, rotatori, instrumentu rokturis un lapiņu zonde. Instrumenti ir daudzkārtēji izmantojami. Skatiet On-X sirds vārstuļa protēzes instrumentu lietošanas norādījumus, lai iegūtu pilnu informāciju par instrumentiem, to lietojumu un apstrādi.

Replica mērītājs
Aortālie Replica mērītāji ir paredzēti visiem aortas vārstuļa izmēriem (3. attēls). Tie tiek izmantoti, lai nodrošinātu atbilstošu aortas vārstuļa izmēru bez koronāro artēriju nosprostošanās. Izmēru no 19 līdz 25 aortālais Replica mērītājs ir paredzēts vārstuļa šuvju manšetes supra-anulārā novietojuma pozicionēšanai. Izmēra 27/29 aortālais Replica mērītājs ir paredzēts intra-anulārā novietojuma pozicionēšanai.

Instrumentu rokturis
Instrumentu rokturis sastāv no satvērēja, saliekama kāta un uzgaļa, kas atvieglo rotatora turēšanu operācijas laikā (4. attēls).

Rotators
Vārstuļa rotatoru (5. attēls) izmanto vārstuļa pārorientēšanai *in situ* pēc tam, kad asinsvadu protēze nogriezta līdz noteiktam garumam. Rotators sastāv no plastmasas galviņas ar centrāli novietotu lapiņu zondi un spraugu, lai piestiprinātu rokturi. Lai piestiprinātu rotatoru pie instrumentu roktura, ievietojiet instrumentu roktura uzgali tieši rotatora roktura spraugā. Rotators iegulst vietā, to viegli piespiežot ar spēku.

Lapiņu zonde
Lapiņu zonde (6. attēls) ir lokans stienis ar nosmailinātiem galiem. Lapiņu zondi var izmantot saudzīgai lapiņu pārvietošanai, lai pārliecinātos, ka tās brīvi atveras un aizveras.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja:

- tā ir tikusi nomesta, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi lietota;
- ir beidzies tās derīguma termiņš;
- ir bojāts tās aizsargplombējums;
- ir bojāts iepakojums;
- sērijas numura marķējums nesakrīt ar sērijas numuru uz paplātes uzlīmes.

9.1 Ārstu apmācība

On-X® augšupejošās aortas protēzes implantēšanas metodes ir līdzīgas tām, kas tiek pielietotas jebkurai augšupejošās aortas protēzei. Apmācīti asinsvadu ķirurgi pārzina šīs metodes.

9.2 Sterilizēšana un atkārtota sterilizēšana

On-X® augšupejošas aortas protēze tiek piegādāta sterila. Ja ir beidzies sterilitātes derīguma termiņš vai ja pirms protēzes izņemšanas no ārējās kastes ticis caurdurts folijas iepakojums vai bojātas tajā esošo aizvērto plastmasas paplāšu sterilitātes barjeras, sazinieties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com), lai atgrieztu protēzi.

BRĪDINĀJUMS. Tiklīdz folijas iepakojums tiek atvērts, protēzi jāimplantē 24 stundu laikā. Ja plastmasas paplātes ar Tyvek® vākiem nav bojātas, protēzes sterilitāte ir saglabāta un aizvērtais paplātes komplekts var palikt izņemts no folija iepakojuma līdz pat 24 stundām. Ja protēze netiek implantēta 24 stundu laikā pēc tās atvēršanas, sazinieties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com), lai to atgrieztu.

BRĪDINĀJUMS. Nesterilizējiet atkārtoti On-X® augšupejošās aortas protēzi.

9.3 Darbs un sagatavošanas norādījumi

UZMANĪBU: Darbā ar protēzi izmantojiet tikai On-X LTI instrumentus. Vārstuļa izmēru noteikšanai drīkst izmantot tikai On-X vārstuļa mērītājus; izmantojot citus mērītājus, iespējama nepareiza izmēra vārstuļa izvēle.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet vārstuļa oglekļa virsmas saskari ar cimdotiem pirkstiem vai jebkādiem metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem, jo tādējādi iespējams vārstuļa virsmas bojājums, kas nav redzams ar neapbruņotu aci, bet var izraisīt vārstuļu struktūras funkcijas traucējumu paātrināšanos, lapiņu dislokāciju vai kalpot kā trombu veidošanās perēklis.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet protēzes sabojāšanu, pielietojot pārmērīgu fizisku spēku uz vārstuļa atveri vai lapiņām vai transplantātu.

Operāciju māsas palīgs

1. Pārbaudiet derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

   BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja ir beidzies tās derīguma termiņš. Ja protēze ir nelietota, tās folijas iepakojums un aizvērtā plastmasas paplāte ir nebojāta un ir beidzies sterilitātes derīguma termiņš, protēzi nepieciešams atgriezt On-X LTI.

2. Pārbaudiet, vai kastes katrā galā esošās uzlīmes nav bojātas.

   BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja kāda no uzlīmēm, kas atrodas ārējās kastes abos galos, ir bojāta. Ja kāda no uzlīmēm ir bojāta, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ, sazinoties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com).

3. Atveriet ārējo kasti un noņemiet folijas aizsargiepakojumu, kurā atrodas protēze un iepakojuma ieliktņi. Pārbaudiet, vai folijas iepakojums nav bojāts.

   BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja folijas aizsargiepakojums ir bojāts vai ja protēze tikusi nomesta, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi lietota. Ja ir jebkāds bojājums, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ, sazinoties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com).

4. Pēc iespējas ātrāk aizpildiet implantāta elektroniskās reģistrācijas sadaļu vietnē www.onxlti.com/implantregistration, norādot tik sīku informāciju, kā noteikts vietējos tiesību aktos. Tas ļauj ievadīt pacientu uzskaites datubāzē, kas varētu būt svarīgi attiecībā uz turpmāko informāciju par protēzi. Iedodiet pacienta ieraksta karti pacientam.

5. Atveriet folijas iepakojumu, plēšot to aiz vienas no iegriezuma vietām iepakojuma malās pie norādītas plēšanas līnijas. Uz folijas iepakojuma var atrast ilustrācijas, kā atvērt folijas iepakojumu, izņemt un atvērt ārējo paplāti, novietot iekšējo paplāti sterilajā laukā un šo paplāti atvērt.

6. Atveriet ārējās paplātes vāku, satverot vilkšanas starpliku, kas atrodas uz ārējā vāka stūra, un velkot vāku bultiņas virzienā. (Skatiet ilustrāciju uz folija iepakojuma.)

7. Iekšējā paplāte var tikt novietota sterilajā laukā, viegli apgriežot ārējo paplāti virs sterilā lauka un ļaujot iekšējai paplātei izslīdēt sterilajā laukā. (Skatiet ilustrāciju uz folija iepakojuma.)

Operāciju māsa/ķirurgs:

8. Operāciju māsa atver sterilo iekšējo paplāti, satverot vilkšanas starpliku, kas atrodas uz ārējā vāka stūra, un velkot vāku bultiņas virzienā. (Skatiet ilustrāciju uz folija iepakojuma.) Tad protēzes iekšējā paplāte tiek novietota uz instrumentu paplātes.

   BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja ir bojāts iekšējās paplātes vāks. Ja iekšējās paplātes vāks ir bojāts, izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ, sazinoties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com).

9. Lai izņemtu protēzi no iekšējās paplātes, ar vienu roku stabilizējiet paplāti sterilajā laukā. Ievietojiet otras rokas pirkstus ap turētāja roktura galu un viegli paceliet to uz augšu, bet pietiekami stipri, lai to atbrīvotu no paplātes (7. attēls un ilustrāciju uz iekšējās paplātes vāka).

10. Lai pārbaudītu rotāciju, uzmanīgi ar cimdotu roku un vieglu satvērienu satveriet šuves manšeti un viegli pagrieziet turētāja roktura augšu visos virzienos. Vārstulim ir viegli jārotē šūšanas manšetes ietvaros.

    BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja tās rotācija ir apgrūtināta. Izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ, sazinoties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com).

11. Pārbaudiet sērijas numura marķējuma atbilstību uzlīmei uz ārējās paplātes.

    BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet On-X® augšupejošās aortas protēzi, ja marķējuma sērijas numurs neatbilst numuram uz paplātes uzlīmes. Izmantojiet citu protēzi un nosūtiet neizmantoto izstrādājumu atpakaļ, sazinoties ar On-X LTI klientu apkalpošanas dienestu (+1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com).

12. Atdaliet sērijas numura marķējumu, pārgriežot šuvi, kas fiksē to pie protēzes. Ja nepieciešams, marķējumu var izmantot, lai pārbaudītu sterilitāti ar standarta uzsējuma metodēm tūlīt pēc tā noņemšanas. Protēze tagad ir gatava implantēšanai.

9.4 Ierīces implantēšana

BRĪDINĀJUMS. Visiem palīginstrumentiem pirms lietošanas ir jābūt notīrītiem un sterilizētiem saskaņā ar On-X instrumentu lietošanas norādījumiem, kas atsevišķi pieejami līdz ar instrumentiem.

Mērīšana

UZMANĪBU! Nosakot gredzena izmērus, lietojiet tikai On-X protēžu mērītājus. Mērītājiem ir cilindriski, konusveida un aortālais Replica gali.

Cilindra formas mērītāji atbilst vārstuļa izmēriem no 19 mm līdz 25 mm. Konusa formas mērītāji atbilst vārstuļa izmēram 27/29 mm. Pareizais vārstuļa izmērs tiek noteikts, mērītājam ērti un ne pārāk cieši pieguļot atverē. Atrodot komfortablu novietojumu, atbilstošā vārstuļa izmērs tiek noteikts pēc identifikatora uz mērītāja.

Aortālie Replica mērītāji ir paredzēti visiem aortas vārstuļa izmēriem. Aortas vārstuļu izmēriem diapazonā no 19 mm līdz 25 mm aortālos Replica mērītājus lieto, lai pārliecinātos, ka aortas vārstulis atbilstoši iegulst gredzenā un, ka nav nosprostotas koronārās artērijas. Aortas vārstuļi ar izmēriem diapazonā no 19 mm līdz 25 mm ir paredzēti ievietošanai gredzena iekšpusē protēzes tuvumā tā, lai atsegtā oglekļa pārklājuma mala balstītos atverē un šuvju manšete atrastos intra-supra-anulāri.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet pielāgot 19 mm līdz 25 mm liela aortas vārstuļa šuves manšeti, lai tā derētu gredzena iekšpusē. 27/29 mm aortas vārstuļi ir paredzēti intra-anulāram novietojumam, un šī novietojuma panākšanai ir paredzēts Replica mērītājs.

9.5 Vārstuļa šuvju uzlikšanas metodes

Vārstuļa šuvju uzlikšanas metodes mainās atbilstoši ķirurga, kurš veic protezēšanu, ieskatiem un pacienta stāvoklim. Aortas vārstulis ir izveidots tā, lai audu gredzens atrastos atveres izliekuma tuvumā. Saskaņā ar vispārpieņemto ķirurgu viedokli vislabāko vārstuļa gredzena atbilstību malas ārējai virsmai nodrošina neizvērsošas pārtrauktas matraču šuves, ar vai bez paliktņiem.

Šuvēm ir jāšķērso šuves manšetes viduspunkts. Tas ļauj šuves manšetei palikt mobilai un saglabāt atbilstību gredzenam. Tādā veidā no saskares ar titāna gredzeniem tiek pasargāta arī šūšanas adata, kas atrodas šuves manšetes iekšpusē. Lai atvieglotu šuvju uzlikšanu, var izmantot arī orientācijas atzīmes uz šuvju uzlikšanas manšetes.

Kad visas šuves ir uzliktas, protēze tiek iegremdēta gredzenā un šuves tiek novilktas lejup. Iesaka pirmos 3 mezglus uzlikt vienādā attālumā vienu no otra un pa vidu starp komisūrām, lai stabilizētu vārstuli gredzenā. Turētāja rokturis tiek atdalīts no vārstuļa, uzmanīgi atlaižot virzuli turētāja rokturī, kā parādīts 8. attēlā, tad viegli paceļot turētāja rokturi prom no vārstuļa/protēzes.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet no jauna ievietot vārstuļa turētāja rokturi vārstulī, ja tas no vārstuļa ir izņemts. Tas var bojāt vārstuli un radīt nopietnu vārstuļa atteici vai traumēt pacientu.

9.6 Transplantāta garums un šuvju uzlikšana

Protēzes transplantāta daļu var jebkurā implantēšanas procedūras laikā apgriezt līdz atbilstošam garumam.

UZMANĪBU! Skavošana var bojāt jebkuru asinsvadu transplantātu. Rūpīgi apejieties ar transplantātu, izmantojot to pēc iespējas mazāk, lai novērstu želatīna pārklājuma zudumu.

UZMANĪBU! Nepielietojiet pārāk lielu spiedienu uz transplantātu.

UZMANĪBU! Lai mazinātu transplantāta bojājumu, izmantojiet durošu loka adatu. Veicot gaisa atsūkšanu caur transplantātu, parasti pietiekami izmantot 19. izmēra adatu. Lai nepieļautu bojājumu, neizmantojiet griezošu adatu.

UZMANĪBU! Gelweave Valsalva™ asinsvadu protēzei ir austa auduma struktūra, tāpēc to jāgriež, izmantojot piededzināšanu, lai to nenodriskātu. Ja protēzes transplantāta daļa nekavējoties pirms lietošanas tiek iemērkta fizioloģiskajā šķīdumā, tas var novērst galveno apdegumu, kas var rasties koronāro artēriju atveres piededzināšanas vai transplantāta apgriešanas laikā. Protēze jāiemērc fizioloģiskajā šķīdumā ne ilgāk kā uz 5 minūtēm, un pēc izvilkšanas tā nedrīkst izžūt.

9.7 Vārstuļu lapiņu kustību novērtēšana un vārstuļa rotācija

Lapiņu kustīguma pārbaude
Tiklīdz protēze atrodas vietā, ir jāpārbauda tās lapiņu kustīgums. Lai pārbaudītu lapiņu kustīgumu, ar lapiņu zondi viegli pārvietojiet lapiņas, lai pārliecinātos, ka tās brīvi atveras un aizveras.

BRĪDINĀJUMS. Pārbaudiet lapiņu kustīgumu tikai ar On-X LTI lapiņu zondi.

Rotācija
Ja lapiņu kustība nenotiek brīvi, saudzīgi pagrieziet vārstuli visos virzienos, līdz tas sasniedz novietojumu, kurā lapiņu kustīgums netiek traucēts. Rotatoru var izmantot ar vai bez piestiprināšanas pie instrumentu roktura. Pēc nepieciešamības pievienojiet instrumentu rokturi rotatoram, izvadot instrumentu roktura uzgali spraugā rotatora roktura galā, līdz tas cieši nostiprinās vietā. Ar rotatora lapiņu zondi starp lapiņām un šķērsstieni pret lapiņu svārstību asi uz vārstuļa uzmanīgi ievietojiet vārstuļa rotatoru vārstulī, līdz tas viegli iegulst vietā.

UZMANĪBU! Nemēģiniet griezt vārstuli, ja konstatējat jebkādu nozīmīgu pretestību rotācijai. Griezei, kas jāpieliek, lai grieztu vārstuli *in situ*, ir jābūt tādai pašai kā, pārbaudot rotāciju pirms implantēšanas. Ja vārstuļa griešanai nepieciešama ievērojami lielāka grieze, pārtrauciet rotāciju. Ja rotācija ir nepieciešama un to nevar veikt, izņemiet protēzi.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet turētāja rokturi, lai pagrieztu vārstuli pēc tā implantēšanas.

BRĪDINĀJUMS. Vārstuļa griešanai *in situ* izmantojiet tikai On-X rotatoru. Izmantojiet tikai atbilstošo izmēru rotatoru. Nepareiza izmēra rotatora lietošanas rezultātā vārstulis var tikt bojāts.

UZMANĪBU! Ievietojot rotatoru, nedrīkst sajust pretestību. Konstatējot pretestību, apstādiniet, izņemiet un no jauna salāgojiet rotatoru pirms mēģinājuma to ievietot vēlreiz. No jauna pārbaudiet lapiņu kustīgumu pēc rotācijas. Ja brīvu lapiņu kustīgumu nav iespējams panākt, izņemiet protēzi.

9.8 Vārstuļa orientācija

Saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem On-X® sirds vārstuļa protēzei nav prioritāras orientācijas veida On-X® augšupejošās aortas protēzē.

10. PĒCOPERĀCIJAS INFORMĀCIJA

10.1 Magnētiskās rezonanses (MR) attēldiagnostika — saderība

Saderība ar MR 

On-X sirds vārstuļa protēze, mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēru 25–33* ir atzīta par saderīgu ar MR atbilstoši terminoloģijai, ko nosaka Amerikas Testēšanas un materiālu biedrība (American Society for Testing and Materials (ASTM), starptautisks standarts, mērķis: F2503-08. Standarta prakse medicīnas ierīču un citu priekšmetu marķēšanā drošības nolūkos magnētiskās rezonanses vidē. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvānija.

Neklīniskā pārbaudē pierādīts, ka On-X mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēriem 25–33 ir saderīga ar MR. Pacientu ar šo ierīci tūlīt pēc ierīces ievietošanas var droši skenēt šādos apstākļos:

Statiskais magnētiskais lauks

- statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāks;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 720 gausu/cm vai mazāks.

Ar MR saistīta apsilde

Neklīniskā pārbaudē On-X sirds vārstuļa protēze, mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēriem 25–33, izraisīja šādu temperatūras palielināšanos 15 minūšu MR skenēšanas laikā (t.i., uz impulsu sekvenci) ar 3 teslām (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēma.

Augstākās temperatūras izmaiņas +1,6 ˚C.

Tādējādi ar MR saistītās uzsilšanas eksperiments ar On-X mitrālo Conform-X sirds vārstuļa protēzi ar izmēriem 25–33 pie 3 teslām, izmantojot raidīšanas/uztveršanas RF ķermeņa spoli, MR sistēma uzrādīja visa ķermeņa vidējo SAR 2,9 W/kg (t.i., saistībā ar kalorimetrijas noteikto visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg), norādot, ka lielākā uzsilšana, kas radusies saistībā ar šiem konkrētajiem apstākļiem, bija vienāda ar vai mazāka par +1,6 ˚C.

***** Ar MR iegūtie dati attiecas uz šo konkrēto lielāko sirds vārstuļa protēzi, kā arī uz citām, mazāku izmēru protēzēm, kas ir izgatavotas no tādiem pašiem materiāliem.

Informācija par artefaktiem
MR attēlu kvalitāte var pasliktināties, ja izpētes apgabals atrodas tieši tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu On-X mitrālajai Conform-X sirds vārstuļa protēzei ar izmēriem 25–33. Tādēļ var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces esamību.

Impulsu sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signāla atteices izmērs	1 090 mm^2	686 mm^2	1 478 mm^2	1 014 mm^2
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

10.2 Atgrieztie izstrādājumi

Pirms jebkura izstrādājuma atgriešanas nepieciešama iepriekšēja On-X LTI klientu apkalpošanas dienesta atļauja. Attiecībā uz jebkuru jautājumu par vārstuli vai tās atgriešanas atļauju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 512-339-8000 vai cs@onxlti.com.

Licence piešķirta saskaņā ar ASV patentu Nr. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324 un līdzvērtīgiem ārvalstu patentiem.

11. PACIENTU INFORMĀCIJA

11.1 Pacientu reģistrācija

Katrā On-X® augšupejošās aortas protēzes iepakojumā ir iekļauti šādi materiāli: instrukciju karte, kā arī uzlīmes, ko izmanto, lai piekļūtu implantāta elektroniskajai reģistrācijai un elektroniskajām lietošanas instrukcijām. On-X LTI pieprasa nekavējoties veikt implantāta elektronisko reģistrāciju.

On-X LTI šos datus izmantos informatīviem nolūkiem un, lai atvieglotu inventāra uzskaiti slimnīcā. Visa pacienta informācija paliek stingri konfidenciāla un pacientu identificējošā informācijas atklāšana var tikt noraidīta, ja to atļauj vietējie tiesību akti.

11.2 Pacienta ierakstu karte

Pacienta ierakstu karte tiek piegādāta kopā ar protēzi. Karte jāiedod pacientam (vai tai jābūt ievietotai pacienta ierakstu grāmatiņā, lai to pēc tam iedotu pacientam). Pacientus ir jālūdz aizpildīt karti un visu laiku nēsāt to sev līdzi.

12. ATTEIKŠANĀS NO GARANTIJĀM

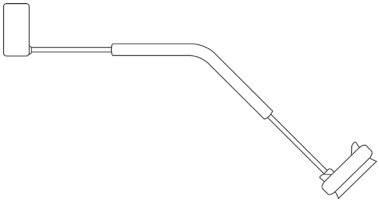
Sakarā ar iepriekš uzskaitītajiem sarežģījumiem, kas varētu rasties, izmantojot jebkuru augšupejošās aortas vārstuļu protēzi un iepriekš uzskaitīto bojājumu iespēju pirms, pēc protezēšanas vai tās laikā, On-X LTI garantē tikai izstrādājuma atbilstību On-X LTI standarta tehniskajiem parametriem. Nekāda cita veida garantijas attiecībā uz izstrādājuma funkcionēšanu tā lietošanas laikā On-X LTI neuzņemas, un On-X LTI nekādā veidā neuzņemas risku par šī izstrādājuma lietošanas rezultātiem. Visu risku par šī izstrādājuma lietošanu uzņemas pircējs. On-X LTI atsakās no visām citām garantijām attiecībā uz izstrādājumu, tieši vai netieši norādītām, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar tām, kas saistītas ar produkta pieprasījumu vai piemērotību konkrētam mērķim. On-X LTI nav atbildīga par jebkādiem tiešiem, īpašiem, izrietošiem vai netīšiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu. Nevienai personai nav atļaujas izmainīt jebkuru no šiem nosacījumiem vai piemērot On-X LTI jebkādu papildu atbildību vai garantijas saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu.

ATTĒLI UN TABULAS

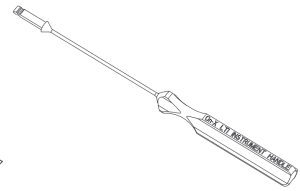
1. attēls. On-X® augšupejošās aortas protēze

2. attēls. On-X® augšupejošās aortas protēze ar turētāja roktura komplektu

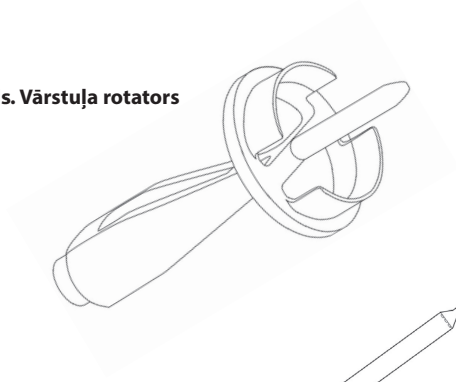
3. attēls. Replica mērītājs



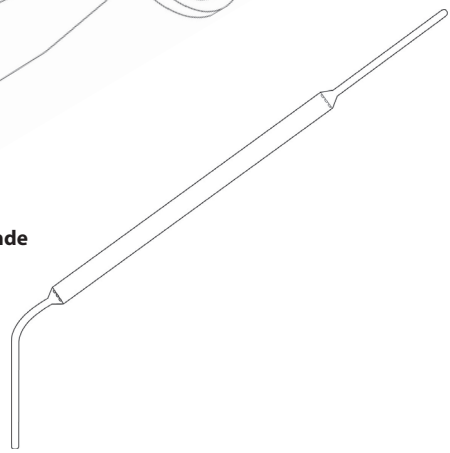
4. attēls. Instrumentu rokturis



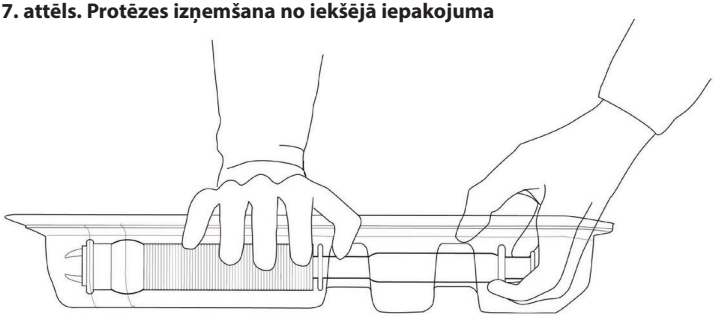
5. attēls. Vārstuļa rotators



6. attēls. Lapiņu zonde



7. attēls. Protēzes izņemšana no iekšējā iepakojuma



8. attēls. Turētāja roktura izņemšana no protēzes

1. tabula. On-X augšupejošās aortas protēzes specifikācijas (mm)

Modeļa apzīmējums	Vārstuļa izmērs/ veids	Audu gredzena (stiprinājums) diametrs	Transplantāta iekšējais diametrs	Vārstuļa atveres iekšējais diametrs	Šuvju uzlikšanas gredzena ārējais diametrs	Vārstuļa atveres iekšējais laukums (mm^2)
ONXAAP-19	19 aortālais	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aortālais	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aortālais	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aortālais	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 aortālais	27-29	26	23,4	36	411

2. tabula. Definīcijas

EC REP	Eiropas kopienas pilnvarots pārstāvis		Nelietot, ja bojāts iepakojums!
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti!
	Skatiet lietošanas norādījumus.		Derīguma termiņš
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Skatiet lietošanas norādījumus.	SN	Sērijas numurs
REF	Kataloga numurs		Ražošanas datums
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu.		Nesterilizēt!
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus		Temperatūras ierobežojumi
	ASV Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.		Izstrādājums jāizmanto 24 stundu laikā pēc folijas iepakojuma atvēršanas.
	Transplantāta diametrs milimetros		Neizmest
	Uzmanību! Iepazīstieties ar pavaddokumentāciju!	SZ mm	Vārstuļa izmērs milimetros

	On-X sirds vārstuļa protēze ir atzīta par saderīgu ar MR atbilstoši terminoloģijai, ko nosaka Amerikas Testēšanas un materiālu biedrība (American Society for Testing and Materials International), starptautisks standarts, mērķis: F2503-08. Papildinformāciju skatiet vietnē www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS 299
2. INDIKACIJOS 299
3. KONTRAINDIKACIJOS 299
4. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS 300
4.1 Įspėjimai 300
4.2 Atsargumo priemonės 301
5. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI 302
6. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS 303
6.1 Specifinė pacientų grupė 303
7. PACIENTŲ KONSULTAVIMAS 303
8. KAIP TIEKIAMA 303
8.1 Galimi modeliai ir dydžiai 303
8.2 Kylančiosios aortos protezo laikiklio rankena 303
8.3 Pakuotė 304
8.4 Laikymas 304
8.5 Priedai 304
9. NAUDOJIMO NURODYMAI 305
9.1 Gydytojų mokymas 305
9.2 Sterilizavimas ir pakartotinis sterilizavimas 305
9.3 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos 306
9.4 Prietaiso implantavimas 307
9.5 Vožtuvo siuvimo technikos 308
9.6 Transplantato ilgis ir siuvimas 308
9.7 Burių judėjimo vertinimas ir vožtuvo sukimasis 309
9.8 Vožtuvo padėtis 309
10. INFORMACIJA PO OPERACIJOS 309
10.1 Suderinamumas su magnetinio rezonanso tomografija (MRT) 309
10.2 Grąžinamos prekės 310
11. PACIENTO INFORMACIJA 310
11.1 Paciento registracija 310
11.2 Paciento įrašų kortelė 311
12. GARANTIJŲ ATSISAKYMAS 311

PAVEIKSLĖLIAI IR LENTELĖS 312

1 pav. „On-X®“ kylančiosios aortos protezas 312
2 pav. „On-X®“ kylančiosios aortos protezas su laikiklio rankenos bloku 312
3 pav. Formą atkartojantis primatavimo prietaisas 313
4 pav. Instrumento rankena 313
5 pav. Vožtuvo rotatorius 313
6 pav. Burių zondas 313
7 pav. Protezo išėmimas iš vidinės pakuotės 313
8 pav. Laikiklio rankenos nuėmimas nuo protezo 314
1 lent. „On-X“ kylančiosios aortos protezo specifikacijos (mm) 315
2 lent. Apibrėžtys 316

1. PRIETAISO APRAŠAS

Bendrovės „On-X Life Technologies, Inc.™“ („On-X LTI“) pagamintas „On-X®“ kylančiosios aortos protezas apima „On-X®“ protezinį širdies vožtuvą ir „Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezą (1 pav.). Protezas gali būti 19, 21, 23, 25 ir 27 / 29 mm dydžio. „Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezas įeina į „On-X“ vožtuvo manžetės struktūrą, padėdamas sukurti kylančiosios aortos protezą. Ant transplantato išorės pažymėtos orientacinės atskaitinės žymos, skirtos implantavimo procesui palengvinti.

„On-X®“ protezinis širdies vožtuvas yra dviburis mechaninis širdies vožtuvas, kurį sudaro anga ir dvi burės. Angos įtekančio srauto sritis yra su į apačią platėjančia įėjimo anga, skirta srauto turbulencijai sumažinti, o ištekančio srauto briauną sudaro burių apsaugos, skirtos burėms apsaugoti, kai jos yra uždarytos. Burės sukasi aplink ąseles, esančias vidiniame angos žiedo perimetre. Burėms esant uždarytoms, kiekviena burė sudaro nominalų 40º kampą angos plokštumos atžvilgiu. Burėms esant atidarytoms, kiekvienos burės plokštuma sudaro nominalų 90º kampą angos plokštumos atžvilgiu. Burės į uždarymo padėtį juda 50º lanku. Anga sudaryta iš grafito substrato, padengto „On-X®“ anglimi – gryna nekietintos formos pirolitine anglimi. Burės sudarytos iš „On-X®“ anglies, nusėdusios ant grafito substratų, impregnuotų 10 masės % volframu, kuris užtikrina rentgenokontrastiškumą. Siuvimo manžetė pagaminta iš politetrafluoretileno (PTFE) medžiagos, pritvirtintos prie angos naudojant titaninius fiksavimo žiedus ir 5-0 poliesterio siuvimo medžiagą. Toks siuvimo manžetės tvirtinimo prie angos būdas leidžia siuvimo manžetei suktis savo vietoje, kai atliekamas implantavimas.

„Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezas – tai austinis poliesterio protezas, skirtas Valsalvos sinuso geometrijai imituoti. Transplantatas impregnuotas absorbuojančiu baltymu (modifikuota žinduolių želatina), kad per operaciją nepasireikštų transplantato krešėjimas. Želatina kryžminiu būdu sujungta iki nustatyto lygio, kad būtų kontroliuojamas jos pašalinimo greitis. Po implantavimo želatina hidrolizuojama per apytiksliai 14 dienų ir pakeičiama įprastu susijungiančiu audiniu. Želatina yra neantigeninis ir netoksinis baltymas. Šios jos savybės įrodytos ją naudojant kaip saugią plazmos plėtimo priemonę.

Transplantate naudojama želatina yra gaminama iš gyvūnų, kurie kilę ir išskirtinai auginami Australijoje arba Jungtinėse Amerikos Valstijose.

2. INDIKACIJOS

„On-X®“ kylančiosios aortos protezas skirtas ligos pažeistam, kitaip pažeistam ar nefunkcionuojančiam natyviniam arba proteziniam širdies vožtuvui pakeisti aortos padėtyje su kylančiosios aortos aneurizma ar kita susijusia aortos liga susijusiais atvejais.

3. KONTRAINDIKACIJOS

„On-X®“ kylančiosios aortos protezas kontraindikuotinas pacientams, netoleruojantiems gydymo antikoaguliantais, arba pacientams, kuriems pasireiškia jautrumas poliesteriui ar galvijų kilmės medžiagoms.

4. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

4.1 Įspėjimai

NAUDOTI TIK TAIP, KAIP NURODYTA (žr. 2 skyrių).

SKIRTA NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei:
- protezas buvo numestas, pažeistas ar naudotas bet kokiu netinkamu būdu;
- baigėsi galiojimo data;
- sugadinti apsauginiai sandarikliai;
- matyti pakuotės pažeidimų;
- serijos numerio žymė neatitinka serijos numerio, nurodyto ant dėklo etiketės.

DRAUDŽIAMA per aortos protezinį širdies vožtuvą kišti kateterį, chirurginį instrumentą arba transveninį elektros stimuliacijos laidą, nes tai gali tapti vožtuvo nepakankamumo, burių gedimo, burių atsiskyrimo ir (arba) kateterio / instrumento / laido įstrigimo priežastimi.

DRAUDŽIAMA „On-X®“ kylančiosios aortos protezą sterilizuoti pakartotinai.

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei galiojimo pabaigos data praėjusi. Jei protezas nebuvo naudotas, jo folijos maišelis ir užsandarinta plastikinė dėklo talpyklė nepažeista, o sterilumo galiojimo data yra praėjusi, protezą reikia grąžinti „On-X LTI“.

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei bet kuri iš apsauginių sandarinimo etikečių visuose išorinės dėžės galuose yra sulūžusi arba pažeista. Jei bet kuri iš apsauginių sandarinimo etikečių yra sulūžusi arba pažeista, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo bendrovei „On-X LTI“.

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei apsauginis folijos maišelis pažeistas arba jei protezas buvo numestas, pažeistas ar naudotas bet kokiu netinkamu būdu. Aptikę bet kokį pažeidimą, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo bendrovei „On-X LTI“.

DRAUDŽIAMA krešinti „Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezą.

DRAUDŽIAMA taikyti pernelyg didelę jėgą vožtuvo komponentams arba transplantatui.

DRAUDŽIAMA bandyti pakartotinai įstatyti laikiklio rankeną į protezą (vožtuvą), kai ji jau buvo atleista nuo protezo. Priešingu atveju galima pažeisti vožtuvą ir jis gali nepataisomai sugesti arba galima sužaloti pacientą.

DRAUDŽIAMA naudoti laikiklio rankeną implantuotam vožtuvui sukti.

DRAUDŽIAMA bandyti išardyti laikiklio rankeną. Maža spyruoklė, apsaugota surinkto laikiklio rankenos viduje, gali iškristi ir būti nepastebėta steriliame lauke.

ATIDARIUS folijos pakuotę, protezą būtina implantuoti per 24 valandas. Jei plastikiniai dėklai su užsandarintais „Tyvek®“ dangteliais nepažeisti, protezas yra sterilus, o užsandarintų dėklų rinkinį, išimtą iš folijos maišelio, galima laikyti 24 valandas. Jei protezas per 24 valandas nuo folijos maišelio atidarymo neimplantuojamas, susitarkite dėl protezo grąžinimo bendrovei „On-X LTI“.

Burių judėjimą **TIKRINKITE** tik su „On-X“ burių zondu.

Visus priedų instrumentus prieš naudojimą būtina nuvalyti ir sterilizuoti, laikantis atskirai su instrumentais pateiktų instrukcijų.

Vožtuvui savo vietoje pasukti **NAUDOKITE TIK** „On-X" rotatorių. Naudokite tik atitinkamo dydžio rotatorių. Naudojant netinkamo dydžio rotatorių, galima pažeisti vožtuvą.

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®" kylančiosios aortos protezą, jei vidinio dėklo dangtelis pažeistas. Jei vidinio dėklo dangtelis pažeistas, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo bendrovei „On-X LTI".

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®" kylančiosios aortos protezą, jei vožtuvas lengvai nesisuka. Naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo bendrovei „On-X LTI".

DRAUDŽIAMA naudoti „On-X®" kylančiosios aortos protezą, jei serijos numerio žymė nesutampa su dėklo etikete. Naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo bendrovei „On-X LTI".

DRAUDŽIAMA matuoti 19–25 mm dydžio aortos vožtuvo siuvimo manžetę, norint ją įtalpinti į apvalią angą. 27 / 29 mm dydžio aortos vožtuvai skirti įstatyti apvalios angos viduje ir turi formą atkartojantį primatavimo prietaisą, kad būtų imituotas šis padėties nustatymas.

4.2 Atsargumo priemonės

PERSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu ir platinamas bei naudojamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

Protezą naudokite su „On-X" vožtuvo instrumentais ir pateikta gaminio rankena. Pasirenkant protezo dydį, turi būti naudojami tik „On-X" vožtuvų primatavimo prietaisai; naudojant kitus primatavimo prietaisus, gali būti pasirinktas netinkamas protezas.

Stenkitės nepriliesti vožtuvo anglies paviršių su pirštinėmis apmautų rankų pirštais ar bet kokiais metaliniais ar abrazyviniais instrumentais, nes galite pažeisti vožtuvo paviršių. Šių pažeidimų be pagalbinių matymo priemonių galima nepamatyti ir jie gali paspartinti vožtuvo struktūrinę disfunkciją ar burių atsiskyrimą arba jie gali būti trombų susidarymo priežastis.

Įstatant rotatorių, neturi būti jaučiamas joks pasipriešinimas. Jei jaučiamas pasipriešinimas, sustokite, nuimkite ir iš naujo sulygiuokite rotatorių, tada bandykite jį įstatyti iš naujo. Pasukę, iš naujo patikrinkite burių judėjimą. Jei burės lengvai nesisuka, išimkite protezą.

Suspaudus bet kokį kraujagyslės transplantatą, jį galima pažeisti. Transplantatą liesti reikia švelniai ir kuo mažiau, kad nenusitrintų želatinos sluoksnis.

Saugokitės, kad transplantato neįtemptumėte pernelyg stipriai.

Naudojant adatas su apvaliais smailėjančiais galais, sumažinama transplantato pažeidimo tikimybė. Per transplantatą išleidžiant orą, paprastai pakanka naudoti 19 dydžio adatą. Negalima naudoti adatų su pjaunančiais galais, kad neatsirastų pažeidimų.

„Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezas yra austinės struktūros, todėl jį pjauti reikia kauteriu, kad būtų sumažinta atspurimo tikimybė. Bet kokį užsandarintą transplantatą pjaunant kauteriu, transplantatą galima nudeginti. Jei prieš naudodami kauterį transplantatą pamerksite į fiziologinį tirpalą, išvengsite fokalinio nudeginimo pavojaus. Kylančiosios aortos protezą tirpale mirkyti galima ne ilgiau nei 5 minutes. Išmirkytas protezas negali išdžiūti.

Nebandykite sukti vožtuvo, jei jaučiate didelį pasipriešinimą sukimuisi. Vožtuvui pasukti naudokite tik prie instrumento rankenos pritvirtintą vožtuvo rotatorių. Sukimo momentas, reikalingas sukant vožtuvą jo vietoje, turi būti maždaug toks pats, kaip sukimo momentas, reikalingas tikrinant sukimąsi prieš implantavimą. Jei norint pasukti reikalingas kur kas didesnis sukimo momentas, sukti nebebandykite. Jei sukti būtina, tačiau to atlikti nepavyksta, išimkite protezą.

Matuodami apvalias angas, naudokite tik „On-X“ vožtuvo primatavimo prietaisus. Primatavimo prietaisai apima cilindrinį, kūginį ir aortą atkartojantį galus.

Želatina užsandarintų kraujagyslių šuntų gamybos procese, siekiant šuntų kokybės, naudojama skersiniais ryšiais susieta medžiaga – formaldehidas. Visi želatina užsandarinti šuntai kruopščiai praplaunami AO (atvirkštinio osmoso) vandeniu, siekiant sumažinti formaldehido likučių kiekį, tačiau užbaigtame šunte gali būti likučių. Nedideli formaldehido kiekiai randami ir natūraliai kūne, dalis jų išgaunama iš maisto. Žinoma, kad formaldehidas yra mutageninė ir kancerogeninė medžiaga. Šios potencialios gaminio žalos pavojai kliniškai nenustatyti.

5. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, galimai susiję su aortos transplantatų su vožtuvais naudojimu, apima toliau nurodytus reiškinius, bet jais neapsiriboja:

- angina;
- širdies aritmija;
- endokarditas;
- širdies nepakankamumas;
- hemolizė;
- hemolizinė anemija;
- hemoragija;
- miokardo infarktas;
- vožtuvo burės įstrigimas (susidūrimas);
- vožtuvo nestruktūrinė disfunkcija;
- vožtuvo panuso apimties padidėjimas;
- vožtuvo paravalvulinis nesandarumas;
- vožtuvo regurgitacija;
- vožtuvo struktūrinė disfunkcija;
- vožtuvo trombozė;
- tromboembolija;
- insultas;
- transplantato infekcija;
- klaidingai nustatyta aneurizma, aneurizma;
- antrinės fistulės susidarymas;
- transplantato okliuzija arba susisukimas;
- pernelyg didelio kraujo kiekio ištekėjimas pro transplantatą.

Galimos šių komplikacijų pasekmės:

- pakartotinė operacija;
- eksplantavimas;
- nuolatinė negalia;
- mirtis.

Mechaniniai proteziniai širdies vožtuvai skleidžia garsinius signalus, kurie reiškia, kad vožtuvai veikia normaliai. Kai kuriems pacientams šie garsai gali būti nemalonūs.

Pavojus, susijęs su pakartotiniu naudojimu

Pagal ES medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB I priedo 13.6h dalį prietaiso gamintojas privalo pateikti informaciją apie pavojus, susijusius su pakartotiniu vienkartinio prietaiso naudojimu. Todėl pateikiamas toliau nurodytas pareiškimas.

Pavojai, susiję su pakartotiniu AAP prietaiso naudojimu

Implantuojamas transplantatas pritaikomas pacientui. Prietaisą pakartotinai naudojant kitam pacientui, be šiame skyriuje išvardytų pavojų taip pat gali kilti nukraujavimo pavojus. Kiti pavojai apima per kraują plintančius patogenus ir bakterinę infekciją.

6. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Po operacijos turi būti skiriamas tinkamas antikoaguliacinis arba antikoaguliacinis / antitrombocitinis gydymas. Antikoaguliacinio arba antikoaguliacinio / antitrombocitinio gydymo režimo pasirinkimas priklauso nuo tam tikrų paciento poreikių, klinikinės situacijos ir nustatytų specialistams skirtų rekomendacijų.

6.1 Specifinė pacientų grupė

„On-X®“ kylančiosios aortos protezo saugumas ir efektyvumas toliau nurodytoms specifinėms populiacijoms nenustatytas, nes jis su šiomis populiacijomis netirtas:

- nėščios pacientės;
- krūtimi maitinančios motinos;
- pacientai, sergantys lėtiniu endokarditu;
- pacientai, kuriems reikia pakeisti plaučio šaknį.

7. PACIENTŲ KONSULTAVIMAS

- Visiems pacientams su proteziniais vožtuvais, kuriems atliekamos odontologinės procedūros arba kitos galimai su bakterijomis susijusios procedūros, turi būti skiriamas profilaktinis gydymas antibiotikais.
- Pacientams reikia skirti antikoaguliacinį arba antikoaguliacinį / antitrombocitinį gydymą.
- Pacientus reikia paskatinti užpildyti paciento įrašų kortelę, pateiktą su protezu, ir visada šią kortelę nešiotis su savimi.
- Prieš procedūrą pacientai turi būti informuojami apie šiame prietaise naudojamas galvijų kilmės medžiagas.

8. KAIP TIEKIAMA

8.1 Galimi modeliai ir dydžiai

„On-X®“ kylančiosios aortos protezas gali būti 19, 21, 23, 25 ir 27 / 29 mm dydžio. Ant dėžės ir dėklo etikečių esantis simbolis „SZ mm“ reiškia vožtuvo audinio apvalios angos skersmenį milimetrais. Ant kiekvienos dėžės gale esančios etiketės yra apvalus simbolis, vaizduojantis faktinį transplantato skersmenį. Žr. 1 lent., kurioje pateiktos visos gaminio specifikacijos.

8.2 Kylančiosios aortos protezo laikiklio rankena

„On-X®“ kylančiosios aortos protezas tiekiamas pritvirtintas ant plastikinio pailginto laikiklio rankenos su vieną kartą naudoti užtaisyta spyruokle. Ši laikiklio rankena (2 pav.) palengvina protezo padėties nustatymą per operaciją. Protezą nuo laikiklio galima atleisti paspaudus centrinį stūmoklį.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama bandyti pakartotinai įstatyti laikiklio rankeną į protezą (vožtuvą), kai ji jau buvo atleista nuo protezo. Priešingu atveju galima pažeisti vožtuvą ir jis gali nepataisomai sugesti arba galima sužaloti pacientą.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama bandyti išardyti laikiklio rankeną. Maža spyruoklė, apsaugota surinkto laikiklio rankenos viduje, gali iškristi ir būti nepastebėta steriliame lauke.

8.3 Pakuotė

„On-X®" kylančiosios aortos protezas tiekiamas sterilus, pritvirtintas ant laikiklio, vidiniame ir išoriniame plastikiniuose dėkluose, įdėtuose į folijos maišelį, veikiantį kaip garų barjeras ir išsaugantį optimalias protezo charakteristikas. Folijos maišelis ir išorinis dėklas yra nesterilūs. Vidinio ir išorinio dėklų „Tyvek®" sandarikliai turi būti nepažeisti. Jei dėklai kaip nors pažeisti, protezas laikomas nesteriliu. Jei pagrindinė pakuotė pažeista, gaminio naudoti negalima, jis turi būti grąžintas bendrovei „On-X LTI". Pakuotę sudaro šie elementai:

- išorinė dėžė su etikete;
- plastikinis protezo dėklas (2 vnt. – vidinis ir išorinis);
- plastikinis pailgintas vožtuvo laikiklis su rankena;
- protezo serijos numerio žymė;
- silikagelio maišelis;
- folijos maišelis;
- gali būti naudojimo instrukcijų buklетas;
- paciento įrašų kortelė;
- instrukcijų kortelė su pagalbinėmis etiketėmis, naudojama norint pasiekti: 1) elektroninės implanto registracijos formą ir 2) elektronines naudojimo instrukcijas.

„On-X®" kylančiosios aortos protezo implantavimo instrumentai tiekiami atskirai, NESTERILŪS, todėl prieš naudojant juos būtina nuvalyti ir sterilizuoti, kaip aprašyta su instrumentais pateiktose naudojimo instrukcijose.

8.4 Laikymas

„On-X®" kylančiosios aortos protezas tiekiamas sterilus. Prietaiso sterilumo pabaigos data įrašyta išorinės pakuotės etiketėje. Būtina užtikrinti tinkamą inventoriaus kontrolę, kad pirmiausia būtų implantuojami ankstesnės galiojimo pabaigos datos protezai ir jie neliktų nesunaudoti pasibaigus jų galiojimo datai. Siekiant apsaugoti protezą, iki naudojimo jis turi būti laikomas išorinėje dėžėje. Laikymo aplinka turi būti švari, vėsi ir sausa, jos temperatūra negali būti mažesnė nei 0 ˚C (32 ˚ F) arba didesnė nei 35 ˚C (95 ˚ F).

ĮSPĖJIMAS: atidarius folijos pakuotę, kurioje yra užsandarintų plastikinių dėklų rinkinys ir protezas, protezą būtina implantuoti per 24 valandas. Jei plastikiniai dėklai su užsandarintais „Tyvek®" dangteliais nepažeisti, protezas yra sterilus, o užsandarintų dėklų rinkinį, išimtą iš folijos maišelio, galima laikyti 24 valandas. Jei protezas per 24 valandas nepanaudojamas, kreipkitės į „On-X LTI" klientų aptarnavimo tarnybą (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com) ir susitarkite dėl protezo grąžinimo.

8.5 Priedai

„On-X®" kylančiosios aortos protezas (vožtuvas) skirtas naudoti tik su „On-X" instrumentais. Atskirai tiekiami instrumentai tiekiami kaip rinkinys, į kurį įeina primatavimo prietaisai, rotatoriai, instrumento rankena ir burių zondas. Instrumentai yra daugkartiniai. Išsamius instrumentų aprašus ir informaciją, kaip juos naudoti bei pakartotinai apdoroti, rasite „On-X" protezinio širdies vožtuvo instrumentų naudojimo instrukcijose.

Formą atkartojantys primatavimo prietaisai
Aortos formą atkartojantys primatavimo prietaisai tiekiami visų aortos vožtuvų dydžių (3 pav.). Jie naudojami siekiant įsitikinti, kad aortos vožtuvas telpa nekliudydamas vainikinėms arterijoms. 19–25 dydžių aortos formą atkartojančio primatavimo prietaiso forma skirta vožtuvo siuvimo manžetės padėčiai virš apvalios angos modeliuoti. 27 / 29 dydžio aortos formą atkartojantis primatavimo prietaisas skirtas padėčiai apvalios angos viduje modeliuoti.

Instrumento rankena
Instrumento rankeną sudaro suėmimo sritis, lankstomas kotas ir galiukas, užtikrinantis lengvesnį rotatoriaus laikymą per operaciją (4 pav.).

Rotatorius
Vožtuvo rotatorius (5 pav.) naudojamas savo vietoje esančio vožtuvo padėčiai pakeisti nupjovus vamzdį iki reikiamo ilgio. Rotatorių sudaro plastikinė galvutė su centre esančiu burių zondu ir anga, skirta prijungti prie instrumento rankenos. Norėdami pritvirtinti rotatorių prie instrumento rankenos, įkiškite instrumento rankenos galiuką tiesiai į angą, esančią rotatoriaus rankenos gale. Kišant šiek tiek paspaudus, rotatorius užsifiksuos savo vietoje.

Burių zondas
Burių zondas (6 pav.) yra lankstus strypas su smailėjančiais galais. Burių zondas gali būti naudojamas norint švelniai pajudinti bures ir patikrinti, ar jos laisvai atsidaro ir užsidaro.

9. NAUDOJIMO NURODYMAI

ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei:

- protezas buvo numestas, pažeistas ar naudotas bet kokiu netinkamu būdu;
- baigėsi galiojimo data;
- sugadintas apsauginis sandariklis;
- matyti pakuotės pažeidimų;
- serijos numerio žymė neatitinka serijos numerio, nurodyto ant dėklo etiketės.

9.1 Gydytojų mokymas

„On-X®“ kylančiosios aortos protezo implantavimo technikos yra panašios į technikas, taikomas implantuojant bet kuriuos kitus kylančiosios aortos protezus. Kvalifikuoti širdies ir kraujagyslių chirurgai su šiomis technikomis bus susipažinę.

9.2 Sterilizavimas ir pakartotinis sterilizavimas

„On-X®“ kylančiosios aortos protezas tiekiamas sterilus. Jei sterilumo pabaigos data praėjusi arba jei išėmus iš išorinės dėžės folijos maišelis yra pradurtas arba užsandarintų plastikinių dėklų, esančių folijos maišelyje, sterilumo barjerai pažeisti, protezo nenaudokite ir kreipkitės į „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnybą (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com) bei susitarkite dėl protezo grąžinimo.

ĮSPĖJIMAS: atidarius folijos pakuotę, protezą būtina implantuoti per 24 valandas. Jei plastikiniai dėklai su užsandarintais „Tyvek®“ dangteliais nepažeisti, protezas yra sterilus, o užsandarintų dėklų rinkinį, išimtą iš folijos maišelio, galima laikyti 24 valandas. Jei protezas per 24 valandas nuo folijos maišelio atidarymo neimplantuojamas, kreipkitės į „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnybą (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com) ir susitarkite dėl protezo grąžinimo.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama „On-X®“ kylančiosios aortos protezą sterilizuoti pakartotinai.

9.3 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS: protezą naudokite tik su „On-X LTI“ instrumentais. Pasirenkant protezo dydį, turi būti naudojami tik „On-X“ vožtuvų primatavimo prietaisai; naudojant kitus primatavimo prietaisus, gali būti pasirinktas netinkamas protezas.

PERSPĖJIMAS: stenkitės nepriliesti vožtuvo anglies paviršių su pirštinėmis apmautų rankų pirštais ar bet kokiais metaliniais ar abrazyviniais instrumentais, nes galite pažeisti vožtuvo paviršių. Šių pažeidimų be pagalbinių matymo priemonių galima nepamatyti ir jie gali paspartinti vožtuvo struktūrinę disfunkciją ar burių atsiskyrimą arba jie gali būti trombų susidarymo priežastis.

PERSPĖJIMAS: saugokitės, kad nepažeistumėte protezo dėl pernelyg didelės jėgos taikymo vožtuvo angai, burėms arba transplantatui.

Nesteriliame lauke dirbantis slaugytojas-padėjėjas

1. Patikrinkite galiojimo pabaigos datą ant išorinės dėžės.

   ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei galiojimo pabaigos data praėjusi. Jei protezas nebuvo naudotas, jo folijos maišelis ir užsandarinta plastikinė dėklo talpyklė nepažeista, o sterilumo galiojimo data yra praėjusi, protezą reikia grąžinti „On-X LTI“.

2. Patikrinkite, ar nepažeistos kiekviename dėžės gale esančios etiketės.

   ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei bet kuri iš apsauginių sandarinimo etikečių visuose išorinės dėžės galuose yra sulūžusi arba pažeista. Jei bet kuri iš apsauginių sandarinimo etikečių yra sulūžusi arba pažeista, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo susisiekę su „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnyba (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com).

3. Atidarykite išorinę dėžę ir išimkite apsauginį folijos maišelį, kuriame yra protezas, bei pakuotės įdėklus. Patikrinkite, ar folijos maišelis nepažeistas.

   ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei apsauginis folijos maišelis pažeistas arba jei protezas buvo numestas, pažeistas ar naudotas bet kokiu netinkamu būdu. Aptikę bet kokių pažeidimų, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo susisiekę su „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnyba (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com).

4. Užpildykite elektroninės implanto registracijos formą svetainėje www.onxlti.com/implantregistration tiek, kiek leidžiama pagal vietinius įstatymus, ir tai padarykite kaip įmanoma greičiau. Tokiu būdu paciento duomenis galima įvesti į sekimo duomenų bazę, o tai gali būti svarbu ateityje teikiant pranešimus dėl protezo. Paciento įrašų kortelę duokite pacientui.

5. Atidarykite folijos maišelį, atplėšdami jį ties viena iš įrantų, esančių abiejose nurodytos plėšimo linijos pusėse. Iliustracijos, kuriose vaizduojama, kaip atidaryti folijos maišelį, išimti ir atidaryti išorinį dėklą, padėti vidinį dėklą steriliame lauke ir atidaryti vidinį dėklą, pateiktos ant folijos maišelio.

6. Atidarykite išorinio dėklo dangtelį, suimdami patraukiamą ąselę, pažymėtą išorinio dangtelio kampe, ir patraukdami dangtelį rodyklės kryptimi. (Žr. iliustraciją ant folijos maišelio.)

7. Vidinį dėklą galima padėti steriliame lauke, atsargiai apverčiant išorinį dėklą šiek tiek virš sterilaus lauko ir leidžiant jame atsidurti vidiniam dėklui. (Žr. iliustraciją ant folijos maišelio.)

Steriliame lauke dirbantis slaugytojas-padėjėjas / chirurgas

8. Steriliame lauke dirbantis slaugytojas-padėjėjas gali atidaryti išorinį dėklą, suimdamas patraukiamą ąselę, pažymėtą išorinio dangtelio kampe, ir patraukdamas rodyklės kryptimi. (Žr. iliustraciją ant folijos maišelio.) Tuomet vidinis protezo dėklas padedamas ant instrumentų dėklo.

   ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei vidinio dėklo dangtelis pažeistas. Jei vidinio dėklo dangtelis pažeistas, naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo susisiekę su „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnyba (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com).

9. Norėdami išimti protezą iš vidinio dėklo, viena ranka stabilizuokite dėklą steriliame lauke. Kitos rankos pirštais suimkite laikiklio rankenos galą ir švelniai pakelkite aukštyn, naudodami pakankamą jėgą, kad jį atskirtumėte nuo dėklo (7 pav. ir iliustracija ant vidinio dėklo dangtelio).

10. Norėdami patikrinti sukimąsi, atsargiai ir švelniai suimkite siuvimo manžetę pirštine apmauta ranka bei švelniai pasukite laikiklio rankenos viršų bet kuria kryptimi. Vožtuvas turi lengvai suktis siuvimo manžetėje.

    ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei vožtuvas lengvai nesisuka. Naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo susisiekę su „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnyba (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com).

11. Patikrinkite, ar serijos numerio žymė atitinka etiketę ant išorinio dėklo.

    ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti „On-X®“ kylančiosios aortos protezą, jei serijos numerio žymė nesutampa su dėklo etikete. Naudokite kitą protezą ir susitarkite dėl nepanaudoto gaminio grąžinimo susisiekę su „On-X LTI“ klientų aptarnavimo tarnyba (+1 512-339-8000 arba cs@onxlti.com).

12. Nuimkite serijos numerio žymę, nukirpdami siūlą, kuriuo ji pritvirtinta prie protezo. Pageidaujant, žymė galima naudoti norint standartinių principų metodais patikrinti sterilumą iš karto po jos nuėmimo. Dabar protezas paruoštas implantuoti.

9.4 Prietaiso implantavimas

ĮSPĖJIMAS: visus priedų instrumentus prieš naudojimą būtina nuvalyti ir sterilizuoti, laikantis atskirai su instrumentais pateiktų „On-X“ instrumentų naudojimo instrukcijų.

Matavimas

PERSPĖJIMAS: matuodami apvalias angas, naudokite tik „On-X“ vožtuvo primatavimo prietaisus. Primatavimo prietaisai apima cilindrinį, kūginį ir aortą atkartojantį galus.

Cilindriniai primatavimo prietaisai atitinka 19–25 mm vožtuvų dydžius. Kūginiai primatavimo prietaisai atitinka 27 / 29 mm vožtuvo dydį. Tinkamas vožtuvo dydis nustatomas įstačius primatavimo prietaisą į apvalią angą taip, kad jis gerai tilptų ir jam nebūtų ankšta. Prietaisui tinkamai įtilpus, atitinkamas vožtuvo dydis nustatomas pagal primatavimo prietaiso identifikatorių.

Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai tiekiami visų aortos vožtuvų dydžių. Naudojant 19–25 mm dydžių aortos vožtuvus, aortą atkartojantys primatavimo prietaisai naudojami norint patikrinti, ar aortos vožtuvą galima tinkamai įstatyti į apvalią angą ir ar niekas netrukdo vainikinėms arterijoms. 19–25 mm dydžių aortos vožtuvai pagaminti taip, kad tilptų implanto apvalioje angoje ir kad išlindusi į apačią platėjanti anglies dalis liktų apvalioje angoje, o siuvimo manžetė būtų apvalios angos viduje ir virš jos.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama matuoti 19–25 mm dydžio aortos vožtuvo siuvimo manžetę, norint ją įtalpinti į apvalią angą. 27 / 29 mm dydžio aortos vožtuvai skirti įstatyti apvalios angos viduje ir turi formą atkartojantį primatavimo prietaisą, kad būtų imituotas šis padėties nustatymas.

9.5 Vožtuvo siuvimo technikos

Vožtuvo siuvimo technikos skiriasi, atsižvelgiant į implantuojančio chirurgo pasirinkimą ir paciento būklę. Aortos vožtuvas sukurtas taip, kad audinio apvali anga būtų aplink vožtuvo angos išplatėjimą. Remiantis bendruoju chirurgų susitarimu, neišverčiamos pertraukiamos matracinės siūlės su tamponais ar be jų technika užtikrina geriausią vožtuvo apvalios angos atitiktį išoriniam į apačią platėjančios dalies paviršiui.

Siūlės turi pereiti per siuvimo manžetės vidurio tašką. Taip siuvimo manžetė gali likti lanksti ir atitikti apvalią angą. Be to, siuvimo adata apsaugoma nuo kontakto su titaniniais žiedais, esančiais siuvimo manžetėje. Siekiant palengvinti siūlės vietos nustatymą, gali būti naudojamos orientacinės žymės ant siuvimo manžetės.

Kai visos siūlės yra savo vietose, protezas įstumiamas į apvalią angą ir siūlės surišamos. Patariama pirmuosius 3 mazgus surišti lygiagrečiai vienas kitam tarpo tarp jungčių viduryje, kad vožtuvas būtų stabilizuotas apvalioje angoje. Laikiklio rankena nuimama nuo vožtuvo atsargiai nuspaudžiant laikiklio rankenos stūmoklį, kaip pavaizduota 8 pav., tuomet atsargiai nukeliant laikiklio rankeną nuo vožtuvo / protezo.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama bandyti pakartotinai įstatyti nuimtą vožtuvo laikiklio rankeną į vožtuvą. Priešingu atveju galima pažeisti vožtuvą ir jis gali nepataisomai sugesti arba galima sužaloti pacientą.

9.6 Transplantato ilgis ir siuvimas

Protezo transplantato dalį bet kada per implantavimo procedūrą galima sutrumpinti iki reikiamo ilgio.

PERSPĖJIMAS: suspaudus bet kokį kraujagyslės transplantatą, jį galima pažeisti. Transplantatą liesti reikia švelniai ir kuo mažiau, kad nenusitrintų želatinos sluoksnis.

PERSPĖJIMAS: saugokitės, kad transplantato neįtemptumėte pernelyg stipriai.

PERSPĖJIMAS: naudojant adatas su apvaliais smailėjančiais galais, sumažinama transplantato pažeidimo tikimybė. Per transplantatą išleidžiant orą, paprastai pakanka naudoti 19 dydžio adatą. Negalima naudoti adatų su pjaunančiais galais, kad neatsirastų pažeidimų.

PERSPĖJIMAS: „Gelweave Valsalva™“ kraujagyslės protezas yra austinės struktūros, todėl jį pjauti reikia kauteriu, kad būtų sumažinta atspurimo tikimybė. Jei protezo transplantato dalį prieš pat naudojimą pamerksite į fiziologinį tirpalą, išvengsite fokalinio nudeginimo pavojaus, kuris gali kilti prideginant vainikinės arterijos angą arba trumpinant transplantatą. Protezą fiziologiniame tirpale mirkyti galima ne ilgiau nei 5 minutes ir negalima leisti jam išdžiūti.

9.7 Burių judėjimo vertinimas ir vožtuvo sukimasis

Burių judėjimo bandymas
Įstačius protezą, būtina patikrinti, ar burės gali laisvai judėti. Norėdami patikrinti burių judėjimą, naudokite burių zondą, kad švelniai pajudintumėte bures ir patikrintumėte, ar jos laisvai atsidaro ir užsidaro.

ĮSPĖJIMAS: burių judėjimą tikrinkite tik su „On-X LTI" burių zondu.

Sukimasis
Jei burės laisvai nejuda, švelniai sukite vožtuvą bet kuria kryptimi, kol jis pasieks padėtį, kurioje burėms niekas netrukdo. Rotatorių galima naudoti su pritvirtinta instrumento rankena arba be jos. Jei reikia, pritvirtinkite instrumento rankeną prie rotatoriaus įstatydami instrumento rankenos galiuką į angą, esančią rotatoriaus rankenos gale, kol jis tvirtai užsifiksuos reikiamoje padėtyje. Rotatoriaus burių zondui esant tarp burių, o skersiniam strypui susilygiavus su vožtuvo burių sukimosi ašimi, atsargiai įstatykite vožtuvo rotatorių, kol jis lengvai įsistatys reikiamoje vietoje.

PERSPĖJIMAS: nebandykite sukti vožtuvo, jei jaučiate didelį pasipriešinimą sukimuisi. Sukimo momentas, reikalingas sukant vožtuvą jo vietoje, turi būti maždaug toks pat, kaip sukimo momentas, reikalingas tikrinant sukimąsi prieš implantavimą. Jei norint pasukti reikalingas kur kas didesnis sukimo momentas, sukti nebebandykite. Jei sukti būtina, tačiau to atlikti nepavyksta, išimkite protezą.

ĮSPĖJIMAS: draudžiama naudoti laikiklio rankeną implantuotam vožtuvui sukti.

ĮSPĖJIMAS: vožtuvui savo vietoje pasukti naudokite tik „On-X" rotatorių. Naudokite tik atitinkamo dydžio rotatorių. Naudojant netinkamo dydžio rotatorių, galima pažeisti vožtuvą.

PERSPĖJIMAS: įstatant rotatorių, neturi būti jaučiamas joks pasipriešinimas. Jei jaučiamas pasipriešinimas, sustokite, nuimkite ir iš naujo sulygiuokite rotatorių, tada bandykite jį įstatyti iš naujo. Pasukę, iš naujo patikrinkite burių judėjimą. Jei burės lengvai nesisuka, išimkite protezą.

9.8 Vožtuvo padėtis

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, pirmenybė neteikiama jokiai „On-X®" protezinio širdies vožtuvo padėčiai „On-X®" kylančiosios aortos proteze.

10. INFORMACIJA PO OPERACIJOS

10.1 Suderinamumas su magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje 

Nustatyta, kad **25–33* dydžio „On-X" protezinis širdies vožtuvas, „Conform-X" mitralinio širdies vožtuvo protezas** yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje, atsižvelgiant į terminologiją, nurodytą dokumente „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".

***** MRT rezultatai taikomi šiam konkrečiam didžiausiam širdies vožtuvo protezui ir visiems kitiems mažesnių dydžių protezams, pagamintiems iš panašių medžiagų.

Atlikus neklinikinius tyrimus, nustatyta, kad 25–33 dydžio „On-X Conform-X" mitralinio širdies vožtuvo protezas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti iš karto po implantavimo, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Statinis magnetinis laukas

- Statinis magnetinis laukas: 3 teslos ar mažiau.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas: 720 gausų/cm ar mažiau.

Su MRT susijęs šilimas

Atlikus neklinikinius tyrimus, 25–33 dydžio „On-X" protezinis širdies vožtuvas, „Conform-X" mitralinio širdies vožtuvo protezas pasiekė toliau nurodytą temperatūros padidėjimą per MRT procedūrą, atliktą 15 min. skenuojant (t. y. per vieną impulsų seką) 3 teslų (3 T / 128 MHz, „Excite", „HDx", 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare", Milwaukee, WI) MR sistemoje:

didžiausias temperatūros pokytis +1,6 ˚C.

Todėl atlikus su MRT susijusio šilimo bandymus su 25–33 dydžio „On-X Conform-X" mitralinio širdies vožtuvo protezu naudojant perdavimo / priėmimo RD kūno ritę 3 teslų MR sistemoje, pranešta, kad vidutinė viso kūno SAR buvo 2,9 W/kg (t. y. su kalorimetrija susijusi išmatuota vidutinė viso kūno vertė – 2,7 W/kg), o tai rodo, kad didžiausias šilumos padidėjimas esant šioms konkrečioms sąlygoms buvo lygus +1,6 ˚C ar mažiau.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei dominanti sritis yra toje pačioje srityje arba santykinai arti 25–33 dydžio „On-X Conform-X" mitralinio širdies vožtuvo protezo padėties. Todėl gali reikėti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo dydis	1 090 mm^2	686 mm^2	1 478 mm^2	1 014 mm^2
Plokštumos padėtis	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

10.2 Grąžinamos prekės

Norint grąžinti bet kokį gaminį, būtinas išankstinis „On-X LTI" klientų aptarnavimo tarnybos leidimas. Jei turite bet kokių klausimų dėl vožtuvo arba jei norite gauti leidimą grąžinti, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą numeriu +1 512-339-8000 arba el. paštu cs@onxlti.com.

Licencija suteikta pagal JAV patentus Nr. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; ir analogiškus užsienio šalių patentus.

11. PACIENTO INFORMACIJA

11.1 Paciento registracija

Kiekvienoje „On-X®" kylančiosios aortos protezo pakuotėje yra instrukcijų kortelė su pagalbinėmis etiketėmis, naudojama elektroninės implanto registracijos formai ir elektroninėms naudojimo instrukcijoms pasiekti. „On-X LTI" prašo nedelsiant atlikti elektroninę implanto registraciją.

„On-X LTI“ šiuos duomenis naudos pranešimų ir ligoninės atsargų papildymo tikslais. Visa pacientų informacija išlieka griežtai konfidenciali, o pacientą identifikuojančios informacijos atskleidimas gali būti atmestas, jei tai leidžia vietiniai įstatymai.

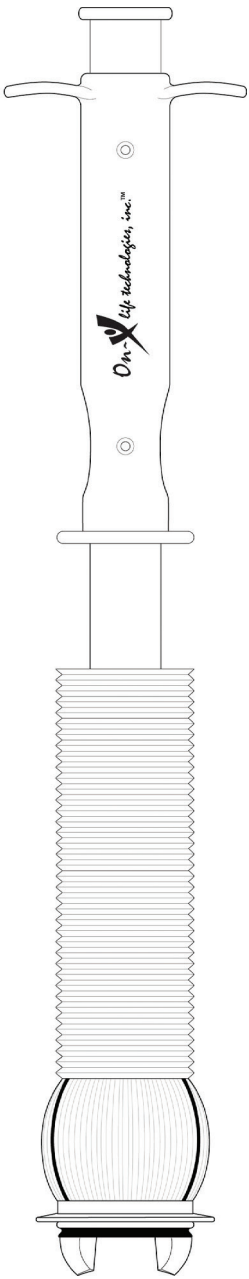
11.2 Paciento įrašų kortelė

Paciento įrašų kortelė pateikiama su protezu. Kortelę reikia paduoti pacientui (arba įdėti į paciento įrašus, kurie paduodami pacientui). Pacientus reikia paskatinti užpildyti kortelę ir ją visada nešiotis su savimi.

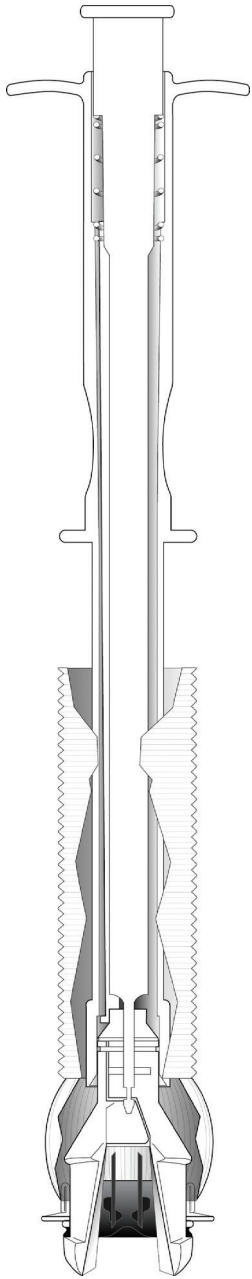
12. GARANTIJŲ ATSISAKYMAS

Dėl pirmiau išvardytų komplikacijų, kurios gali pasireikšti naudojant bet kurį kylančiosios aortos protezą, ir pirmiau paminėtų žalos galimybių prieš implantuojant, implantuojant arba po implantavimo „On-X LTI“ garantuoja tik tai, kad gaminys atitiks „On-X LTI“ standartines specifikacijas. „On-X LTI“ neteikia jokių kitų garantijų dėl naudojamo gaminio funkcionavimo. Taip pat „On-X LTI“ neprisiima jokios rizikos, susijusios su šio gaminio naudojimo rezultatais. Visą riziką, susijusią su gaminio naudojimu, prisiima pirkėjas. „On-X LTI“ atsisako visų kitų su gaminiu susijusių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) garantijas, susijusias su gaminio prekyba ar tinkamumu konkrečiam tikslui. „On-X LTI“ nebus atsakinga už jokius tiesioginius, specialiuosius, pasekminius ar atsitiktinius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su gaminio naudojimu. Joks asmuo neturi įgaliojimų keisti bet kurių iš šių sąlygų ar įpareigoti „On-X LTI“ prisiimti bet kokią papildomą atsakomybę ar garantiją, susijusią su gaminio naudojimu.

PAVEIKSLĖLIAI IR LENTELĖS

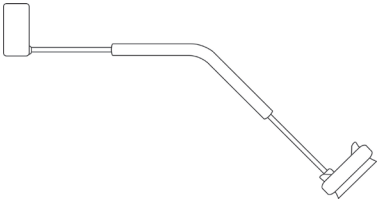


1 pav. „On-X®“ kylančiosios aortos protezas

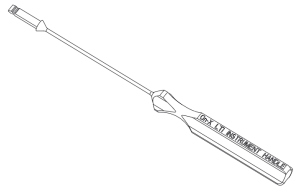


2 pav. „On-X®“ kylančiosios aortos protezas su laikiklio rankenos bloku

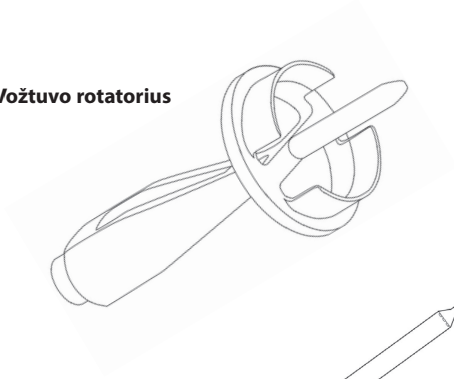
3 pav. Formą atkartojantis primatavimo prietaisas



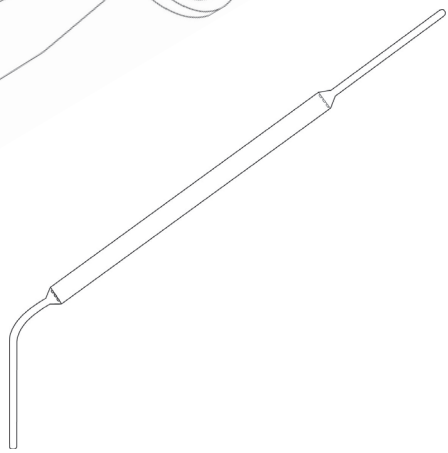
4 pav. Instrumento rankena



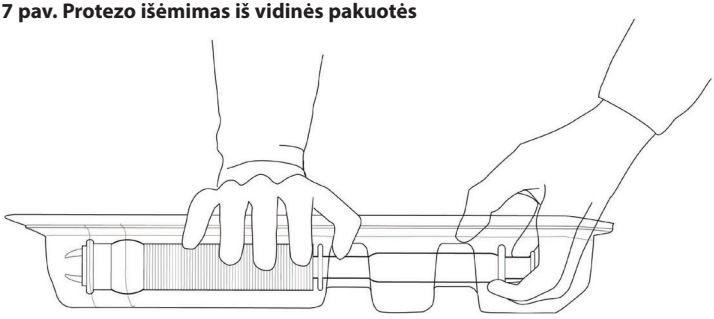
5 pav. Vožtuvo rotatorius

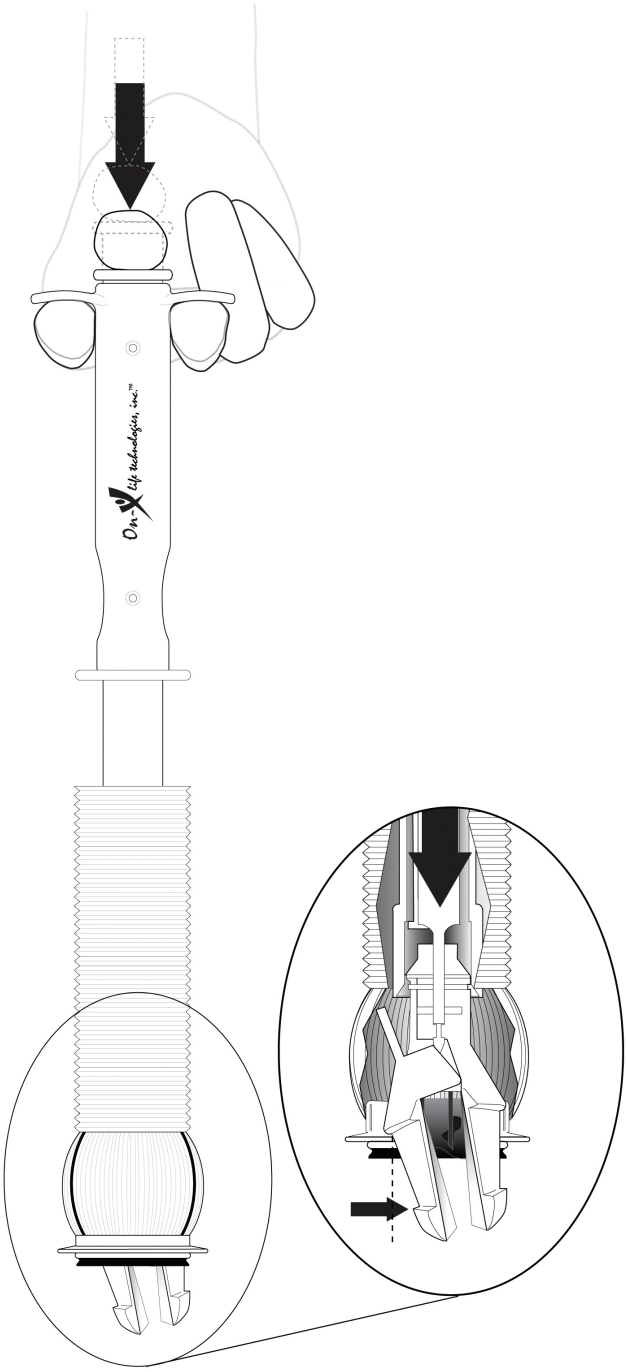


6 pav. Burių zondas



7 pav. Protezo išėmimas iš vidinės pakuotės





8 pav. Laikiklio rankenos nuėmimas nuo protezo

1 lent. „On-X“ kylančiosios aortos protezo specifikacijos (mm)

Modelio ženklinimas	Vožtuvo dydis / tipas	Audinio apvalios angos (montavimo) skersmuo	Transplantato vidinis skersmuo	Vožtuvo angos vidinis skersmuo	Išorinis siuvimo manžetės skersmuo	Vidinis vožtuvo angos plotas (mm^2)
ONXAAP-19	19 aortos	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aortos	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aortos	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aortos	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27 / 29 aortos	27–29	26	23,4	36	411

2 lent. Apibrėžtys

EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas	2	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas		Data, iki kada sunaudoti
www.onxlti.com/ifu/AAP	Žr. naudojimo instrukcijas	SN	Serijos numeris
REF	Katalogo numeris		Pagaminimo data
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu	2 STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai
MR	Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje		Temperatūros apribojimai
Rx ONLY	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.	24 HR	Gaminį reikia panaudoti per 24 valandas nuo folijos maišelio atidarymo.
	Transplantato skersmuo milimetrais		Neišmesti
	Perspėjimas, žr. pridedamus dokumentus	SZ mm	Vožtuvo dydis milimetrais

MR	Nustatyta, kad „On-X“ protezinis širdies vožtuvas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje, atsižvelgiant į terminologiją, nurodytą Tarptautinės Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (American Society for Testing and Materials International); ženklinimas: F2503-08. Daugiau informacijos rasite adresu www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

INNHOLD

1. ENHETSBESKRIVELSE 319
2. INDIKASJONER 319
3. KONTRAINDIKASJONER 319
4. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER 320
4.1 Advarsler 320
4.2 Forsiktighetsregler 321
5. MULIGE BIVIRKNINGER 322
6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING 323
6.1 Spesifikk pasientpopulasjon 323
7. PASIENTRÅDGIVNING 323
8. LEVERING 323
8.1 Tilgjengelige modeller og størrelser 323
8.2 Holderhåndtak for aorta ascendens-protese 323
8.3 Innpakning 324
8.4 Oppbevaring 324
8.5 Tilbehør 324
9. RETNINGSLINJER FOR BRUK 325
9.1 Opplæring av lege 325
9.2 Sterilisering og resterilisering 325
9.3 Anvisninger for håndtering og klargjøring 326
9.4 Enhetsimplantasjon 327
9.5 Klaffsutureringsteknikker 328
9.6 Transplantatlengde og suturering 328
9.7 Evaluering av bladbevegelse og klaffrotasjon 329
9.8 Klafforientering 329
10. POSTOPERATIV INFORMASJON 330
10.1 Kompatibilitet med magnetresonanstomografi (MR) 330
10.2 Returnerte varer 331
11. PASIENTINFORMASJON 331
11.1 Pasientregistrering 331
11.2 Pasientregistreringskort 331
12. GARANTIFRASKRIVELSE 331

FIGURER OG TABELLER..... 332

Figur 1. On-X® aorta ascendens-protese 332
Figur 2. On-X® aorta ascendens-protese med holderhåndtakenhet..332
Figur 3. Replikaskalerer 333
Figur 4. Instrumenthåndtak.....333
Figur 5. Klaffrotator.....333
Figur 6. Bladsonde.....333
Figur 7. Fjerne protesen fra den indre emballasjen 333
Figur 8. Fjerne holderhåndtaket fra protesen 334
Tabell 1. Spesifikasjoner for On-X aorta ascendens-protese (mm).....335
Tabell 2. Definisjoner 336

1. ENHETSBESKRIVELSE

Produsert av On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), On-X® aorta ascendens-protese kombinerer On-X® hjerteklaffprotese og Gelweave Valsalva™ karprotese (figur 1). Protesen er tilgjengelig i størrelse 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Gelweave Valsalva™ karprotese er integrert i mansjettstrukturen til On-X-klaffen for å danne aorta ascendens-protesen. Referansemerker til orientering er angitt på transplantatets utside for å avhjelpe implantasjon.

On-X® hjerteklaffprotese er en mekanisk hjerteklaff med to blader, som består av en åpning og to blader. Åpningens innløpsområde har en utsvingende inngang beregnet på å redusere strømningsturbulens, og kanten av utløpet består av bladskjermer beregnet på å beskytte bladene når de er i lukket posisjon. Bladene roterer rundt fliker i den indre omkretsen av åpningsringen. I lukket posisjon danner hvert blad en nominell vinkel på 40° i forhold til åpningens plan. I åpen posisjon danner planet til hvert blad en nominell vinkel på 90° i forhold til åpningens plan. Bladene går i en bue på 50° til lukket posisjon. Åpningen består av et grafittsubstrat belagt med On-X® karbon, som er en ren, ulegert form for pyrolytisk karbon. Bladene består av On-X® karbon avsatt på grafittsubstrater, som er impregnert med 10 vektprosent wolfram for å gi røntgenopasitet. Suturmansjetten består av PTFE-materiale (polytetrafluoroetylen) montert på åpningen ved bruk av titanholderinger og 5-0 polyestersuturmateriale. Denne typen festing med suturmansjett til åpningen gjør det mulig å rotere suturmansjetten *in situ* under implantasjon.

Gelweave Valsalva™ karprotese er en vevd polyesterprotese utformet for å etterligne geometrien til Valsava-sinusen. Transplantatet er impregnert med et absorberbart protein (modifisert mammalsk gelatin) for å eliminere prekoagulasjon av transplantetet ved kirurgi. Gelatinet er krysskoblet til et bestemt nivå for å kontrollere hvor raskt det fjernes. Etter implantasjonen, hydrolyseres gelatinet over omtrent 14 dager og erstattes av normal vevsintegrering. Gelatin er et ikke-antigent og ikke-toksisk protein, hvilket reflekteres i dets bruk som en sikker plasmaekspander.

Gelatinet som används i transplantatet är tillverkat av djur hemmahörande i och uppfödda uteslutande i Australien eller USA.

2. INDIKASJONER

On-X® aorta ascendens-protese er indisert for erstatning av en syk, skadet eller defekt naturlig eller kunstig hjerteklaff i aortaposisjon i tilfeller som involverer en aneurisme i aorta ascendens eller annen assosiert aortasykdom.

3. KONTRAINDIKASJONER

On-X® aorta ascendens-protese er kontraindisert for pasienter som ikke kan tolerere antikoagulasjonsbehandling eller som viser følsomhet overfor polyester eller materialer av bovint opphav.

4. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

4.1 Advarsler

BRUK KUN SOM INDISERT (se avsnitt 2).

KUN TIL ENGANGSBRUK

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis:
- protesen har falt ned, eller er skadet eller feilhåndtert på noen måte;
- holdbarhetsdatoen er utgått;
- forseglingene med anbruddsindikator er brutt;
- pakningen har tegn på skade;
- serienummermerket ikke stemmer overens med serienummeret på beholderetiketten.

IKKE før et kateter, et kirurgisk instrument eller en transvenøs pacingelektrode gjennom den aortiske hjerteklaffprotesen, siden dette kan forårsake klaffinsuffisiens, bladskade, bladløsning og/eller fastkiling av kateter/instrument/elektrode.

IKKE resteriliser On-X® aorta ascendens-protese.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis utløpsdatoen er utgått. Hvis en protese ikke brukes, folieposen og det forseglede plastbrettet er uskadet og utløpsdatoen for sterilitet er utgått, må protesen returneres til On-X LTI.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis noen av etikettene med anbruddsindikator på hver ende av ytteresken er brutt eller skadet. Hvis noen av etikettene med anbruddsindikator er brutt eller skadet, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet til On-X LTI.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis den beskyttende folieposen er skadet eller hvis protesen er sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte. Hvis du oppdager skade, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet til On-X LTI.

IKKE prekoaguler Gelweave Valsalva™ karprotese.

IKKE bruk stor makt på klaffens komponenter eller transplantatet.

IKKE prøv å sette holderhåndtaket inn i protesen (klaffen) igjen når det er frigjort fra protesen. Dette kan skade klaffen og forårsake katastrofal klaffsvikt eller skade på pasienten.

IKKE bruk holderhåndtaket for å rotere klaffen når den er implantert.

IKKE prøv å demontere holderhåndtaket. En liten fjær som er beskyttet i det monterte holderhåndtaket kan falle av uten at det oppdages i det sterile feltet.

UMIDDELBART etter at foliepakningen åpnes, må protesen implanteres innen 24 timer. Hvis plastbrettene med forseglet Tyvek®-lokk ikke er skadet, blir protesens sterilitet opprettholdt, og det forseglede brettsettet kan være utenfor folieposen i opptil 24 timer. Hvis protesen ikke implanteres innen 24 timer etter åpning av folieposen, må du arrangere retur av protesen til On-X LTI.

TEST bladmobiliteten kun med On-X-bladsonden.

Alle tilbehørsinstrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk, i samsvar med anvisningene som leveres separat med instrumentene.

BRUK KUN On-X-rotatoren for å rotere klaffen *in situ*. Bruk kun rotatoren med tilsvarende størrelse. Hvis du bruker en rotator med feil størrelse, kan klaffen skades.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis lokket på det indre brettet er skadet. Hvis det indre brettet er skadet, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet til On-X LTI.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis klaffen ikke roterer lett. Bruk en annen protese og arranger retur av det ubrukte produktet til On-X LTI.

IKKE bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis serienummermerket ikke stemmer overens med beholderetiketten. Bruk en annen protese og arranger retur av det ubrukte produktet til On-X LTI.

IKKE skaler suturmansjetten for aortaklaffen i størrelse 19 mm til og med 25 mm slik at den passer i annulus. Aortaklaffer i størrelse 27/29 mm er beregnet på plassering i en intra-annulær posisjon og ha en replikaskalerer for å etterligne denne plasseringen.

4.2 Forsiktighetsregler

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres eller brukes av eller på anvisning fra lege.

Håndter protesen med On-X-klaffeinstrumenter og det medfølgende produkthåndtaket. Kun skalerere for On-X-klaffer skal brukes til valg av protesestørrelse; andre skalerere kan føre til feil protesevalg.

Unngå å berøre klaffens karbonoverflater med hansker på fingrene eller med metallinstrumenter eller slipende instrumenter, siden de kan forårsake skade på klaffoverflaten som ikke er synlig med det blotte øye og kan føre til fremskyndet strukturell svikt i klaffen eller løsning av blader, eller fungere som en nidus for trombedannelse.

Man skal ikke oppleve motstand ved innsetting av rotatoren. Hvis du oppdager motstand, må du stanse, fjerne og rette inn rotatoren på nytt før du prøver å sette den inn igjen. Test bladbevegelsen på nytt etter rotasjon. Hvis du ikke kan bevege bladet fritt, må protesen fjernes.

Klemming kan skade kartransplantater. Transplantater må håndteres varsomt og så lite som mulig for å unngå tap av gelatinbelegg.

Transplantatet må ikke utføres for kraftig strekkraft.

Bruken av nåler med rund avsmalnet spiss reduserer skade på transplantatet. Ved avlufting gjennom transplantatet er det som regel tilstrekkelig å bruke en nål av str. 19. Nåler med kuttespiss skal unngås for å unngå skade.

Gelweave Valsalva™ karprotese har en vevd struktur, og skal derfor kuttes med kauterisering for å redusere slitasje. Bruk av kauterisering for et forseglet transplantat kan forårsake brenning. Hvis transplantatet senkes ned i saltløsning før kauterisering, vil det forebygge fokal brenning. Aorta ascendens-protesen skal være nedsenket i høyst 5 minutter. Protesen må ikke tørkes ut etter bløtlegging.

Prøv ikke å rotere klaffen hvis du merker signifikant motstand ved rotasjon, og bruk kun klaffrotatoren koblet til instrumenthåndtaket for å rotere klaffen. Vridningen som kreves for å rotere klaffen *in situ* bør være den samme som den som kreves når man tester rotasjon før implantasjon. Hvis merkbart mer vridning kreves for rotasjon, må du stanse rotasjonsforsøket. Hvis rotasjon er nødvendig og ikke kan utføres, må du fjerne protesen.

Annulus må kun skaleres ved bruk av On-X klaffeskalerere. Skalerere inneholder sylinderformede, konusformede og aortiske replikaender.

Produksjonsprosessen for gelatinforseglede vaskulære grafter bruker den kryssbindende agensen formaldehyd for å oppnå graftytelse. Alle gelatinforseglede grafter skylles grundig med RO (revers osmose) vann for å redusere resterende formaldehyd, men restmengder kan være til stede i den ferdige graften. Formaldehyd finnes også i lave nivåer naturlig i kroppen, noe av dette er derivert fra mat. Formaldehyd er kjent for å være mutagent og karsinogent. Risikoene med disse potensielle skadene fra produktet har ikke blitt klinisk etablert.

5. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være forbundet med bruk av aortiske klafftransplantater inkluderer blant annet:

- angina
- hjertearytmi
- endokarditt
- hjertesvikt
- hemolyse
- hemolytisk anemi
- blødning
- hjerteinfarkt
- fastkiling (påvirkning) av klaffeblad
- ikke-strukturell feil i klaffen
- pannus-overvekst i klaffen
- perivalvulær lekkasje i klaffen
- regurgitasjon i klaffen
- strukturell feil i klaffen
- klafftrombose
- tromboembolisme
- slag
- transplantatinfeksjon
- falsk aneurisme, aneurisme
- sekundær fisteldannelse
- transplantatokklusjon eller -bøyning
- kraftig blodtap gjennom transplantatet

Disse komplikasjonene kan føre til:

- behov for ny operasjon
- eksplantasjon
- permanent funksjonshemming
- dødsfall

Mekaniske hjerteklaffproteser produserer hørbare lyder som en del av deres normale drift. Hos noen pasienter kan disse lydene være uakseptable.

Risiko ved gjenbruk:

Ifølge EU-direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr, vedlegg I; avsnitt 13.6h, må produsenten av enheten gi informasjon om risikoer forbundet med gjenbruk av en enhet til engangsbruk. Følgende erklæring er derfor angitt:

Risikoer ved gjenbruk av AAP-enheten:

Det implanterte transplantatet er tilpasset pasienten. I tillegg til risikoene angitt i dette avsnittet, vil gjenbruk hos en annen pasient risikere eksanguinering. Ytterligere risikoer er blodbårne patogener og bakterieinfeksjon.

6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Tilstrekkelig behandling med antikoagulantia eller antikoagulantia/platehemmere skal administreres etter operasjonen. Valg av et antikoagulantia- eller antikoagulantia-/platehemmerregime er basert på pasientens spesifikke behov, den kliniske situasjonen og etablerte profesjonelle retningslinjer.

6.1 Spesifikk pasientpopulasjon

Sikkerhet og effekt av On-X® aorta ascendens-protese er ikke fastslått for følgende populasjoner, siden den ikke er studert i disse populasjonene:

- gravide kvinner
- ammende kvinner
- pasienter med kronisk endokarditt
- pasienter som krever pulmonalrotprotese.

7. PASIENTRÅDGIVNING

- Profylaktisk antibiotikabehandling må gis til alle pasienter med klaffproteser som gjennomgår tannlegeprosedyrer eller andre potensielt bakteremiske prosedyrer.
- Pasienter som krever behandling med antikoagulantia eller antikoagulantia/platehemmere.
- Pasientene skal oppfordres til å fylle ut pasientregistreringskortet som følger med protesen og ha det med seg til enhver tid.
- Pasienter skal informeres om bruken av bovint avledede materialer innenfor denne enheten på forhånd for prosedyren.

8. LEVERING

8.1 Tilgjengelige modeller og størrelser

On-X® aorta ascendens-protese er tilgjengelig i størrelse 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Symbolet SZ mm på esken og beholderetikettene viser til klaffens vevsannulusdiameter i millimeter. Et sirkelsymbol som representerer faktisk transplantatdiameter vises på etikettene på hver ende av esken. Se tabell 1 for alle produktspesifikasjoner.

8.2 Holderhåndtak for aorta ascendens-protese

On-X® aorta ascendens-protese leveres montert på et forlenget holderhåndtak i plast med fjærfunksjon til engangsbruk. Dette holderhåndtaket (figur 2) gjør det enklere å posisjonere protesen under kirurgi. Protesen kan frigjøres fra holderen ved å trykke ned det sentrale stempelet.

ADVARSEL: Ikke prøv å sette holderhåndtaket inn i protesen (klaffen) igjen når det er frigjort fra protesen. Dette kan skade klaffen og forårsake katastrofal klaffsvikt eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Ikke prøv å demontere holderhåndtaket. En liten fjær som er beskyttet i det monterte holderhåndtaket kan falle av uten at det oppdages i det sterile feltet.

8.3 Innpakning

On-X® aorta ascendens-protese leveres steril, montert på en holder, i indre og ytre plastbrett i en foliepose som fungerer som en dampbarriere og ivaretar optimale proteseegenskaper. Folieposen og det ytre brettet er ikke sterilt. Tyvek®-forseglingene på det indre og ytre brettet må være intakte. Hvis brettene skades, anses ikke protesen lenger å være steril. Ved skade på primæremballasjen må ikke produktet brukes og må returneres til On-X LTI. Pakningen består av følgende elementer:

- Yttereske med merking
- Protesebrett i plast x 2, indre og ytre
- Forlenget klaffholder med håndtak i plast
- Protesens serienummermerke
- Silikagelpose
- Foliepose
- Kan inneholde bruksanvisningshefte
- Pasientregistreringskort
- Instruksjonskort, fullstendig med praktiske etiketter, som brukes for å få tilgang til: 1) Elektronisk implantatregistrering og 2) Elektronisk bruksanvisning.

Instrumenter for implantasjon av On-X® aorta ascendens-protese leveres separat, IKKE-STERILE, og må rengjøres og steriliseres før bruk som beskrevet i bruksanvisningen som følger med instrumentene.

8.4 Oppbevaring

On-X® aorta ascendens-protese leveres steril. Enhetens utløpsdato for sterilitet er angitt på merkingen på ytteresken. Egnet inventarkontroll må opprettholdes slik at proteser med tidligere utløpsdatoer implanteres først, og man unngår at de går ut på dato. For å beskytte protesen bør den oppbevares i ytteresken frem til bruk. Oppbevaringsmiljøet skal være rent, kjølig og tørt med en temperatur på minst 0 ˚C (32 ˚F) og høyst 35 ˚C (95 ˚F).

ADVARSEL: Når foliepakningen som inneholder det forseglede plastbrettsettet og protesen åpnes, skal protesen implanteres innen 24 timer. Hvis plastbrettene med forseglet Tyvek®-lokk ikke er skadet, blir protesens sterilitet opprettholdt, og det forseglede brettsettet kan være utenfor folieposen i opptil 24 timer. Hvis protesen ikke brukes innen 24 timer, kontakt On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for å arrangere retur av protesen.

8.5 Tilbehør

On-X® aorta ascendens-protese (klaff) er kun laget for bruk med On-X-instrumenter. Instrumentene, som leveres separat, er tilgjengelige som et sett som inkluderer skalerere, rotatorer, et instrumenthåndtak og en bladsonde. Instrumentene kan brukes på nytt. Se bruksanvisningen for On-X hjerteklaffproteseinstrumenter for fullstendig beskrivelse av instrumentene, samt bruk og reprosessering av disse.

Replikaskalerere
Aortareplikaskalerere er tilgjengelig for alle aortaklaffstørrelser (figur 3). De brukes for å sørge for korrekt tilpasning av aortaventilen uten obstruksjon av koronararteriene. Aortareplikaskalerer i størrelse 19 til og med 25 er beregnet på å modellere supra-annulær posisjonering av klaffens suturring. Aortareplikaskalerer i størrelse 27/29 er beregnet på å modellere intra-annulær posisjonering.

Instrumenthåndtak
Instrumenthåndtaket består av et grep, en bøyelig stamme og en spiss som gjør det enklere å holde rotatoren under kirurgi (figur 4).

Rotator
Klaffrotatoren (figur 5) brukes for å snu en klaff *in situ*, og kan brukes for å bekrefte bladmobilitet etter at slangen er beskjært til riktig lengde. Rotatoren består av et plasthode med en sentral bladsonde og et spor for tilkobling til instrumenthåndtaket. For å koble rotatoren til instrumenthåndtaket, sett instrumenthåndtakets tupp rett inn i åpningen på enden av rotatorhåndtaket. Rotatoren klikker på plass hvis man fører den inn med lett kraft.

Bladsonde
Bladsonden (figur 6) er en fleksibel stang med avsmalende ender. Bladsonden kan brukes for å bevege bladene forsiktig for å bekrefte at de kan åpnes og lukkes fritt.

9. RETNINGSLINJER FOR BRUK

ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis:

- protesen har falt ned, eller er skadet eller feilhåndtert på noen måte;
- holdbarhetsdatoen er utgått;
- forseglingen med anbruddsindikator er brutt;
- pakningen har tegn på skade;
- serienummermerket ikke stemmer overens med serienummeret på beholderetiketten.

9.1 Opplæring av lege

Teknikkene for implantasjon av On-X® aorta ascendens-protese ligner på de benyttet for alle aorta ascendens-proteser. Kvalifiserte kardiovaskulære kirurgier har kjennskap til disse teknikkene.

9.2 Sterilisering og resterilisering

On-X® aorta ascendens-protese leveres steril. Hvis utløpsdatoen for sterilitet er utløpt, eller hvis folieposen gjennomhulles eller sterilitetsbarrieren for de forseglede plastbrettene i folieposen svekkes ved fjerning fra ytteresken, må du ikke bruke protesen. Kontakt On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for å arrangere retur av protesen.

ADVARSEL: Umiddelbart etter at foliepakningen åpnes, må protesen implanteres innen 24 timer. Hvis plastbrettene med forseglet Tyvek®-lokk ikke er skadet, blir protesens sterilitet opprettholdt, og det forseglede brettsettet kan være utenfor folieposen i opptil 24 timer. Hvis protesen ikke implanteres innen 24 timer etter anbrudd av folieposen, kontakt On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) for å arrangere retur av protesen.

ADVARSEL: Ikke resteriliser On-X® aorta ascendens-protese.

9.3 Anvisninger for håndtering og klargjøring

FORSIKTIG: Håndter bare protesen med On-X LTI-instrumenter. Kun skalerere for On-X-klaffer skal brukes til valg av protesestørrelse; andre skalerere kan føre til feil protesevalg.

FORSIKTIG: Unngå å berøre klaffens karbonoverflater med hansker på fingrene eller med metallinstrumenter eller slipende instrumenter, siden de kan forårsake skade på klaffoverflaten som ikke er synlig med det blotte øye og kan føre til fremskyndet strukturell svikt i klaffen eller løsning av blader, eller fungere som en nidus for trombedannelse.

FORSIKTIG: Unngå å skade protesen ved å påføre overdreven kraft på klaffens åpning eller blader eller til transplantatet.

Koordinerende operasjonssykepleier

1. Kontroller utløpsdatoen på ytteresken.

   ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis utløpsdatoen er utgått. Hvis en protese ikke brukes, folieposen og det forseglede plastbrettet er uskadet og utløpsdatoen for sterilitet er utgått, må protesen returneres til On-X LTI.

2. Kontroller at etikettene på hver ende av boksen er intakte.

   ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis noen av etikettene med anbruddsindikator på hver ende av ytteresken er brutt eller skadet. Hvis noen av etikettene med anbruddsindikator er brutt eller skadet, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet gjennom On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

3. Åpne ytteresken og fjern den beskyttende folieposen som inneholder protesen og pakningsvedleggene. Undersøk folieposen for skade.

   ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis den beskyttende folieposen er skadet eller hvis protesen er sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte. Hvis det finnes tegn på skade, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet gjennom On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

4. Fullfør elektronisk implantatregistrering på www.onxlti.com/implantregistration så fullstendig som lokal lov tillater og så snart som mulig Dette gjør at pasienten kan legges inn i sporingsdatabasen, som kan være viktig for fremtidige merknader om protesen. Gi pasientregistreringskortet til pasienten.

5. Åpne folieposen ved å rive den ved ett av hakkene på hver side av den angitte linjen. Illustrasjoner for åpning av folieposen, fjerning og åpning av det ytre brettet, innføring av det indre brettet til det sterile feltet og åpning av det indre brettet, er angitt på folieposen.

6. Åpne lokket på det ytre brettet ved å gripe i trekkfliken merket i hjørnet av det ytre lokket og trekke lokket i pilretningen. (Se illustrasjonen på folieposen.)

7. Den indre beholderen plasseres i det sterile feltet ved forsiktig å vende ytterbeholderen opp-ned litt over det sterile feltet slik at den indre beholderen faller ned i det sterile feltet. (Se illustrasjonen på folieposen.)

Sterilt utøvende operasjonssykepleier/kirurg:

8. Den sterilt utøvende operasjonssykepleieren kan åpne det sterile indre brettet ved å gripe i trekkfliken merket i hjørnet av det indre lokket og trekke mot pilretningen. (Se illustrasjonen på folieposen.) Protesens indre beholder plasseres deretter på instrumentbrettet.

   ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis lokket på det indre brettet er skadet. Hvis lokket på det indre brettet er skadet, må du bruke en annen protese og arrangere retur av det ubrukte produktet gjennom On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

9. For å fjerne protesen fra det indre brettet, må du stabilisere brettet på det sterile feltet med én hånd. Med den andre hånden, plasser fingrene rundt holderhåndtakets ende og løft forsiktig oppover med nok kraft til å frigjøre det fra brettet (figur 7, og illustrasjonen på lokket på det indre brettet).

10. For å teste rotasjonen, grip suturmansjetten forsiktig med hanskekledt hånd, og drei toppen av holderhåndtaket varsomt i en retning. Klaffen skal roteres lett i suturmansjetten.

    ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis klaffen ikke roterer lett. Bruk en annen protese og arranger retur av det ubrukte produktet gjennom On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

11. Sammenlign serienummermerket med etiketten på det ytre brettet.

    ADVARSEL: Ikke bruk On-X® aorta ascendens-protese hvis serienummermerket ikke stemmer overens med beholderetiketten. Bruk en annen protese og arranger retur av det ubrukte produktet gjennom On-X LTIs kundeserviceavdeling (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

12. Fjern serienummermerket ved å skjære av suturen som fester den til protesen. Ved behov kan merket brukes for å kontrollere sterilitet ved hjelp av standard kulturteknikker så snart det er fjernet. Protesen er nå klar til implantasjon.

9.4 Enhetsimplantasjon

ADVARSEL: Alle tilbehørsinstrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk, i samsvar med bruksanvisningen for On-X-instrumentet som leveres separat med instrumentene.

Skalering

FORSIKTIG: Annulus må kun skaleres ved bruk av On-X klaffeskalerere. Skalerere inneholder sylinderformede, konusformede og aortiske replikaender.

Sylinderformede skalerere tilsvarer klaffstørrelse 19 mm til og med 25 mm. Konusformede skalerere tilsvarer klaffstørrelse 27/29 mm. Riktig klaffstørrelse bestemmes ved å oppnå en komfortabel og ikke stram tilpasning av skalereren i annulus. Når en komfortabel tilpasning er oppnådd, angis den tilsvarende klaffstørrelsen av identifikasjonen på skalereren.

Aortareplikaskalerere er tilgjengelig for alle aortaklaffstørrelser. For aortaklaffer i størrelse 19 mm til og med 25 mm, brukes aortareplikaskalerere for å bekrefte at aortaklaffen kan plasseres riktig i annulus og at kransarteriene ikke obstrueres. Aortaklaffer i størrelse 19 mm til og med 25 mm er beregnet på å passe i annulus ved implantasjon slik at den eksponerte karbonutvidelsen hviler i annulus og suturringen er supra-annulær.

ADVARSEL: Ikke skaler suturmansjetten for aortaklaffen i størrelse 19 mm til og med 25 mm slik at den passer i annulus. Aortaklaffer i størrelse 27/29 mm er beregnet på plassering i en intra-annulær posisjon og ha en replikaskalerer for å etterligne denne plasseringen.

9.5 Klaffsutureringsteknikker

Klaffsutureringsteknikker varierer i henhold til preferansene til den implanterende kirurgen og pasientens tilstand. Aortaklaffen er laget for å ha vevsannulus langs kanten av åpningens traktløp. Den generelle konsensus blant kirurger er at en ikke-everterende avbrutt madrassuturteknikk, med eller uten "pledgets", gir optimal tilpasning av klaffens annulus til den eksterne overflaten av utvidelsen.

Suturene skal føres gjennom midtpunktet av suturmansjetten. Dette gjør også at suturmansjetten holder seg fleksibel og passer i annulus. Det forhindrer også at suturnålen kommer i kontakt med titanringene i suturmansjetten. Orienteringsmerkene på suturmansjetten kan brukes som hjelp ved suturplassering.

Når alle suturer er på plass, føres protesen inn i annulus, og suturene bindes fast. Det anbefales at de første 3 knutene bindes i lik avstand til hverandre og midt mellom forbindelsene for å stabilisere klaffen i annulus. Holderhåndtaket fjernes fra klaffen ved å trykke ned stempelet i holderhåndtaket forsiktig som vist i figur 8, og deretter varsomt løfte holderhåndtaket ut av klaffen/protesen.

ADVARSEL: Ikke prøv å sette klaffholderhåndtaket inn i klaffen på nytt etter at den er fjernet. Dette kan skade klaffen og forårsake katastrofal klaffsvikt eller skade på pasienten.

9.6 Transplantatlengde og suturering

Transplantatdelen av protesen kan beskjæres når som helst under implantatprosedyren til egnet lengde.

FORSIKTIG: Klemming kan skade kartransplantater. Transplantater må håndteres varsomt og så lite som mulig for å unngå tap av gelatinbelegg.

FORSIKTIG: Transplantatet må ikke utføres for kraftig strekkraft.

FORSIKTIG: Bruken av nåler med rund avsmalnet spiss reduserer skade på transplantatet. Ved avlufting gjennom transplantatet er det som regel tilstrekkelig å bruke en nål av str. 19. Nåler med kuttespiss skal unngås for å unngå skade.

FORSIKTIG: Gelweave Valsalva™ karprotese er en vevd struktur, og skal derfor kuttes med kauterisering for å redusere slitasje. Hvis transplantatdelen av protesen senkes ned i saltløsning øyeblikkelig før bruk, forebygges fokal brenning, som kan forekomme ved kauterisering for koronarostia eller beskjæring av transplantatet. Protesen skal senkes ned i saltløsning i høyst 5 minutter, og må ikke få tørke ut etter bløtlegging.

9.7 Evaluering av bladbevegelse og klaffrotasjon

Testing av bladbevegelse
Når protesen er på plass, må man teste at bladene kan bevege seg fritt. For å teste bladenes mobilitet, bruk bladsonden for å flytte bladene varsomt og bekrefte at de kan åpnes og lukkes fritt.

ADVARSEL: Test bladmobiliteten kun med On-X LTI-bladsonden.

Rotasjon
Hvis bladene ikke beveger seg fritt, må du rotere klaffen varsomt i enhver retning til den når en posisjon uten bladforstyrrelse. Rotatoren kan brukes med eller uten instrumenthåndtaket tilkoblet. Ved behov, koble instrumenthåndtaket til rotatoren ved å sette instrumenthåndtakets tupp inn i åpningen på enden av rotatorhåndtaket til den klikker bestemt på plass. Med rotatorbladsonden mellom bladene og tverrstangen innrettet med klaffens bladakse, setter du klaffrotatoren forsiktig inn i klaffen til den glir lett på plass.

FORSIKTIG: Ikke prøv å rotere klaffen hvis du oppdager betydelig rotasjonsmotstand. Vridningen som kreves for å rotere klaffen *in situ* bør være den samme som den som kreves når man tester rotasjon før implantasjon. Hvis merkbart mer vridning kreves for rotasjon, må du stanse rotasjonsforsøket. Hvis rotasjon er nødvendig og ikke kan utføres, må du fjerne protesen.

ADVARSEL: Ikke bruk holderhåndtaket for å rotere klaffen når den er implantert.

ADVARSEL: Bruk kun On-X-rotatoren for å rotere klaffen *in situ*. Bruk kun rotatoren med tilsvarende størrelse. Hvis du bruker en rotator med feil størrelse, kan klaffen skades.

FORSIKTIG: Man skal ikke oppleve motstand ved innsetting av rotatoren. Hvis du oppdager motstand, må du stanse, fjerne og rette inn rotatoren på nytt før du prøver å sette den inn igjen. Test bladbevegelsen på nytt etter rotasjon. Hvis du ikke kan bevege bladet fritt, må protesen fjernes.

9.8 Klafforientering

Basert på kliniske studier, finnes det ingen foretrukken orientering for On-X® hjerteklaffprotese i On-X® aorta ascendens-protese.

10. POSTOPERATIV INFORMASJON

10.1 Kompatibilitet med magnetresonanstomografi (MR)

MR-betinget 

On-X hjerteklaffprotese, Conform-X mitralklaffprotese, størrelse 25-33*, er påvist å være MR-kompatibel ifølge terminologien i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: 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, USA.

Ikke-klinisk testing har vist at On-X Conform-X mitralklaffprotese, størrelse 25-33, er MR-kompatibel. En pasient med denne enheten kan skannes sikkert rett etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt
- Statisk magnetfelt på maks. 3 Tesla
- Maksimalt romlig gradient-magnetfelt på maks. 720 gauss/cm

MR-relatert oppvarming
I ikke-klinisk testing produserte On-X hjerteklaffprotese, Conform-X mitralklaffprotese, størrelse 25-33, følgende temperaturøkning under MR utført i 15 minutters skanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system:

Høyeste temperaturendring +1,6 ˚C

De MR-relaterte oppvarmingseksperimentene for On-X Conform-X mitralklaffprotese, størrelse 25-33, ved 3 Tesla, ved bruk av en sende-/mottaks-RF-kroppsspole ved en MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittsberegnet SAR på 2,9 W/kg (dvs. assosiert med en kalorimetrimålt helkropps gjennomsnittsberegnet verdi på 2,7 W/kg) indikerte derfor at den største mengden oppvarming som forekom i forbindelse med disse spesifikke tilstandene var +1,6 ˚C eller mindre.

Artefaktinformasjon
MR-bildekvaliteten kan reduseres hvis området av interesse er i nøyaktig samme område eller relativt nær posisjonen til On-X Conform-X mitralklaffprotese, størrelse 25-33. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametre for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signalmangel	1090 mm^2	686 mm^2	1478 mm^2	1014 mm^2
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

***** MR-funnene gjelder denne spesifikke største hjerteklaffprotesen og alle andre mindre størrelser som består av lignende materialer.

10.2 Returnerte varer

Foregående autorisasjon fra On-X LTIs kundeserviceavdeling er påkrevd for retur av produkter. Hvis du har spørsmål angående klaffen eller returautorisasjon, må du kontakte kundeserviceavdelingen på +1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com.

Lisensiert under amerikanske patentnr. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; og tilsvarende utenlandske patenter.

11. PASIENTINFORMASJON

11.1 Pasientregistrering

I hver On-X® aorta ascendens-protesepakning er et instruksjonskort, fullstendig med praktiske etiketter, som brukes for å få tilgang til den elektroniske implantatregistreringen, og en elektronisk bruksanvisning inkludert. On-X LTI krever at den elektroniske implantatregistreringen skal fullføres umiddelbart.

On-X LTI vil bruke disse data til underrettingsformål og for å bidra med å etterfylle inventar på sykehuset. All pasientinformasjon er strengt konfidensiell, og frigivelsen av pasientidentifiserende informasjon kan nektes hvis lokal lovgivning tillater det.

11.2 Pasientregistreringskort

Et pasientregistreringskort leveres sammen med protesen. Kortet skal gis til pasienten (eller plasseres i pasientjournalen som skal gis til pasienten). Pasienter skal oppfordres til å fylle ut kortet og ha det med seg til enhver tid.

12. GARANTIFRASKRIVELSE

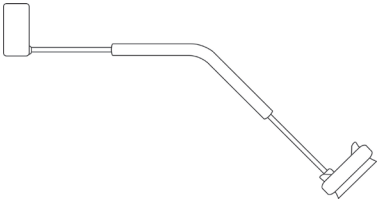
På grunn av komplikasjonene angitt nedenfor, som kan forekomme ved bruk av alle aorta ascendens-proteser, og risikoene for skade, som også er angitt tidligere, før, under eller etter implantasjon, garanterer On-X LTI kun at produktet skal overholde On-X LTIs standardspesifikasjoner. Ingen andre garantier gis av On-X LTI angående funksjonen til det anvendte produktet, og On-X LTI fraskriver seg alle risikoer når det gjelder resultatene av bruken av dette produktet. Brukeren påtar seg alle risikoer forbundet med bruk av produktet. On-X LTI fraskriver seg alle andre garantier med hensyn til produktet, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til de forbundet med produktets salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. On-X LTI står ikke ansvarlige for noen direkte, spesielle, følgemessige eller utilsiktede tap, skader eller kostnader forbundet med bruken av produktet. Ingen personer er bemyndiget til å endre noen av disse betingelsene, eller å holde On-X LTI til ytterligere ansvar eller kreve garantier i forbindelse med bruken av produktet.

FIGURER OG TABELLER

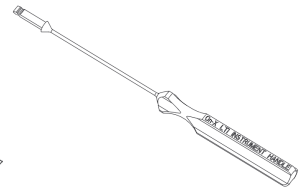
Figur 1. On-X® aorta ascendens-protese

Figur 2. On-X® aorta ascendens-protese med holderhåndtakenhet

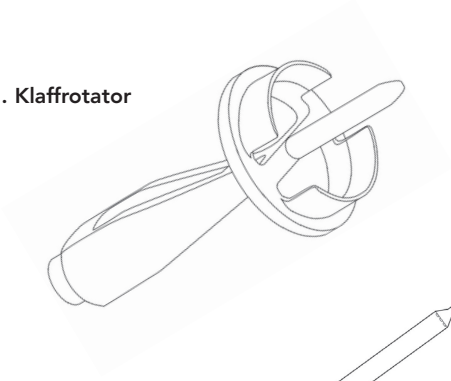
Figur 3. Replikaskalerer



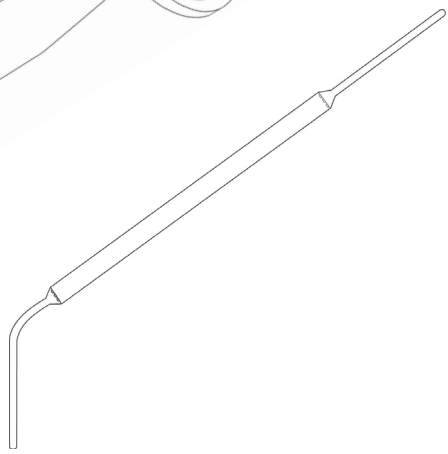
Figur 4. Instrumenthåndtak



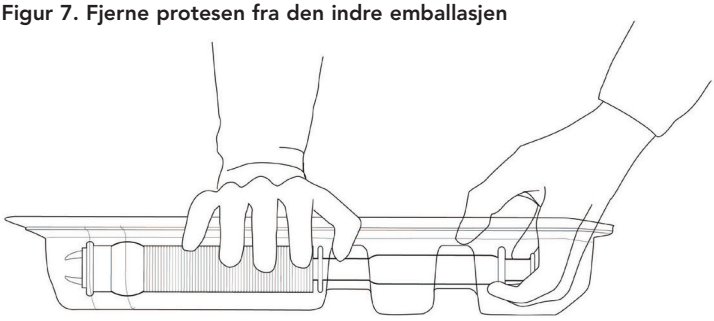
Figur 5. Klaffrotator

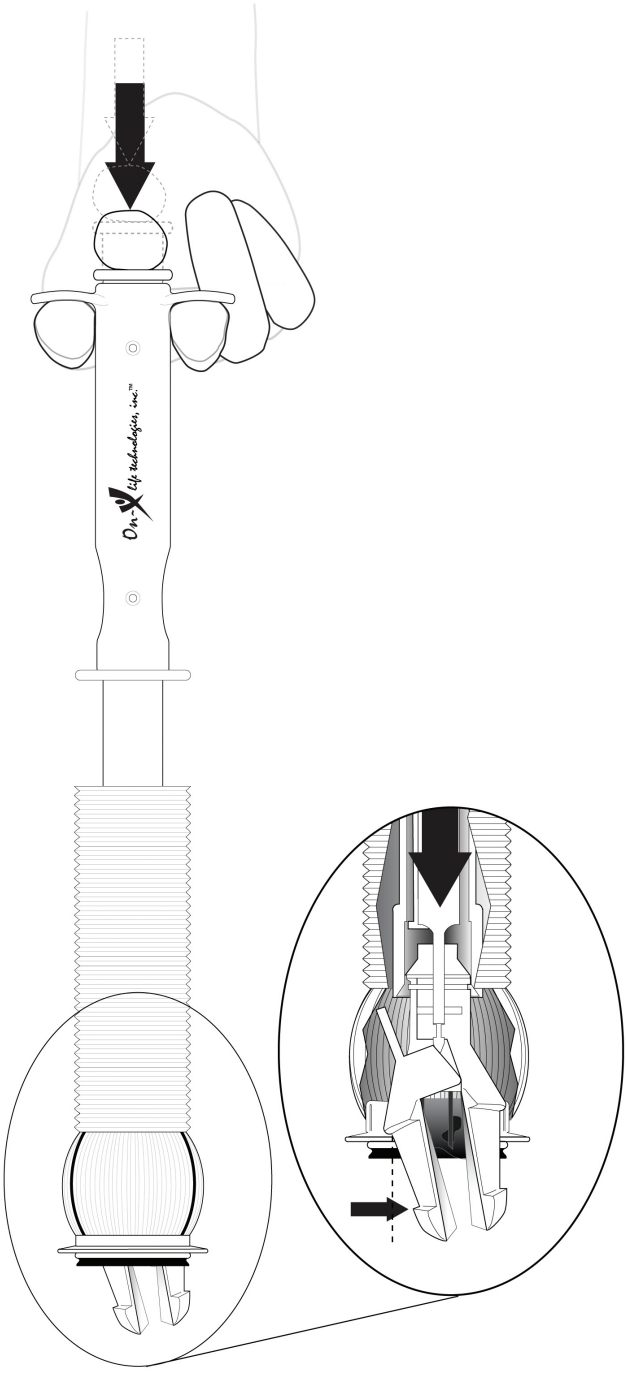


Figur 6. Bladsonde



Figur 7. Fjerne protesen fra den indre emballasjen





Figur 8. Fjerne holderhåndtaket fra protesen

Tabell 1. Spesifikasjoner for On-X aorta ascendens-protese (mm)

Modell	Klaffstørrelse/-type	Diameter på vevsannulus (feste)	Indre diameter på transplantat	Indre diameter på klaffåpning	Diameter på ekstern suturmansjett	Indre areal av klaffåpning (mm^2)
ONXAAP-19	19 aortisk	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aortisk	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aortisk	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aortisk	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 aortisk	27-29	26	23,4	36	411

Tabell 2. Definisjoner

EC REP	Autorisert representant fra EU		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent		Ikke til gjenbruk
	Se bruksanvisningen		Utløpsdato
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Se bruksanvisningen	SN	Serienummer
REF	Katalognummer		Produksjonsdato
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
 MR	MR-kompatibel		Temperaturbegrensning
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.	 24 HR	Produktet må brukes innen 24 timer etter åpning av en folielomme.
	Transplantatdiameter i millimeter		Må ikke kasseres
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter	SZ mm	Klaffstørrelse i millimeter

 MR	On-X hjerteklaffprotese er påvist å være MR-kompatibel ifølge terminologien i den amerikanske internasjonale organisasjonen for testing og materialer (American Society for Testing and Materials International), betegnelse: F2503-08. Se www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html for mer informasjon.

فهرست مطالب

۱- شرح دستگاه 339

۲- موارد مصرف 339

۳- موارد منع مصرف 339

۴- هشدارها و اقدامات احتیاطی 340

۴-۱ هشدار 340

۴-۲ اقدامات احتیاطی 341

۵- عوارض جانبی احتمالی 342

۶- شخصی‌سازی درمان 343

۶-۱ بیماران خاص 343

۷- مشاوره بیمار 343

۸- روش عرضه 343

۸-۱ مدل‌ها و اندازه‌های موجود 343

۸-۲ دسته نگهدارنده پروتز آئورت صعودی 344

۸-۳ بسته‌بندی 344

۸-۴ نگهداری 344

۸-۵ لوازم همراه 345

۹- دستورالعمل استفاده 345

۹-۱ آموزش پزشک 345

۹-۲ استریل‌کردن و استریل‌کردن مجدد 345

۹-۳ دستورالعمل جابه‌جایی و آماده‌سازی 346

۹-۴ کاشت وسیله 347

۹-۵ روش‌های بخیه‌زنی دریچه 348

۹-۶ طول پیوند و دوختن 348

۹-۷ ارزیابی حرکت لته و چرخش دریچه 349

۹-۸ جهت درست دریچه 349

۱۰- اطلاعات پس از عمل 350

۱۰-۱ سازگاری با تصویربرداری با تشدید مغناطیسی (MRI) 350

۱۰-۲ باز گرداندن محصول 351

۱۱ اطلاعات بیمار 351

۱-۱۱ ثبت نام بیمار 351

۲-۱۱ کارت پیشینه بیمار 351

۱۲ اطلاعیه سلب مسئولیت ضمانت 351

شکل‌ها و جدول‌ها 352

شکل ۱- On-X® پروتز آئورت صعودی 352

شکل ۲- پروتز آئورت صعودی On-X® با مجموعه دسته نگهدارنده 352

شکل ۳- اندازه‌یاب مشابه 353

شکل ۴- دسته ابزار 353

شکل ۵- چرخاننده دریچه 353

شکل ۶- زبانه لته 353

شکل ۷- خارج‌کردن پروتز از بسته داخلی 353

شکل ۸- جداکردن دسته نگهدارنده از پروتز 354

جدول ۱- ویژگی‌های پروتز آئورت صعودی On-X (میلی‌متر) 355

جدول ۲- تعاریف 356

۱- شرح دستگاه

«پروتز آئورت صعودی» On-X®، محصول شرکت On-X Life Technologies™ (On-X LTI) دریچه قلب مصنوعی On-X® و پروتز عروقی Gelweave Valsalva™ را ترکیب کرده است (شکل 1). این پروتز در اندازه‌های 19، 21، 23، 25 و 27/29 میلی‌متری موجود است. «پروتز عروقی» Gelweave Valsalva™ درون ساختار صفحه بخیهٔ دریچهٔ On-X قرار می‌گیرد تا پروتز آئورت صعودی را ایجاد کند. نشانه‌های مرجع تعیین جهت روی سطح بیرونی عضو پیوندی درج شده است تا کار پیوند آسان‌تر شود.

دریچهٔ قلب مصنوعی On-X® نوعی دریچهٔ قلب مکانیکی دو لته‌ای است که شامل یک دهانه و دو لته است. ورودی دهانه دارای ورودی شیپورمانند است که برای کاهش تلاطم جریان طراحی شده است، و خروجی شامل محافظ لته است که برای محافظت از لته‌ها در وضعیت بسته طراحی شده است. لته‌ها دور زبانه‌های واقع در محیط داخلی حلقه دهانه می‌چرخند. در وضعیت بسته، زاویه اسمی هر لته با صفحه دهانه 40° است. در وضعیت باز، زاویه اسمی صفحه هر لته با صفحه دهانه 90° است. قوس حرکت لته‌ها از وضعیت باز تا بسته 50° است. دهانه از ماده گرافیتی، پوشیده شده با کربن On-X® ساخته شده است. این کربن نوعی خالص و غیرآلیاژی از کربن پیرولیتی است. مواد سازنده لته‌های کربن On-X® بر روی ماده گرافیتی رسوب داده‌شده است که با تنگستن دارای 10 وزنی % برای تأمین پرتونارسانی، آغشته شده است. صفحه بخیه از جنس پارچه پلی‌تترافلوئورو اتیلن (PTFE) است که با استفاده از حلقه‌های نگهدارندهٔ تیتانیومی و نخ بخیه پلی‌استری 5 -0روی دهانه سوار می‌شود. این نوع اتصال صفحه بخیه به دهانه، امکان گردش درجای صفحه بخیه را در هنگام پیوند فراهم می‌کند.

پروتز عروقی Gelweave Valsalva™ پروتز پلی‌استری بافته‌شده‌ای است که برای سازگاری با هندسه سینوسی Valsalva طراحی شده است. محل پیوند با پروتئین جذب‌شدنی (ژلاتین اصلاح‌شده پستانداران) آغشته می‌شود تا احتمال لخته‌شدن محل پیوند در هنگام جراحی از بین برود. برای کنترل سرعت جذب، پیوندهای درون ژلاتین را به سطح تعیین‌شده‌ای می‌رسانند. پس از عمل پیوند، ژلاتین ظرف حدود 14 روز تجربه می‌شود و بافت طبیعی جای آن را می‌گیرد. ژلاتین نوعی پروتئین غیرآنتی‌ژن و غیرسمی است و به‌همین دلیل برای انبساط بی‌خطر پلاسما کاربرد دارد.

ژلاتین مورداستفاده در پیوند از حیوانات بومی استرالیا یا ایالات متحده آمریکا یا حیواناتی که منحصراً در این مناطق پرورش یافته‌اند، تولید می‌شود.

۲- موارد مصرف

پروتز آئورت صعودی On-X® برای تعویض دریچه قلب طبیعی یا مصنوعی معیوب، آسیب‌دیده یا بیمار در موقعیت آئورت در مواردی شامل آنوریسم آئورت صعودی یا دیگر بیماری‌های آئورت، در نظر گرفته شده است.

۳- موارد منع مصرف

استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® برای بیماران حساس به داروهای ضدانعقاد یا پلی‌استر یا مواد با منشاء گاوی ممنوع است.

۴- هشدارها و اقدامات احتیاطی

۴-۱ هشدار

فقط طبق دستور مصرف کنید (به بخش 2 مراجعه کنید).

یک‌بار مصرف

استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® در موارد زیر **ممنوع است:**

- به‌زمین‌افتادن یا آسیب‌دیدن پروتز یا جابه‌جایی آن به روش نادرست؛
- سپری‌شدن تاریخ انقضا؛
- ازبین‌رفتن مهروموم‌های بسته؛
- آسیب‌دیدن مشهود بسته؛
- یک‌سان‌نبودن برچسب شماره سریال با شماره سریال مندرج بر روی برچسب سینی.

از واردکردن سوند، ابزار جراحی یا سیم تحریک فراوریدی در دریچهٔ قلب مصنوعی آئورت بپرهیزید زیرا این کار ممکن است سبب نارسایی دریچه، آسیب‌دیدن لته، رهاشدن لته و/یا گیرکردن سوند، ابزار/سیم شود.

ضدعفونی کردن دوباره پروتز آئورت صعودی On-X® **ممنوع** است.

استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® با تاریخ انقضای سپری‌شده، **ممنوع** است. اگر پروتز استفاده نشده باشد، کیسه فویل و ظرف مهروموم‌شده سینی پلاستیکی آن آسیب ندیده باشد و تاریخ انقضای استریل‌بودن آن سپری شده باشد، پروتز باید به On-X LTI بازگردانده شود.

اگر هر یک از برچسب‌های نشان‌دهندهٔ دست‌کاری در هر سمت جعبه بیرونی شکسته یا آسیب دیده باشد، **نباید** از پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده کنید. اگر هر یک از برچسب‌های نشان‌دهندهٔ دست‌کاری شکسته یا آسیب دیده باشد، باید از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول استفاده نشده را به On-X LTI بازگردانید.

اگر کیسه فویل محافظ آسیب ببیند یا اگر پروتز به زمین بیفتد، آسیب ببیند یا به‌صورت نادرست جابه‌جا شود، از پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده **نکنید**. در صورت مشاهده نشانه آسیب، از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را به On-X LTI بازگردانید.

پروتز عروقی Gelweave Valsalva™ را از قبل به ماده ضدلخته آغشته نکنید.

از واردکردن فشار شدید به اجزای دریچه یا محل پیوند**بپرهیزید** .

پس از بیرون‌آمدن دستهٔ نگهدارنده از پروتز، از واردکردن دوبارهٔ آن در پروتز (دریچه) **بپرهیزید**. چنین کاری ممکن است به دریچه آسیب برساند و باعث خرابی دایم دریچه یا آسیب‌دیدن بیمار شود.

پس از کاشتن دریچه از دسته نگهدارنده برای چرخاندن دریچه استفاده **نکنید**.

از بازکردن دسته نگهدارنده **بپرهیزید**. ممکن است فنر کوچک درون دستهٔ نگهدارنده رها شود و بدون آن‌که متوجه شوید در محدوده استریل بماند.

پس از بازشدن فویل بسته، پروتز باید ظرف 24 ساعت کاشته شود. اگر سینی پلاستیکی با درپوش مهروموم‌دار Tyvek® آسیب نبیند، استریل‌بودن پروتز حفظ می‌شود، لذا سینی مهروموم‌شده را می‌توان به‌مدت حداکثر 24 ساعت خارج از کیسه فویل نگه داشت. اگر پروتز ظرف 24 ساعت از زمان بازشدن کیسه فویل کاشته نشود، ترتیبی دهید تا پروتز به On-X LTI بازگردانده شود.

حرکت لته را فقط با زبانه لته On-X **آزمایش کنید.**

همه وسایل همراه باید پیش از مصرف طبق دستورالعمل همراه وسایل تمیز و ضدعفونی شوند.

برای چرخاندن درجای دریچه **فقط** از چرخاننده On-X استفاده کنید. فقط از چرخاننده با اندازه متناسب استفاده کنید. استفاده از چرخاننده با اندازه نادرست ممکن است به دریچه آسیب بزند.

استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® با درپوش سینی داخلی معیوب، **ممنوع** است. در صورت آسیب‌دیدن درپوش سینی داخلی، از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را به On-X LTI بازگردانید

استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® که دریچه آن آزادانه نمی‌چرخد، ممنوع است. از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را به On-X LTI بازگردانید.

از پروتز آئورت صعودی On-X® که اطلاعات برچسب شماره سریال آن با اطلاعات مندرج بر روی برچسب سینی تطابق ندارد، استفاده نکنید. از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را به On-X LTI بازگردانید.

صفحه بخیه دریچه آئورت 19 تا 25 میلی‌متری را، برای خوراندن درون چمبر، **اندازه نزنید.** دریچه آئورت 27/29 میلی‌متری برای قراردادن در موقعیت درون حلقه طراحی شده است و دارای اندازه‌یاب مشابه برای شبیه‌سازی این استقرار است.

۲-۴ اقدامات احتیاطی

احتیاط: فروش، توزیع و مصرف این وسیله براساس دستور پزشک عمومی طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) ممنوع است.

پروتز را با «وسایل دریچه On-X» و دسته محصول عرضه‌شده جابه‌جا کنید. برای انتخاب اندازه پروتز فقط باید از اندازه‌یاب دریچه On-X استفاده کنید؛ استفاده از دیگر ابزارهای اندازه‌یاب ممکن است به انتخاب پروتز با اندازه نامناسب منجر شود.

از لمس‌کردن سطوح کربنی دریچه با انگشت پوشیده با دست‌کش یا وسایل فلزی یا زبر بپرهیزید، زیرا سطح دریچه ممکن است دچار آسیبی شود که با چشم غیرمسلح دیده نشود. بدین ترتیب ممکن است نقص ساختاری دریچه یا فرار لته رخ بدهد یا زمینه عفونت یا تشکیل لخته فراهم شود.

در هنگام واردکردن چرخاننده نباید مقاومتی حس شود. در صورت حس‌شدن مقاومت، کار را متوقف، چرخاننده را خارج و آن را پیش از واردکردن دوباره تنظیم کنید. وضعیت حرکت لته را پس از چرخش دوباره امتحان کنید. اگر لته آزادانه حرکت نمی‌کند، پروتز را خارج کنید.

استفاده از گیره ممکن است به پیوند رگ آسیب برساند. برای جلوگیری از تخریب پوشش ژلاتینی، جابه‌جایی عضو پیوندی باید به‌آرامی صورت گیرد و به حداقل برسد.

از واردکردن فشار شدید به محل پیوند بپرهیزید.

استفاده از سوزن گرد با نوک مخروطی میزان آسیب عضو پیوندی را به حداقل می‌رساند. برای هواگیری عضو پیوندی معمولاً سوزن اندازه 19 کافی است. برای جلوگیری از بروز آسیب، از سوزن‌های دارای نوک برنده استفاده نکنید.

پروتز عروقی Gelweave Valsalva™ دارای ساختار بافته شده است و برای به‌حداقل‌رساندن میزان سایش باید با داغ‌گر بریده شود. استفاده از داغ‌گر برای عضو پیوندی مهروموم‌شده ممکن است سبب سوختگی شود. قراردادن عضو پیوندی در محلول سالین پیش از استفاده از داغ‌گر مانع سوختن کانونی می‌شود. پروتز آئورت صعودی نباید بیش از 5 دقیقه درون محلول سالین بماند. نباید اجازه دهید پروتز پس از بیرون‌آوردن از محلول خشک شود.

در صورت احساس مقاومت در برابر چرخش از چرخاندن دریچه بپرهیزید و فقط از چرخانندهٔ دریچه متصل به دسته ابزار برای چرخاندن دریچه استفاده کنید. گشتاور لازم برای چرخاندن درجای دریچه باید تقریباً معادل گشتاور لازم برای آزمایش چرخاندن پیش از کاشت باشد. اگر برای چرخاندن به گشتاور بسیار بیشتری نیاز پیدا کردید، باید چرخاندن را متوقف کنید. اگر چرخاندن ضروری باشد ولی امکان آن وجود نداشته باشد، باید پروتز را خارج کنید.

برای اندازه‌گیری حلقه فقط از اندازه‌یاب دریچه On-X استفاده کنید. اندازه‌یاب ممکن است دارای سر مشابه استوانه‌ای، مخروطی و آئورتی باشد.

در فرآیند تولید گرافت‌های عروقی ژلاتینی از عامل پیوند عرضی فرمالدئید استفاده شده است تا گرافت از سطح کارائی بالایی برخوردار باشد. تمام گرافت‌های ژلاتینی به‌طور کامل با آب RO (اسمز معکوس) شستشو می‌شوند تا فرمالدئید باقیمانده کاهش یابد، بااین‌حال ممکن است در گرافت نهایی بقایایی از فرمالدئید وجود داشته باشد. فرمالدئید نیز به‌طور طبیعی در بدن در سطوح پایین یافت می‌شود که بخشی از آن از غذا به دست می‌آید. فرمالدئید ماده‌ای جهش‌زا و سرطان‌زا شناخته شده است. ریسک این آسیب‌های بالقوه محصول از نظر بالینی ثابت نشده است.

۵ عوارض جانبی احتمالی

از عوارض جانبی احتمالی مربوط به مصرف دریچه مصنوعی آئورت می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- آنژین
- آریتمی قلبی
- اندوکاردیت
- نارسایی قلبی
- خون‌کافت
- کم‌خونی همولیتیک
- خون‌ریزی
- حملات قلبی یا انفارکتوس میوکارد
- گیرکردن لته دریچه (برخورد)
- اختلال عمل‌کرد غیرساختاری دریچه
- رشد شدید پانوس دریچه
- نشت اطراف دریچه
- پس‌زنی دریچه
- اختلال عمل‌کرد ساختاری دریچه
- ترومبوز دریچه
- لخته‌گرفتگی
- سکته
- عفونت عضو پیوندی
- آنوریسم کاذب، آنوریسم
- ایجاد فیستول ثانویه
- انسداد یا گیرکردن عضو پیوندی
- کاهش شدید خون در عضو پیوندی

این عوارض ممکن است منجر به موارد زیر شود:

- عمل مجدد
- خارج‌کردن کاشت
- ازکارافتادگی دایم
- مرگ

دریچهٔ قلب مصنوعی مکانیکی به‌طورطبیعی در هنگام کار صدا ایجاد می‌کند. این صدا ممکن است برای برخی بیماران ناخوشایند باشد.

خطر استفاده دوباره:

طبق بخش 13.6h از پیوست یک «دستورالعمل وسایل پزشکی اتحادیه اروپا»، 93/42/EEC، سازندهٔ وسیله باید درباره خطرهای مربوط به استفاده از وسیله یک‌بار مصرف اطلاع‌رسانی کند. از این رو، بیانیهٔ زیر ارایه می‌شود:

خطر مصرف دوبارهٔ وسیله AAP:

عضو پیوندی متناسب با وضعیت بیمار ساخته می‌شود. علاوه بر خطرهای ذکرشده در این بخش، استفادهٔ دوباره برای بیمار دیگر با خطر بروز کم‌خونی همراه است. از خطرهای دیگر می‌توان به بروز پاتوژن‌های خونی و عفونت باکتریایی اشاره کرد.

۶ شخصی‌سازی درمان

مصرف داروی مناسب ضدانعقاد یا ضدانعقاد/ضدانسداد پس از عمل ضروری است. انتخاب رژیم مناسب داروی ضدانعقاد یا ضدانعقاد/ضدانسداد باید براساس وضعیت بیمار، وضعیت بالینی وی، و دستورالعمل‌های حرفه‌ای موجود، انجام شود.

۱-۶ بیماران خاص

ایمنی و اثربخشی پروتز آئورت صعودی On-X® برای بیماران خاص زیر تأیید نشده است، زیرا این پروتز در این بیماران آزمایش نشده است:

- بیماران باردار؛
- مادران شیرده؛
- بیماران مبتلا به اندوکاردیت مزمن؛
- بیماران نیازمند تعویض ریشه ریه.

۷- مشاوره بیمار

- برای همه بیماران دارای دریچه مصنوعی که تحت عمل دندان‌پزشکی یا دیگر عمل‌هایی قرار می‌گیرند که احتمال ورود باکتری به خون وجود دارد، باید درمان پیش‌گیرانه با آنتی‌بیوتیک تجویز شود.
- لازم است داروی ضدانعقاد یا ضدانسداد/ضدانعقاد تجویز شود.
- از بیماران باید خواسته شود «کارت پیشینهٔ بیمار» که به‌همراه پروتز ارایه می‌شود را پر کنند و همواره به‌همراه داشته باشند.
- پیش از شروع روند، بیماران باید از مواد با منشأ گاویِ استفاده‌شده داخل این وسیله مطلع شوند.

۸- روش عرضه

۱-۸ مدل‌ها و اندازه‌های موجود

پروتز آئورت صعودی On-X® در اندازه‌های 19، 21، 23، 25 و 27/29 میلی‌متری موجود است. نماد SZ mm روی جعبه، برچسب سینی و کارت ثبت پیوند به قطر حلقوی بافت دریچه برحسب میلی‌متر اشاره دارد. نماد دایره‌ای نشان‌دهنده قطر واقعی پیوند روی برچسب انتهایی هر جعبه درج شده است. همه ویژگی‌های محصول در جدول 1 ذکر شده است.

۸-۲ دسته نگهدارنده پروتز آئورت صعودی

پروتز آئورت صعودی On-X® به‌صورت متصل به دسته نگهدارنده پلاستیکی با عمل‌کرد فنری برای یک نوبت مصرف عرضه می‌شود. این دسته نگهدارنده (شکل 2) جاگذاری پروتز را در حین عمل آسان می‌سازد. برای جداکردن پروتز از نگهدارنده باید پیستون مرکزی را فشار دهید.

هشدار: پس از بیرون آمدن دستهٔ نگهدارنده از پروتز، از وارد کردن دوبارهٔ آن در پروتز (دریچه) بپرهیزید. چنین کاری ممکن است به دریچه آسیب برساند و باعث خرابی دایم دریچه یا آسیب‌دیدن بیمار شود.

هشدار: از بازکردن دسته نگهدارنده بپرهیزید. ممکن است فنر کوچک درون دستهٔ نگهدارنده رها شود و بدون آن‌که متوجه شوید در محدوده استریل بماند.**8.3** ۸-۳ **بسته‌بندی**

پروتز آئورت صعودی On-X® به‌صورت ضدعفونی شده، متصل به نگهدارنده، در سینی‌های پلاستیکی داخلی و خارجی درون کیسهٔ فویل عرضه می‌گردد، که مانع بخار و حفظ‌کننده ویژگی‌های بهینه پروتز محسوب می‌شود. کیسه فویل و سینی خارجی ضدعفونی شده نیستند. مهروموم Tyvek® روی سینی‌های داخلی و خارجی باید دست نخورده باشد. آسیب‌دیدن سینی‌ها، پروتز را غیراستریل می‌کند. در صورت آسیب‌دیدن بسته اصلی، محصول نباید استفاده شود و باید به On-X LTI بازگردانده شود. اقلام زیر درون بسته قرار دارند:

- جعبه خارجی با برچسب
- 2 عدد سینی پلاستیکی پروتز، داخلی و خارجی
- نگهدارنده پلاستیکی دریچه با دسته
- برچسب شماره سریال پروتز
- کیسه ژل سیلیسی
- کیسه فویل
- ممکن است حاوی دستورالعمل برای استفاده از کتاب‌چه باشد
- کارت پیشینه بیمار
- کارت دستورالعمل، به‌همراه برچسب‌های احترام، برای دست‌رسی به موارد زیر به کار می‌رود: 1) ثبت الکترونیکی ایمپلنت و 2) دستورالعمل الکترونیکی استفاده.

ابزارهای کاشت پروتز آئورت صعودی On-X® جداگانه و به‌صورت «غیراستریل» عرضه می‌شود. این ابزارها باید پیش از مصرف طبق «دستورالعمل استفاده» همراه با آن‌ها تمیز و ضدعفونی شوند.

۸-۴ نگهداری

پروتز آئورت صعودی On-X® به‌صورت استریل عرضه می‌شود. تاریخ انقضای استریل‌بودن وسیله بر روی برچسب بسته بیرونی ثبت شده است. برای استفاده زودتر از پروتزهای دارای تاریخ انقضای نزدیک‌تر و جلوگیری از سپری‌شدن تاریخ انقضا، کنترل موجودی ضروری است. برای محافظت از پروتز، باید آن را تا زمان مصرف در جعبه خارجی نگه دارید. محیط نگهداری باید تمیز، خنک و خشک و دمای نگهداری نباید کمتر از 0˚C (32˚ F) یا بیش‌تر از 35˚C (95˚ F) باشد.

هشدار: پس از بازشدن بسته ورقه‌ای حاوی پروتز و سینی پلاستیکی مهروموم شده، پروتز باید ظرف 24 ساعت مصرف شود. اگر سینی پلاستیکی با درپوش مهروموم‌دار Tyvek® آسیب نبیند، استریل‌بودن پروتز حفظ می‌شود، لذا سینی مهروموم‌شده را می‌توان به‌مدت حداکثر 24 ساعت خارج از کیسه فویل نگه داشت. اگر پروتز ظرف 24 ساعت مصرف نشود، باید با «خدمات مشتری» On-X LTI (با شماره 1+ 512-339-8000 یا cs@onxlti.com) تماس بگیرید و برای بازگرداندن پروتز اقدام کنید.

۵-۸ لوازم همراه

پروتز آئورت صعودی (دریچه) On-X® فقط برای استفاده با ابزارهای On-X طراحی شده است. این ابزارها جداگانه عرضه می‌شوند و شامل اندازه‌یاب، چرخاننده، دسته و زبانه لته هستند. از این ابزارها می‌توان چندین بار استفاده کرد. شرح کامل، روش مصرف و روش بازفرآوری این ابزارها در «دستورالعمل مصرف ابزارهای دریچه قلب مصنوعی On-X» ارایه شده است.

اندازه‌یاب‌های مشابه

اندازه‌یاب‌های مشابه آئورت برای همه اندازه‌های دریچه آئورت ارایه می‌شود (شکل 3). از این ابزار برای تضمین تناسب دریچه بدون مسدودکردن عروق شریانی استفاده می‌شود. ص. اندازه‌یاب مشابه آئورت اندازه 27/29 برای مدل‌سازی جاگذاری درون‌حلقوی درنظر گرفته شده است.

دسته ابزار

دسته ابزار شامل یک دستگیره، ساقه خمش‌پذیر و نوک است که نگه داشتن چرخاننده در حین عمل را آسان می‌کند (شکل 4).

چرخاننده

چرخاننده دریچه (شکل 5) برای حرکت دادن درجای دریچه پس از بریده‌شدن پوشش به کار می‌رود. چرخاننده شامل یک سر پلاستیکی با زبانه لته مرکزی و یک شکاف برای اتصال به دسته ابزار است. برای وصل‌کردن چرخاننده به دسته ابزار، نوک دسته ابزار را مستقیماً وارد شکاف سر دسته چرخاننده کنید. چرخاننده پس از اعمال نیروی اندکی در جای خود قفل می‌شود.

زبانه لته

زبانه لته (شکل 6) میله‌ای منعطف با سر مخروطی است. از زبانه لته می‌توان برای جابه‌جاکردن آرام لته‌ها و مطمئن‌شدن از بازوبسته‌شدن آزاد آن‌ها استفاده کرد.

۹ دستورالعمل استفاده

هشدار: استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® در موارد زیر ممنوع است:

- به‌زمین‌افتادن یا آسیب‌دیدن پروتز یا جابه‌جایی آن به روش نادرست؛
- سپری‌شدن تاریخ انقضا؛
- مخدوش‌بودن مهروموم بسته؛
- آسیب‌دیدن مشهود بسته؛
- یک‌سان‌نبودن برچسب شماره سریال با شماره سریال مندرج بر روی برچسب سینی.

۹-۱ آموزش پزشک

روش کاشت پروتز آئورت صعودی On-X® مشابه روش کاشت دیگر پروتزهای آئورت صعودی است. جراحان ورزیده قلب و عروق با این روش آشنا خواهند شد.

۹-۲ استریل‌کردن و استریل‌کردن مجدد

پروتز آئورت صعودی On-X® به‌صورت استریل عرضه می‌شود. اگر تاریخ استریل‌بودن وسیله سپری شود، یا اگر وسیله از جعبه بیرونی خارج شود، کیسه فویل سوراخ شود یا محافظ استریل سینی پلاستیکی مهروموم‌شده درون کیسه پلاستیکی مخدوش شود، نباید از پروتز استفاده کنید. در این موارد با «خدمات مشتری» On-X LTI (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) تماس بگیرید و برای بازگرداندن پروتز اقدام کنید.

هشدار: پس از بازشدن فویل بسته، پروتز باید ظرف 24 ساعت کاشته شود. اگر سینی پلاستیکی با درپوش مهروموم‌دار Tyvek® آسیب نبیند، استریل‌بودن پروتز حفظ می‌شود، لذا سینی مهروموم‌شده را می‌توان به‌مدت حداکثر 24 ساعت خارج از کیسه فویل نگه داشت. اگر پروتز ظرف 24 ساعت از زمان بازشدن کیسه فویل کاشته نشود، باید با «خدمات مشتری» On-X LTI (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) تماس بگیرید و برای بازگرداندن پروتز اقدام کنید.

هشدار: ضدعفونی‌کردن دوباره پروتز آئورت صعودی On-X® ممنوع است.

۳-۹ دستورالعمل جابه‌جایی و آماده‌سازی

احتیاط: پروتز را فقط با ابزارهای On-X LTI جابه‌جا کنید. برای انتخاب اندازه پروتز فقط باید از اندازه‌یاب دریچه On-X استفاده کنید؛ استفاده از دیگر ابزارهای اندازه‌یاب ممکن است به انتخاب پروتز با اندازه نامناسب منجر شود.

احتیاط: از لمس‌کردن سطوح کربنی دریچه با انگشت پوشیده با دست‌کش یا وسایل فلزی یا زبر بپرهیزید، زیرا سطح دریچه ممکن است دچار آسیبی شود که با چشم غیرمسلح دیده نشود. بدین ترتیب ممکن است نقص ساختاری دریچه یا فرار لته رخ بدهد یا زمینه عفونت یا تشکیل لخته فراهم شود.

احتیاط: واردکردن نیروی شدید به دهانه دریچه، لته‌ها یا عضو پیوندی ممکن است به پروتز آسیب بزند.

پرستار سیار

۱- تاریخ انقضای مندرج بر روی جعبه بیرونی را بررسی کنید.

هشدار: استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® با تاریخ انقضای سپری‌شده، ممنوع است. اگر پروتز استفاده نشده باشد، کیسه فویل و ظرف مهروموم‌شده سینی پلاستیکی آن آسیب ندیده باشد و تاریخ انقضای استریل‌بودن آن سپری شده باشد، پروتز باید به On-X LTI بازگردانده شود.

۲- سالم‌بودن برچسب‌های دو سر جعبه را بررسی کنید.

هشدار: اگر هر یک از برچسب‌های نشان‌دهندهٔ دست‌کاری در هر سمت جعبه بیرونی شکسته یا آسیب دیده باشد، نباید از پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده کنید. در صورت مخدوش‌شدن یا ازبین‌رفتن برچسب نشان‌دهنده دست‌کاری، از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را از طریق «خدمات مشتری LTI» (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) بازگردانید.

۳- جعبه بیرونی را باز کنید و کیسه فویل محافظ حاوی پروتز و لایی‌های بسته را خارج کنید. کیسه فویل را برای وجود نشانه‌های آسیب بازبینی کنید.

هشدار: اگر کیسه فویل محافظ آسیب ببیند یا اگر پروتز به زمین بیفتد، آسیب ببیند یا به‌صورت نادرست جابه‌جا شود، از پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده نکنید. در صورت مشاهده نشانه آسیب، از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را از طریق «خدمات مشتری LTI» (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) بازگردانید.

۴- روند ثبت الکترونیکی ایمپلنت را در www.onxlti.com/implantregistration طبق قوانین محلی و در اولین فرصت تکمیل کنید بدین ترتیب این امکان فراهم می‌شود تا بیمار در پایگاه دادهٔ ردیابی وارد شود که این امر می‌تواند برای اطلاعات بعدی در رابطه با پروتز مهم باشد. کارت پیشینه بیمار را در اختیار بیمار قرار دهید.

۵- برای بازکردن کیسه فویل، آن را از یکی از شکاف‌های یکی از دو سر خط برش مشخص شده، پاره کنید. شکل‌های مربوط به بازکردن کیسه فویل، برداشتن و بازکردن سینی خارجی، واردکردن سینی داخلی به محدوده استریل و بازکردن سینی داخلی بر روی کیسه فویل چاپ شده است.

۶- برای بازکردن درپوش سینی خارجی، زبانه مشخص‌شده در گوشه درپوش بیرونی را بگیرید و در جهت پیکان بکشید. (به شکل روی کیسهٔ فویل مراجعه کنید.)

۷- برای قراردادن سینی داخلی در محدوده استریل، سینی خارجی را با فاصلهٔ اندکی از بالای محدوده استریل برگردانید تا سینی داخلی درون محدوده استریل لیز خورده و بیفتد. (به شکل روی کیسهٔ فویل مراجعه کنید.)

پرستار اسکراب/جراح:

۸- پرستار اسکراب برای بازکردن سینی خارجی ضدعفونی، می‌تواند زبانهٔ مشخص‌شده در گوشهٔ درپوش داخلی را بگیرد و در جهت پیکان بکشد. (به شکل روی کیسهٔ فویل مراجعه کنید.) بدین ترتیب ظرف داخلی پروتز روی سینی ابزار قرار می‌گیرد.

هشدار: استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® با درپوش سینی داخلی معیوب، ممنوع است. در صورت آسیب‌دیدن درپوش سینی داخلی، از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را از طریق «خدمات مشتری LTI» (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) بازگردانید.

۹- برای برداشتن پروتز از سینی داخلی، سینی را با یک دست روی محدوده استریل بگیرید. انگشتان دست دیگر را در اطراف انتهای دستهٔ نگهدارنده قراردهید و با نیروی کافی به‌سمت بالا بکشید تا از سینی جدا شود (شکل 7 و شکل روی درپوش سینی داخلی).

۱۰- برای سنجش چرخش، صفحه بخیه را با دست پوشیده با دست‌کش به‌آرامی بگیرید و قسمت بالای دسته نگهدارنده را در دو جهت بچرخانید. دریچه باید به‌آسانی درون صفحه بخیه بچرخد.

هشدار: استفاده از پروتز آئورت صعودی On-X® که دریچه آن آزادانه نمی‌چرخد، ممنوع است. از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را از طریق «خدمات مشتری LTI» (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) بازگردانید.

۱۱- اطلاعات برچسب شماره سریال را با اطلاعات مندرج بر روی سینی خارجی تطبیق دهید.

هشدار: از پروتز آئورت صعودی On-X® که اطلاعات برچسب شماره سریال آن با اطلاعات مندرج بر روی برچسب سینی تطابق ندارد، استفاده نکنید. از پروتز دیگری استفاده کنید و محصول مصرف‌نشده را از طریق «خدمات مشتری LTI» (با شماره 8000-339-512 1+ یا cs@onxlti.com) بازگردانید.

۱۲- برای برداشتن برچسب شماره سریال، نخ اتصال آن به پروتز را ببُرید. در صورت تمایل، برای بررسی استریل‌بودن می‌توانید پس از برداشتن برچسب از آن فوراً از شیوه‌های کشت استاندارد استفاده کنید. پروتز اکنون آماده کاشتن است.

۹-۴ کاشت وسیله

هشدار: همهٔ وسایل همراه باید پیش از مصرف طبق دستورالعمل استفاده از ابزارهای On-X که جداگانه با ابزارها ارایه می‌شود، تمیز و ضدعفونی شوند.

اندازه‌یاب

احتیاط: برای اندازه‌گیری حلقه فقط از اندازه‌یاب دریچه On-X استفاده کنید. اندازه‌یاب ممکن است دارای سر مشابه استوانه‌ای، مخروطی و آئورتی باشد.

اندازه‌یاب استوانه‌ای متناظر با اندازه دریچه 19 تا 25 میلی‌متری است. اندازه‌یاب مخروطی متناظر با اندازه دریچه 27/29 میلی‌متری است. اندازه مناسب با جاگذاری راحت و بدون دشواری اندازه‌یاب در حلقه مشخص می‌شود. پس از دست‌یابی به تناسب راحت، اندازهٔ متناظر دریچه با مقدار روی اندازه‌یاب مشخص می‌شود.

اندازه‌یاب‌های مشابه آئورت برای همهٔ اندازه‌های دریچه آئورت ارایه می‌شوند. برای دریچه‌های آئورت از اندازه 19 تا 25 میلی‌متر، از اندازه‌یاب مشابه آئورت برای بررسی امکان جاگذاری دریچه آئورت در حلقه با مسدودنشدن عروق شریانی استفاده می‌شود. دریچه‌های آئورت 19 تا 25 میلی‌متری طوری طراحی شده‌اند که پس از قرارگرفتن در حلقه عضو مصنوعی، شیپور کربنی بیرون‌آمده درون حلقه قرار می‌گیرد و صفحه بخیه درون حلقه درونی-بیرونی جای می‌گیرد.

هشدار: صفحه بخیه دریچه آئورت 19 تا 25 میلی‌متری را، برای خوراندن درون چمبر، اندازه نزنید. دریچه آئورت 27/29 میلی‌متری برای قراردادن در موقعیت درون حلقه طراحی شده است و دارای اندازه‌یاب مشابه برای شبیه‌سازی این استقرار است.

۵-۹ روش‌های بخیه‌زنی دریچه

روش بخیه‌زدن دریچه بر اساس نظر جراح مسئول کاشت و وضعیت بیمار فرق می‌کند. دریچه آئورت طوری طراحی شده است که حلقهٔ کوچک بافت در کنار شیپور دهانه قرار می‌گیرد. اجماع عمومی بین جراحان این است که روش بخیه‌زنی تشک غیرمستقیم غیرمنقطع با یا بدون کمپرس زخم، بهترین سازگاری حلقه دریچه با سطح بیرونی شیپور را ایجاد می‌کند.

نخ بخیه باید از میان صفحهٔ بخیه عبور کند. بدین ترتیب صفحهٔ بخیه منعطف و سازگار با حلقه باقی می‌ماند. هم‌چنین از برخورد سوزن بخیه با حلقه‌های تیتانیومی درون صفحهٔ بخیه جلوگیری می‌شود. محل بخیه را می‌توان با نشانه‌های جهت روی صفحهٔ بخیه تعیین کرد.

پس از بخیه‌زدن، پروتز وارد حلقه می‌شود و بخیه‌ها گره می‌خورند. بهتر است 3 گره با فاصله برابر از هم و در فاصله بین درزها زده شود تا دریچه در حلقه ثابت شود. برای برداشتن دستهٔ نگهدارنده از دریچه، پیستون درون دستهٔ نگهدارنده را طبق شکل 8 فشار دهید و سپس دستهٔ نگهدارنده را به‌آرامی از دریچه/پروتز بیرون بکشید.

هشدار: پس از خارج‌کردن دستهٔ نگهدارنده، از واردکردن دوبارهٔ آن درون دریچه بپرهیزید. چنین کاری ممکن است به دریچه آسیب برساند و باعث خرابی دایم دریچه یا آسیب‌دیدن بیمار شود.

۶-۹ طول پیوند و دوختن

بخش پیوند پروتز را در هر مقطع از فرآیند کاشت می‌توان برای رسیدن به طول مطلوب برش داد.

احتیاط: استفاده از گیره ممکن است به پیوند رگ آسیب برساند. برای جلوگیری از تخریب پوشش ژلاتینی، جابه‌جایی عضو پیوندی باید به‌آرامی صورت گیرد و به حداقل برسد.

احتیاط: از واردکردن فشار شدید به محل پیوند بپرهیزید.

احتیاط: استفاده از سوزن گرد با نوک مخروطی میزان آسیب عضو پیوندی را به حداقل می‌رساند. برای هواگیری عضو پیوندی معمولاً سوزن اندازه 19 کافی است. برای جلوگیری از بروز آسیب، از سوزن‌های دارای نوک برنده استفاده نکنید.

احتیاط: پروتز عروقی Gelweave Valsalva™ دارای ساختار بافته شده است و برای به‌حداقل‌رساندن میزان سایش باید با داغ‌گر بریده شود. غوطه‌ورکردن بخش پیوند پروتز در محلول سالین بلافاصله پیش از استفاده از آن، از سوختگی کانونی که ممکن است در جریان داغ‌کردن دهانه شریان یا بریدن عضو پیوندی رخ دهد، جلوگیری می‌کند. این پروتز باید حداکثر 5 دقیقه درون محلول سالین خیسانده شود و نباید پس از خیس‌شدن خشک شود.

۹-۷ ارزیابی حرکت لته و چرخش دریچه

آزمایش حرکت لته

پس از جاگذاری پروتز، آزادی حرکت لته باید بررسی شود. برای بررسی حرکت لته، از زبانه لته برای جابه‌جاکردن آرام لته‌ها و اطمینان از بازوبسته‌شدن آزادانه آن‌ها استفاده کنید.

هشدار: حرکت لته را فقط با زبانه لته On-X آزمایش کنید.

چرخش

اگر لته‌ها آزادانه حرکت نمی‌کنند، دریچه را به‌آرامی در یک جهت بچرخانید تا به موقعیتی برسد که برخوردی با لته رخ ندهد. از چرخاننده می‌توان با اتصال دستهٔ ابزار یا بدون آن استفاده کرد. در صورت لزوم، دستهٔ ابزار را با واردکردن نوک آن به شکاف روی سر دستهٔ چرخاننده و تثبیت آن در محل متصل کنید. پس از قراردادن زبانهٔ لته چرخاننده بین لته‌ها و هم‌راستاکردن میله افقی با محور چرخش لته دریچه، چرخانندهٔ دریچه را با احتیاط درون دریچه وارد کنید تا به‌آسانی در جای خود قرار بگیرد.

احتیاط: در صورت روبروشدن با مقاومت چشم‌گیر در حین چرخش، از چرخاندن دریچه خودداری کنید. گشتاور لازم برای چرخاندن درجای دریچه باید تقریباً معادل گشتاور لازم برای آزمایش چرخاندن پیش از کاشت باشد. اگر برای چرخاندن به گشتاور بسیار بیشتری نیاز پیدا کردید، باید چرخاندن را متوقف کنید. اگر چرخاندن ضروری باشد ولی امکان آن وجود نداشته باشد، باید پروتز را خارج کنید.

هشدار: پس از کاشتن دریچه از دسته نگهدارنده برای چرخاندن دریچه استفاده نکنید.

هشدار: برای چرخاندن درجای دریچه فقط از چرخاننده On-X استفاده کنید. فقط از چرخاننده با اندازه متناسب استفاده کنید. استفاده از چرخاننده با اندازه نادرست ممکن است به دریچه آسیب بزند.

احتیاط: در هنگام واردکردن چرخاننده نباید مقاومتی حس شود. در صورت حس‌شدن مقاومت، کار را متوقف، چرخاننده را خارج و آن را پیش از واردکردن دوباره تنظیم کنید. وضعیت حرکت لته را پس از چرخش دوباره امتحان کنید. اگر لته آزادانه حرکت نمی‌کند، پروتز را خارج کنید.

۹-۸ جهت درست دریچه

بر اساس مطالعات بالینی، جهت ترجیحی برای دریچه قلب مصنوعی On-X® در پروتز آئورت صعودی On-X® وجود ندارد.

۱۰- اطلاعات پس از عمل

۱-۱۰ سازگاری با تصویربرداری با تشدید مغناطیسی (MRI)

تشدید مغناطیسی MR مشروط



درخصوص **دریچه قلب مصنوعی On-X، پروتز دریچه قلب میترال Conform-X، اندازه *25-33**، طبق اصطلاحات انجمن آزمایش و مواد آمریکا (ASTM) بین‌الملل، شماره: 08-F2503 استفاده از MR به صورت مشروط مجاز است. روال استاندارد علامت‌گذاری وسایل پزشکی و وسایل دیگر برای حفظ ایمنی در محیط تشدید مغناطیسی. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

آزمایش غیربالینی نشان داد که پروتز دریچه قلب میترال On-X Conform-X با اندازه 33-25 دارای ویژگی تشدید مغناطیسی MR مشروط است. بیماری که این وسیله را در بدن داشته باشد، می‌تواند با شرایط زیر به‌صورت ایمن تحت اسکن قرار بگیرد:

میدان مغناطیسی ایستا

- میدان مغناطیسی ایستا با شدت حداکثر 3 تسلا یا کمتر
- حداکثر گرادیان میدان مغناطیسی فضایی -720گوس/سانتی‌متر یا کمتر

گرمایش مربوط به *MRI*

در آزمایش غیربالینی، دریچه قلب مصنوعی On-X، پروتز دریچه قلب میترال Conform-X، اندازه -25 33، باعث افزایش دمای زیر در جریان روال MRI در بازه اسکن 15 دقیقه‌ای (یعنی طبق ترتیب پالس) در سامانه MR به شدت 3 تسلا (HDx ،Excite ،3-Tesla/128-MHz، نرم‌افزار General Electric، 14X.M5 WI، Milwaukee ، Healthcare) شد:

بیشترین مقدار تغییر دما $+1.6^{\circ}C$

از این رو، با آزمایش‌های مربوط به گرمای MRI برای پروتز دریچه قلب میترال On-X Conform-X، اندازه 33-25، در شدت 3 تسلا، با سیم‌پیچ بدنه RF فرستنده/گیرنده در سامانه MR میانگین SAR برای کل بدن 2.9-W/kg اعلام شد (یعنی مرتبط با کالری‌سنجی کل بدن با میانگین مقدار 2.7-W/kg). بیشترین مقدار افزایش گرما در این شرایط خاص حداکثر $+1.6^{\circ}C$ تعیین شد.

اطلاعات تولید

اگر ناحیه مورد نظر دقیقاً همان جایگاه پروتز دریچه قلب میترال On-X Conform-X، اندازه 33-25، یا نزدیک آن باشد، کیفیت تصویر MR ممکن است کاهش یابد. از این رو، ممکن است بهینه‌سازی پارامترهای تصویربرداری MR برای جبران‌کردن اثر وجود این وسیله ضروری باشد.

ترتیب پالس	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
اندازه بدون سیگنال	1,090-mm^2	686-mm^2	1,478-mm^2	1,014-mm^2
جهت صفحه	موازی	عمود	موازی	عمود

* یافته‌های MRI درباره بزرگ‌ترین پروتز دریچه قلب و دیگر اندازه‌های کوچک‌تر از جنس مشابه قابل اعمال است.

۲-۱۰ باز گرداندن محصول

برای بازگرداندن محصول، کسب مجوز از «خدمات مشتری» On-X LTI ضروری است. پرسش‌های خود درباره دریچه یا مجوز بازگشت را با «خدمات مشتری» از طریق شماره 8000-339-512 1+ یا نشانی cs@onxlti.com در میان بگذارید.

دارای مجوز اداره ثبت اختراعات ایالات متحده، به شماره‌های: 5,137,532؛ 5,545,216؛ 5,772,694؛ 5,908,452؛ 5,677,061؛ 6,096,075؛ 5,641,324 و امتیازنامه‌های خارجی.

۱۱- اطلاعات بیمار

۱-۱۱ ثبت نام بیمار

داخل هر بسته On-X® Ascending Aortic Prosthesis، حاوی یک کارت دستورالعمل، به‌همراه برچسب احترام، مورداستفاده برای دست‌رسی به ثبت الکترونیکی دستگاه و دستورالعمل‌های الکترونیکی برای استفاده، می‌باشد. On-X LTI درخواست می‌کند که ثبت الکترونیکی کاشت بلافاصله تکمیل شود.

On-X LTI از این داده‌ها برای اطلاع‌رسانی و حفظ آمار اقلام، در بیمارستان استفاده می‌کند. همه اطلاعات بیمار کاملاً محرمانه می‌ماند و انتشار اطلاعات بیمار ممکن است بر اساس قوانین محلی ممنوع باشد.

۲-۱۱ کارت پیشینه بیمار

به‌همراه پروتز یک نسخه کارت پیشینه بیمار ارایه می‌شود. این کارت باید در اختیار بیمار قرار بگیرد (یا در پرونده‌ای که قرار است به بیمار داده شود، قرار گیرد). بیماران باید این کارت را پر کنند و همواره به‌همراه داشته باشند.

۱۲ اطلاعیه سلب مسئولیت ضمانت

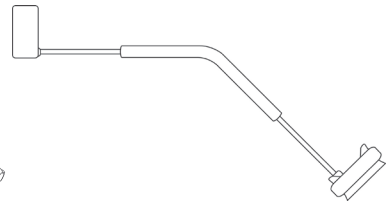
به‌دلیل عوارضی که استفاده از پروتز آئورت صعودی ممکن است در پی داشته باشد، و به‌دلیل آسیب‌هایی که ممکن است پیش و پس از عمل کاشت و در جریان آن بروز کند، On-X LTI اعلام می‌کند که این محصول فقط با ویژگی‌های استاندارد On-X LTI سازگار است. On-X LTI در قبال کارکرد محصول هیچ ضمانت دیگری نمی‌دهد و مسئولیت خطرهای احتمالی ناشی از مصرف این محصول را نمی‌پذیرد. مسئولیت خطرهای احتمالی مصرف این محصول برعهده بیمار است. On-X LTI درباره محصول هیچ ضمانتی، صریح یا ضمنی، شامل (و نه محدود به) موارد مربوط به دادوستدپذیری یا تناسب محصول برای کاربرد خاص، نمی‌دهد. On-X LTI در قبال زیان، خسارت یا هزینه مستقیم، ویژه، پیامدی یا اتفاقی ناشی از مصرف محصول مسئولیتی ندارد. هیچ کس نمی‌تواند این شرایط را تغییر دهد یا On-X LTI را ملزم به پذیرش مسئولیت یا ضمانت درباره مصرف این محصول کند.

شکل‌ها و جدول‌ها

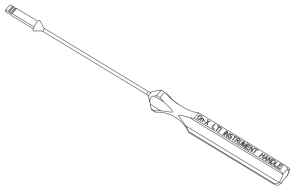
شکل ۱- پروتز آئورت صعودی On-X®

شکل ۲- پروتز آئورت صعودی On-X® با مجموعه دسته نگهدارنده

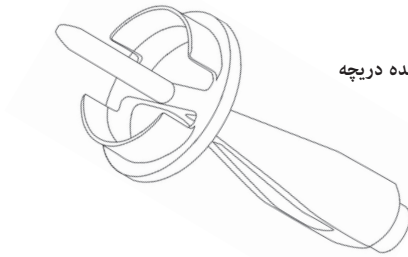
شکل ۳- اندازه‌یاب مشابه



شکل ۴- دسته ابزار



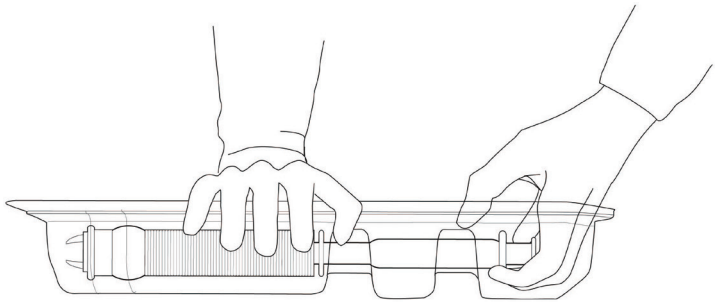
شکل ۵- چرخاننده دریچه



شکل ۶- زبانه لَت



شکل ۷- خارج‌کردن پروتز از بسته داخلی



شکل ۸- جداکردن دسته نگهدارنده از پروتز

جدول ۱- ویژگی‌های پروتز آئورت صعودی On-X (میلی‌متر)

نماد مدل	اندازه/نوع دریچه	قطر حلقوی بافت (پایه)	قطر داخلی عضو پیوندی	قطر داخلی دهانهٔ دریچه	قطر خارجی صفحهٔ بخیه	مساحت داخلی دهانه دریچه (mm^2)
ONXAAP-19	19 آئورت	19	20	17.4	27	228
ONXAAP-21	21 آئورت	21	22	19.4	30	284
ONXAAP-23	23 آئورت	23	24	21.4	33	344
ONXAAP-25	25 آئورت	25	26	23.4	34	411
ONXAAP-27/29	29/27 آئورت	29-27	26	23.4	36	411

جدول ۲- تعاریف

EC REP	نماینده مجاز در اتحادیه اروپا		در صورت آسیب‌دیدن بسته، استفاده نکنید
	سازنده		از استفاده دوباره بپرهیزید
	به دستورالعمل استفاده مراجعه کنید		تاریخ انقضا
	به دستورالعمل استفاده مراجعه کنید	SN	شماره سریال
REF	شماره کاتالوگ		تاریخ تولید
STERILE EO	ضدعفونی‌شده با اکسید اتیلن		از ضدعفونی‌کردن دوباره بپرهیزید
	MR مشروط		محدودیت دما
Rx ONLY	طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این وسیله فقط توسط پزشک یا به دستور پزشک مجاز است.		محصول باید ظرف 24 ساعت پس از بازکردن کیسه فویل استفاده شود.
	قطر عضو پیوندی برحسب میلی‌متر		دور نیاندازید
	احتیاط، مدارک همراه را مطالعه نمایید	SZ mm	اندازه دریچه به میلی‌متر

	دریچه مصنوعی قلب On-X مطابق اصطلاحات تصریح‌شده در انجمن مواد و آزمون آمریکا (American Society for Testing and Materials International) به‌عنوان MR-مشروط (MR-conditional) تعیین شده است، شماره تخصیص: F2503-08. برای کسب اطلاعات بیشتر به www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html مراجعه کنید.

SPIS TREŚCI

1. OPIS WYROBU 359
2. WSKAZANIA 359
3. PRZECIWWSKAZANIA 359
4. OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI 360
4.1 Ostrzeżenia 360
4.2 Środki ostrożności 361
5. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 362
6. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA 363
6.1 Szczególne grupy pacjentów 363
7. ROZMOWA Z PACJENTEM 363
8. POSTAĆ HANDLOWA 363
8.1 Dostępne modele i rozmiary 363
8.2 Rękojeść uchwytu protezy aorty wstępującej 363
8.3 Opakowanie 364
8.4 Przechowywanie 364
8.5 Akcesoria 364
9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU 365
9.1 Szkolenia lekarzy 365
9.2 Sterylizacja i ponowna sterylizacja 365
9.3 Instrukcje dotyczące obchodzenia się z produktem i jego przygotowywania 365
9.4 Implantacja urządzenia 367
9.5 Techniki wszywania zastawki 368
9.6 Długość przewodu naczyniowego i szycie 368
9.7 Ocena ruchu płatka i obrót zastawki 368
9.8 Ustawienie zastawki 369
10. INFORMACJE POOPERACYJNE 369
10.1 Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) 369
10.2 Zwrot produktu 370
11. INFORMACJE DLA PACJENTÓW 370
11.1 Rejestracja pacjenta 370
11.2 Karta dokumentacji medycznej pacjenta 371
12. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI 371

RYSUNKI I TABELE 372

Rysunek 1. Proteza aorty wstępującej On-X® 372

Rysunek 2. Proteza aorty wstępującej On-X® z zespołem rękojeści uchwytu 372

Rysunek 3. Przymiar 373

Rysunek 4. Rękojeść instrumentu 373

Rysunek 5. Rotator zastawki 373

Rysunek 6. Tester ruchomości płatka 373

Rysunek 7. Wyjmowanie protezy z opakowania wewnętrznego 373

Rysunek 8. Wyciąganie rękojeści uchwytu z protezy 374

Tabela 1. Wymiary protezy aorty wstępującej On-X (mm) 375

Tabela 2. Definicje 376

1. OPIS WYROBU

Wyprodukowana przez firmę On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), proteza zastawki wstępującej On-X® składa się z protezy zastawki serca On-X® i protezy naczyniowej Gelweave Valsalva™ (Rysunek 1). Proteza dostępna jest w rozmiarach 19, 21, 23, 25 i 27/29 mm. Proteza naczyniowa Gelweave Valsalva™ wbudowana jest do struktury mankietu zastawki On-X tworząc protezę aorty wstępującej. Na zewnętrznej części przewodu naczyniowego umieszczone są znaczniki ułatwiające implantację.

Proteza zastawki serca On-X® jest dwupłatkową mechaniczną zastawką serca zbudowaną z ujścia oraz dwóch płatków. Powierzchnia ujścia zastawki zbudowana jest z wlotu stożkowego redukującego zaburzenia przepływu. W skład krawędzi ujścia wchodzą osłony mające na celu ochronę płatków w pozycji zamkniętej. Płatki obracają się na prowadnicach osadzonych na wewnętrznej powierzchni pierścienia ujścia. W pozycji zamkniętej każdy płatek tworzy kąt 40º w stosunku do płaszczyzny ujścia. W pozycji otwartej płaszczyzna płatków tworzy kąt 90º w stosunku do płaszczyzny ujścia. Zakres ruchu płatków do pozycji zamkniętej wynosi 50º. Ujście wykonane jest z bazy grafitowej powleczonej węglem On-X®, czystą niestopową postacią węgla pirolitycznego. Płatki wykonane są z węgla On-X® osadzonego na bazie grafitowej, impregnowanej warstwą zawierającej 10% wag. wolframu, dzięki której płatki są nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego. Mankiet szewny wykonany jest z materiału politetrafluoroetylenowego (PTFE) przymocowanego do ujścia przy użyciu tytanowych pierścieni mocujących i nici poliestrowych o średnicy 5-0. Taka forma mocowania mankietu do ujścia umożliwia obracanie mankietu szewnego *in situ* w trakcie implantacji.

Proteza naczyniowa Gelweave Valsalva™ wykonana jest z tkaniny poliestrowej i zaprojektowana tak, aby kształtem przypominała geometrię zatoki Valsalvy. Przewód naczyniowy zaimpregnowany jest wchłanialnym białkiem (zmodyfikowaną żelatyną ssaczą), co eliminuje potrzebę wstępnego wykrzepienia przewodu w trakcie operacji. Żelatyna została usieciowana z protezą w stopniu umożliwiającym kontrolowaną szybkość absorpcji białka. Żelatyna ulega hydrolizie i jest zastępowana normalną wrastającą tkanką pacjenta w ciągu 14 dni od implantacji. Żelatynę wybrano jako białko nietoksyczne — ta cecha umożliwia wykorzystanie żelatyny jako bezpiecznego środka zwiększającego objętość osocza.

Żelatyna zastosowana w przeszczepie została wytworzona ze zwierząt będących gatunkami rodzimymi Australii lub Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej i wyhodowanych wyłącznie tamże.

2. WSKAZANIA

Protezy aorty wstępującej On-X® są przeznaczone do użycia u pacjentów wymagających wymiany uszkodzonej, nieprawidłowo działającej lub objętej procesem chorobowym zastawki natywnej lub protezy w pozycji aortalnej w przypadkach tętniaków aorty wstępującej lub innych zmian chorobowych w obrębie aorty.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Protezy aorty wstępującej On-X® są przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie tolerują długoterminowego leczenia przeciwzakrzepowego lub u pacjentów wykazujących nadwrażliwość na poliester lub materiały pochodzenia bydlęcego.

4. OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

4.1 Ostrzeżenia

UŻYWAĆ WYŁĄCZNE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM (patrz punkt 2).

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

NIE stosować protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli:
- proteza została opuszczona, uszkodzona lub użyta w jakikolwiek inny niewłaściwy sposób;
- upłynęła data ważności;
- plomby gwarantująca nienaruszalność opakowania są uszkodzone;
- uszkodzenie opakowania jest widoczne;
- numer seryjny na etykiecie nie odpowiada numerowi seryjnemu podanemu na etykiecie tacy.

NIE przeprowadzać przez protezę aortalnej zastawki serca żadnego cewnika, instrumentu chirurgicznego ani przezżylnej elektrody stymulującej, ponieważ może to doprowadzić do niedomykalności zastawki, uszkodzenia płatków, przemieszczenia płatków i/lub utknięcia cewnika/instrumentu/elektrody.

NIE sterylizować powtórnie protezy aorty wstępującej On-X®.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X® po upływie daty ważności. W przypadku gdy proteza nie zostanie użyta, a blister foliowy i zaplombowane plastikowe opakowanie z tacą nie ulegnie uszkodzeniu oraz nie minie data ważności sterylności, protezę należy zwrócić firmie On-X LTI.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli któraś z umieszczonych na obu końcach opakowania zewnętrznego plomb gwarantujących zamknięcie opakowania została przerwana lub jest uszkodzona. W przypadku zerwania lub uszkodzenia plomby gwarantującej zamknięcie, należy użyć innej protezy i zorganizować zwrot nieużytego produktu do firmy On-X LTI.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli zabezpieczający blister foliowy został uszkodzony lub jeśli proteza została upuszczona, uszkodzona lub użyta w jakikolwiek inny niewłaściwy sposób. W przypadku wykrycia uszkodzenia, należy użyć innej protezy i zorganizować zwrot nieużytego produktu do firmy On-X LTI.

NIE wykrzepiać protezy naczyniowej Gelweave Valsalva™.

NIE wywierać nadmiernego nacisku na elementy zastawki lub przewodu naczyniowego.

NIE podejmować prób ponownego umieszczenia rękojeści uchwytu w protezie (zastawce) po uwolnieniu jej z protezy. Może to doprowadzić do uszkodzenia zastawki i spowodować bardzo poważną w skutkach usterkę zastawki lub zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

NIE używać rękojeści uchwytu w celu obrócenia zastawki po zaimplantowaniu.

NIE rozmontowywać rękojeści uchwytu. Mała sprężyna zamocowana wewnątrz zmontowanej rękojeści uchwytu może wypaść i zgubić się w polu jałowym.

PO otwarciu opakowania foliowego protezę należy wszczepić ciągu 24 godzin. Jeżeli wieczka z materiału Tyvek® na plastikowych tacach nie zostały uszkodzone, jałowość protezy jest zachowana, a zestaw znajdujący się na szczelnie zamkniętej tacy może pozostawać poza blistrem foliowym maksymalnie przez 24 godziny. Jeżeli proteza nie zostanie wszczepiona przed upływem 24 godzin od otwarcia blistra foliowego, należy zorganizować zwrot protezy do firmy On-X LTI.

Ruchomość płatka należy **SPRAWDZAĆ** wyłącznie przy użyciu testera ruchomości firmy On-X.

Wszystkie instrumenty należy oczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem zgodnie z instrukcjami załączonymi do narzędzi.

Do obracania zastawki *in situ* należy **UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE** rotatora On-X. Używać wyłącznie rotatora o odpowiednim rozmiarze. Użycie nieodpowiedniego rozmiaru rotatora może uszkodzić zastawkę.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli wieczko tacy wewnętrznej zostało uszkodzone. W przypadku uszkodzenia wieczka tacy wewnętrznej, należy użyć innej protezy i zorganizować zwrot nieużytego produktu do firmy On-X LTI.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli zastawka nie obraca się swobodnie. Należy użyć innej protezy i zorganizować zwrot nieużytego produktu do firmy On-X LTI.

NIE używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli numer seryjny na etykiecie nie odpowiada numerowi seryjnemu podanemu na etykiecie tacy. Należy użyć innej protezy i zorganizować zwrot nieużytego produktu do firmy On-X LTI.

NIE przymierzać mankietu szewnego o rozmiarach zastawki od 19 mm do 25 mm z zamiarem umieszczenia go w obrębie pierścienia tkankowego. Zastawki w rozmiarze 27/29 mm przeznaczone są do umieszczenia w pozycji wewnątrz pierścienia, a towarzyszące im przymiary umożliwiają symulację takiego położenia.

4.2 Środki ostrożności

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, rozprowadzane i używane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Do pracy z protezą należy używać narzędzi firmy On-X i dostarczonej rękojeści urządzenia. Podczas wybierania rozmiaru protezy, należy używać wyłącznie przymiarów zastawek On-X. Przymiary innych producentów mogą prowadzić do wyboru niewłaściwej protezy.

Unikać dotykania powierzchni węglowych zastawki palcami w rękawiczkach lub jakimkolwiek urządzeniem metalowym lub ściernym. Może to prowadzić do powstania uszkodzeń niewidocznych nieuzbrojonym okiem na powierzchni zastawki serca, a to z kolei może doprowadzić do przyspieszonej dysfunkcji strukturalnej zastawki, zerwania płatka lub stanowić ognisko tworzenia skrzepliny.

Podczas wprowadzania rotatora nie powinien wystąpić opór. W przypadku wyczucia oporu należy zatrzymać rotator, wysunąć go i ponownie ustawić przed podjęciem kolejnej próby wprowadzenia rotatora. Płatki należy poddać próbie ruchomości po obrocie. Jeżeli nie można uzyskać swobodnego ruchu płatka, należy wyjąć protezę.

Zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie protezy naczyniowej. Z przewodem naczyniowym należy postępować delikatnie i w sposób ograniczony, aby zapobiec utracie powłoki żelatynowej.

Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na protezę.

Użycie tępo zakończonych igieł o przekroju okrągłym minimalizuje możliwość uszkodzenia przewodu naczyniowego. Do odpowietrzania przez przewód naczyniowy zwykle wystarczająca jest igła o rozmiarze 19 G. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, nie należy używać igieł z tnącą końcówką.

Proteza naczyniowa Gelweave Valsalva™ charakteryzuje się tkaną strukturą i dlatego powinna być przycinana przy pomocy kautera, aby zminimalizować jej strzępienie. Użycie kautera z hermetycznym przewodem naczyniowym może spowodować oparzenia. Zanurzenie przewodu naczyniowego w soli fizjologicznej przed użyciem kautera zapobiega powstaniu miejscowych oparzeń. Proteza aorty wstępującej nie powinna być zanurzona dłużej niż 5 minut. Po namoczeniu nie należy dopuścić, by proteza wyschła.

Nie podejmować próby obrotu zastawki, jeśli w trakcie obrotu wyczuwalny jest wyraźny opór. Do obrotu zastawki używać wyłącznie rotatora zastawki zamontowanego na rękojeści instrumentu. Moment obrotowy wymagany do obrotu zastawki *in situ* powinien być mniej więcej taki sam, jak w przypadku testowania obrotu przed implantacją. Jeżeli wymagana jest wyraźnie większa siła, należy zaniechać próby obrotu. Jeżeli obrót jest wymagany, ale nie można go wykonać, należy wyjąć protezę.

Do wyboru rozmiaru pierścienia należy używać wyłącznie przymiarów do zastawek On-X. Przymiary posiadają zakończenia cylindryczne, stożkowe oraz aortalne.

W produkcji protez (graftów) naczyniowych z uszczelnieniem żelatynowym wykorzystuje się środek sieciujący – formaldehyd, który zapewnia odpowiednią wydajność protezy. Wszystkie grafty z uszczelnieniem żelatynowym poddaje się dokładnemu płukaniu wodą osmotyczną (poddaną odwróconej osmozie) w celu zmniejszenia pozostałości formaldehydu, jednak gotowa proteza wciąż może je zawierać. Niski poziom formaldehydu występuje również w sposób naturalny w organizmie, przy czym część pochodzi z żywności. Formaldehyd ma potwierdzone właściwości mutagenne i rakotwórcze. Ryzyka tych potencjalnych zagrożeń związanych z produktem nie ustalono klinicznie.

5. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych z użyciem protez aortalnych z zastawką należą m.in.:

- dusznica bolesna
- zaburzenia rytmu serca
- zapalenie wsierdzia
- niewydolność serca
- hemoliza
- niedokrwistość hemolityczna
- krwotok
- zawał mięśnia sercowego
- usidlenie płatka zastawki (wklinowanie)
- niestrukturalna dysfunkcja zastawki
- przerost łuszczki w obrębie zastawki
- przeciek okołozastawkowy
- niedomykalność zastawki
- strukturalna dysfunkcja zastawki
- zakrzepica zastawki
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- udar mózgu
- zakażenie protezy naczyniowej
- tętniaki, tętniaki rzekome
- wtórne powstawanie przetok
- niedrożność lub zgięcie protezy naczyniowej
- nadmierna utrata krwi przez protezę naczyniową

Powikłania te mogą potencjalnie prowadzić do:

- konieczności ponownego wykonania operacji
- eksplantacji
- trwałej niepełnosprawności
- zgonu

Mechaniczne protezy zastawek serca podczas działania wydają dźwięk. Dla niektórych pacjentów odgłosy mogą wydawać się nieprzyjemne.

Oświadczenie dotyczące ryzyka związanego z ponownym użyciem:

Zgodnie z Dyrektywą Rady w sprawie wyrobów medycznych nr 93/42/EWG, Załącznik I, punkt 13.6h, producent wyrobu musi udostępnić informacje na temat ryzyka związanego z ponownym użyciem wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku. W związku z powyższym sporządzono następujące oświadczenie:

Ryzyko związane z ponownym użyciem protezy aorty wstępującej:

Wszczepiany implant przystosowany jest do konkretnego pacjenta. Oprócz zagrożeń podanych powyżej w tym punkcie, ponowne użycie wyrobu u innego pacjenta stwarza ryzyko wykrwawienia. Dodatkowe zagrożenie stanowią patogeny krwiopochodne i zakażenie bakteryjne.

6. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Przed operacją należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe lub przeciwzakrzepowo-przeciwpłytkowe. Wybór schematu terapii antykoagulacyjnej lub terapii antykoagulacyjno-przeciwpłytkowej zależy od konkretnych potrzeb pacjenta, stanu klinicznego oraz przyjętych wytycznych zawodowych.

6.1 Szczególne grupy pacjentów

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania protezy aorty wstępującej On-X® w przypadku następujących szczególnych populacji pacjentów:

- kobiety ciężarne;
- kobiety karmiące piersią;
- pacjenci z chronicznym zapaleniem wsierdzia;
- pacjenci wymagający wymiany zastawki pnia płucnego.

7. ROZMOWA Z PACJENTEM

- Pacjentom z protezami zastawek poddawanym zabiegom stomatologicznym lub innym procedurom, które mogą prowadzić do wystąpienia bakteriami, należy profilaktycznie podać antybiotyki.
- Pacjenci wymagają terapii antykoagulacyjnej lub terapii antykoagulacyjno-przeciwpłytkowej.
- Należy zalecać pacjentom, aby wypełnili kartę dokumentacji medycznej pacjenta dołączoną do protezy i zawsze mieli ją przy sobie.
- Przed przystąpieniem do procedury należy poinformować pacjenta o stosowaniu materiałów pochodzenia bydlęcego zawartych w tym urządzeniu.

8. POSTAĆ HANDLOWA

8.1 Dostępne modele i rozmiary

Proteza aorty wstępującej On-X® dostępna jest w rozmiarach 19, 21, 23, 25 i 27/29 mm. Symbol SZ mm podany na etykietach opakowania i tacy dotyczy średnicy pierścienia tkankowego zastawki w milimetrach. Okrągły symbol oznaczający rzeczywistą średnicę protezy naczyniowej umieszczony jest na etykietach na każdej stronie opakowania. W Tabeli 1 przedstawiono dane techniczne wyrobu.

8.2 Rękojeść uchwytu protezy aorty wstępującej

Proteza aorty wstępującej On-X® w momencie dostarczenia zamocowana jest na plastikowej rękojeści przedłużonego uchwytu z mechanizmem sprężynującym przeznaczonym do jednorazowego użycia. Rękojeść uchwytu (Rysunek 2) ułatwia pozycjonowanie protezy w trakcie operacji. Protezę można uwolnić z uchwytu, wciskając tłok centralny.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób umieszczenia rękojeści uchwytu ponownie w protezie (zastawce) po uwolnieniu jej z protezy. Może to doprowadzić do uszkodzenia zastawki i spowodować bardzo poważną w skutkach usterkę zastawki lub zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie rozmontowywać rękojeści uchwytu. Mała sprężyna zamocowana wewnątrz zmontowanej rękojeści uchwytu może wypaść i zgubić się w polu jałowym.

8.3 Opakowanie

Proteza aorty wstępującej On-X® dostarczana jest jako produkt jałowy, zamocowany na uchwycie, umieszczony na plastikowej tacy zewnętrznej i wewnętrznej w torebce foliowej. Torebka stanowi barierę nieprzepuszczalną dla oparów i zapewnia optymalną charakterystykę protezy. Torebka foliowa i zewnętrzna taca nie są jałowe. Plomby Tyvek® na wewnętrznej i zewnętrznej tacy muszą być nienaruszone. Jakiekolwiek uszkodzenie tac powoduje, że system należy uznać za niejałowy. Zabrania się używania produktu w przypadku uszkodzenia opakowania głównego. Należy niezwłocznie zwrócić produkt do firmy On-X LTI. W skład opakowania wchodzą następujące elementy:

- Pudełko zewnętrzne z etykietami
- 2 x plastikowe tace, wewnętrzna i zewnętrzna
- Plastikowy przedłużony uchwyt zastawki z rękojeścią
- Etykieta z numerem seryjnym protezy
- Woreczek ze środkiem osuszającym
- Torebka foliowa
- Może zawierać broszurę z instrukcją użytkowania
- Karta dokumentacji medycznej pacjenta
- Karta z instrukcją, uzupełniona o etykiety, stosowane do dostępu do: 1) Elektronicznej rejestracji implantu oraz 2) Elektronicznej instrukcji użytkowania.

Instrumenty do implantacji protezy aorty wstępującej On-X® dostarczane są osobno, jako produkty NIEJAŁOWE, które należy przed użyciem poddać oczyszczeniu i sterylizacji, postępując zgodnie z opisem dołączonym do instrumentów.

8.4 Przechowywanie

Proteza aorty wstępującej On-X® dostarczana jest jako produkt jałowy. Data ważności sterylności wyrobu podana jest na etykiecie opakowania zewnętrznego. Zaleca się kontrolę zapasu magazynowego, aby zapewnić, że protezy będą wszczepiane przed upływem daty ważności. W celu ochrony protezy należy przechowywać ją w opakowaniu zewnętrznym do momentu użycia. Wyrób należy przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu w temperaturze nie niższej niż 0˚C (32˚F) lub wyższej niż 35˚C (95˚F).

OSTRZEŻENIE: Po otwarciu opakowania foliowego zawierającego hermetycznie zamkniętą tacę plastikową i protezę, protezę należy wszczepić przed upływem 24 godzin. Jeżeli wieczka z materiału Tyvek® na plastikowych tacach nie zostały uszkodzone, jałowość protezy jest zachowana, a zestaw znajdujący się na szczelnie zamkniętej tacy może pozostawać poza blistrem foliowym maksymalnie przez 24 godziny. Jeżeli proteza nie zostanie wszczepiona przed upływem 24 godzin, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu protezy.

8.5 Akcesoria

Proteza aorty wstępującej (zastawka) On-X® jest przeznaczona do użytku wyłącznie z instrumentami On-X. Wszystkie instrumenty, sprzedawane osobno, dostarczane są w zestawach zawierających przymiar, rotator, rękojeść instrumentu oraz tester ruchomości płatka. Instrumenty te są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Opis instrumentów, sposobu użycia i procesu dekontaminacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania instrumentów przeznaczonych do stosowania z protezą aorty wstępującej On-X.

Przymiary

Dostępne są przymiary dla zastawek aortalnych we wszystkich rozmiarach (Rysunek 3). Stosowane są do zapewnienia dopasowania zastawki aortalnej bez wywołania niedrożności tętnic wieńcowych. Przymiar aortalny w rozmiarach od 19 mm do 25 mm przeznaczony jest do modelowania implantacji mankietu szewnego ponad pierścieniem tkankowym. Przymiar aortalny w rozmiarze 27/29 mm przeznaczony jest do modelowania implantacji w obrębie pierścienia tkankowego.

Rękojeść instrumentu
Rękojeść instrumentu składa się z uchwytu, zginalnego trzonu oraz końcówki ułatwiającej utrzymanie rotatora w trakcie operacji (Rysunek 4).

Rotator
Rotator zastawki (Rysunek 5) stosowany jest do zmiany położenia zastawki *in situ* po docięciu przewodu naczyniowego na długość. Rotator zbudowany jest z plastikowej główki z umieszczonym na środku testerem ruchomości płatka i otworu do montowania rękojeści instrumentu. W celu przymocowania rotatora do rękojeści instrumentu należy umieścić końcówkę rękojeści instrumentu bezpośrednio w otworze na końcu rękojeści rotatora. Rotator zablokuje się w położeniu końcowym po zastosowaniu niewielkiej siły.

Tester ruchomości płatka
Tester ruchomości płatka (Rysunek 6) to elastyczny pręt o stożkowych zakończeniach. Tester ruchomości płatka używany jest do delikatnego poruszenia płatków w celu upewnienia się, że płatki zamykają się i otwierają swobodnie.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

OSTRZEŻENIE: Nie stosować protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli:

- proteza została opuszczona, uszkodzona lub użyta w jakikolwiek inny niewłaściwy sposób;
- upłynęła data ważności;
- plomba gwarantująca nienaruszalność opakowania jest uszkodzona;
- uszkodzenie opakowania jest widoczne;
- numer seryjny na etykiecie nie odpowiada numerowi seryjnemu podanemu na etykiecie tacy.

9.1 Szkolenia lekarzy

Techniki implantacji protezy aorty wstępującej On-X® są podobne do stosowanych podczas wszczepiania wszelkich protez aorty wstępującej. Wykwalifikowani kardiochirurdzy znają te techniki.

9.2 Sterylizacja i ponowna sterylizacja

Proteza aorty wstępującej On-X® dostarczana jest jako produkt jałowy. Nie używać protezy, jeżeli data ważności sterylności upłynęła lub w momencie wyjęcia zestawu z zewnętrznego pudełka torebka foliowa jest przebita lub bariera sterylności hermetycznie zamkniętych tac wewnątrz torebki została naruszona. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu protezy.

OSTRZEŻENIE: Po otwarciu opakowania foliowego, protezę należy wszczepić przed upływem 24 godzin. Jeżeli wieczka z materiału Tyvek® na plastikowych tacach nie zostały uszkodzone, jałowość protezy jest zachowana, a zestaw znajdujący się na szczelnie zamkniętej tacy może pozostawać poza blistrem foliowym maksymalnie przez 24 godziny. Jeżeli proteza nie zostanie wszczepiona przed upływem 24 godzin od otwarcia torebki foliowej, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu protezy.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować powtórnie protezy aorty wstępującej On-X®.

9.3 Instrukcje dotyczące obchodzenia się z produktem i jego przygotowywania

PRZESTROGA: Do pracy z protezą należy używać wyłącznie narzędzi firmy On-X LTI. Podczas wybierania rozmiaru protezy, należy używać wyłącznie przymiarów zastawek On-X. Przymiary innych producentów mogą prowadzić do wyboru niewłaściwej protezy.

PRZESTROGA: Unikać dotykania powierzchni węglowych zastawki palcami w rękawiczkach lub jakimkolwiek urządzeniem metalowym lub ściernym. Może to prowadzić do powstania uszkodzeń niewidocznych nieuzbrojonym okiem na powierzchni zastawki serca, a to z kolei może doprowadzić do przyspieszonej dysfunkcji strukturalnej zastawki, zerwania płatka lub stanowić ognisko tworzenia skrzepliny.

PRZESTROGA: Unikać uszkodzenia protezy poprzez wywieranie nadmiernego nacisku na powierzchnię ujścia, płatków lub przewodu naczyniowego.

Pielęgniarka lotna

1. Sprawdzić datę ważności podaną na pudełku zewnętrznym.

   OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X® po upływie daty ważności. W przypadku gdy proteza nie zostanie użyta, a blister foliowy i zaplombowane plastikowe opakowanie z tacą nie ulegnie uszkodzeniu oraz nie minie data ważności sterylności, protezę należy zwrócić firmie On-X LTI.

2. Sprawdzić, czy plomby na brzegach opakowania nie są naruszone.

   OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli któraś z umieszczonych na obu końcach opakowania zewnętrznego plomb gwarantujących zamknięcie opakowania została przerwana lub jest uszkodzona. W przypadku zerwania lub uszkodzenia plomby gwarantującej zamknięcie, należy użyć innej protezy i skontaktować się z działem obsług klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu.

3. Otworzyć pudełko zewnętrze i wyjąć zabezpieczający blister foliowy zawierający protezę i pozostałą zawartość. Sprawdzić, czy blister foliowy nie jest uszkodzony.

   OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli zabezpieczający blister foliowy został uszkodzony lub jeśli proteza została upuszczona, uszkodzona lub użyta w jakikolwiek inny niewłaściwy sposób. Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek uszkodzenie, należy użyć innej protezy i skontaktować się z działem obsług klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu.

4. Jak najszybciej uzupełnić elektroniczną rejestrację implantu na stronie www.onxlti.com/implantregistration, na tyle, na ile umożliwia to lokalne prawo. Pozwoli to na wpisanie pacjenta do bazy danych, co może mieć w przyszłości istotne znaczenie w przypadku komunikatów związanych z protezą. Przekazać pacjentowi kartę dokumentacji medycznej pacjenta.

5. Otworzyć blister foliowy rozdzierając wzdłuż linii nacięcia na opakowaniu. Ilustracje dotyczące otwierania blistra, wyjmowania i otwierania zewnętrznej tacy oraz umieszczania tacy wewnętrznej w polu jałowym i otwierania wewnętrznej tacy podane są na blistrze foliowym.

6. Zerwać wieczko tacy wewnętrznej chwytając za róg zakładki oznaczonej na rogu pokrywy zewnętrznej pociągając ją w kierunku wskazanym przez strzałkę. (Patrz instrukcje na blistrze).

7. Tacę wewnętrzną można umieścić w polu jałowym ostrożnie odwracając pojemnik zewnętrzny nad pole jałowe tak, aby taca wewnętrzna wysunęła się w pole jałowe. (Patrz instrukcje na blistrze).

Instrumentariuszka/chirurg:

8. Instrumentariuszka może otworzyć jałową tacę wewnętrzną chwytając za róg zakładki oznaczonej na rogu pokrywy wewnętrznej pociągając ją w kierunku wskazanym przez strzałkę. (Patrz instrukcje na blistrze). Taca wewnętrzna z protezą należy umieścić na tacy z narzędziami.

OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli wieczko tacy wewnętrznej zostało uszkodzone. Jeśli wieczko tacy wewnętrznej jest uszkodzone, należy użyć innej protezy i skontaktować się z działem obsług klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu.

9. Aby wyjąć protazę z tacy wewnętrznej, należy jedną ręką przytrzymać tacę w polu jałowym. Palcami drugiej dłoni chwycić za końcówkę uchwytu i delikatnie podnieść, używając dostatecznie dużo siły, by uwolnić urządzenie z tacy (Rysunek 7 i ilustracje na wieczku tacy wewnętrznej).

10. Aby zweryfikować rotację, ręką w rękawicy ostrożnie chwycić za mankiet do obszycia i delikatnie obrócić rękojeść instrumentu w dowolnym kierunku. Zastawka powinna swobodnie obracać się w mankiecie do obszycia.

    OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli zastawka nie obraca się swobodnie. Należy użyć innej protezy i skontaktować się z działem obsług klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu.

11. Sprawdzić zgodność numeru seryjnego na etykiecie z numerem podanym na tacy zewnętrznej.

    OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy aorty wstępującej On-X®, jeśli numer seryjny na etykiecie nie odpowiada numerowi seryjnemu podanemu na etykiecie tacy. Należy użyć innej protezy i skontaktować się z działem obsług klienta firmy On-X LTI (+1 512-339-8000 lub cs@onxlti.com) w celu zorganizowania zwrotu.

12. Odczepić etykietę z numerem seryjnym obcinając szew mocujący do protezy. Po usunięciu, jeśli zachodzi taka potrzeba, etykietę można użyć do zbadania sterylności przy użyciu standardowej metody na obecność kultur bakterii. Proteza jest teraz gotowa do użycia.

9.4 Implantacja urządzenia

OSTRZEŻENIE: Wszystkie instrumenty należy oczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem zgodnie z instrukcjami użytkowania załączonymi do narzędzi On-X.

Dobór rozmiaru
PRZESTROGA: Do wyboru rozmiaru pierścienia należy używać wyłącznie przymiarów do zastawek On-X. Przymiary posiadają zakończenia cylindryczne, stożkowe oraz aortalne.

Przymiary cylindryczne odpowiadają zastawkom w rozmiarach od 19 mm do 25 mm. Przymiary z zakończeniem stożkowym odpowiadają zastawkom w rozmiarze 27/29 mm. Odpowiedni rozmiar zastawki określa się poprzez uzyskanie odpowiedniego, nie zbyt ciasnego dopasowania przymiaru do rozmiaru pierścienia tkankowego. Po uzyskaniu prawidłowego dopasowania, właściwy rozmiar zastawki widoczny jest na identyfikatorze przymiaru.

Dostępne są przymiary dla zastawek aortalnych we wszystkich rozmiarach. W przypadku zastawek aortalnych w rozmiarach od 19 mm do 25 mm, przymiary zastawek aortalnych używane są do zweryfikowania, czy zastawka aortalna zostanie odpowiednio ustawiona w pierścieniu bez wywołania niedrożności tętnic wieńcowych. Rozmiary zastawek aortalnych w rozmiarach 19 mm do 25 mm przeznaczone są do osadzenia wewnątrz pierścienia tkankowego tak, aby odsłonięte ujście węglowe osadzone było na pierścieniu tkankowym, a mankiet szewny znajdował się w pozycji nad lub wewnątrz pierścienia tkankowego.

OSTRZEŻENIE: Nie przymierzać mankietu szewnego o rozmiarach zastawki od 19 mm do 25 mm, z zamiarem umieszczenia go w obrębie pierścienia tkankowego. Zastawki w rozmiarze 27/29 mm przeznaczone są do umieszczenia w pozycji wewnątrz pierścienia, a towarzyszące im przymiary umożliwiają symulację takiego położenia.

9.5 Techniki wszywania zastawki

Techniki wszywania zastawki różnią się w zależności od preferencji chirurga i stanu pacjenta. Zastawka aortalna zaprojektowana jest do wszywania tak, aby pierścień włóknisty przylegał do rozwarcia ujścia. Panuje ogólny konsensus wśród chirurgów, że szew materacowy niewywijający przerywany, z lub bez podkładek, zapewnia najlepsze uformowanie pierścienia tkankowego w stosunku do zewnętrznej powierzchni ujścia.

Nici należy przeprowadzić przez środkowy punkt mankietu do obszycia. Pozwala to na zachowanie elastyczności mankietu i dopasowanie do pierścienia tkankowego. Zapobieże to także dotknięciu igłą pierścieni tytanowych, które położone są wewnątrz mankietu do obszycia. Znaczniki orientacyjne na mankiecie do obszycia mogą posłużyć jako pomoc przy zakładaniu szwów.

Po założeniu wszystkich szwów protezę należy obniżyć do pierścienia tkankowego i zawiązać szwy. Zaleca się, aby pierwsze 3 wiązania znajdowały się w równej odległości międzyspoidłowej i w połowie odległości pomiędzy komisurami w celu stabilizacji zastawki w pierścieniu. Rękojeść uchwytu wyjmowana jest z zastawki poprzez ostrożne wciśnięcie tłoka na rękojeści, jak pokazano na Rysunku 8, a następnie delikatne wyjęcie rękojeści z zastawki/protezy.

OSTRZEŻENIE: Po wycofaniu rękojeści uchwytu zastawki nie wolno umieszczać jej ponownie w zastawce. Może to doprowadzić do uszkodzenia zastawki i spowodować bardzo poważną w skutkach usterkę zastawki lub zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

9.6 Długość przewodu naczyniowego i szycie

Długość przewodu naczyniowego przy zastawce można dostosować w trakcie operacji.

PRZESTROGA: Zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie protezy naczyniowej. Z przewodem naczyniowym należy postępować delikatnie i w sposób ograniczony, aby zapobiec utracie powłoki żelatynowej.

PRZESTROGA: Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na protezę.

PRZESTROGA: Użycie tępo zakończonych igieł o przekroju okrągłym minimalizuje możliwość uszkodzenia przewodu naczyniowego. Do odpowietrzania przez przewód naczyniowy zwykle wystarczająca jest igła o rozmiarze 19 G. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, nie należy używać igieł z tnącą końcówką.

PRZESTROGA: Proteza naczyniowa Gelweave Valsalva™ charakteryzuje się tkaną strukturą i dlatego powinna być przycinana przy pomocy kautera, aby zminimalizować jej strzępienie. Zanurzenie przewodu naczyniowego w soli fizjologicznej tuż przed użyciem zapobiega miejscowym oparzeniom, które mogą powstać podczas kauteryzacji ujść tętnic wieńcowych lub przycinania przewodu naczyniowego. Zanurzenie protezy w roztworze soli fizjologicznej nie powinno trwać dłuż niż 5 minut, a po namoczeniu nie należy dopuścić, by proteza wyschła.

9.7 Ocena ruchu płatka i obrót zastawki

Testowanie ruchu płatka
Po umieszczeniu protezy, konieczne jest sprawdzenie swobodnego ruchu płatków. Aby wykonać test ruchomości płatka, należy użyć testera ruchomości płatka. Za jego pomocą należy delikatnie poruszyć płatki w celu sprawdzenia, czy otwierają się i zamykają swobodnie.

OSTRZEŻENIE: Ruchomość płatka należy sprawdzać wyłącznie przy użyciu testera ruchomości firmy On-X LTI.

Obracanie
Jeśli płatki nie poruszają się swobodnie, należy delikatnie obrócić zastawkę w dowolnym kierunku do pozycji, w której nie ma wyczuwalnego zaburzenia ruchu płatka. Rotatora można używać także bez zamocowanej rękojeści instrumentu. Jeżeli zachodzi potrzeba, należy zamocować rękojeść instrumentu do rotatora, wsuwając końcówkę rękojeści instrumentu do otworu znajdującego się na końcu rękojeści rotatora do momentu, aż zatrzaśnie się we właściwej pozycji zablokowania. Gdy tester ruchomości płatka rotatora znajdzie się pomiędzy płatkami, a poprzeczka wyrównana jest w stosunku do osi płatka zastawki, należy ostrożnie wprowadzić rotator zastawki do zastawki tak, aby łatwo w niej osiadł.

PRZESTROGA: Nie obracać zastawki, jeśli w trakcie rotacji występuje znaczący opór. Moment obrotowy wymagany do obrotu zastawki *in situ* powinien być mniej więcej taki sam, jak w przypadku testowania obrotu przed implantacją. Jeżeli wymagana jest wyraźnie większa siła, należy zaniechać próby obrotu. Jeżeli obrót jest wymagany, ale nie można go wykonać, należy wyjąć protezę.

OSTRZEŻENIE: Nie używać rękojeści uchwytu w celu obrócenia zastawki po zaimplantowaniu.

OSTRZEŻENIE: Do obracania zastawki *in situ* należy używać wyłącznie rotatora On-X. Używać wyłącznie rotatora o odpowiednim rozmiarze. Użycie nieodpowiedniego rozmiaru rotatora może uszkodzić zastawkę.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania rotatora nie powinien wystąpić opór. W przypadku wyczucia oporu należy zatrzymać rotator, wysunąć go i ponownie ustawić przed podjęciem kolejnej próby wprowadzenia rotatora. Płatki należy poddać próbie ruchomości po obrocie. Jeżeli nie można uzyskać swobodnego ruchu płatka, należy wyjąć protezę.

9.8 Ustawienie zastawki

W badaniach klinicznych nie ustalono preferowanej orientacji protezy zastawki aortalnej On-X® w protezie aorty wstępującej On-X®.

10. INFORMACJE POOPERACYJNE

10.1 Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR 

Proteza zastawki serca **On-X, proteza zastawki mitralnej Conform-X, rozmiary 25-33*,** została określone jako urządzenia warunkowo bezpieczne w środowisku MR zgodnie z terminologią międzynarodowej organizacji ASTM (American Society for Testing and Materials), oznaczenie: F2503-08. Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensylwania.

Badania niekliniczne wykazały, że proteza zastawki mitralnej On-X Conform-X, rozmiar 25-33 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Badanie pacjenta bezpośrednio po wszczepieniu zastawki można wykonać bezpiecznie w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej równej 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy lub mniejszy 720 Gausów/cm

***** Dane związane z obrazowaniem techniką MR dotyczą wskazanej największej protezy zastawki oraz wszystkich mniejszych rozmiarów wykonanych z podobnych materiałów.

Nagrzewanie związane z obrazowaniem techniką MR
Podczas testowania w warunkach nieklinicznych, proteza zastawki serca On-X, proteza zastawki mitralnej Conform-X, rozmiary 25-33, generowały następujący wzrost temperatury dla 15 minut skanowania MR (tzn. dla sekwencji impulsów) w systemie MR o mocy 3 T (3T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najwyższa zmiana temperatury *+1,6°C*

W związku z powyższym eksperymenty pod kątem nagrzewania związanego z obrazowaniem techniką MR dla protez zastawki mitralnej On-X Conform-X, rozmiar 25-33 przy indukcji magnetycznej równej 3T z zastosowaniem cewki RF nadawczo-odbiorczej do obrazowania całego ciała, w systemie MR, w którym uśredniony współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR) był na poziomie 2,9 W/kg (tj. powiązany z uśrednioną dla całego ciała zmierzoną kalorymetrycznie wartością 2,7 W/kg), wskazywały, że najwyższy stopień nagrzewania w tych konkretnych warunkach był nie wyższy niż +1,6°C.

Informacje o artefaktach
Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar badania leży w tym samym miejscu lub jest położony względnie blisko protezy zastawki mitralnej On-X Conform-X w rozmiarze 25-33. Stąd też niezbędnym może się okazać optymalizowanie parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności tego wyrobu.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar zaniku sygnału	1090-mm^2	686-mm^2	1478-mm^2	1014-mm^2
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

10.2 Zwrot produktu

Zwrot jakiegokolwiek produktu jest możliwy po uprzednim uzyskaniu autoryzacji działu obsługi klienta firmy On-X LTI. Aby uzyskać odpowiedź na pytania związane z zastawkami lub w celu uzyskania autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu +1 512-339-8000 lub pisząc na adres cs@onxlti.com.

Licencja na podstawie patentów USA o numerach 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324 i odpowiadających im patentów zagranicznych.

11. INFORMACJE DLA PACJENTÓW

11.1 Rejestracja pacjenta

W każdym opakowaniu z protezą aorty wstępującej ON-X® znajduje się karta zawierająca instrukcję, uzupełniona o etykiety, stosowane do dostępu do Elektronicznej rejestracji implantu oraz Elektronicznej instrukcji użytkowania. Firma On-X LTI prosi o bezzwłoczną rejestrację elektroniczną implantu.

Firma On-X LTI wykorzysta te dane na wypadek potrzeby powiadomienia oraz jako pomoc przy uzupełnianiu zasobów szpitala. Wszystkie dane pacjenta pozostają ściśle poufne. Jeśli jest to dozwolone przez przepisy prawa lokalnego, można odmówić przekazania informacji identyfikujących pacjenta.

11.2 Karta dokumentacji medycznej pacjenta

Wraz z protezą dostarczana jest karta dokumentacji medycznej pacjenta. Kartę należy przekazać pacjentowi (lub umieścić ją w dokumentacji choroby, która zostanie przekazana pacjentowi). Należy zachęcić pacjentów do uzupełnienia karty i noszenia jej stale przy sobie.

12. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

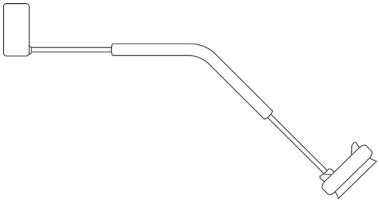
W związku z wymienionymi wcześniej powikłaniami, które mogą pojawić się w wyniku użycia protezy aorty wstępującej oraz możliwością wystąpienia uszczerbków na zdrowiu przed, w trakcie lub po wszczepieniu, firma On-X LTI odpowiada jedynie za zgodność produktu ze standardowymi specyfikacjami On-X LTI. Firma On-X LTI nie udziela żadnej innej gwarancji związanej z działaniem produktu w trakcie użycia. Firma On-X LTI nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z użyciem niniejszego produktu. Całkowite ryzyko związane z użyciem produktu spoczywa na nabywcy. Firma On-X LTI nie udziela żadnych innych gwarancji związanych z produktem, jawnych lub domniemanych, obejmujących między innymi dotyczące zbywalności lub przydatności produktu do określonego celu. Firma On-X LTI nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpośrednie, wyjątkowe, wynikowe lub przypadkowe szkody, urazy bądź wydatki związane z użyciem niniejszego produktu. Żadna strona nie jest uprawniona do zmiany powyższych warunków ani do związania firmy On-X LTI dodatkową odpowiedzialnością bądź rękojmią w związku z użyciem produktu.

RYSUNKI I TABELE

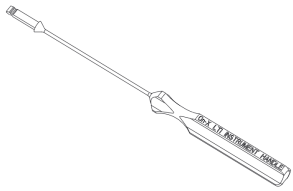
Rysunek 1. Proteza aorty wstępującej On-X®

Rysunek 2. Proteza aorty wstępującej On-X® z zespołem rękojeści uchwytu

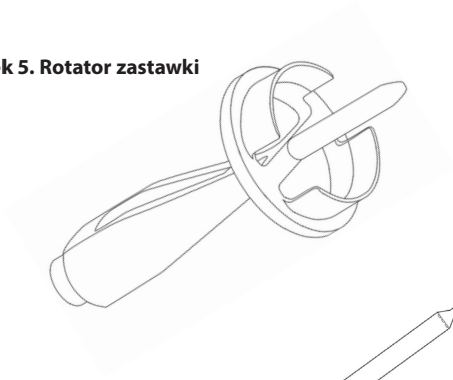
Rysunek 3. Przymiar replikujący



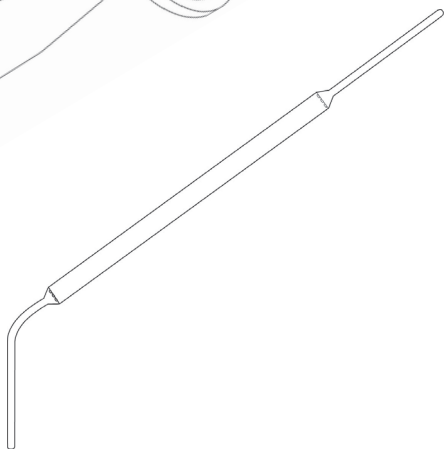
Rysunek 4. Rękojeść instrumentu



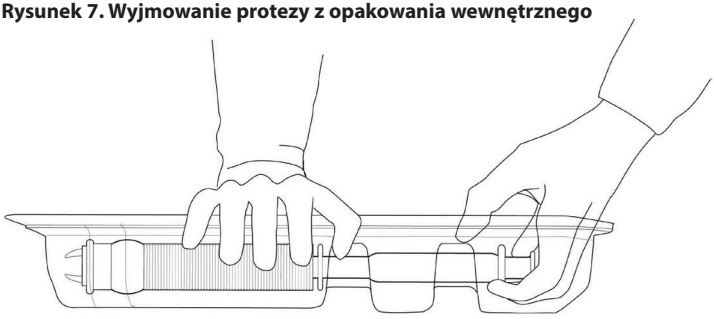
Rysunek 5. Rotator zastawki



Rysunek 6. Tester ruchomości płatka



Rysunek 7. Wyjmowanie protezy z opakowania wewnętrznego



Rysunek 8. Wyciąganie rękojeści uchwytu z protezy

Tabela 1. Wymiary protezy aorty wstępującej On-X (mm)

Oznaczenie modelu	Rozmiar/rodzaj zastawki	Średnica pierścienia tkankowego (mocowanie)	Wewnętrzna średnica przewodu naczyniowego	Wewnętrzna średnica ujścia zastawki	Zewnętrzna średnica mankietu szewnego	Wewnętrzna powierzchnia ujścia zastawki (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortalna	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortalna	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortalna	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortalna	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortalna	27-29	26	23,4	36	411

Tabela 2. Definicje

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca		Nie używać ponownie
	Patrz instrukcja obsługi		Data przydatności do użycia
www.onxlti.com/ifu/AAP	Patrz instrukcja obsługi	SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy		Data produkcji
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
MR	Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR		Limity temperatury
Rx ONLY	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.	24 HR	Produkt musi zostać użyty w ciągu 24 godzin od otwarcia torebki foliowej.
	Średnica protezy w milimetrach		Nie wyrzucać
	Uwaga, patrz dokumenty towarzyszące	**SZ mm**	Rozmiar zastawki w milimetrach

MR	Proteza zastawki serca On-X została określona jako urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR zgodnie z terminologią Międzynarodowego Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań i Materiałów (American Society for Testing and Materials International), oznaczenie: F2503-08. Więcej informacji można znaleźć pod adresem wwww.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 379
2. INDICAÇÕES 379
3. CONTRAINDICAÇÕES 379
4. AVISOS E PRECAUÇÕES 380
4.1 Avisos 380
4.2 Precauções 381
5. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS 382
6. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO 383
6.1 População específica de doentes 383
7. ACONSELHAMENTO DO DOENTE 383
8. MODO DE FORNECIMENTO 383
8.1 Modelos e tamanhos disponíveis 383
8.2 Pega de suporte da prótese aórtica ascendente 383
8.3 Embalagem 384
8.4 Armazenamento 384
8.5 Acessórios 384
9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 385
9.1 Formação do médico 385
9.2 Esterilização e reesterilização 385
9.3 Instruções de manuseamento e preparação 386
9.4 Implantação do dispositivo 388
9.5 Técnicas de sutura da válvula 388
9.6 Comprimento do enxerto e sutura 389
9.7 Avaliação do movimento dos folhetos e rotação da válvula 389
9.8 Orientação da válvula 390
10. INFORMAÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO 390
10.1 Compatibilidade com Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM) 390
10.2 Devolução de produtos 391
11. INFORMAÇÕES DO DOENTE 391
11.1 Registo do doente 391
11.2 Cartão de registo do doente 391
12. EXONERAÇÃO DE GARANTIAS 391

FIGURAS E TABELAS 392

Figura 1. Prótese Aórtica Ascendente On-X® 392
Figura 2. Prótese aórtica ascendente On-X® com pega de suporte 392
Figura 3. Instrumentos de medição de réplica.....393
Figura 4. Pega do instrumento 393
Figura 5. Rotador da válvula.....393
Figura 6. Sonda para folhetos 393
Figura 7. Remoção da prótese da embalagem interior 393
Figura 8. Remoção da pega de suporte da prótese 394
Tabela 1. Especificações da prótese aórtica ascendente On-X (mm) 395
Tabela 2. Definições.....396

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Fabricada pela On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), a prótese aórtica ascendente On-X® combina a prótese valvular cardíaca On-X® e a prótese vascular Gelweave Valsalva™ (Figura 1). A prótese está disponível nos tamanhos de 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. A prótese vascular Gelweave Valsalva™ está incorporada na estrutura de manga da válvula On-X para criar a prótese aórtica ascendente. As marcas de referência de orientação são fornecidas no exterior do enxerto para ajudar durante a implantação.

A prótese valvular cardíaca On-X® é uma válvula cardíaca mecânica de duplo folheto, que consiste num orifício e dois folhetos. A área de afluxo do orifício possui uma entrada alargada concebida para reduzir a turbulência do fluxo e o rebordo de efluxo é constituído por proteções dos folhetos que visam protegê-los quando se encontram na posição fechada. Os folhetos rodam em redor de abas localizadas dentro da circunferência interna do anel do orifício. Na posição fechada, cada folheto forma um ângulo nominal de 40° relativamente ao plano do orifício. Na posição aberta, o plano de cada folheto forma um ângulo nominal de 90° relativamente ao plano do orifício. Os folhetos possuem um arco de deslocamento de 50° até à posição fechada. O orifício é composto por um substrato de grafite revestido com carbono On-X®, uma forma pura e não ligada de carbono pirolítico. Os folhetos são compostos por carbono On-X® depositado em substratos de grafite impregnados com tungsténio a 10% em peso para conferir radiopacidade. A manga de sutura é fabricada em tecido de politetrafluoretileno (PTFE) fixado no orifício utilizando anéis de retenção de titânio e material de sutura de poliéster 5-0. Esta forma de fixação da manga de sutura ao orifício permite a rotação da manga de sutura *in situ* durante a implantação.

A prótese vascular Gelweave Valsalva™ é uma prótese de poliéster tecido concebida para simular a geometria dos seios de Valsalva. O enxerto está impregnado de uma proteína absorvível (gelatina de mamífero modificada) para eliminar a pré-coagulação do enxerto na cirurgia. A gelatina foi reticulada a um determinado nível para controlar a respetiva taxa de eliminação. Após o implante, a gelatina é hidrolisada num período de aproximadamente 14 dias e substituída por incorporação de tecido normal. A gelatina é uma proteína não antigénica e atóxica conforme refletido na sua utilização com um expansor plasmático seguro.

A gelatina utilizada no enxerto é fabricada a partir de animais nativos e exclusivamente criados na Austrália ou nos Estados Unidos da América.

2. INDICAÇÕES

A prótese aórtica ascendente On-X® destina-se a substituir uma válvula nativa ou uma prótese valvular cardíaca doente, danificada ou com defeito na posição aórtica em casos que envolvam um aneurisma da aorta ascendente ou outra doença da aorta associada.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A prótese aórtica ascendente On-X® está contraindicada em doentes intolerantes à terapêutica anticoagulante ou que apresentam sensibilidade ao poliéster ou a material de origem bovina.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

4.1 Avisos

UTILIZAR APENAS CONFORME INDICADO (consulte a secção 2).

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

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

- a prótese tiver sofrido uma queda, tiver sido danificada ou alvo de qualquer utilização indevida;
- o prazo de validade tiver expirado;
- os selos de proteção não estiverem intactos;
- a embalagem estiver visivelmente danificada;
- a etiqueta do número de série não corresponder ao número de série do rótulo do tabuleiro.

NÃO passe um cateter, instrumento cirúrgico ou elétrodo de estimulação transvenosa através da prótese valvular cardíaca aórtica, dado que esta ação pode causar insuficiência valvular, danos nos folhetos, deslocação dos folhetos e/ou aprisionamento do cateter/instrumento/elétrodo.

NÃO reesterilize a prótese aórtica ascendente On-X®.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Se a prótese não tiver sido utilizada, se a respetiva bolsa de alumínio e tabuleiro de plástico selado não estiverem danificados e se a data de validade da esterilidade tiver sido ultrapassada, a prótese deve ser devolvida à On-X LTI.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se o rótulo de proteção de cada extremidade da caixa exterior tiver sido violado ou danificado. Se o rótulo de proteção tiver sido violado ou danificado, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado à On-X LTI.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a bolsa de alumínio de proteção estiver danificada ou se a prótese tiver sofrido uma queda, tiver sido danificada ou alvo de qualquer utilização indevida. Se for detetado algum dano, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado à On-X LTI.

NÃO pré-coagule a prótese vascular Gelweave Valsalva™.

NÃO exerça força excessiva nos componentes da válvula nem no enxerto.

NÃO tente reinserir a pega de suporte na prótese (válvula) depois de a ter libertado da mesma. Caso contrário, pode danificar a válvula e causar uma falha grave na válvula ou lesões no doente.

NÃO utilize a pega de suporte para rodar a válvula depois de implantada.

NÃO tente desmontar a pega de suporte. Uma pequena mola protegida no interior da pega de suporte montada pode escapar e passar despercebida no campo estéril.

DEPOIS de abrir a embalagem de alumínio, a prótese deve ser implantada num período de 24 horas. Se os tabuleiros de plástico com tampas Tyvek® seladas não estiverem danificados, a esterilidade da prótese é conservada e o conjunto de tabuleiros selados pode ser mantido fora da bolsa de alumínio durante um período máximo de 24 horas. Se a prótese não for implantada nas 24 horas após a abertura da bolsa de alumínio, deve devolvê-la à On-X LTI.

TESTE a mobilidade do folheto apenas com a sonda para folhetos On-X.

Todos os instrumentos acessórios devem ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com as instruções fornecidas separadamente com os respetivos instrumentos.

UTILIZE APENAS o rotador On-X para rodar a válvula *in situ*. Utilize apenas o rotador da medida correspondente. A utilização de um rotador com a medida errada pode danificar a válvula.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a tampa do tabuleiro interior estiver danificada. Se a tampa do tabuleiro interior estiver danificada, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado à On-X LTI.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a válvula não rodar com facilidade. Utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado à On-X LTI.

NÃO utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a etiqueta com o número de série não corresponder ao rótulo do tabuleiro. Utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado à On-X LTI.

NÃO dimensione a manga de sutura da válvula aórtica com tamanho entre 19 mm e 25 mm para a ajustar ao anel. As válvulas aórticas de 27/29 mm foram concebidas para colocação numa posição intra-anular e possuem um instrumento de medição de réplica para simular esta colocação.

4.2 Precauções

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

Manipule a prótese com instrumentos valvulares On-X e a pega fornecida com o produto. Apenas deverão ser utilizados instrumentos de medição valvulares On-X durante a seleção do tamanho da prótese; a utilização de outros instrumentos de medição pode resultar na seleção de uma prótese inadequada.

Evite tocar nas superfícies de carbono da válvula com os dedos enluvados ou com quaisquer instrumentos metálicos ou abrasivos, dado que podem causar danos na superfície da válvula não visíveis a olho nu, podendo conduzir a disfunção estrutural acelerada da válvula, desalojamento dos folhetos ou servir como foco para a formação de trombos.

Não deverá encontrar resistência ao inserir o rotador. Se encontrar resistência, pare, remova e realinhe o rotador antes de tentar inseri-lo novamente. Volte a testar o movimento dos folhetos após a rotação. Se os folhetos não puderem mover-se livremente, remova a prótese.

A fixação com grampos pode danificar qualquer enxerto vascular. A manipulação do enxerto deve ser cuidadosa e minimizada para evitar a perda do revestimento de gelatina.

Deve evitar uma tensão excessiva no enxerto.

A utilização de agulhas de ponta cilíndrica arredondada minimiza os danos no enxerto. Para a extração do ar através do enxerto, geralmente, basta uma agulha de calibre 19. As agulhas com ponta cortante devem ser evitadas para não causar danos.

A prótese vascular Gelweave Valsalva™ possui uma estrutura tecida e, por conseguinte, deve ser cortada com um cautério para minimizar o desfiamento. A utilização do cautério em qualquer enxerto selado pode causar queimaduras. A imersão do enxerto em solução salina antes da utilização do cautério evitará queimaduras focais. A imersão da prótese aórtica ascendente não deve exceder os 5 minutos. Após a imersão, não deixe que a prótese seque.

Não tente rodar a válvula se encontrar resistência significativa à rotação e utilize apenas o rotador de válvula ligado à pega do instrumento para rodar a válvula. A força de torção necessária para rodar a válvula *in situ* deve ser igual à necessária para testar a rotação antes da implantação. Se for evidente que é necessária uma maior força de torção para rodar, suspenda a tentativa de rotação. Se a rotação for necessária e não puder ser realizada, remova a prótese.

Utilize apenas instrumentos de medição valvulares On-X quando dimensionar o anel. Os instrumentos de medição apresentam extremidades cilíndricas, cónicas e de réplica aórtica.

O processo de produção de enxertos vasculares selados com gelatina usa o formaldeído como agente de reticulação para garantir o bom desempenho dos enxertos. Todos os enxertos selados com gelatina são meticulosamente enxaguados com água obtida por osmose inversa (OI) para eliminar resíduos de formaldeído, no entanto, poderá verificar-se a presença de quantidades residuais no enxerto acabado. O formaldeído também está presente naturalmente em níveis baixos no organismo, parte do qual derivado de alimentos. O formaldeído é reconhecidamente mutagénico e cancerígeno. Os riscos associados a estes potenciais perigos do produto não foram clinicamente estabelecidos.

5. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização de enxertos valvulados cardíacos incluem, entre outros, os seguintes:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocardite
- insuficiência cardíaca
- hemolise
- anemia hemolítica
- hemorragia
- enfarte do miocárdio
- aprisionamento (cofmpressão) dos folhetos da válvula
- disfunção não estrutural da válvula
- crescimento excessivo do pannus da válvula
- fuga perivalvular da válvula
- regurgitação valvular
- disfunção estrutural da válvula
- trombose valvular
- tromboembolismo
- acidente vascular cerebral
- infeção do enxerto
- pseudoaneurisma, aneurisma
- formação de fístula secundária
- oclusão ou dobra do enxerto
- perda excessiva de sangue através do enxerto

É possível que estas complicações possam conduzir a:

- nova cirurgia
- explantação
- incapacidade permanente
- morte

Na sequência do seu funcionamento normal, as próteses valvulares cardíacas mecânicas produzem sons audíveis. Em alguns doentes, estes sons podem ser desagradáveis.

Risco de reutilização:

De acordo com a Diretiva 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 doente a que se destina. Para além dos riscos referidos nesta secção, a reutilização num outro doente implica risco de exsanguinação. Outros riscos adicionais são organismos patogénicos transmitidos pelo sangue e infeção bacteriana.

6. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Pós-operativamente, deve ser administrada terapêutica anticoagulante ou anticoagulante/antiplaquetária adequada. A seleção de um regime anticoagulante ou anticoagulante/antiplaquetário baseia-se nas necessidades particulares do doente, na situação clínica e nas diretrizes profissionais oficiais.

6.1 População específica de doentes

A segurança e a eficácia da prótese aórtica ascendente On-X® não foram determinadas para as seguintes populações específicas por esta não ter sido estudada nestas populações:

- doentes grávidas;
- mães em fase de amamentação;
- doentes com endocardite crónica;
- doentes que necessitam de substituição da raiz pulmonar.

7. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

- Tem de ser fornecido tratamento antibiótico profilático a todos os doentes com próteses valvulares que se submetam a procedimentos dentários ou a outros procedimentos potencialmente bacteriémicos.
- Os doentes necessitam de terapêutica anticoagulante ou anticoagulante/antiplaquetária.
- Os doentes devem ser incentivados a preencher o cartão de registo do doente fornecido com a prótese e a trazê-lo sempre consigo.
- Antes do procedimento, os doentes devem ser informados sobre a utilização de matérias derivadas de bovinos neste dispositivo.

8. MODO DE FORNECIMENTO

8.1 Modelos e tamanhos disponíveis

A prótese aórtica ascendente On-X® está disponível nos tamanhos de 19, 21, 23, 25 e 27/29 mm. O símbolo SZ mm da caixa e dos rótulos do tabuleiro refere-se ao diâmetro, em milímetros, do anel tecidular da válvula. Um símbolo circular representando o diâmetro real do enxerto aparece no rótulo de cada extremidade da caixa. Consulte a Tabela 1 para obter todas as especificações do produto.

8.2 Pega de suporte da prótese aórtica ascendente

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida montada numa ampla pega de suporte de plástico com ação por mola para uma única utilização. Esta pega de suporte (Figura 2) facilita o posicionamento da prótese durante a cirurgia. A prótese pode ser libertada da pega pressionando o êmbolo central.

AVISO: não tente reinserir a pega de suporte na prótese (válvula) depois de a ter libertado da mesma. Caso contrário, pode danificar a válvula e causar uma falha grave na válvula ou lesões no doente.

AVISO: não tente desmontar a pega de suporte. Uma pequena mola protegida no interior da pega de suporte montada pode escapar e passar despercebida no campo estéril.

8.3 Embalagem

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida estéril, montada num suporte, em tabuleiros de plástico interior e exterior protegidos por uma bolsa de alumínio, que serve de barreira contra o vapor e permite preservar as características ótimas da prótese. A bolsa de alumínio e o tabuleiro exterior não são estéreis. Os selos Tyvek® dos tabuleiros interior e exterior devem estar intactos. Qualquer dano nos tabuleiros compromete a esterilidade da prótese. Caso a embalagem primária fique danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido à On-X LTI. A embalagem inclui os seguintes artigos:

- Caixa exterior com rotulagem
- 2 tabuleiros de plástico para a prótese, interior e exterior
- Amplo suporte de plástico da válvula com pega
- Etiqueta do número de série da prótese
- Saqueta de sílica-gel
- Bolsa de alumínio
- Pode conter o folheto de instruções de utilização
- Cartão de registo do doente
- Cartão de instruções, com etiquetas de cortesia, utilizado para acesso a: 1) Registo eletrónico do implante e 2) Instruções de utilização eletrónicas.

Os instrumentos para implantação da prótese aórtica ascendente On-X® são fornecidos em separado, em condições NÃO ESTÉREIS, e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização, conforme indicado nas instruções de utilização que acompanham os instrumentos.

8.4 Armazenamento

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida estéril. A data de validade da esterilidade do dispositivo está registada no rótulo da embalagem exterior. Deve ser mantido um controlo de inventário apropriado, para que as próteses com datas de validade anteriores sejam preferencialmente implantadas e a expiração da data seja evitada. Para proteger a prótese, esta deve ser conservada dentro da embalagem exterior até ser utilizada. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, fresco e seco, a uma temperatura não inferior a 0 ˚C ou superior a 35 ˚C.

AVISO: logo que for aberta a embalagem de alumínio contendo o conjunto de tabuleiros de plástico selados e a prótese, esta deve ser implantada num período de 24 horas. Se os tabuleiros de plástico com tampas Tyvek® seladas não estiverem danificados, a esterilidade da prótese é conservada e o conjunto de tabuleiros selados pode ser mantido fora da bolsa de alumínio durante um período máximo de 24 horas. Se a prótese não for utilizada nas 24 horas, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para devolver a prótese.

8.5 Acessórios

A prótese (válvula) aórtica ascendente On-X® foi concebida para ser utilizada apenas com instrumentos On-X. Os instrumentos, fornecidos em separado, constituem um conjunto que inclui instrumentos de medição, rotadores, uma pega do instrumento e uma sonda para folhetos. Os instrumentos são reutilizáveis. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos da prótese valvular cardíaca On-X para obter uma descrição completa dos instrumentos, da sua utilização e do respetivo reprocessamento.

Instrumentos de medição de réplica
São fornecidos instrumentos de medição de réplica aórtica para todos os tamanhos de válvula aórtica (Figura 3). Estes são utilizados para garantir o encaixe da válvula aórtica sem obstrução das artérias coronárias. O formato do instrumento de medição de réplica aórtica, tamanho 19 a 25, destina-se a moldar o posicionamento supra-anular do manga de sutura da válvula. O instrumento de medição de réplica aórtica com o tamanho 27/29 destina-se a moldar o posicionamento intra-anular.

Pega do instrumento
A pega do instrumento é composta por um cabo, uma haste dobrável e uma ponta que facilita a preensão do rotador durante a cirurgia (Figura 4).

Rotador
O rotador da válvula (Figura 5) é utilizado na reorientação de uma válvula *in situ* após o corte da conduta no comprimento adequado. O rotador é composto por uma cabeça de plástico com uma sonda para folhetos localizada centralmente e uma ranhura para fixação à pega do instrumento. Para fixar o rotador na pega do instrumento, insira a ponta da pega diretamente na ranhura localizada na ponta da pega do rotador. O rotador encaixa no lugar aplicando uma ligeira força de inserção.

Sonda para folhetos
A sonda para folhetos (Figura 6) é uma haste flexível com pontas cónicas. A sonda para folhetos pode ser utilizada para mover suavemente os folhetos, para verificar se estes abrem e fecham à vontade.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se:

- a prótese tiver sofrido uma queda, tiver sido danificada ou alvo de qualquer utilização indevida;
- o prazo de validade tiver expirado;
- o selo de proteção não estiver intacto;
- a embalagem estiver visivelmente danificada;
- a etiqueta do número de série não corresponder ao número de série do rótulo do tabuleiro.

9.1 Formação do médico

As técnicas para implantação da prótese aórtica ascendente On-X® são idênticas às técnicas utilizadas com qualquer prótese aórtica ascendente. Os cirurgiões cardiovasculares com formação estão familiarizados com essas técnicas.

9.2 Esterilização e reesterilização

A prótese aórtica ascendente On-X® é fornecida estéril. Se a data de validade da esterilidade tiver sido ultrapassada ou, se após a remoção da caixa exterior, a bolsa de alumínio for perfurada ou as barreiras de esterilidade dos tabuleiros de plástico selados do interior da bolsa de alumínio ficarem comprometidas, não utilize a prótese e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para devolver a prótese.

AVISO: depois de abrir a embalagem de alumínio, a prótese deve ser implantada num período de 24 horas. Se os tabuleiros de plástico com tampas Tyvek® seladas não estiverem danificados, a esterilidade da prótese é conservada e o conjunto de tabuleiros selados pode ser mantido fora da bolsa de alumínio durante um período máximo de 24 horas. Se a prótese não for implantada nas 24 horas após a abertura da bolsa de alumínio, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com) para devolver a prótese.

AVISO: não reesterilize a prótese aórtica ascendente On-X®.

9.3 Instruções de manuseamento e preparação

ATENÇÃO: manipule a prótese apenas com instrumentos On-X LTI. Apenas deverão ser utilizados instrumentos de medição valvulares On-X durante a seleção do tamanho da prótese; a utilização de outros instrumentos de medição pode resultar na seleção de uma prótese inadequada.

ATENÇÃO: evite tocar nas superfícies de carbono da válvula com os dedos enluvados ou com quaisquer instrumentos metálicos ou abrasivos, dado que podem causar danos na superfície da válvula não visíveis a olho nu, podendo conduzir a disfunção estrutural acelerada da válvula, desalojamento dos folhetos ou servir como foco para a formação de trombos.

ATENÇÃO: evite exercer força excessiva no orifício da válvula, nos folhetos ou no enxerto, pois pode danificar a prótese.

Enfermeiro circulante

1. Verifique a data de validade na embalagem exterior.

   AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Se a prótese não tiver sido utilizada, se a respetiva bolsa de alumínio e tabuleiro de plástico selado não estiverem danificados e se a data de validade da esterilidade tiver sido ultrapassada, a prótese deve ser devolvida à On-X LTI.

2. Verifique os rótulos de cada extremidade da caixa para se certificar da respetiva integridade.

   AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se o rótulo de proteção de cada extremidade da caixa exterior tiver sido violado ou danificado. Se o rótulo de proteção tiver sido violado ou danificado, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado ao Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

3. Abra a caixa exterior e retire a bolsa de alumínio de proteção contendo a prótese e os folhetos informativos. Verifique a bolsa de alumínio para se certificar de que não está danificada.

   AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a bolsa de alumínio de proteção estiver danificada ou se a prótese tiver sofrido uma queda, tiver sido danificada ou alvo de qualquer utilização indevida. Se for detetado algum dano, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado ao Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).

4. Proceda ao registo eletrónico do implante em www.onxlti.com/implantregistration tão exaustivamente quanto a legislação local o permitir e o mais rapidamente possível. Isto permite que o doente seja adicionado à base de dados de rastreio, o que pode ser importante para o envio de notificações futuras sobre a prótese. Forneça o cartão de registo do doente ao próprio doente.
5. Abra a bolsa de alumínio rasgando-a utilizando um dos entalhes laterais da linha de rasgo indicada. Na bolsa de alumínio, são fornecidas ilustrações para a abrir, retirar e abrir o tabuleiro exterior, introduzir o tabuleiro interior no campo estéril e abrir o tabuleiro interior.
6. Abra a tampa do tabuleiro exterior segurando a aba de puxar marcada no canto da tampa exterior e puxando a tampa na direção da seta. (Consulte a ilustração da bolsa de alumínio).
7. O tabuleiro interior pode ser colocado no campo estéril invertendo-o cuidadosa e ligeiramente acima do campo estéril e permitindo que o tabuleiro interior deslize para o campo estéril. (Consulte a ilustração da bolsa de alumínio).

Enfermeiro instrumentista/Cirurgião:

8. O enfermeiro instrumentista pode abrir o tabuleiro interior estéril segurando a aba de puxar marcada no canto da tampa interior e puxando na direção da seta. (Consulte a ilustração da bolsa de alumínio). O tabuleiro interior da prótese deve ser, posteriormente, colocado no tabuleiro de instrumentos.

   AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a tampa do tabuleiro interior estiver danificada. Se a tampa do tabuleiro interior estiver danificada, utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado ao Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).
9. Para retirar a prótese do tabuleiro interior, estabilize o tabuleiro no campo estéril com uma mão. Com a outra mão, introduza os dedos em torno da extremidade da pega de suporte e levante cuidadosamente com força suficiente para a libertar do tabuleiro (Figura 7, e a ilustração na tampa do tabuleiro interior).
10. Para testar a rotação, com luvas colocadas, segure a manga de sutura com cuidado, exercendo uma ligeira pressão, e rode suavemente a parte superior da pega de suporte em qualquer direção. A válvula deve rodar facilmente dentro da manga de sutura.

    AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a válvula não rodar com facilidade. Utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado ao Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).
11. Confirme se a etiqueta com o número de série corresponde ao rótulo do tabuleiro exterior.

    AVISO: não utilize a prótese aórtica ascendente On-X® se a etiqueta com o número de série não corresponder ao rótulo do tabuleiro. Utilize outra prótese e devolva o produto inutilizado ao Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI (+1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com).
12. Retire a etiqueta do número de série cortando a sutura que a prende à prótese. Se o desejar, a etiqueta pode ser utilizada para verificar a esterilidade através de técnicas de cultura normalizadas, imediatamente após a sua remoção. A prótese está, agora, pronta para a implantação.

9.4 Implantação do dispositivo

AVISO: todos os instrumentos acessórios devem ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com as instruções de utilização fornecidas separadamente com os instrumentos On-X.

Medição
ATENÇÃO: utilize apenas instrumentos de medição valvulares On-X quando dimensionar o anel. Os instrumentos de medição apresentam extremidades cilíndricas, cónicas e de réplica aórtica.

Os instrumentos de medição cilíndricos correspondem a tamanhos de válvula de 19 mm a 25 mm. Os instrumentos de medição cónicos correspondem ao tamanho de válvula de 27/29 mm. O tamanho de válvula correto é determinado através da obtenção de um encaixe confortável e não apertado do instrumento de medição no anel. Quando se estabelece o ajuste confortável, o tamanho de válvula correspondente é indicado pela identificação presente no instrumento de medição.

Os instrumentos de medição de réplica aórtica são fornecidos para todos os tamanhos de válvula aórtica. Para os tamanhos de válvulas aórticas entre 19 mm e 25 mm, são usados instrumentos de medição de réplica aórtica para verificar se a válvula aórtica pode assentar devidamente no anel e se as artérias coronárias permanecem desobstruídas. As válvulas aórticas com tamanhos entre 19 mm e 25 mm foram concebidas para se ajustarem dentro do anel aquando do implante, de modo a que a película de carbono exposta assente no anel e o manga de sutura seja intra/supra-anular.

AVISO: não dimensione a manga de sutura da válvula aórtica com tamanho entre 19 mm e 25 mm para a ajustar ao anel. As válvulas aórticas de 27/29 mm foram concebidas para colocação numa posição intra-anular e possuem um instrumento de medição de réplica para simular esta colocação.

9.5 Técnicas de sutura da válvula

As técnicas de sutura da válvula variam de acordo com as preferências do cirurgião que realiza a implantação e com a condição do doente. A válvula aórtica foi projetada para ter o anel tecidular adjacente à entrada do orifício. O consenso geral entre os cirurgiões é de que uma técnica de sutura de colchoeiro sem eversão, interrompida, com ou sem compressas, proporciona a melhor conformação do anel da válvula à superfície exterior da película.

As suturas devem passar através do ponto central da manga de sutura. Isto permite que a manga de sutura permaneça flexível e ajustada ao anel. Também evita que a agulha de sutura entre em contacto com os anéis de titânio que se encontram dentro da manga de sutura. As marcas de orientação na manga de sutura podem ser utilizadas para auxiliar no posicionamento da sutura.

Quando todas as suturas tiverem sido efetuadas, a prótese é introduzida no anel e as suturas são atadas. Sugere-se que os 3 primeiros nós sejam atados equidistantes entre si e a meio caminho entre as comissuras, para estabilizar a válvula no anel. A pega de suporte é removida da válvula pressionando cuidadosamente o êmbolo da própria pega, conforme ilustrado na Figura 8 e, em seguida, elevando suavemente a pega de suporte da válvula/prótese.

AVISO: uma vez removido, não tente reinserir a pega de suporte na válvula. Caso contrário, pode danificar a válvula e causar uma falha grave na válvula ou lesões no doente.

9.6 Comprimento do enxerto e sutura

A porção do enxerto da prótese pode ser cortada a qualquer momento durante o procedimento de implantação, para obter o comprimento apropriado.

ATENÇÃO: a fixação com grampos pode danificar qualquer enxerto vascular. A manipulação do enxerto deve ser cuidadosa e minimizada para evitar a perda do revestimento de gelatina.

ATENÇÃO: deve evitar uma tensão excessiva no enxerto.

ATENÇÃO: a utilização de agulhas de ponta cilíndrica arredondada minimiza os danos no enxerto. Para a extração do ar através do enxerto, geralmente, basta uma agulha de calibre 19. As agulhas com ponta cortante devem ser evitadas para não causar danos.

ATENÇÃO: a prótese vascular Gelweave Valsalva™ é uma estrutura tecida e, por conseguinte, deve ser cortada com um cautério para minimizar o desfiamento. A imersão da porção do enxerto da prótese em solução salina mesmo antes da utilização evitará queimaduras focais que podem ocorrer durante a cauterização dos óstios coronários ou para cortar o enxerto. A prótese deve ser mergulhada em solução salina por um período que não exceda os 5 minutos e não deve secar após a imersão.

9.7 Avaliação do movimento dos folhetos e rotação da válvula

Teste do movimento dos folhetos
Uma vez colocada a prótese, deve testar se os folhetos se movem livremente. Para testar a mobilidade dos folhetos, utilize a sonda para folhetos para os mover cuidadosamente e verificar se estes abrem e fecham livremente.

AVISO: teste a mobilidade do folheto apenas com a sonda para folhetos On-X LTI.

Rotação
Se os folhetos não se moverem livremente, rode cuidadosamente a válvula em qualquer direção até esta alcançar uma posição em que não haja interferência com os folhetos. O rotador pode ser utilizado ligado ou não à pega do instrumento. Conforme necessário, ligue a pega do instrumento ao rotador, inserindo a ponta da pega na ranhura localizada na ponta da pega do rotador até encaixar firmemente no lugar. Com a sonda para folhetos do rotador entre os folhetos e a barra transversal alinhada com o eixo central dos folhetos da válvula, insira cuidadosamente o rotador da válvula até encaixar facilmente no lugar.

ATENÇÃO: não tente rodar a válvula se encontrar resistência significativa à rotação. A força de torção necessária para rodar a válvula *in situ* deve ser igual à necessária para testar a rotação antes da implantação. Se for evidente que é necessária uma maior força de torção para rodar, suspenda a tentativa de rotação. Se a rotação for necessária e não puder ser realizada, remova a prótese.

AVISO: não utilize a pega de suporte para rodar a válvula depois de implantada.

AVISO: utilize apenas o rotador On-X para rodar a válvula *in situ*. Utilize apenas o rotador da medida correspondente. A utilização de um rotador com a medida errada pode danificar a válvula.

ATENÇÃO: não deverá encontrar resistência ao inserir o rotador. Se encontrar resistência, pare, remova e realinhe o rotador antes de tentar inseri-lo novamente. Volte a testar o movimento dos folhetos após a rotação. Se os folhetos não puderem mover-se livremente, remova a prótese.

9.8 Orientação da válvula

Com base em estudos clínicos, não existe qualquer orientação preferencial para a prótese valvular cardíaca On-X® na prótese aórtica ascendente On-X®.

10. INFORMAÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO

10.1 Compatibilidade com Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM)

Condicional para RM 

Foi determinado que a prótese valvular cardíaca **On-X e a prótese valvular cardíaca mitral Conform-X, tamanho 25-33*,** são condicionais para RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: 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, Pensilvânia.

Testes não clínicos demonstraram que a prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33, é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com IRM
Em testes não clínicos, a prótese valvular cardíaca On-X e a prótese valvular cardíaca mitral Conform-X, tamanho 25-33, produziram o seguinte aumento de temperatura durante a IRM, por 15 minutos de exame (i.e., por sequência de impulsos) no sistema de RM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

alteração máxima da temperatura de +1,6 ˚C.

Por conseguinte, as experiências sobre aquecimento relacionado com a IRM para a prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33, a 3 tesla, utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/receção num sistema de RM reportaram uma taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro de 2,9 W/kg (i.e., associada a um valor médio de 2,7 W/kg no corpo inteiro medido por calorimetria), indicando que a maior parte do calor que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 ˚C.

Informações sobre artefactos
A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição da prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33. Por conseguinte, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo.

***** As conclusões sobre IRM aplicam-se a esta prótese valvular cardíaca maior e a todos os tamanhos mais pequenos fabricados com materiais semelhantes.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	1090 mm^2	686 mm^2	1478 mm^2	1014 mm^2
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

10.2 Devolução de produtos

É necessário obter previamente a autorização do Serviço de Apoio ao Cliente da On-X LTI para a devolução de qualquer produto. Para quaisquer questões relacionadas com a válvula ou para obter uma autorização de devolução, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do +1 512-339-8000 ou cs@onxlti.com.

Licenciado sob as patentes dos EUA números 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; e patentes de contrapartes estrangeiras.

11. INFORMAÇÕES DO DOENTE

11.1 Registo do doente

Na embalagem de cada prótese aórtica ascendente On-X®, está incluído um cartão de instruções, com etiquetas de cortesia, utilizado para acesso ao registo eletrónico do implante e às instruções de utilização eletrónicas. A On-X LTI solicita que o registo eletrónico do implante seja realizado de imediato.

A On-X LTI utilizará estes dados para fins de notificação e para ajudar na reposição da existências do hospital. Todas as informações sobre os doentes são estritamente confidenciais e, se permitido pela legislação local, a divulgação de informações que identifiquem o doente pode ser recusada.

11.2 Cartão de registo do doente

É fornecido um cartão de registo do doente juntamente com a prótese. O cartão deve ser entregue ao doente (ou colocado no processo do doente para lhe ser entregue). Os doentes devem ser incentivados a preencher o cartão e a trazê-lo sempre consigo.

12. EXONERAÇÃO DE GARANTIAS

Devido às complicações enunciadas anteriormente, que podem ocorrer com a utilização de qualquer prótese aórtica ascendente, e à possibilidade de danos, também referida anteriormente, a On-X LTI garante apenas que antes, durante e após a implantação o produto estará em conformidade com as especificações padrão da On-X LTI. Não é concedida qualquer outra garantia pela On-X LTI relativamente à função deste produto em utilização, e a On-X LTI não assume qualquer risco relacionado com os resultados da utilização deste produto. Todos os riscos resultantes da utilização deste produto são da responsabilidade do cliente. A On-X LTI declina quaisquer outras garantias relativamente ao produto, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, as relacionadas com a comercialização do produto ou a adequação a um determinado fim. A On-X LTI não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos ou custos diretos, especiais, indiretos ou acidentais relacionados com a utilização do produto. Nenhuma pessoa tem autoridade para alterar qualquer uma destas condições ou para vincular a On-X LTI a qualquer responsabilidade ou garantia adicional relacionada com a utilização deste produto.

FIGURAS E TABELAS

Figura 1. Prótese Aórtica Ascendente On-X®

Figura 2. Prótese aórtica ascendente On-X® com pega de suporte

Figura 3. Instrumentos de medição de réplica

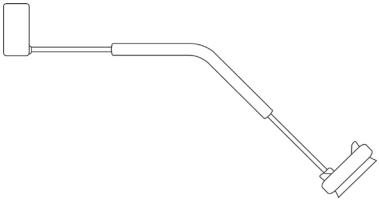


Figura 4. Pega do instrumento

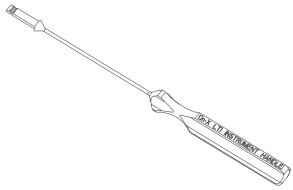


Figura 5. Rotador da válvula

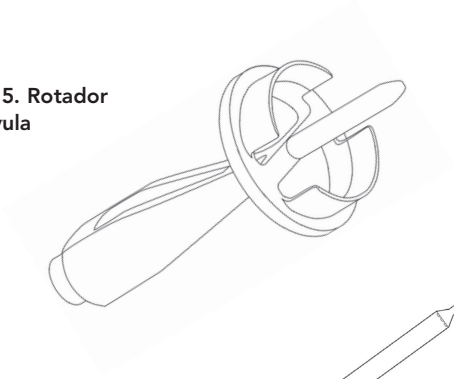


Figura 6. Sonda para folhetos

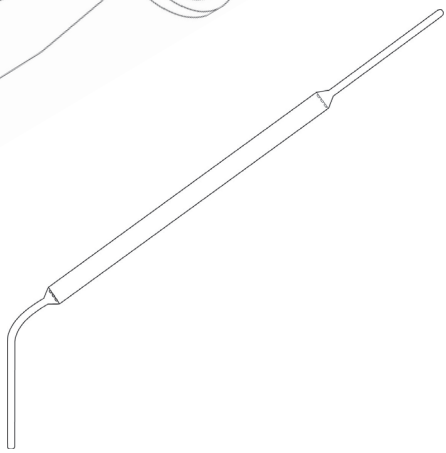
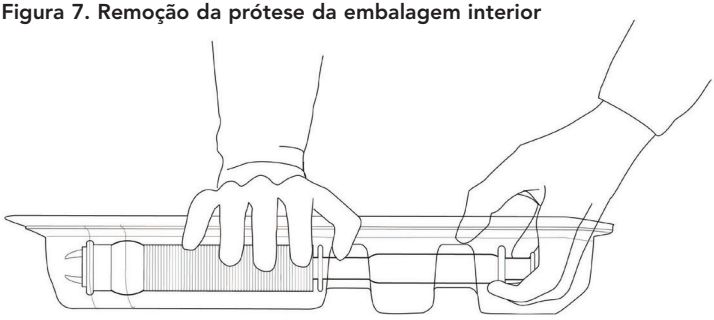


Figura 7. Remoção da prótese da embalagem interior



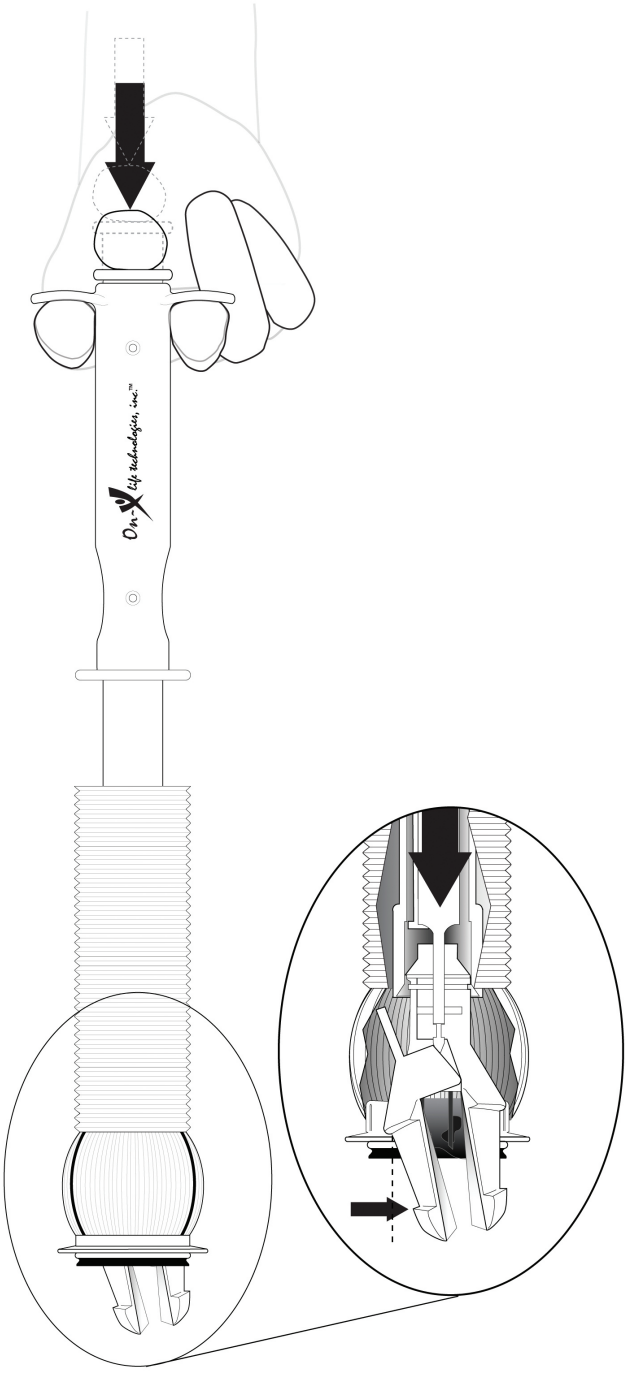


Figura 8. Remoção da pega de suporte da prótese

Tabela 1. Especificações da prótese aórtica ascendente On-X (mm)

Designador do modelo	Tamanho/tipo de válvula	Diâmetro do anel tecidular (implantação)	Diâmetro interno do enxerto	Diâmetro interno do orifício da válvula	Diâmetro externo da manga de sutura	Área interna do orifício da válvula (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aórtica	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aórtica	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aórtica	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aórtica	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aórtica	27-29	26	23,4	36	411

Tabela 2. Definições

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização		Data de validade
www.onxlti.com/ifu/AAP	Consultar as instruções de utilização	SN	Número de série
REF	Numero de catálogo		Data de fabrico
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILIZE	Não reesterilizar
MR	Condicional para RM		Limite de temperatura
Rx ONLY	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.	24 HR	O produto deve ser utilizado até 24 horas após a abertura da bolsa de alumínio.
	Diâmetro do enxerto em milímetros		Não deitar fora
	Atenção, consultar a documentação inclusa	SZ mm	Tamanho da válvula em milímetros

MR	Foi determinado que a prótese valvular cardíaca On-X é condicional para RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: F2503-08. Consulte www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html para obter mais informações.

CUPRINS

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI 399
2. INDICAȚII 399
3. CONTRAINDICAȚII 399
4. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE 400
4.1 Avertismente 400
4.2 Măsuri de precauție 401
5. EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE 402
6. PERSONALIZAREA TRATAMENTULUI 402
6.1 Populația specifică de pacienți 403
7. CONSILIEREA PACIENȚILOR 403
8. MODUL DE PREZENTARE 403
8.1 Modele și mărimi disponibile 403
8.2 Mânerul suportului protezei de aortă ascendentă 403
8.3 Ambalajul 403
8.4 Păstrarea 404
8.5 Accesoriile 404
9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 405
9.1 Instruirea medicilor 405
9.2 Sterilizarea și resterilizarea 405
9.3 Instrucțiuni privind manipularea și pregătirea 405
9.4 Implantarea dispozitivului 407
9.5 Tehnici de suturare a valvei 407
9.6 Lungimea grefei și suturarea 408
9.7 Evaluarea mișcării hemidiscurilor și rotirea valvei 408
9.8 Orientarea valvei 409
10. INFORMAȚII POSTOPERATORII 409
10.1 Compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) 409
10.2 Returnarea produselor 410
11. INFORMAȚII DESPRE PACIENT 410
11.1 Înregistrarea pacientului 410
11.2 Fișa de înregistrare a pacientului 410
12. EXCLUDEREA GARANȚIEI 410

FIGURI ȘI TABELE 411

Figura 1. Proteza de aortă ascendentă On-X® 411
Figura 2. Proteza de aortă ascendentă On-X® cu ansamblul mânerului suportului 411
Figura 3. Calibrator-model 412
Figura 4. Mânerul instrumentului 412
Figura 5. Dispozitivul de rotire pentru valvă 412
Figura 6. Sonda pentru cuspide 412
Figura 7. Scoaterea protezei din ambalajul intern 412
Figura 8. Detașarea mânerului suportului de pe proteză 413
Tabelul 1. Specificațiile protezei de aortă ascendentă On-X (mm) 414
Tabelul 2. Definiții 415

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Produsă de On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), proteza de aortă ascendentă On-X® combină proteza valvulară cardiacă On-X® și proteza vasculară Gelweave Valsalva™ (Figura 1). Proteza este disponibilă cu mărimi de 19, 21, 23, 25 și 27/29 mm. Proteza vasculară Gelweave Valsalva™ este încorporată în inelul de sutură al valvei On-X pentru a crea proteza de aortă ascendentă. La exteriorul grefei se văd marcaje de orientare, pentru a ajuta la implantare.

Proteza valvulară cardiacă On-X® este o valvă cardiacă mecanică cu două hemidiscuri, ce constă dintr-un suport cu orificiu și două hemidiscuri. Zona de intrare în orificiu are o deschidere evazată, concepută pentru a reduce turbulența fluxului sanguin, iar extremitatea de ieșire constă din elemente de protecție ale hemidiscurilor, concepute pentru a le proteja când sunt în poziția închisă. Hemidiscurile se rotesc în jurul unor clapete situate pe circumferința internă a inelului orificiului. În poziția închisă, fiecare hemidisc formează un unghi nominal de 40º față de planul orificiului. În poziția deschisă, planul fiecărui hemidisc formează un unghi nominal de 90º față de planul orificiului. Hemidiscurile se deplasează pe un arc de 50º față de poziția închisă. Inelul este compus dintr-un substrat de grafit acoperit cu Carbon On-X®, o formă pură, nealiată, de carbon pirolitic. Hemidiscurile constau din Carbon On-X® depus pe un substrat de grafit, care este impregnat cu tungsten 10% din greutate, pentru a oferi radioopacitate. Inelul de sutură este construit din țesătură de politetrafluoretilenă (PTFE), montată pe orificiu cu inele de fixare din titan și cu material de sutură din poliester de 5-0. Această formă de fixare a inelului de sutură la orificiu permite rotirea inelului de sutură *in situ* în timpul implantării.

Proteza vasculară Gelweave Valsalva™ este o proteză din poliester țesut, concepută pentru a reproduce geometria sinusului Valsalva. Grefa este impregnată cu o proteină absorbabilă (gelatină de mamifer modificată), pentru a elimina necesitatea de pre-coagulare a grefei în timpul operației. Gelatina a fost reticulată la un nivel stabilit dinainte, pentru a controla rata sa de eliminare. După implantare, gelatina este hidrolizată în aproximativ 14 zile și este înlocuită prin încorporarea țesutului normal. Gelatina este o proteină non-antigenică și non-toxică, așa cum reiese din faptul că este utilizată ca un „plasma expander" sigur.

Gelatina folosită la fabricarea grefei este de origine animală și provine de la animale crescute exclusiv în Australia sau în Statele Unite.

2. INDICAȚII

Proteza de aortă ascendentă On-X® este indicată pentru înlocuirea unei proteze valvulare cardiace sau a unei valve native bolnave, deteriorate sau defecte, în poziție aortică, în cazuri care implică un anevrism de aortă ascendentă sau alte boli asociate ale aortei.

3. CONTRAINDICAȚII

Proteza de aortă ascendentă On-X® este contraindicată pentru pacienții care nu pot tolera tratamentul cu anticoagulante sau care au sensibilitate la poliester sau la materiale de origine bovină.

4. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

4.1 Avertismente

TREBUIE UTILIZATĂ NUMAI ÎN CONFORMITATE CU INDICAȚIILE (vezi secțiunea 2).

DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă:
- proteza a fost scăpată, deteriorată sau nu a fost manipulată corect;
- a trecut data de expirare;
- sigiliile de securitate sunt rupte;
- ambalajul prezintă deteriorări evidente;
- numărul de serie de pe etichetă nu se potrivește cu numărul de serie de pe eticheta tăviței.

NU introduceți prin proteza valvulară aortică un cateter, un instrument chirurgical sau o sondă de stimulare transvenoasă, deoarece acest lucru poate cauza insuficiență valvulară, deteriorarea hemidiscurilor, dislocarea hemidiscurilor și/sau blocarea cateterului/instrumentului/sondei.

NU resterilizați proteza de aortă ascendentă On-X®.

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă a depășit data de expirare. Dacă o proteză este neutilizată, punguța de folie metalică și tăvița de plastic sigilată nu sunt deteriorate, iar data de expirare a trecut, proteza trebuie returnată la On-X LTI.

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă sigiliul de securitate de la oricare dintre capetele ambalajului extern a fost rupt sau deteriorat. Dacă vreunul dintre sigiliile de securitate a fost rupt sau este deteriorat, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat către On-X LTI.

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă punguța protectoare de folie metalică este deteriorată sau dacă proteza a fost scăpată, a fost deteriorată sau nu a fost manipulată corect. Dacă se constată o deteriorare, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat către On-X LTI.

NU pre-coagulați proteza vasculară Gelweave Valsalva™.

NU exercitați o forță excesivă asupra componentelor valvei sau grefei.

NU încercați să reintroduceți mânerul suportului în proteză (valvă), după ce acesta a fost detașat de proteză. Acest lucru ar putea deteriora valva, cauzând o defectare gravă a valvei sau rănirea pacientului.

NU utilizați mânerul suportului pentru a roti valva după ce aceasta a fost implantată.

NU încercați să demontați mânerul suportului. Este posibil ca un resort mic, protejat în interiorul mânerului asamblat al suportului, să cadă pe câmpul steril, fără a fi observat.

DUPĂ CE ambalajul de folie metalică a fost deschis, proteza trebuie să fie implantată în următoarele 24 ore. Dacă tăvițele de plastic cu capace sigilate Tyvek® nu sunt deteriorate, proteza rămâne sterilă, iar setul sigilat cu tăvița poate rămâne afară din punguța de folie metalică până la 24 de ore. Dacă proteza nu este implantată în termen de 24 de ore după deschiderea punguței de folie metalică, aranjați să returnați proteza către On-X LTI.

TESTAȚI mobilitatea hemidiscurilor numai cu sonda pentru hemidiscuri On-X.

Toate instrumentele auxiliare trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile furnizate separat pentru instrumente.

FOLOSIȚI NUMAI dispozitivul de rotire On-X pentru a roti valva *in situ*. Folosiți numai instrumentul de rotire cu dimensiunea corespunzătoare. Folosirea unui instrument de rotire de dimensiuni greșite poate cauza deteriorarea valvei.

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă este deteriorat capacul tăviței interne. Dacă este deteriorat capacul tăviței interne, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat către On-X LTI.

NU utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă valva nu se rotește ușor. Utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat către On-X LTI.

NU folosiți proteza de aortă ascendentă On-X® dacă numărul de serie de pe etichetă nu se potrivește cu cel de pe eticheta tăviței. Utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat către On-X LTI.

Nu calibrați inelul de sutură al valvelor aortice cu mărimea de la 19 mm la 25 mm pentru a se potrivi în interiorul inelului. Valvele aortice cu mărimea 27/29 mm sunt proiectate pentru a fi plasate în poziție intra-anulară și au un calibrator-model pentru a simula această poziționare.

4.2 Măsuri de precauție

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Manipulați proteza cu instrumentele pentru valve On-X și cu mânerul produsului furnizat. Trebuie să se folosească numai calibratoare („sizer") pentru valve On-X pentru a selecta mărimea protezei; alte calibratoare ar putea duce la o selectare greșită a protezei.

Evitați să atingeți suprafețele de carbon ale valvei cu degetele înmănușate sau cu orice instrumente metalice sau abrazive, deoarece acestea pot cauza deteriorarea suprafeței valvei, care nu poate fi văzută cu ochiul liber, ceea ce poate duce la o disfuncție structurală accelerată a valvei, la expulzarea hemidiscului, sau pot servi ca nidus pentru formarea trombilor.

Când introduceți dispozitivul de rotire nu trebuie să întâlniți rezistență. Dacă întâlniți rezistență, opriți-vă, scoateți dispozitivul de rotire și realiniați-l înainte de a încerca să-l introduceți din nou. Testați din nou mișcarea hemidiscurilor după rotire. Dacă nu se poate obține o mișcare liberă a hemidiscurilor, scoateți proteza.

Clamparea poate deteriora grefa vasculară. Manipularea grefei trebuie să fie delicată și redusă la minimum, pentru a evita pierderea stratului de acoperire din gelatină.

Trebuie să se evite aplicarea unei tensiuni excesive asupra grefei.

Utilizarea unor ace cu vârfuri conice rotunjite reduce deteriorarea grefei. Când se evacuează aerul prin grefă, este suficient, de obicei, un ac de calibrul 19. Trebuie să se evite folosirea acelor cu vârful ascuțit, pentru a preveni deteriorarea.

Proteza vasculară Gelweave Valsalva™ are o structură țesută și, prin urmare, trebuie să fie tăiată cu un cauter, pentru a reduce la minimum zdrențuirea. Folosirea unui cauter pentru o grefă sigilată poate cauza arsuri. Introducerea grefei în ser fiziologic înainte de utilizarea cauterului va preveni arderea focală. Imersia protezei de aortă ascendentă nu trebuie să dureze mai mult de 5 minute. Proteza nu trebuie să fie lăsată să se usuce după ce a fost înmuiată.

Nu încercați să rotiți valva dacă întâlniți o rezistență semnificativă la rotire, trebuie să folosiți numai dispozitivul de rotire al valvei atașat la mânerul instrumentului pentru a roti valva. Cuplul de torsiune necesar pentru a roti valva *in situ* ar trebui să fie aproximativ egal cu cel necesar când s-a testat rotirea înainte de implantare. Dacă este necesar un cuplu de torsiune mult mai mare pentru a efectua rotirea, întrerupeți tentativele de rotire. Dacă este necesar să se rotească proteza, dar nu este posibil, înlăturați proteza.

Folosiți numai calibratoare pentru valve On-X pentru a calibra inelul. Calibratoarele au capete-model cilindrice, conice și aortice.

Procesul de fabricație pentru grefe vasculare impregnate cu gelatină utilizează agentul de reticulare formaldehidă pentru a obține performanța grefei. Toate grefele impregnate cu gelatină sunt clătite bine cu apă purificată prin OI (osmoză inversă) pentru a reduce formaldehida reziduală, însă în grefa finită pot fi prezente totuși cantități reziduale. Formaldehida se găsește, de asemenea, în mod natural în organism la niveluri scăzute, o parte derivând din alimente. Formaldehida este cunoscută ca fiind mutagenă și cancerigenă. Riscurile acestor posibile efecte nocive ale produsului nu au fost stabilite clinic.

5. EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențial asociate cu utilizarea grefelor valvulare aortice includ următoarele, dar nu sunt limitate la acestea:

- angină
- aritmie cardiacă
- endocardită
- insuficiență cardiacă
- hemoliză
- anemie hemolitică
- hemoragie
- infarct miocardic
- blocarea hemidiscurilor valvei („impingement")
- disfuncție non-structurală de valvă
- pannus protetic
- scurgere perivalvulară
- regurgitarea valvulară
- disfuncție structurală a valvei
- tromboza valvei
- tromboembolsm
- accident vascular cerebral
- infecție de grefă
- anevrism fals, anevrism
- formare de fistule secundare
- ocluzia sau răsucirea grefei
- pierdere excesivă de sânge prin grefă

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- reoperare
- explantare
- dizabilitate permanentă
- moarte

În timpul funcționării normale, protezele valvulare cardiace mecanice produc sunete audibile. Unii pacienți pot fi deranjați de aceste sunete.

Riscurile generate de reutilizare:

În conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, anexa I, secțiunea 13.6, litera (h), producătorul dispozitivului trebuie să furnizeze informații privind riscurile asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință. Prin urmare se face următoarea declarație:

Riscurile generate de reutilizarea dispozitivului AAP - proteză de aortă ascendentă:

Grefa implantată este personalizată pentru pacient. Pe lângă riscurile prezentate în această secțiune, reutilizarea la alt pacient creează riscul de exsangvinare. Riscurile suplimentare sunt agenții patogenii din sânge și infecțiile bacteriene.

6. PERSONALIZAREA TRATAMENTULUI

Postoperatoriu trebuie să se administreze o terapie adecvată anticoagulantă sau anticoagulantă/antiplachetară. Alegerea unei terapii anticoagulante sau anticoagulante/antiplachetare se bazează pe necesitățile specifice ale pacientului, pe situația clinică și pe normele profesionale în vigoare.

6.1 Populația specifică de pacienți

Siguranța și eficiența protezelor de aortă ascendentă On-X® nu a fost stabilită pentru următoarele populații specifice, deoarece nu a fost studiată la acestea:

- paciente însărcinate;
- mame care alăptează;
- pacienți cu endocardită cronică;
- pacienții care necesită înlocuirea hilului pulmonar.

7. CONSILIEREA PACIENȚILOR

- Trebuie să se administreze un tratament profilactic cu antibiotice tuturor pacienților cu proteze valvulare care sunt supuși unor proceduri stomatologice sau altor proceduri cu risc de bacteriemie.
- Pacienții necesită terapie anticoagulantă sau anticoagulantă/antiplachetară.
- Pacienții trebuie să fie încurajați să completeze fișa de înregistrare a pacientului, care este furnizată împreună cu proteza, și să o poarte în permanență asupra lor.
- Înainte de procedură, pacienții trebuie informați cu privire la utilizarea materialelor de origine bovină în acest dispozitiv.

8. MODUL DE PREZENTARE

8.1 Modele și mărimi disponibile

Proteza de aortă ascendentă On-X® este disponibilă în mărimile 19, 21, 23, 25 și 27/29 mm. Simbolul SZ mm de pe cutie și etichetele de pe tăviță se referă la diametrul inelului tisular al valvei în milimetri. Pe fiecare etichetă de la capetele cutiei apare un simbol circular, care reprezintă diametrul real al grefei. Vezi tabelul 1 pentru toate specificațiile produsului.

8.2 Mânerul suportului protezei de aortă ascendentă

Proteza de aortă ascendentă On-X® este furnizată montată pe un mâner de suport lung, din plastic, cu resort, de unică folosință. Acest mâner-suport (Figura 2) facilitează poziționarea protezei în timpul operației. Proteza poate fi detașată de suport apăsând pe pistonul central.

AVERTISMENT: Nu încercați să reintroduceți mânerul suportului în proteză (valvă), după ce acesta a fost detașat de proteză. Acest lucru ar putea deteriora valva, cauzând o defectare gravă a valvei sau rănirea pacientului.

AVERTISMENT: Nu încercați să demontați mânerul suportului. Este posibil ca un resort mic, protejat în interiorul mânerului asamblat al suportului, să cadă pe câmpul steril, fără a fi observat.

8.3 Ambalajul

Proteza de aortă ascendentă On-X® este furnizată sterilă, montată pe un suport, în două tăvițe de plastic, una internă și una externă, într-o punguță de folie metalică, ce servește drept barieră împotriva vaporilor și conservă caracteristicile optime ale protezei. Punguța de folie metalică și tăvița externă nu sunt sterile. Sigiliile Tyvek® de pe tăvița internă și externă trebuie să fie intacte. Orice deteriorare a tăvițelor face ca proteza să nu mai fie sterilă. În

caz de deteriorare a ambalajului principal, produsul nu trebuie să mai fie utilizat, ci trebuie returnat către On-X LTI. Ambalajul constă din următoarele elemente:

- Ambalajul extern cu etichete
- Tăviţe de plastic pentru proteză x 2, una internă şi una externă
- Suport de plastic lung pentru valvă, cu mâner
- Etichetă cu numărul de serie al protezei
- Punguţă cu silicagel
- Punguţă de folie metalică
- Poate conţine broşura cu Instrucţiunile de utilizare
- Fişa de înregistrare a pacientului
- Card de instruire, cu etichete informative, utilizat pentru a accesa: 1) Înregistrarea electronică a implantului şi 2) Instrucţiunile de utilizare electronice.

Instrumentele pentru implantarea protezei de aortă ascendentă On-X® sunt furnizate separat, NESTERILE, şi trebuie să fie curăţate şi sterilizate înainte de utilizare, aşa cum se arată în instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu instrumentele.

8.4 Păstrarea

Proteza de aortă ascendentă cardiacă ON-X® este furnizată sterilă. Data de expirare a sterilităţii dispozitivului este înregistrată pe eticheta ambalajului extern. Trebuie să se efectueze un control adecvat al inventarului, pentru ca protezele care expiră mai devreme să fie implantate cu prioritate şi să se evite expirarea. Pentru a proteja proteza, aceasta trebuie să fie păstrată în ambalajul său extern până când este utilizată. Mediul de păstrare trebuie să fie curat, răcoros şi uscat, cu o temperatură care să nu fie mai mică de 0˚C (32˚ F) sau mai mare de 35˚C (95˚ F).

AVERTISMENT: După ce s-a deschis ambalajul de folie metalică ce conţine setul sigilat cu tăviţa de plastic şi proteza, proteza trebuie implantată în termen de 24 de ore. Dacă tăviţele de plastic cu capace sigilate Tyvek® nu sunt deteriorate, proteza rămâne sterilă, iar setul sigilat cu tăviţa poate rămâne afară din punguţa de folie metalică până la 24 de ore. Dacă proteza nu este utilizată într-un interval de 24 de ore, contactaţi Serviciul Clienţi On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com) pentru a aranja returnarea protezei.

8.5 Accesoriile

Proteza de aortă ascendentă (valvă) On-X® este concepută pentru a fi folosită numai cu instrumentele On-X. Instrumentele, furnizate separat, sunt livrate în set, care include calibratoare, dispozitive de rotire, un mâner pentru instrument şi o sondă pentru hemidiscuri. Instrumentele sunt reutilizabile. A se vedea Instrucţiunile de utilizare pentru instrumentele pentru proteze valvulare cardiace On-X, pentru descrierea completă a instrumentelor, a utilizării lor şi a reutilizării.

Calibratoarele-model
Pentru toate dimensiunile de valve aortice sunt furnizate calibratoare-model aortice (Figura 3). Acestea se utilizează pentru a asigura potrivirea valvei aortice fără a obstrucţiona arterele coronare. Forma calibratoarelor-model aortice pentru mărimi de la 19 la 25 are scopul de a modela poziţionarea supra-anulară a inelului de sutură al valvei. Calibratorul-model aortic pentru mărimea 27/29 mm are scopul de a modela poziţionarea intra-anulară.

Mânerul instrumentului
Mânerul instrumentului este format dintr-o parte pentru apucare, o tijă flexibilă şi un vârf care facilitează manipularea dispozitivului de rotire în timpul operaţiei (Figura 4).

Dispozitivul de rotire
Dispozitivul de rotire pentru valvă (Figura 5) este utilizat pentru reorientarea valvei *in situ* după ce conductul a fost tăiat la lungimea necesară. Dispozitivul de rotire constă dintr-un cap de plastic cu o sondă pentru hemidiscuri, situată central, şi o fantă pentru ataşarea

mânerului instrumentului. Pentru a atașa dispozitivul de rotire de mânerul instrumentului, introduceți vârful mânerului instrumentului direct în fanta de pe capătul mânerului dispozitivului de rotire. Dispozitivul de rotire se fixează pe poziție după aplicarea unei ușoare forțe de introducere.

Sonda pentru cuspide
Sonda pentru hemidiscuri (Figura 6) este o tijă flexibilă cu capete conice. Sonda pentru cuspide poate fi utilizată pentru a mișca ușor cuspidele, pentru a verifica dacă se deschid și se închid liber.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă:

- proteza a fost scăpată, deteriorată sau nu a fost manipulată corect;
- a trecut data de expirare;
- sigiliul de securitate este rupt;
- ambalajul prezintă deteriorări evidente;
- numărul de serie de pe etichetă nu se potrivește cu numărul de serie de pe eticheta tăviței.

9.1 Instruirea medicilor

Tehnicile pentru implantarea protezei de aortă ascendentă On-X® sunt similare cu cele folosite pentru orice proteză de aortă ascendentă. Chirurgii cardiovasculari specializați sunt familiarizați cu aceste tehnici.

9.2 Sterilizarea și resterilizarea

Proteza de aortă ascendentă cardiacă ON-X® este furnizată sterilă. Dacă data de expirare a sterilității a trecut sau dacă, la scoaterea din ambalajul extern, punguța din folie metalică este deteriorată sau dacă bariera sterilă a tăvițelor de plastic sigilate din interiorul punguței de folie metalică este compromisă, nu folosiți proteza, ci contactați Serviciul Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com) pentru a aranja returnarea protezei.

AVERTISMENT: După ce ambalajul de folie metalică a fost deschis, proteza trebuie să fie implantată în următoarele 24 ore. Dacă tăvițele de plastic cu capace sigilate Tyvek® nu sunt deteriorate, proteza rămâne sterilă, iar setul sigilat cu tăvița poate rămâne afară din punguța de folie metalică până la 24 de ore. Dacă proteza nu este implantată într-un interval de 24 de ore după deschiderea punguței de folie metalică, contactați Serviciul Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com) pentru a aranja returnarea protezei.

AVERTISMENT: Nu resterilizați proteza de aortă ascendentă On-X®.

9.3 Instrucțiuni privind manipularea și pregătirea

ATENȚIE: Manipulați proteza numai cu instrumente On-X LTI. Trebuie să se folosească numai calibratoare („sizer") pentru valve On-X pentru a selecta mărimea protezei; alte calibratoare ar putea duce la o selectare greșită a protezei.

ATENȚIE: Evitați să atingeți suprafețele de carbon ale valvei cu degetele înmănușate sau cu orice instrumente metalice sau abrazive, deoarece acestea pot cauza deteriorarea suprafeței valvei, care nu poate fi văzută cu ochiul liber, ceea ce poate duce la o disfuncție structurală accelerată a valvei, la expulzarea hemidiscului, sau pot servi ca nidus pentru formarea trombilor.

ATENȚIE: Evitați deteriorarea protezei prin aplicarea unei forțe excesive asupra orificiului valvei sau asupra hemidiscurilor sau asupra grefei.

Asistentul medical din sala de operație

1. Verificați data de expirare de pe cutia externă.

   AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă a depășit data de expirare. Dacă o proteză este neutilizată, punguța de folie metalică și tăvița de plastic sigilată nu sunt deteriorate, iar data de expirare a trecut, proteza trebuie returnată la On-X LTI.

2. Verificați sigiliile de la ambele capete ale ambalajului, ca să fie intacte.

   AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă sigiliul de securitate de la oricare dintre capetele ambalajului extern a fost rupt sau deteriorat. Dacă vreunul dintre sigiliile de securitate a fost rupt sau este deteriorat, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat, prin intermediul Serviciului Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com).

3. Deschideți ambalajul extern și scoateți punguța de folie metalică ce conține proteza și prospectul. Verificați punguța de folie metalică, ca să nu fie deteriorată.

   AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă punguța protectoare de folie metalică este deteriorată sau dacă proteza a fost scăpată, a fost deteriorată sau nu a fost manipulată corect. Dacă observați că a fost deteriorată, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat, prin intermediul Serviciului Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com).

4. Completați Înregistrarea electronică a implantului la www.onxlti.com/implantregistration cât de detaliat o permite legislația locală și cât de curând posibil. În acest mod, pacientul va fi introdus în baza de date de urmărire, lucru care poate fi important pentru avizele viitoare referitoare la valvă. Înmânați pacientului Fișa de înregistrare a pacientului.

5. Deschideți punguța de folie metalică rupând-o de-a lungul liniei de rupere indicate, pornind de la una dintre crestăturile de pe laturi. Pe punguța de folie metalică se găsesc ilustrații referitoare la deschiderea punguței de folie, scoaterea și deschiderea tăviței externe, introducerea tăviței externe în câmpul steril și deschiderea tăviței interne.

6. Deschideți capacul tăviței externe apucând de clapeta marcată pe colțul capacului extern și trăgând capacul în direcția indicată de săgeată. (Consultați ilustrația de pe punguța de folie metalică.)

7. Alternativ, tăvița internă poate fi pusă pe câmpul steril, răsturnând delicat tăvița externă la distanță mică deasupra câmpului steril și lăsând tăvița internă să alunece pe câmpul steril. (Consultați ilustrația de pe punguța de folie metalică.)

Asistentul medical de la blocul operator/Chirurgul:

8. Asistentul medical de la blocul operator poate deschide tăvița internă sterilă apucând de clapeta marcată pe colțul capacului intern și trăgând în direcția indicată de săgeată. (Consultați ilustrația de pe punguța de folie metalică.) După aceea, tăvița internă a protezei trebuie plasat pe tava cu instrumente.

   AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă este deteriorat capacul tăviței interne. Dacă este deteriorat capacul tăviței interne, utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat, prin intermediul Serviciului Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com).

9. Pentru a scoate proteza din tăvița internă, imobilizați tăvița cu o mână pe câmpul steril. Introduceți degetele de la cealaltă mână în jurul capătului mânerului suportului și ridicați delicat în sus, exercitând o forță suficientă pentru a-l scoate din tăviță (Figura 7 și ilustrația de pe capacul tăviței interne).

10. Pentru a testa rotirea, apucați cu grijă inelul de sutură cu mâna acoperită de o mănușă chirurgicală, ținându-l delicat, și rotiți ușor partea de sus a mânerul suportului dintr-o parte în alta. Valva trebuie să se rotească în inelul de sutură cu ușurință.

    AVERTISMENT: Nu utilizați proteza de aortă ascendentă On-X® dacă valva nu se rotește ușor. Utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat, prin intermediul Serviciului Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com).

11. Verificați ca numărul de serie de pe etichetă să fie același cu cel de pe tăvița externă.

    AVERTISMENT: Nu folosiți proteza de aortă ascendentă On-X® dacă numărul de serie de pe etichetă nu se potrivește cu cel de pe eticheta tăviței. Utilizați altă proteză și aranjați ca produsul neutilizat să fie returnat, prin intermediul Serviciului Clienți On-X LTI (+1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com).

12. Înlăturați eticheta cu numărul de serie tăind firele de sutură care o fixează de proteză. Dacă doriți, puteți folosi eticheta pentru a verifica sterilitatea prin tehnici de cultură standard, imediat după înlăturarea acesteia. Acum proteza este gata de implantare.

9.4 Implantarea dispozitivului

AVERTISMENT: Toate instrumentele auxiliare trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru instrumentele On-X, furnizate separat.

Calibrarea
ATENȚIE: Folosiți numai calibratoare pentru valve On-X pentru a calibra inelul. Calibratoarele au capete-model cilindrice, conice și aortice.

Calibratoarele cilindrice corespund valvelor cu mărimi de la 19 mm până la 25 mm. Calibratoarele conice corespund valvelor cu mărimi de 27/29 mm. Mărimea corectă a valvei este determinată când calibratorul se potrivește confortabil, nu prea strâns, în inel. Când calibratorul se potrivește confortabil, mărimea valvei corespunzătoare este indicată de un semn de identificare de pe calibrator.

Pentru toate dimensiunile de valve aortice sunt furnizate calibratoare-model aortice. Pentru valvele cardiace cu mărimi de la 19 mm până la 25 mm, se folosesc calibratoarele-model aortice pentru a verifica dacă valva aortică poate fi poziționată corect în inel, astfel încât arterele coronariene să nu fie obstrucționate. Valvele aortice de la mărimea 19 mm până la 25 mm sunt proiectate pentru a se potrivi la implantare în interiorul inelului, în așa fel încât partea evazată, expusă, de carbon să se sprijine în interiorul inelului, iar inelul de sutură să fie poziționat intra-supra-anular.

AVERTISMENT: Nu calibrați inelul de sutură al valvelor aortice cu mărimea de la 19 mm la 25 mm pentru a se potrivi în interiorul inelului. Valvele aortice cu mărimea 27/29 mm sunt proiectate pentru a fi plasate în poziție intra-anulară și au un calibrator-model pentru a simula această poziționare.

9.5 Tehnici de suturare a valvei

Tehnicile de suturare a valvei variază în funcție de preferințele chirurgului care efectuează implantul și de starea pacientului. Valva aortică este concepută astfel încât inelul de țesut să se afle în jurul marginii evazate a orificiului. Chirurgii sunt în general de acord că o tehnică de sutură tip saltea, întreruptă, non-eversantă, cu sau fără „pledget" (butoni), oferă cea mai bună conformare a inelului valvei la suprafața externă a marginii evazate.

Punctele de sutură trebuie să treacă prin partea de mijloc a inelului de sutură. În acest mod inelul de sutură poate rămâne flexibil și se poate conforma inelului. De asemenea, este împiedicat contactul dintre acul de sutură și inelele de titan care se află în interiorul inelului de sutură. Reperele de orientare de pe inelul de sutură pot fi utilizate pentru a ajuta la poziționarea suturii.

După ce au fost poziționate toate firele de sutură, proteza este împinsă în inel, iar firele de sutură sunt legate. Se recomandă ca primele 3 noduri să fie legate echidistant unul față de altul și la mijlocul distanței dintre comisuri, pentru a stabiliza valva în inel. Mânerul suportului este detașat de valvă apăsând cu grijă pe pistonul de pe mânerul suportului, așa cum se arată în Figura 8; după aceea se ridică delicat mânerul suportului din valvă/proteză.

AVERTISMENT: Nu încercați să reintroduceți mânerul suportului valvei în valvă, după ce a fost înlăturat. Acest lucru ar putea deteriora valva, cauzând o defectare gravă a valvei sau rănirea pacientului.

9.6 Lungimea grefei și suturarea

Porțiunea de grefă a protezei poate fi tăiată la dimensiunea adecvată în orice moment în timpul procedurii de implantare.

ATENȚIE: Clamparea poate deteriora grefa vasculară. Manipularea grefei trebuie să fie delicată și redusă la minimum, pentru a evita pierderea stratului de acoperire din gelatină.

ATENȚIE: Trebuie să se evite aplicarea unei tensiuni excesive asupra grefei.

ATENȚIE: Utilizarea unor ace cu vârfuri conice rotunjite reduce deteriorarea grefei. Când se evacuează aerul prin grefă, este suficient, de obicei, un ac de calibrul 19. Trebuie să se evite folosirea acelor cu vârful ascuțit, pentru a preveni deteriorarea.

ATENȚIE: Proteza vasculară Gelweave Valsalva™ are o structură țesută și, prin urmare, trebuie să fie tăiată cu un cauter, pentru a reduce la minimum zdrențuirea. Introducerea porțiunii de grefă a protezei în ser fiziologic imediat înainte de utilizare va preveni arderea focală, care se poate produce în timpul cauterizării pentru ostiile coronare sau pentru tăierea la dimensiuni a grefei. Proteza nu trebuie să rămână în ser fiziologic mai mult de 5 minute și nu trebuie să fie lăsată să se usuce după ce a fost înmuiată.

9.7 Evaluarea mișcării hemidiscurilor și rotirea valvei

Testarea mișcării hemidiscurilor
După ce proteza este la locul ei, trebuie să fie testată mișcarea liberă a hemidiscurilor. Pentru a testa mobilitatea hemidiscurilor, folosiți sonda pentru hemidiscuri pentru a mișca delicat hemidiscurile, pentru a verifica dacă se deschid și se închid liber.

AVERTISMENT: Testați mobilitatea hemidiscurilor numai cu sonda pentru hemidiscuri On-X LTI.

Rotirea
Dacă hemidiscurile nu se mișcă liber, rotiți delicat valva dintr-o parte în alta, până când ajunge într-o poziție în care hemidiscurile nu mai interferează. Dispozitivul de rotire poate fi folosit cu sau fără mânerul instrumentului atașat. Dacă este nevoie, atașați mânerul instrumentului la dispozitivul de rotire introducând vârful mânerului instrumentului în fanta de pe capătul mânerului dispozitivului de rotire, până când se fixează pe poziție. Când sonda pentru hemidiscuri de pe dispozitivul de rotire se află între hemidiscuri, iar tija transversală este aliniată cu axa de pivotare a hemidiscurilor valvei, introduceți cu grijă dispozitivul de rotire a valvei în valvă, până când se așază cu ușurință la locul său.

ATENȚIE: Nu încercați să rotiți valva dacă întâlniți o rezistență semnificativă la rotire. Cuplul de torsiune necesar pentru a roti valva *in situ* ar trebui să fie aproximativ egal cu cel necesar când s-a testat rotirea înainte de implantare. Dacă este necesar un cuplu de torsiune mult mai mare pentru a efectua rotirea, întrerupeți tentativele de rotire. Dacă este necesar să se rotească proteza, dar nu este posibil, înlăturați proteza.

AVERTISMENT: Nu utilizați mânerul suportului pentru a roti valva după ce aceasta a fost implantată.

AVERTISMENT: Folosiți numai dispozitivul de rotire On-X pentru a roti valva *in situ*. Folosiți numai instrumentul de rotire cu dimensiunea corespunzătoare. Folosirea unui instrument de rotire de dimensiuni greșite poate cauza deteriorarea valvei.

ATENȚIE: Când introduceți dispozitivul de rotire nu trebuie să întâlniți rezistență. Dacă întâlniți rezistență, opriți-vă, scoateți dispozitivul de rotire și realiniați-l înainte de a încerca să-l introduceți din nou. Testați din nou mișcarea hemidiscurilor după rotire. Dacă nu se poate obține o mișcare liberă a hemidiscurilor, scoateți proteza.

9.8 Orientarea valvei

Pe baza studiilor clinice, nu există o orientare preferată pentru proteza valvulară aortică On-X® din proteza de aortă ascendentă On-X®.

10. INFORMAȚII POSTOPERATORII

10.1 Compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Compatibilitate RM condiționată 

S-a stabilit că **protezele valvulare cardiace On-X, protezele valvulare mitrale Conform-X, mărimea 25-33*,** prezintă compatibilitate RM condiționată, în conformitate cu terminologia specificată în 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.

Teste ne-clinice au demonstrat că protezele valvulare mitrale On-X Conform-X, mărimea 25-33, prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după implantare, în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzirea asociată cu IRM

În teste ne-clinice, proteza valvulară cardiacă On-X, proteza valvulară mitrală Conform-X, mărimea 25-33, au produs următoarea creștere de temperatură în timpul unei proceduri IRM pentru o scanare de 15 min (de ex. pentru secvență de impulsuri) într-un sistem RM de 3 Tesla (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variația de temperatură maximă *+1,6 ˚C*

În urma experimentelor legate de încălzirea asociată cu IRM pentru protezele valvulare mitrale On-X Conform-X, cu mărimile 25-33, la 3 Tesla, folosind o bobină pentru corp RF de transmisie/recepție, pe un sistem RM, s-a raportat un SAR mediu la nivelul întregului corp de 2,9-W/kg (de ex. asociat cu o valoare medie la nivelul întregului corp, măsurată prin calorimetrie, de 2,7-W/kg), indicând că cea mai mare încălzire produsă în asociație cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,6˚C.

***** Rezultatele testelor IRM se aplică acestei proteze valvulare cardiace specifice, cu mărimea cea mai mare, precum și tuturor celor cu mărime mai mică, realizate din materiale similare.

Informații privind artefactele
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția protezei valvulare mitrale On-X Conform-X, mărimea 25-33. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Mărime semnal nul	1.090 mm^2	686 mm^2	1.478 mm^2	1.014 mm^2
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

10.2 Returnarea produselor

Pentru returnarea oricărui produs este necesară o autorizație prealabilă de la Serviciul Clienți On-X LTI. Pentru orice întrebări referitoare la valvă sau pentru autorizația de returnare, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți la +1 512-339-8000 sau cs@onxlti.com.

Licență acordată prin brevetele SUA cu numerele 5.137.532; 5.545.216; 5.772.694; 5.908.452; 5.677.061; 6.096.075; 5.641.324; și brevete echivalente din străinătate.

11. INFORMAȚII DESPRE PACIENT

11.1 Înregistrarea pacientului

În fiecare ambalaj de proteză de aortă ascendentă On-X® este inclus un Card de instruire, completat cu etichete informative, utilizat pentru accesarea Înregistrării electronice a implantului și a Instrucțiunilor de utilizare electronice. On-X LTI solicită ca Înregistrarea electronică a implantului să se efectueze imediat.

On-X LTI va utiliza aceste date în scopul de a trimite notificări și pentru a ajuta la reaprovizionarea spitalului. Toate informațiile despre pacient rămân strict confidențiale, iar comunicarea informațiilor care ar putea identifica pacientul poate fi refuzată, dacă legea locală permite acest lucru.

11.2 Fișa de înregistrare a pacientului

Împreună cu proteza este furnizată o fișă de înregistrare a pacientului. Fișa trebuie înmânată pacientului (sau trebuie pusă în dosarul pacientului, care trebuie înmânat acestuia). Pacienții trebuie să fie încurajați să completeze fișa și să o poarte în permanență asupra lor.

12. EXCLUDEREA GARANȚIEI

Din cauza complicațiilor enumerate anterior, care pot apărea din cauza utilizării oricărei proteze de aortă ascendentă și din cauza posibilităților de daune care, de asemenea, au fost menționate anterior și care ar putea surveni înainte de, în timpul implantării sau după aceasta, On-X LTI garantează numai faptul că produsul este conform cu specificațiile standard ale On-X LTI. On-X LTI nu oferă nicio altă garanție cu privire la funcționarea produsului utilizat și On-X LTI nu își asumă niciun fel de risc în ceea ce privește rezultatele utilizării acestui produs. Întregul risc legat de utilizarea produsului îi revine cumpărătorului. On-X LTI declină toate celelalte garanții referitoare la produs, exprese sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, cele legate de vandabilitatea produsului sau de conformitate pentru un anumit scop. On-X LTI nu va fi răspunzătoare pentru pierderile, daunele sau cheltuielile directe, speciale, pe cale de consecință sau accidentale legate de utilizarea produsului. Nicio persoană nu are autoritatea de a modifica aceste condiții sau de a atribui firmei On-X LTI responsabilități sau garanții suplimentare asociate cu utilizarea produsului.

FIGURI ȘI TABELE

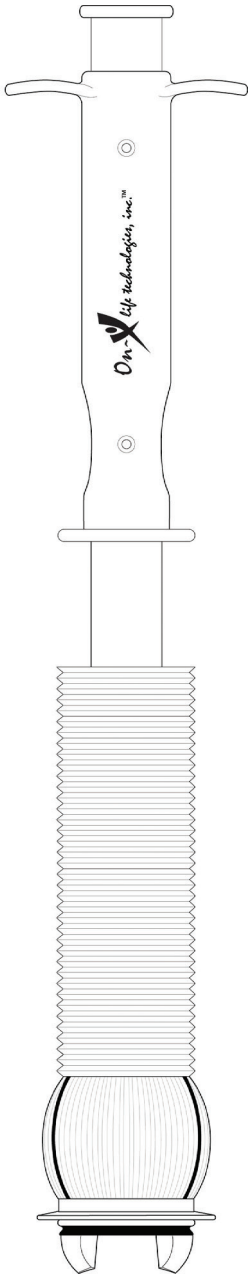


Figura 1. Proteza de aortă ascendentă On-X®

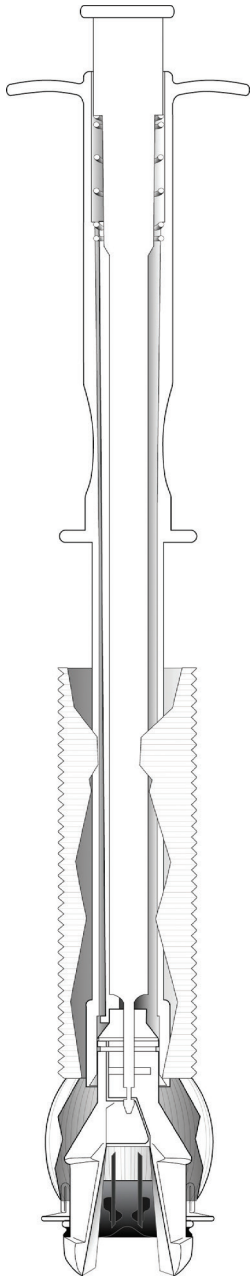


Figura 2. Proteza de aortă ascendentă On-X® cu ansamblul mânerului suportului

Figura 3. Calibrator-model

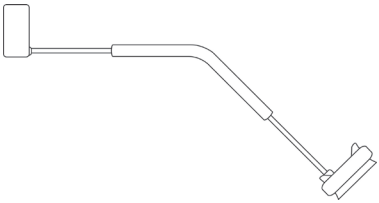


Figura 4. Mânerul instrumentului

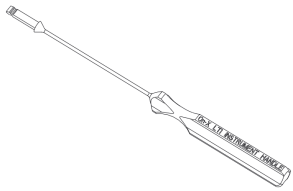


Figura 5. Dispozitivul de rotire pentru valvă



Figura 6. Sonda pentru hemidiscuri

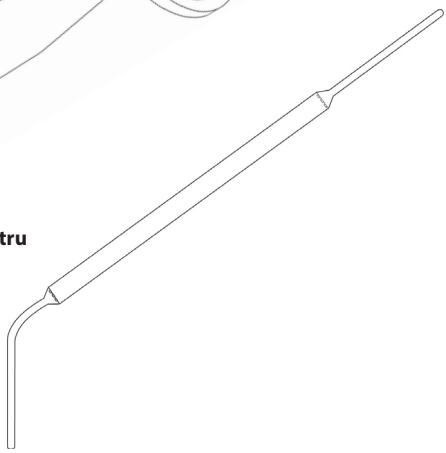
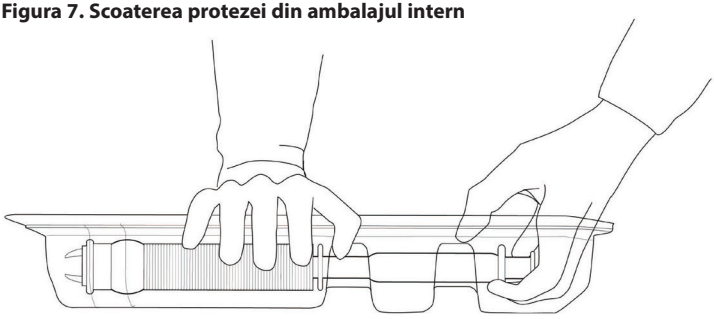


Figura 7. Scoaterea protezei din ambalajul intern



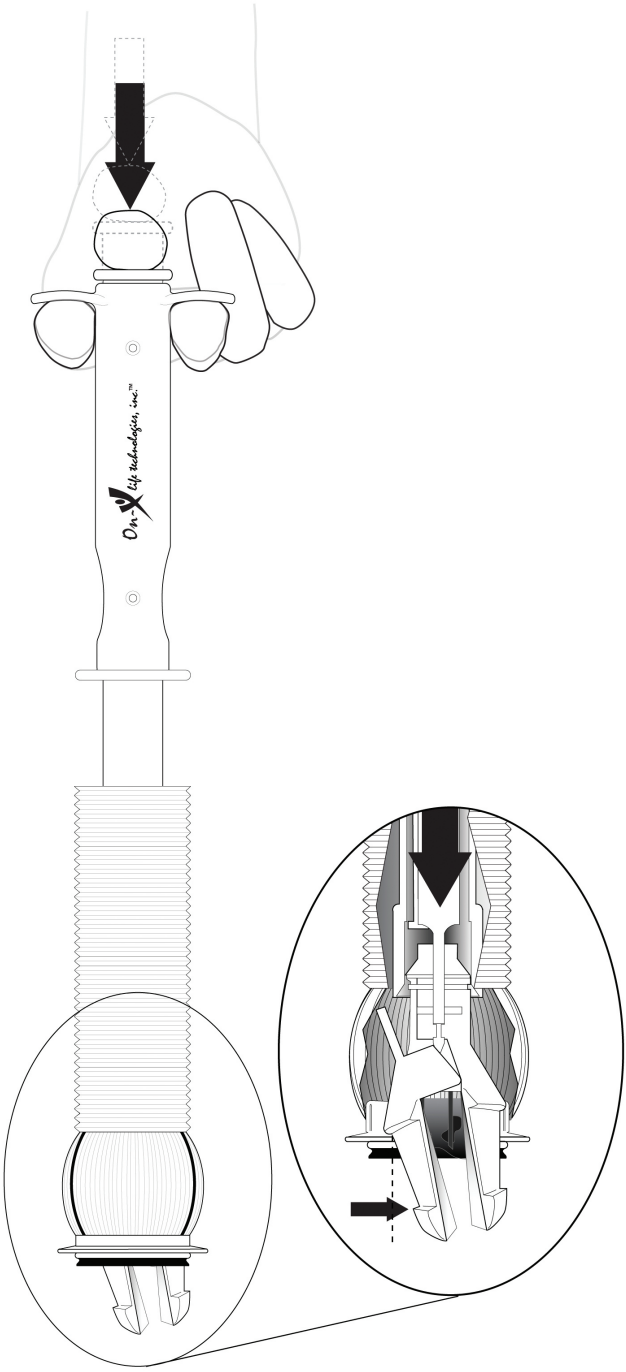


Figura 8. Detașarea mânerului suportului de pe proteză

Tabelul 1. Specificațiile protezei de aortă ascendentă On-X (mm)

Indicator model	Mărime/Tip valvă	Diametrul inelului tisular (montare)	Diametrul interior al grefei	Diametrul interior al orificiului valvei	Diametrul exterior al inelului de sutură	Aria internă a orificiului valvei (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortică	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortică	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortică	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortică	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortică	27-29	26	23,4	36	411

Tabelul 2. Definiții

EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data de expirare
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Consultați instrucțiunile de utilizare	SN	Număr de serie
REF	Număr de catalog		Data fabricației
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	 STERILIZE	A nu se resteriliza
 MR	Compatibilitate RM condiționată		Limită de temperatură
Rx ONLY	Legislația federală (SUA) nu permite vânzarea acestor dispozitive decât de către un medic sau la recomandarea unui medic.	 24 HR	Produsul trebuie utilizat în termen de 24 de ore de la deschiderea punguței de folie metalică.
	Diametrul grefei în milimetri		A nu se arunca
	Atenție, consultați documentele însoțitoare	**SZ mm**	Mărimea valvei în milimetri

 MR	S-a stabilit că protezele valvulare cardiace On-X, prezintă compatibilitate RM condiționată, în conformitate cu terminologia specificată de Societatea americană internațională pentru testare și materiale (American Society for Testing and Materials International), Denumire: F2503-08. Pentru informații suplimentare, accesați www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 418
2. ПОКАЗАНИЯ 418
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 418
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 419
4.1 Предупреждения 419
4.2 Меры предосторожности 420
5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 421
6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ 421
6.1 Отдельные группы пациентов 422
7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ 422
8. ФОРМА ВЫПУСКА 422
8.1 Доступные модели и размеры 422
8.2 Рукоятка держателя протеза восходящего отдела аорты 422
8.3 Упаковка 422
8.4 Хранение 423
8.5 Дополнительные принадлежности 423
9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 424
9.1 Обучение врачей 424
9.2 Стерилизация и повторная стерилизация 424
9.3 Инструкции по обращению и подготовке 424
9.4 Имплантация устройства 426
9.5 Способы наложения швов на клапан 426
9.6 Длина трансплантата и наложение швов 427
9.7 Оценка подвижности створок и вращения клапана 427
9.8 Ориентация клапана 428
10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ 428
10.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ) 428
10.2 Возврат изделий 429
11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ 429
11.1 Регистрация пациента 429
11.2 Карточка пациента 429
12. ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ 429

РИСУНКИ И ТАБЛИЦЫ 430

Рис. 1. Протез восходящего отдела аорты On-X® 430
Рис. 2. Протез восходящего отдела аорты On-X® в сборе с рукояткой держателя 430
Рис. 3. Измеритель-имитатор 431
Рис. 4. Рукоятка для инструментов 431
Рис. 5. Ротатор клапана 431
Рис. 6. Тестер створок 431
Рис. 7. Извлечение протеза из внутренней упаковки 431
Рис. 8. Извлечение рукоятки держателя из протеза 432
Таблица 1. Характеристики протеза восходящего отдела аорты On-X (мм) 433
Таблица 2. Определения 434

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Изготавливаемый компанией On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) протез восходящего отдела аорты On-X® объединяет в себе протез клапана сердца On-X® и сосудистый протез Gelweave Valsalva™ (рис. 1). Доступные размеры протеза: 19, 21, 23, 25 и 27/29 мм. Сосудистый протез Gelweave Valsalva™ включен в манжетную структуру клапана On-X для создания протеза восходящего отдела аорты. Контрольные метки для правильной ориентации во время имплантации нанесены на внешней стороне трансплантата.

Протез клапана сердца On-X® — это двустворчатый механический клапан сердца, состоящий из опорного кольца и двух створок. Входной тракт клапана имеет расширение для уменьшения турбулентности, а выходной конец опорного кольца имеет выступы для защиты створок, когда они находятся в закрытом положении. Створки вращаются вокруг выступов, расположенных на внутренней поверхности опорного кольца. В закрытом положении каждая створка образует номинальный угол 40º относительно плоскости опорного кольца. В открытом положении плоскость каждой створки образует номинальный угол 90º относительно плоскости опорного кольца. Экскурсия створок до закрытого положения составляет 50º. Опорное кольцо изготовлено из графита с покрытием из углерода On-X® (чистая беспримесная форма пиролитического углерода). Створки изготовлены из углерода On-X®, нанесенного на графитовые субстраты с добавлением 10% (по весу) вольфрама для обеспечения рентгеноконтрастности. Подшиваемая манжета изготовлена из политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) ткани, которая крепится к опорному кольцу с помощью фиксирующих титановых колец и полиэфирного шовного материала размером 5-0. Такой способ крепления подшиваемой манжеты к опорному кольцу дает возможность при имплантации поворачивать на месте установленную подшиваемую манжету.

Сосудистый протез Gelweave Valsalva™ представляет собой тканый полиэфирный протез, предназначенный для воспроизведения геометрии синуса Вальсальвы. Трансплантат пропитан абсорбируемым белком (модифицированным желатином млекопитающего), чтобы исключить замачивание трансплантата при проведении хирургической операции. Желатин поперечно сшит до установленного уровня для контроля скорости его удаления. После имплантации желатин гидролизуется в течение примерно 14 дней и заменяется здоровой тканью. Желатин является неантигенным и нетоксичным белком, что позволяет использовать его в качестве безопасного плазмозаменителя.

Желатин, используемый при изготовлении трансплантата, получают путем переработки тканей животных, которые обитают или специально выращиваются на территории Австралии и Соединенных Штатов Америки.

2. ПОКАЗАНИЯ

Протез восходящего отдела аорты On-X® предназначен для замены пораженного, поврежденного или имеющего функциональные нарушения собственного сердечного клапана пациента или его протеза в аортальной позиции в случаях, связанных с аневризмой восходящего отдела аорты или другим связанным с этим заболеванием аорты.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протез восходящего отдела аорты On-X® противопоказан пациентам, не способным переносить антикоагуляционную терапию или проявляющим чувствительность к полиэфиру или материалам, взятым из организма быка.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Предупреждения

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ (см. раздел 2).

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X® в следующих случаях:

- протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;
- истек срок годности;
- повреждены защитные пленки;
- явное повреждение упаковки;
- серийный номер на ярлыке не соответствует серийному номеру на маркировке лотка.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить через протез аортального клапана сердца катетер, хирургический инструмент или трансвенозный электрод кардиостимулятора, так как это может привести к клапанной недостаточности, повреждению створки, смещению створки и (или) застреванию катетера/инструмента/электрода.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать протез восходящего отдела аорты On-X®.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если срок его годности истек. Если протез не был использован, его чехол из фольги и герметичный пластиковый контейнер-лоток не поврежден, но срок стерильности закончился, протез следует вернуть в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если нарушена целостность этикетки с защитой от вскрытия с любой стороны наружной коробки или если она повреждена. Если нарушена целостность какой-либо этикетки с защитой от вскрытия или если она повреждена, используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если поврежден его защитный чехол из фольги или если протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению. В случае обнаружения какого-либо повреждения используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать сосудистый протез Gelweave Valsalva™.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие к компонентам клапана или трансплантату.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять рукоятку держателя в протез (клапан) после того, как она была извлечена из протеза. Это может привести к повреждению клапана и полному его отказу или причинению вреда здоровью пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать рукоятку держателя для поворота клапана после имплантации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать рукоятку держателя. Небольшая пружина, находящаяся внутри собранной рукоятки держателя, может вылететь и остаться незамеченной в стерильном поле.

ПОСЛЕ вскрытия чехла из фольги протез должен быть имплантирован в течение 24 часов. Если пластиковые лотки с герметичными крышками Tyvek® не повреждены, стерильность протеза сохраняется, при этом герметичный набор лотков может оставаться вне чехла из фольги в течение 24 часов. Если протез не был имплантирован в течение 24 часов после вскрытия чехла из фольги, организуйте возврат протеза в компанию On-X LTI.

ПРОВЕРЯЙТЕ подвижность створок только с помощью тестера створок On-X.

Все вспомогательные инструменты перед использованием необходимо очистить и стерилизовать согласно инструкциям, отдельно прилагаемым к каждому инструменту.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ротатор On-X для вращения установленного на место клапана. Используйте только ротатор соответствующего размера. Использование ротатора неправильного размера может повредить клапан.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если крышка внутреннего лотка повреждена. В случае повреждения крышки внутреннего лотка используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если невозможно свободное вращение клапана. Используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если серийный номер на ярлыке не совпадает с номером в маркировке на лотке. Используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в компанию On-X LTI.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ примерять подшиваемую манжету аортального клапана размером от 19 до 25 мм для посадки внутрь фиброзного кольца. Аортальные клапаны размером 27/29 мм предназначены для интрааннулярной посадки. Для имитации такой посадки разработан измеритель-имитатор аортального клапана.

4.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только врачам или по назначению врача.

Прикасаться к протезу следует только с помощью инструментов для клапана On-X и поставляемой рукоятки изделия. Для выбора размера протеза следует использовать только измерители клапана On-X, при этом использование других измерителей может привести к неправильному выбору протеза.

Не дотрагивайтесь до поверхности клапана с углеродным покрытием пальцами в перчатках или любыми металлическими или абразивными инструментами, так как это может вызвать повреждения поверхности клапана, невидимые невооруженным глазом, которые могут привести к ускоренной структурной дисфункции клапана, выпадению створки или создать центр формирования тромба.

При установке ротатора не должно ощущаться сопротивления. Если сопротивление возникает, прекратите продвижение ротатора, извлеките его и скорректируйте положение, прежде чем пробовать снова его вставить. Повторите проверку движения створок после вращения. Если свободного движения створок достичь не удается, удалите протез.

Зажатие может привести к повреждению сосудистого трансплантата. Обращайтесь с трансплантатом осторожно и сведите касание к нему к минимуму во избежание повреждения желатинового покрытия.

Не сжимайте и не растягивайте трансплантат с избыточным усилием.

В целях сведения к минимуму повреждения трансплантата используйте хирургические круглые иглы с коническими наконечниками. Для удаления воздуха через трансплантат обычно достаточно иглы 19 калибра. Следует избегать использования игл с режущим наконечником для предотвращения повреждений.

Сосудистый протез Gelweave Valsalva™ имеет тканую структуру, и поэтому его следует разрезать с помощью прибора для прижигания для минимизации ворсистости кромок. При прижигании герметичного трансплантата может происходить горение. Погружение трансплантата в физиологический раствор до прижигания поможет предотвратить очаговое горение. Продолжительность погружения протеза восходящего отдела аорты должна быть не более 5 минут. Протез не должен высыхать после смачивания.

Не пытайтесь поворачивать клапан, если возникает какое-либо ощутимое сопротивление вращению, и используйте для вращения клапана только механизм поворота клапана, прикрепленный к ручке инструмента. Крутящий момент, необходимый для вращения установленного на место клапана, должен быть примерно таким же, как и при проверке вращения перед имплантацией. Если для поворота требуется заметно больший крутящий момент, остановите попытку вращения. Если необходимо повернуть клапан, но это невозможно сделать, удалите протез.

Для определения размера фиброзного кольца следует использовать только измерители клапана On-X. Измерители имеют цилиндрические и конические концы, а также конец-имитатор аортального клапана.

В производстве сосудистых трансплантатов с желатиновым покрытием в качестве перекрестносшивающего средства используется формальдегид, который позволяет добиваться необходимых характеристик трансплантата. Все сосудистые трансплантаты с желатиновым покрытием тщательно промываются водой, прошедшей обработку методом обратного осмоса (ОО) для уменьшения остатков формальдегида, который тем не менее может присутствовать в готовом трансплантате в остаточных количествах. Формальдегид также обнаруживается в низких концентрациях в организме человека, попадая туда естественным путем, например, вместе с пищей. Формальдегид обладает известным мутагенным и канцерогенным действием. Клинические исследования для определения рисков потенциального вреда продукта не проводились.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, потенциально связанным с использованием трансплантатов аортального клапана, относятся, помимо прочего:

- стенокардия;
- нарушения сердечного ритма;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение;
- инфаркт миокарда;
- заклинивание (защемление) створки протеза;
- неструктурная дисфункция протеза;
- формирование паннуса клапана из-за чрезмерного роста;
- околоклапанная регургитация;
- недостаточность клапана;
- структурная дисфункция клапана;
- тромбоз клапана;
- тромбоэмболии.
- инсульт;
- инфицирование трансплантата;
- ложная аневризма, аневризма;
- образование вторичных фистул;
- закупоривание или перегиб трансплантата;
- чрезмерная потеря крови через трансплантат;

Эти осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- эксплантации;
- постоянной инвалидности;
- смерти.

Механический протез клапана сердца при нормальной работе производит слышимые звуки. Для некоторых пациентов эти звуки могут быть неприятными.

Риск повторного использования:

В соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию № 93/42/EEC, приложение I, раздел 13.6h, производитель оборудования обязан предоставить информацию о рисках, связанных с повторным использованием устройства, предназначенного для одноразового использования. Таким образом предоставляется следующее заявление:

Риски повторного использования протеза восходящего отдела аорты (AAP):

Имплантированный трансплантат индивидуален для каждого отдельного пациента. В дополнение к рискам, перечисленным в настоящем разделе, повторное использование у другого пациента приведет к риску образования кровотечения. Дополнительные риски: передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы и бактериальная инфекция.

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

После операции необходимо осуществлять адекватную терапию антикоагулянтами или антикоагулянтами/антиагрегантами. Выбор схемы антикоагулянтной или антикоагулянтно-антиагрегантной терапии зависит от конкретных потребностей пациента, клинической ситуации и утвержденных профессиональных методических рекомендаций.

6.1 Отдельные группы пациентов

Безопасность и эффективность протеза восходящего отдела аорты On-X® не установлены для следующих отдельных групп пациентов, так как в этих группах пациентов он не исследовался:

- беременные;
- кормящие матери;
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, нуждающиеся в пересадке корней легких.

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

- Профилактический прием антибиотиков должен назначаться всем пациентам с протезами клапанов перед проведением стоматологических процедур или других потенциально бактериемических процедур.
- Пациенты нуждаются в антикоагулянтной или антикоагулянтно-антиагрегантной терапии.
- Пациентам необходимо порекомендовать заполнить карточку пациента, прилагаемую к протезу, и всегда иметь ее при себе.
- до начала процедуры пациентам следует сообщить о том, что в этом устройстве используются материалы, взятые из организма быка.

8. ФОРМА ВЫПУСКА

8.1 Доступные модели и размеры

Доступные размеры протеза восходящего отдела аорты On-X®: 19, 21, 23, 25 и 27/29 мм. Символ «SZ mm» на внешней упаковке и маркировке лотка указывает в миллиметрах диаметр фиброзного кольца для установки клапана. На каждой этикетке на боковых поверхностях коробки имеется круговой символ, указывающий на фактический диаметр трансплантата. См. таблицу 1, в которой указаны все характеристики изделия.

8.2 Рукоятка держателя протеза восходящего отдела аорты

Протез восходящего отдела аорты On-X® поставляется на пластиковой рукоятке удлиненного держателя с пружинным действием для одноразового использования. Данная рукоятка держателя (рис. 2) облегчает позиционирование протеза во время операции. Протез можно высвободить из держателя, нажав на сердечник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается повторно вставлять рукоятку держателя в протез (клапан) после того, как она была извлечена из протеза. Это может привести к повреждению клапана и полному его отказу или причинению вреда здоровью пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается разбирать рукоятку держателя. Небольшая пружина, находящаяся внутри собранной рукоятки держателя, может вылететь и остаться незамеченной в стерильном поле.

8.3 Упаковка

Протез восходящего отдела аорты On-X® поставляется в стерильном состоянии. Он закреплен на держателе во внутренних и наружных пластиковых лотках, заключенных в чехол из фольги, который выполняет функцию пароизоляции и обеспечивает оптимальные характеристики протеза. Чехол из фольги и наружный лоток не являются стерильными. Не допускайте повреждения уплотнений Tyvek® на внутреннем и наружном лотках. В случае какого-либо повреждения лотков нарушается стерильность протеза. В случае повреждения первичной упаковки не используйте изделие и верните его компании On-X LTI. Упаковка содержит следующие компоненты:

- наружная коробка с маркировкой;
- пластиковый лоток для протезов, 2 шт., внутренний и наружный;
- пластиковый удлиненный держатель клапана с рукояткой;
- ярлык с серийным номером протеза;
- пакетик с силикагелем;

- чехол из фольги;
- может содержать брошюру с инструкцией по применению;
- карточка пациента;
- карточка с инструкциями, включая вспомогательные наклейки, используемые для доступа к: 1) электронной регистрации импланта, а также 2) электронной инструкции по применению.

Инструменты для имплантации протеза восходящего отдела аорты On-X® поставляются отдельно. Они НЕСТЕРИЛЬНЫ. Следует провести их очистку и стерилизацию перед использованием, как указано в инструкциях по применению, прилагаемых к инструментам.

8.4 Хранение

Протез восходящего отдела аорты On-X® поставляется в стерильном состоянии. Дата окончания срока стерильности устройства указана на маркировке на наружной упаковке. Необходимо вести надлежащую инвентаризацию, чтобы в первую очередь имплантировать протезы с более ранними датами окончания срока их годности и не допускать их просрочки. Для защиты протеза до использования он должен храниться в наружной упаковке. Условия хранения: чистое, прохладное и сухое помещение с температурой не ниже 0°C (32°F) и не выше 35°C (95°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После вскрытия чехла из фольги, содержащего набор герметичных пластиковых лотков и протез, протез должен быть имплантирован в течение 24 часов. Если пластиковые лотки с герметичными крышками Tyvek® не повреждены, стерильность протеза сохраняется, при этом герметичный набор лотков может оставаться вне чехла из фольги в течение 24 часов. Если протез не был использован в течение 24 часов, обратитесь в службу поддержки клиентов компании On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com), чтобы организовать возврат протеза.

8.5 Дополнительные принадлежности

Протез восходящего отдела аорты (клапан) On-X® предназначен для использования только с инструментами On-X. Инструменты поставляются отдельным набором, который включает в себя измерители, ротаторы, рукоятку для инструментов и тестер створок. Инструменты предназначены для многоразового использования. См. инструкции по применению инструментов для искусственных клапанов сердца On-X для ознакомления с полным описанием инструментов и методами их использования и повторной обработки.

Измерители-имитаторы

Измерители-имитаторы аортального клапана разработаны для всех размеров аортального клапана (рис. 3). Они используются для обеспечения правильной установки аортального клапана без обструкции коронарных артерий. Форма измерителей-имитаторов аортального клапана размером от 19 до 25 предназначена для моделирования супрааннулярной посадки подшиваемой манжеты клапана. Измеритель-имитатор аортального клапана размером 27/29 предназначен для моделирования интрааннулярной посадки.

Рукоятка для инструментов

Рукоятка инструмента состоит из захвата, гнущегося штока и наконечника, который помогает удерживать ротатор во время операции (рис. 4).

Ротатор

Ротатор клапана (рис. 5) используется для переориентации установленного на место клапана после подрезки сосудистого протеза по длине. Ротатор состоит из пластиковой головки с тестером створок по центру с прорезью для присоединения рукоятки инструмента. Чтобы прикрепить ротатор к рукоятке для инструментов, вставьте кончик рукоятки для инструментов непосредственно в прорезь на конце рукоятки ротатора. Ротатор защелкнется после легкого нажатия.

Тестер створок

Тестер створок (рис. 6) — это гибкий стержень с коническими концами. Тестер створок может использоваться для осторожного перемещения створок, чтобы убедиться, что они свободно открываются и закрываются.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X® в следующих случаях:

- протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;
- истек срок годности;
- нарушены средства контроля несанкционированного вскрытия;
- явное повреждение упаковки;
- серийный номер на ярлыке не соответствует серийному номеру на маркировке лотка.

9.1 Обучение врачей

Методы имплантации протеза восходящего отдела аорты On-X® аналогичны методам, используемым для любого протеза восходящего отдела аорты. Прошедшие обучение кардиохирурги знакомы с этими методами.

9.2 Стерилизация и повторная стерилизация

Протез восходящего отдела аорты On-X® поставляется в стерильном состоянии. Если срок стерильности истек или после извлечения из наружной коробки чехол из фольги был проколот, нарушены барьеры стерильности герметичных пластиковых лотков внутри чехла из фольги, не используйте протез, свяжитесь со службой поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com), чтобы организовать возврат протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После вскрытия чехла из фольги протез должен быть имплантирован в течение 24 часов. Если пластиковые лотки с герметичными крышками Tyvek® не повреждены, стерильность протеза сохраняется, при этом герметичный набор лотков может оставаться вне чехла из фольги в течение 24 часов. Если протез не был имплантирован в течение 24 часов после вскрытия чехла из фольги, обратитесь в службу поддержки клиентов компании On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com), чтобы организовать возврат протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается повторно стерилизовать протез восходящего отдела аорты On-X®.

9.3 Инструкции по обращению и подготовке

ВНИМАНИЕ! Обращаться с протезом следует только с помощью инструментов On-X LTI. Для выбора размера протеза следует использовать только измерители клапана On-X, при этом использование других измерителей может привести к неправильному выбору протеза.

ВНИМАНИЕ! Не дотрагивайтесь до поверхности клапана с углеродным покрытием пальцами в перчатках или любыми металлическими или абразивными инструментами, так как это может вызвать повреждения поверхности клапана, невидимые невооруженным глазом, которые могут привести к ускоренной структурной дисфункции клапана, выпадению створки или создать центр формирования тромба.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения протеза не прилагайте чрезмерных усилий к опорному кольцу клапана, створкам или к трансплантату.

Нестерильная операционная медсестра

1. Проверьте срок годности на наружной упаковке.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если срок его годности истек. Если протез не был использован, его чехол из фольги и герметичный пластиковый контейнер-лоток не поврежден, но срок стерильности закончился, протез следует вернуть в компанию On-X LTI.

2. Проверьте целостность этикеток с каждой стороны коробки.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если нарушена целостность этикетки с защитой от вскрытия с любой стороны наружной коробки или если она повреждена. Если нарушена целостность какой-либо этикетки с защитой от вскрытия или если она повреждена, используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия, обратившись в службу поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com).

3. Откройте наружную коробку и извлеките защитный чехол из фольги, содержащий протез и упаковочные вкладыши. Проверьте чехол из фольги на отсутствие повреждений.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если поврежден его защитный чехол из фольги или если протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению. В случае обнаружения какого-либо повреждения используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия, обратившись в службу поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com).

4. Выполните электронную регистрацию импланта на сайте www.onxlti.com/implantregistration в том объеме, в каком это позволяет местное законодательство, и как можно скорее. Это позволит занести пациента в базу данных для отслеживания, что может иметь важное значение для будущих уведомлений о протезе. Отдайте карточку пациента пациенту.

5. Откройте чехол из фольги, разорвав его с помощью одного из надрезов с обеих сторон указанной линии разрыва. Иллюстрации с указаниями для вскрытия чехла из фольги, извлечения и открытия наружного лотка, помещения внутреннего лотка в стерильное поле и открытия внутреннего лотка нанесены на сам чехол.

6. Откройте крышку наружного лотка с помощью отрывного язычка в углу наружной крышки, потянув крышку в направлении стрелки. (См. иллюстрацию на чехле из фольги.)

7. Внутренний лоток можно поместить в стерильное поле, осторожно перевернув наружный лоток на небольшой высоте над стерильным полем, чтобы внутренний лоток выскользнул в стерильное поле. (См. иллюстрацию на чехле из фольги.)

Стерильная операционная медсестра/хирург:

8. Стерильная операционная медсестра может открыть крышку внутреннего лотка, потянув за язычок в углу внутренней крышки в направлении стрелки. (См. иллюстрацию на чехле из фольги.) Затем внутренний лоток с протезом размещают на столе для инструментов.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если крышка внутреннего лотка повреждена. В случае повреждения крышки внутреннего лотка используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия, обратившись в службу поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com).

9. Чтобы извлечь протез из внутреннего лотка, зафиксируйте лоток в стерильном поле одной рукой. Расположите пальцы другой руки вокруг торца рукоятки держателя и осторожно поднимите вверх с достаточным усилием, чтобы извлечь его из лотка (рис. 7 и иллюстрация на крышке внутреннего лотка).

10. Для проверки вращения аккуратно возьмитесь рукой в перчатке за подшиваемую манжету, слегка зажмите ее в руке и осторожно поверните верхнюю часть рукоятки держателя в обе стороны. Клапан должен свободно вращаться в подшиваемой манжете.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если отсутствует свободное вращение клапана. Используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия, обратившись в службу поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com).

11. Сверьте серийный номер на ярлыке с маркировкой на наружном лотке.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать протез восходящего отдела аорты On-X®, если серийный номер на ярлыке не совпадает с номером в маркировке на лотке. Используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия, обратившись в службу поддержки клиентов On-X LTI (по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com).

12. Снимите ярлык с серийным номером, перерезав нить, которой он прикреплен к протезу. При желании ярлык сразу же после его удаления можно использовать для проверки на стерильность с помощью стандартных методов посева. Теперь протез готов к имплантации.

9.4 Имплантация устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Все вспомогательные инструменты перед использованием необходимо очистить и стерилизовать согласно инструкциям по применения инструментов On-X, отдельно прилагаемым к инструментам.

Определение размера

ВНИМАНИЕ! Для определения размера фиброзного кольца следует использовать только измерители клапана On-X. Измерители имеют цилиндрические и конические концы, а также конец-имитатор аортального клапана.

Цилиндрические измерители соответствуют размерам клапанов от 19 мм до 25 мм. Конические измерители соответствуют размеру клапана 27/29 мм. Правильный размер клапана определяется при достижении удобной, неплотной посадки измерителя в фиброзном кольце. Когда найдена удобная посадка, соответствующий размер клапана будет указан на измерителе.

Измерители-имитаторы аортального клапана разработаны для всех размеров аортального клапана. Для аортальных клапанов размером от 19 до 25 мм измерители-имитаторы аортального клапана используются для проверки надлежащей посадки аортального клапана в фиброзном кольце и отсутствия обструкции коронарных артерий. Аортальные клапаны размером от 19 до 25 мм предназначены для посадки в фиброзном кольце при имплантации таким образом, чтобы обнаженная расширенная часть с покрытием из углерода находилась в фиброзном кольце, а подшиваемая манжета имела интрасупрааннулярное расположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается примерять подшиваемую манжету аортального клапана размером от 19 до 25 мм для посадки внутрь фиброзного кольца. Аортальные клапаны размером 27/29 мм предназначены для интрааннулярной посадки. Для имитации такой посадки разработан измеритель-имитатор аортального клапана.

9.5 Способы наложения швов на клапан

Могут использоваться различные способы наложения швов на клапан в зависимости от предпочтений хирурга, выполняющего имплантацию, и состояния пациента. Конструкция аортального клапана предусматривает прилегание тканей фиброзного кольца к расширению опорного кольца. Среди хирургов существует консенсус по поводу того, что невывернутый прерывистый матрасный шов с прокладкой или без нее обеспечивает наилучшее прилегание фиброзного кольца к внешней поверхности расширения опорного кольца протеза.

Швы должны проходить через срединную точку подшиваемой манжеты. Это позволяет подшиваемой манжете сохранять гибкость и соответствовать фиброзному кольцу. Это также исключает контакт иглы с титановыми кольцами, которые находятся в толще подшиваемой манжеты. Ориентационные метки на подшиваемой манжете могут использоваться для облегчения наложения швов.

Когда все швы наложены по месту, протез продвигают в фиброзное кольцо, а швы затягивают. Рекомендуется затягивать первые 3 узла на одинаковом расстоянии друг от друга, и на середине расстояния между комиссурами для стабилизации клапана в фиброзном кольце. Рукоятка держателя извлекается из клапана путем осторожного нажатия на сердечник в рукоятке держателя, как показано на рис. 8, после чего держатель клапана с рукояткой осторожно поднимают из клапана/протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь вставить рукоятку держателя клапана обратно в клапан после ее извлечения. Это может привести к повреждению клапана и полному его отказу или причинению вреда здоровью пациента.

9.6 Длина трансплантата и наложение швов

Часть протеза, относящуюся к трансплантату, можно обрезать на любом этапе во время имплантации до соответствующей длины.

ВНИМАНИЕ! Зажатие может привести к повреждению сосудистого трансплантата. Обращайтесь с трансплантатом осторожно и сведите касание к нему к минимуму во избежание повреждения желатинового покрытия.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте и не растягивайте трансплантат с избыточным усилием.

ВНИМАНИЕ! В целях сведения к минимуму повреждения трансплантата используйте хирургические круглые иглы с коническими наконечниками. Для удаления воздуха через трансплантат обычно достаточно иглы 19 калибра. Следует избегать использования игл с режущим наконечником для предотвращения повреждений.

ВНИМАНИЕ! Сосудистый протез Gelweave Valsalva™ имеет тканую структуру, и поэтому его следует разрезать с помощью прибора для прижигания для минимизации ворсистости кромок. Погружение трансплантатной части протеза в физиологический раствор непосредственно перед использованием поможет предотвратить очаговое опаливание, которое может возникнуть при прижигании устья коронарных артерий или при подгонке длины трансплантата. Протез следует погружать в физиологический раствор не более чем на 5 минут, при этом он не должен высыхать после смачивания.

9.7 Оценка подвижности створок и вращения клапана

Проверка подвижности створок
После установки протеза на место необходимо проверить свободное движение створок. Чтобы проверить подвижность створок, осторожно подвигайте створки с помощью тестера створок и убедитесь, что они открываются и закрываются свободно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверяйте подвижность створок только с помощью тестера створок On-X LTI.

Вращение
Если створки не двигаются свободно, осторожно вращайте клапан в любую сторону, пока он не достигнет положения, при котором створкам ничего не мешает. Ротатор может использоваться с присоединенной рукояткой для инструментов или без нее. В случае необходимости присоедините рукоятку для инструментов к ротатору, вставив кончик рукоятки в прорезь на конце рукоятки ротатора и вдавив ее до надежного защелкивания. Аккуратно вставьте ротатор клапана в клапан таким образом, чтобы тестер створок находился между створками, а перекладина — параллельно оси их поворота, пока он легко не сядет на место.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь поворачивать клапан, если возникает какое-либо ощутимое сопротивление вращению. Крутящий момент, необходимый для вращения установленного на место клапана, должен быть примерно таким же, как и при проверке вращения перед имплантацией. Если для поворота требуется заметно больший крутящий момент, остановите попытку вращения. Если необходимо повернуть клапан, но это невозможно сделать, удалите протез.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать рукоятку держателя для поворота клапана после имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только ротатор On-X для вращения установленного на место клапана. Используйте только ротатор соответствующего размера. Использование ротатора неправильного размера может повредить клапан.

ВНИМАНИЕ! При установке ротатора не должно ощущаться сопротивления. Если сопротивление возникает, прекратите продвижение ротатора, извлеките его и скорректируйте положение, прежде чем пробовать снова его вставить. Повторите проверку движения створок после вращения. Если свободного движения створок достичь не удается, удалите протез.

9.8 Ориентация клапана

Согласно данным клинических исследований, не существует предпочтительной ориентации протеза клапана сердца On-X® в протезе восходящего отдела аорты On-X®.

10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

10.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Условная совместимость с МРТ 

Протез клапана сердца On-X (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33*) определен как условно совместимый с МРТ согласно терминологии Американского общества по испытанию и материалам (ASTM International), код: F2503-08. «Маркировка медицинских устройств и других предметов для безопасной эксплуатации в магнитно-резонансной среде». ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Доклинические испытания показали, что протез митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33, является условно совместимым с МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после его имплантации при создании таких условий:

Постоянное магнитное поле

- постоянное магнитное поле 3 Тл или менее;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или меньше.

Нагрев, вызванный МРТ

При доклинических испытаниях протез клапана сердца On-X (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33) показал следующее повышение температуры во время МРТ в течение 15-минутного сканирования (т.е. для импульсной последовательности) в системе МРТ 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, производитель — General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

максимальное повышение температуры — 1,6˚C.

Таким образом, испытания на нагрев под влиянием МРТ для протеза митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33, при 3 Тл с помощью РЧ-катушки приема/передачи для тела на МР-системе с усредненным удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг (т.е. калориметрически измеренное усредненное значение для всего тела составляет 2,7 Вт/кг) показали, что максимальное повышение температуры, наблюдавшееся в этих конкретных условиях, равно или меньше 1,6˚C.

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может снижаться, если область исследования полностью совпадает или находится относительно близко к области расположения протеза митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации воздействия этого устройства.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	1 090-мм^2	686-мм^2	1 478-мм^2	1 014-мм^2
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

***** Результаты МРТ относятся к конкретному протезу клапана сердца наибольшего размера и всех клапанов меньших размеров, изготовленных из подобных материалов.

10.2 Возврат изделий

Для возврата изделия требуется предварительное разрешение службы поддержки клиентов компании On-X LTI. По любым вопросам по клапану или для получения разрешения на возврат обращайтесь в службу поддержки клиентов по телефону +1 512-339-8000 или по электронной почте cs@onxlti.com.

Лицензируется в соответствии с патентами США №№ 5 137 532; 5 545 216; 5 772 694; 5 908 452; 5 677 061; 6 096 075; 5 641 324 и зарубежными эквивалентными патентами.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

11.1 Регистрация пациента

В каждом пакете с протезом восходящего отдела аорты On-X® содержится карточка с инструкциями, включая вспомогательные наклейки, используемые для доступа к электронной регистрации имплантата, а также электронной инструкции по применению. В соответствии с требованиями компании On-X LTI электронная регистрация импланта должна выполняться безотлагательно.

Компания On-X LTI будет использовать эти данные для рассылки сообщений и пополнения инвентарного запаса в медицинском учреждении. Вся информация пациента остается строго конфиденциальной, а информация, идентифицирующая пациента, может не раскрываться, если это разрешено местным законодательством.

11.2 Карточка пациента

Карточка пациента поставляется с протезом. Карточку следует отдать пациенту (или приложить к истории болезни, которую следует передать пациенту). Пациентам необходимо порекомендовать заполнить карточку и всегда иметь ее при себе.

12. ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

В связи с вышеперечисленными осложнениями, которые могут возникнуть при использовании любого протеза восходящего отдела аорты, и вероятностью нанесения вреда до, во время или после имплантации, что также было отмечено ранее, компания On-X LTI гарантирует только соответствие изделия стандартным спецификациям компании On-X LTI. Компания On-X LTI не предоставляет никаких гарантий относительно функционирования используемого изделия, а также компания On-X LTI не берет на себя никакой ответственности за риски, возникающие в результате использования этого изделия. Покупатель берет на себя ответственность за все риски, связанные с использованием изделия. Компания On-X LTI отказывается от всех других гарантий относительно изделия, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии товарной ценности или пригодности для достижения конкретных целей. Компания On-X LTI не несет ответственности за любые прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, ущерб или расходы, связанные с использованием изделия. Никто не имеет полномочий изменять любые из этих условий или возлагать на компанию On-X LTI любую дополнительную ответственность или требование гарантий в связи с использованием изделия.

РИСУНКИ И ТАБЛИЦЫ

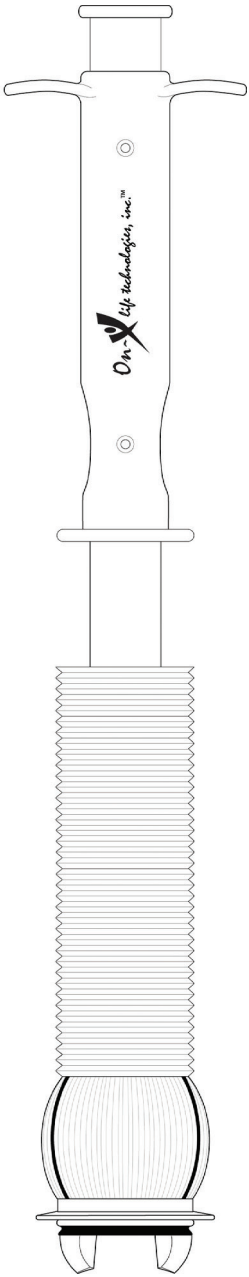


Рис. 1. Протез восходящего отдела аорты On-X®

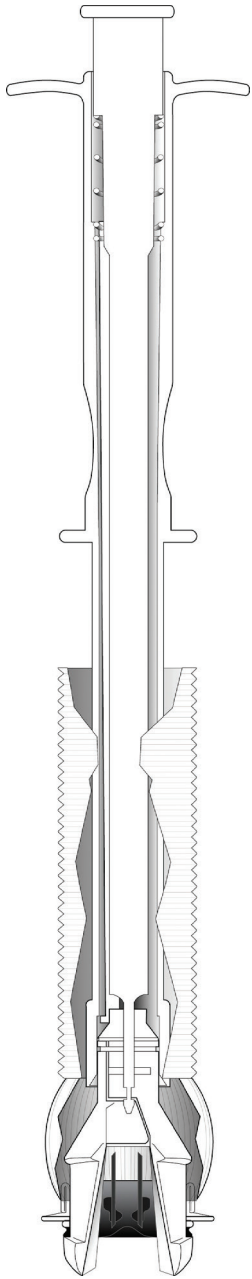


Рис. 2. Протез восходящего отдела аорты On-X® в сборе с рукояткой держателя

Рис. 3. Измеритель-имитатор

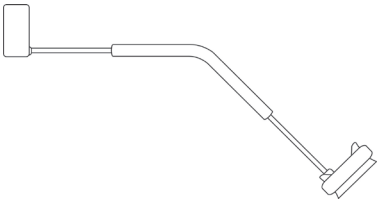


Рис. 4. Рукоятка для инструментов

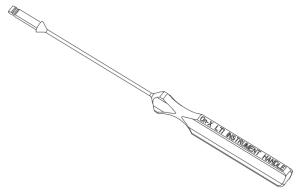


Рис. 5. Ротатор клапана

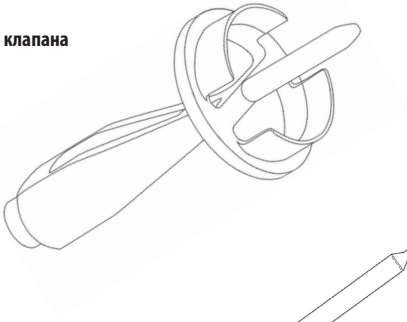


Рис. 6. Тестер створок

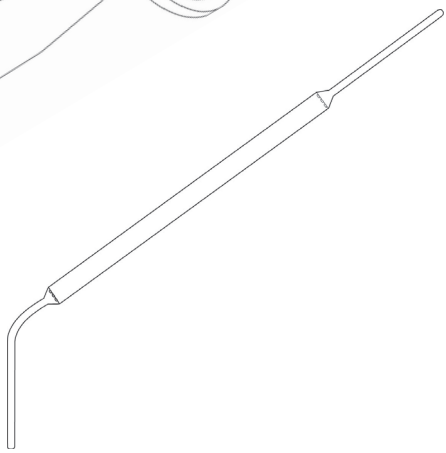


Рис. 7. Извлечение протеза из внутренней упаковки



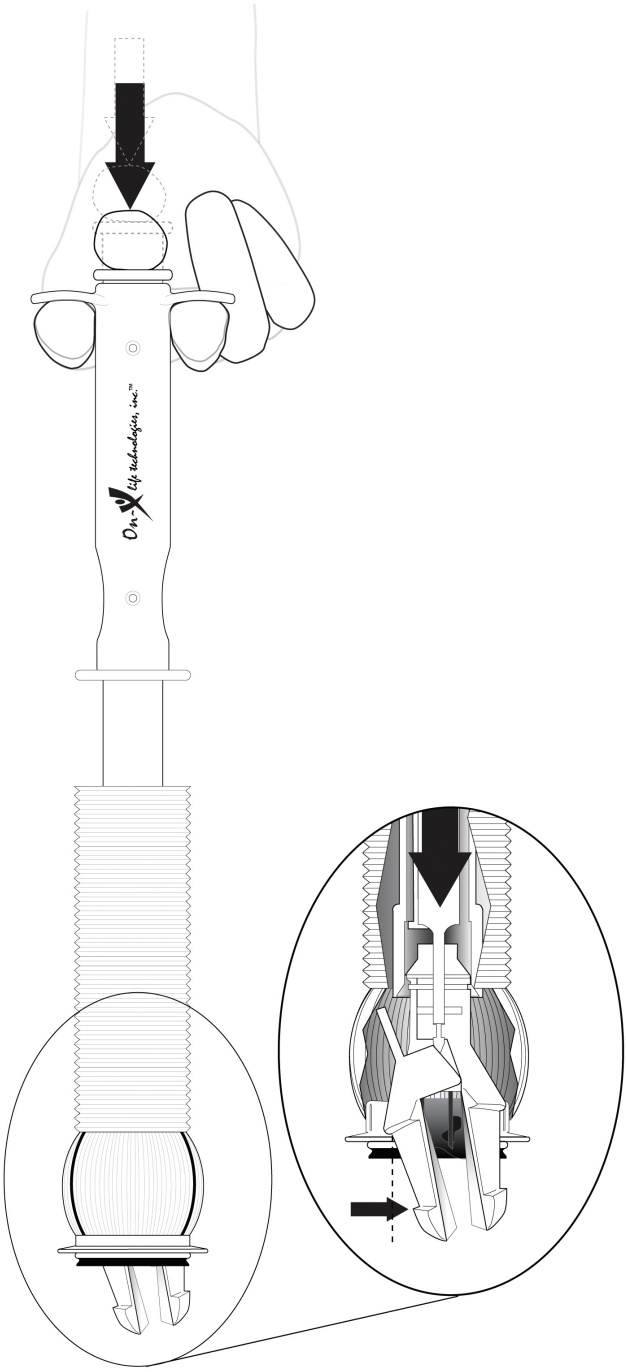


Рис. 8. Извлечение рукоятки держателя из протеза

Таблица 1. Характеристики протеза восходящего отдела аорты On-X (мм)

Код модели	Размер / тип клапана	Диаметр фиброзного кольца (посадка)	Внутренний диаметр трансплантата	Внутренний диаметр опорного кольца клапана	Наружный диаметр подшиваемой манжеты	Внутренняя площадь опорного кольца клапана ($мм^2$)
ONXAAP-19	19 Аортальный	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Аортальный	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Аортальный	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Аортальный	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Аортальный	27–29	26	23,4	36	411

Таблица 2. Определения

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
	Изготовитель		Повторное использование запрещено
	См. инструкцию по применению		Срок годности
	См. инструкцию по применению	SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Запрещается повторно стерилизовать
	Условная совместимость с МРТ		Ограничение температуры
Rx ONLY	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.		Изделие следует использовать в течение 24 часов после вскрытия чехла из фольги.
	Диаметр трансплантата в миллиметрах		Не выбрасывать
	Внимание: необходимо обратиться к сопроводительным документам	SZ mm	Размер клапана в миллиметрах

	Протез клапана сердца On-X определен как условно совместимый с МРТ согласно терминологии Американского общества по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials International), код: F2503-08. См. www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html для получения более подробной информации.

САДРЖАЈ

1. ОПИС УРЕЂАЈА....437
2. ИНДИКАЦИЈЕ....437
3. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ....437
4. УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ....438
4.1 Упозорења....438
4.2 Мере предострожности....439
5. ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕГАТИВНИ ДОГАЂАЈИ....440
6. ИНДИВИДУАЛНО ПРИЛАГОЂАВАЊЕ ТРЕТМАНА....441
6.1 Специфична популација пацијената....441
7. ИНФОРМИСАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА....441
8. НАЧИН ИСПОРУКЕ....441
8.1 Доступни модели и величине....441
8.2 Ручица држача протезе узлазне аорте....441
8.3 Паковање....442
8.4 Складиштење....442
8.5 Прибор....442
9. УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ....443
9.1 Обука лекара....443
9.2 Стерилизација и поновна стерилизација....443
9.3 Упутства за руковање и припрему....443
9.4 Имплантирање уређаја....445
9.5 Технике шивења залиска....446
9.6 Дужина калема и шивење....446
9.7 Процена кретања листа и ротације залиска....446
9.8 Оријентација залиска....447
10. ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОСТУПАЊУ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИЈЕ....447
10.1 Компатибилност са снимањем магнетном резонанцом....447
10.2 Враћени производи....448
11. ИНФОРМАЦИЈЕ О ПАЦИЈЕНТУ....448
11.1 Регистрација пацијента....448
11.2 Картица за евидентирање пацијента....449
12. ОДРИЦАЊЕ ОД ГАРАНЦИЈА....449

СЛИКЕ И ТАБЕЛЕ 450

Слика 1. Протеза узлазне аорте On-X® 450
Слика 2. Протеза узлазне аорте On-X® са склопом ручице држача 450
Слика 3. Копирни модул за одређивање величине 451
Слика 4. Ручица инструмента 451
Слика 5. Модул за ротирање залиска 451
Слика 6. Сонда листа 451
Слика 7. Уклањање протезе из унутрашњег паковања 451
Слика 8. Уклањање ручице држача из протезе 452
Табела 1. Спецификације On-X протезе узлазне аорте (mm) 453
Табела 2. Дефиниције 454

1. ОПИС УРЕЂАЈА

Производ компаније On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), On-X® протеза узлазне аорте, комбинација је On-X® протетичког срчаног залиска и васкуларне протезе Gelweave Valsalva™ (слика 1). Доступне величине протеза су 19, 21, 23, 25 и 27/29 mm. Васкуларна протеза Gelweave Valsalva™ је уграђена у структуру манжете залиска On-X да би се створила протеза узлазне аорте. Референтне ознаке за оријентацију се налазе на спољној страни калема као помоћ при имплантирању.

Протетички срчани залистак On-X® је дволисни механички срчани залистак који се састоји од отвора и два листа. Улазна област на отвору има проширени улаз који је конструисан да смањи вртложење тока, а излазни руб се састоји од заштита листова које су конструисане да штите листове док су у затвореном положају. Листови ротирају око језичака унутар унутрашњег обима прстена отвора. У затвореном положају, сваки лист формира номинални угао од 40º у односу на раван отвора. У отвореном положају, раван сваког листа формира номинални угао од 90º у односу на раван отвора. Листови имају лук кретања од 50º до затвореног положаја. Отвор се састоји од графитног супстрата који је пресвучен On-X® угљеником, чистим нелегираним обликом пиролитичког угљеника. Листови се састоје од On-X® угљеника нанетог на графитне супстрате, који су импрегнирани са 10 тежинских процената волфрама да би се обезбедила радионепропустљивост. Манжета за шивење је направљена од тканине од политетрафлуороетилена (PTFE) која је постављена на отвор помоћу сигурносног прстена од титанијума и материјала за шивење од 5-0 полиестера. Овај начин повезивања манжете за шивење са отвором омогућава ротацију манжете за шивење на месту постављања током имплантирања.

Васкуларна протеза Gelweave Valsalva™ је протеза од тканог полиестера конструисана да подражава геометрију Валсалвиног синуса. Калем је натопљен апсорбујућим протеином (модификованим желатином сисара) да би се елиминисало претходно згрушавање на калему током операције. Желатин је унакрсно повезан на подешени ниво да би се контролисала брзина уклањања. После имплантирања, желатин се хидролизира у року од приближно 14 дана и њега замењује нормално уграђивање ткива. Желатин је неантигенски и нетоксичан протеин као што је означено у његовој употреби као безбедног проширивача плазме.

Желатин који се користи у имплантату произведен је од животиња пореклом из искључиво узгајаних у Аустралији или Сједињеним Америчким Државама.

2. ИНДИКАЦИЈЕ

On-X® протеза узлазне аорте је индикована за замену болесног, оштећеног или неисправног урођеног срчаног залиска или протетичког срчаног залиска у аортном положају у случајевима који укључују анеуризму узлазне аорте или друге сродне болести аорте.

3. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

On-X® протеза узлазне аорте је контаиндикована за пацијенте који не могу да толеришу терапију антикоагулантима или који су осетљиви на полиестер или материјале говеђег порекла.

4. УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

4.1 Упозорења

КОРИСТИТИ САМО КАО ШТО ЈЕ НАВЕДЕНО (погледајте одељак 2).

ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ

Протезу узлазне аорте On-X® **НЕМОЈТЕ** користити у следећим случајевима:
- протеза је испуштена, оштећена или погрешно коришћена на било који начин;
- истекао је ток трајања;
- печати против неовлашћеног отварања су сломљени;
- оштећење паковања је очигледно;
- ознака серијског броја се не подудара са серијским бројем на етикети на посуди.

НЕМОЈТЕ провлачити катетер, хируршки инструмент или венски проводник пејсмејкера кроз аортни протетички срчани залистак, пошто то може да изазове валвуларну инсуфицијенцију, оштећење листа, истискује листа и/или заглављење катетера/инструмента/проводника.

НЕМОЈТЕ поново стерилисати протезу узлазне аорте On-X®.

НЕМОЈТЕ користити протезу узлазне аорте On-X® ако је истекао рок трајања. Ако протеза није коришћена, није оштећена њена врећа од фолије или посуда са пластичним носачем, а истекао је рок трајања стерилности, протеза треба да се врати компанији On-X LTI.

НЕМОЈТЕ користити протезу узлазне аорте On-X® ако су етикете против неовлашћеног отварања на свакој страни спољне кутије сломљене или оштећене. Ако је нека етикета против неовлашћеног отварања сломљена или оштећена, употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати компанији On-X LTI.

НЕМОЈТЕ користити протезу узлазне аорте On-X® ако је заштитна врећа од фолије оштећена или ако је протеза испуштена, оштећена или погрешно коришћена на било који начин. Ако пронађете неко оштећење, употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати компанији On-X LTI.

НЕМОЈТЕ дозволити претходно згрушавање васкуларне протезе Gelweave Valsalva™.

НЕМОЈТЕ примењивати велику силу на компоненте залиска или калем.

НЕМОЈТЕ покушавати да поново уметнете ручицу држача у протезу (залистак) након што је одвојите од протезе. Ако то урадите, можете да оштетите залистак и изазовете катастрофалан квар залиска или повреду пацијента.

НЕМОЈТЕ користити ручицу држача да бисте ротирали залистак након имплантирања.

НЕМОЈТЕ покушати да расклопите ручицу држача. Мала опруга која је заштићена у склопљеној ручици држача може да испадне и да буде непримећена у стерилној области.

ПОШТО се пакет од фолије отвори, протеза мора да се имплантира у року од 24 сата. Ако пластични носачи са запечаћеним поклопцима од материјала Tyvek® нису оштећени, стерилност протезе је сачувана и комплет запечаћених носача може да остане ван вреће од фолије до 24 сата. Ако се протеза не имплантира у року од 24 сата после отварања вреће од фолије, уредите да се протеза врати компанији On-X LTI.

ТЕСТИРАЈТЕ покретљивост листа само помоћу сонде On-X за лист.

Сви помоћни инструменти морају да се очисте и стерилишу пре употребе у складу са упутствима која се испоручују са инструментима.

КОРИСТИТЕ САМО модул за ротирање On-X да бисте ротирали залистак на месту постављања. Користите само модул за ротирање одговарајуће величине. Коришћења модула за ротирање погрешне величине може да оштети залистак.

НЕМОЈТЕ користити протезу узлазне аорте On-X® ако је поклопац унутрашњег носача оштећен. Ако је поклопац унутрашњег носача оштећен, употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати компанији On-X LTI

НЕМОЈТЕ користити On-X® протезу узлазне аорте ако се залистак не окреће лако. Употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати компанији On-X LTI.

НЕМОЈТЕ користити протезу узлазне аорте On-X® ако се ознака са серијским бројем не подудара са етикетом на посуди. Употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати компанији On-X LTI.

НЕМОЈТЕ користити манжету за шивење аортног заliска величине од 19 mm до 25 mm да бисте га уклопили у прстенасти део. Аортни залисци величине 27/29 mm су конструисани да се стављају у положај унутар прстенастог дела и имају копирни модул за одређивање величине који одговара овом положају.

4.2 Мере предострожности

ОПРЕЗ: Савезни закон (у САД) налаже да овај уређај смеју да продају, дистрибуирају и користе лекари или да се то ради на основу налога лекара.

Рукујте протезом помоћу инструмената за заliске On-X или испорученом ручицом за производ. Током избора величине протезе треба да се користи само модул за одређивање величине заliска On-X; други модули за одређивање величине могу довести погрешног избора протезе.

Избегавајте додиривање површина од угљеника на заliску прстима у рукавицама, односно металним или абразивним инструментима, пошто они могу да оштете површину заliска, што није видљиво голим оком и може довести до убрзане структурне нефункционалности заliска, испадања листа, односно може да служи као место формирања тромба.

Приликом постављања модула за ротирање не треба да се осећа отпор. Ако осетите отпор, зауставите се, уклоните модул за ротирање и поново га поравнајте пре него што покушате да поново уметнете модул за ротирање. Поново тестирајте кретање листа после ротације. Ако не може да се оствари слободно кретање, уклоните протезу.

Стезање може да оштети васкуларни калем. Руковање калемом мора да буде нежно и минимално да би се смањио губитак желатинског премаза.

Треба избегавати превелико затезање калема.

Коришћење игала са округлим конусним врхом смањује оштећење калема. Када се ваздух извлачи кроз калем, обично је довољна игла величине 19. Игле са врховима који секу треба да се избегавају да би се спречило оштећење.

Васкуларна протеза Gelweave Valsalva™ има ткану структуру и стога треба да се сече каутером да би се смањило крзање. Коришћење каутера на заптивеном калему може да изазове паљење. Потапање калема у физиолошки раствор пре употребе калема може да спречи тачкасто паљење. Потапање протезе узлазне аорте не треба да траје дуже од 5 минута. Не сме да се дозволи сушење протезе после натапања.

Немојте покушати да ротирате залистак ако осетите значајан отпор при ротацији, а за ротацију заliска користите само модул за ротирање који је закачен за ручицу инструмента. Обртни момент који је потребан за ротирање на месту постављања треба да буде исти као онај који је потребан када се тестира ротација пре имплантирања. Ако је потребан приметно већи обртни момент за ротацију, престаните да тестирате ротацију. Ако је ротација потребна, а не може да се изврши, уклоните протезу.

Када одређујете величину прстенастог дела, користите само модуле за одређивање величине заliска On-X. Модули за одређивање величине садрже цилиндричне крајеве, конусне крајеве и крајеве који копирају аорту.

У процесу производње желатином заптивених васкуларних графтова користи се унакрсни везни агенс формалдехид да би се постигло дејство графта. Сви желатином заптивени графтови се темељито испиру водом у процесу ОО (обрнута осмоза) да би се смањио остатак формалдехида, али у готовом графту ипак могу постојати преостале количине. Ниску садржај формалдехида се такође може природно наћи у телу, а један део се добива храном. Познато је да формалдехид има мутагено и карциногено дејство. Ризици оваквих потенцијалних опасности које полазе од производа нису клинички доказани.

5. ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕГАТИВНИ ДОГАЂАЈИ

Негативни догађаји који су потенцијално повезани са коришћењем калема аортног заliска обухватају, али се не ограничавају на следеће:

- ангина
- срчана аритмија
- ендокардитис
- срчана инсуфицијенција
- хемолиза
- хемолитичка анемија
- крварење
- инфаркт миокарда
- хватање (додир) листа заliска
- неструктурна дисфункција заliска
- превелики раст пануса заliска
- перивалвуларно цурење на заliску
- враћање на заliску
- структурна дисфункција заliска
- тромбоза заliска
- тромбоемболија
- кап
- инфекција калема
- лажна анеуризма, анеуризма
- формирање секундарне фистуле
- запушење или савијање калема
- велик губитак крви кроз калем

Могуће је да ове компликације доведу до следећег:

- поновна операција
- експлантирање
- трајни инвалидитет
- смрт

Механички протетички срчани залисци стварају чујне звукове, што је нормална функција њиховог рада. Код неких пацијената, ови звукови могу бити непријатни.

Ризик од поновне употребе:

У складу са Директивом ЕУ за медицинске уређаје, 93/42/ЕЕЗ, Прилог I, Одељак 13.6ж, произвођач уређаја мора да обезбеди информације о ризицима који су повезани са поновном употребом једнократног уређаја. Стога се пружа следећа изјава:

Ризици од поновне употребе ААР уређаја:

Имплантирани калем се прилагођава пацијенту. Поред ризика наведених у овом одељку, поновна употреба у другом пацијенту ће створити ризик од губитка крви. Додатни ризици обухватају патогене у крви и бактеријску инфекцију.

6. ИНДИВИДУАЛНО ПРИЛАГОЂАВАЊЕ ТРЕТМАНА

После операције треба применити одговарајућу терапију антикоагулантом или антикоагулантом/антитромбиотиком. Избор режима примене антикоагуланта или антикоагуланта/антитромбиотика се заснива на датим потребама пацијента, клиничкој ситуацији и успостављеним професионалним смерницама.

6.1 Специфична популација пацијената

Безбедност и ефикасност протезе узлазне аорте On-X® нису успостављени за следеће специфичне популације зато што нису испитани на тим популацијама:

- трудне пацијенткиње;
- мајке дојиље;
- пацијенти са хроничним ендокардитисом;
- пацијенти којима је потребна замена плућног корена.

7. ИНФОРМИСАЊЕ ПАЦИЈЕНАТА

- Превентивни третман пацијената мора да се обезбеди свим пацијентима са протетичким залисцима који пролазе кроз неки стоматолошки захват или неки други потенцијално бактеремијски захват.
- Пацијенти којима је потребна терапија антикоагулантом или антикоагулантом/антитромбиотиком.
- Пацијенте треба подстаћи да попуне картицу за евидентирање пацијента која се испоручује са протезом и да је носе са собом све време.
- Пре поступка, пацијенте треба обавестити да овај уређај користи материјале који потичу од говеда.

8. НАЧИН ИСПОРУКЕ

8.1 Доступни модели и величине

Протеза узлазне аорте On-X® је доступна у величинама 19, 21, 23, 25 и 27/29 mm. Симбол SZ mm на етикетама на кутији и посуди односи се на пречник прстенастог дела ткива залиска у милиметрима. Округли симбол који представља стварни пречник калема појављује се на свакој кутији и етикети. Погледајте табелу 1 да бисте видели све спецификације производа.

8.2 Ручица држача протезе узлазне аорте

Протеза узлазне аорте On-X® се испоручује монтирана на пластичној извученој ручици држача са опружним активирањем за једнократну употребу. Ова ручица држача (слика 2) олакшава позиционирање протезе током операције. Протеза може да се отпусти из држача притискањем централног дугмета.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте покушавати да поново уметнете ручицу држача у протезу (залистак) након што је одвојите од протезе. Ако то урадите, можете да оштетите залистак и изазовете катастрофалан квар залиска или повреду пацијента.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте покушати да расклопите ручицу држача. Мала опруга која је заштићена у склопљеној ручици држача може да испадне и да буде непримећена у стерилној области.

8.3 Паковање

Протеза узлазне аорте On-X® се испоручује стерилна, монтирана у држачу, у унутрашњем и спољашњем пластичном носачу који су постављени у врећу од фолије која служи као парна баријера и чува оптималне карактеристике протезе. Врећа од фолије и спољни носач нису стерилни. Печати од материјала Tyvek® на унутрашњем и спољном носачу морају бити неоштећени. Свако оштећење носача ће учинити да протезе не буду стерилне. У случају оштећења примарног паковања, производ не сме да се користи и треба да се врати компанији On-X LTI. Паковање се састоји од следећих компоненти:

- Спољна кутија са етикетама
- 2 пластична носача за протезу, унутрашњи и спољашњи
- Пластични извучени држач залиска са ручицом
- Ознака серијског броја протезе
- Кесица гела од силицијум-диоксида
- Врећа од фолије
- може да садржи брошуру са упутствима за употребу
- Картица за евидентирање пацијента
- картице са упутствима, заједно са етикетама, која се користи за приступ: 1) електронском регистровању имплантата и 2) електронским упутствима за употребу.

Инструменти за имплантирање протезе узлазне аорте On-X® се испоручују одвојено, НЕСТЕРИЛНИ, и морају да се очисте и стерилишу пре употребе, као што је наведено у упутствима за употребу која су испоручена са инструментима.

8.4 Складиштење

Протеза узлазне аорте On-X® се испоручује стерилна. Рок трајања стерилности уређаја је забележен на етикети на спољном паковању. Треба водити одговарајућу контролу инвентара, јер је пожељно да се протезе са краћим роком трајања прве имплантирају и да се избегне истицање рока. Да би се заштитила протеза, она треба да се чува у спољној кутији до употребе. Складиште треба да буде чисто, хладно и суво, а температура не треба да буде нижа од 0˚C (32˚F) или виша од 35˚C (95˚F).

УПОЗОРЕЊЕ: Када се отвори паковање од фолије које садржи запечаћени комплет пластичних носача и протезу, протеза мора да се имплантира у року од 24 сата. Ако пластични носачи са запечаћеним поклопцима од материјала Tyvek® нису оштећени, стерилност протезе је сачувана и комплет запечаћених носача може да остане ван вреће од фолије до 24 сата. Ако се протеза не употреби у року од 24 сата, контактирајте корисничку службу компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com) да бисте уредили враћање протезе.

8.5 Прибор

Протеза узлазне аорте On-X® (залистак) конструисана је да се користи само са инструментима On-X. Инструменти, који се испоручују одвојено, обезбеђују се као комплет који укључује модуле за одређивање величине, модуле за ротирање, ручицу инструмента и сонду за лист. Инструменти су за вишекратну употребу. Погледајте упутства за употребу инструмента за протетички срчани залистак On-X да бисте видели потпуне описе инструмената, њихове употребе и поновне обраде.

Копирни модули за одређивање величине

Копирни модули за одређивање величине аорте су доступни за све величине аортних залистака (слика 3). Они се користе да би обезбедили приањање аортног залиска без опструкција срчаних артерија. Облик копирних модула за одређивање величине аорте величине од 19 до 25 намењен је да се користи у положају изнад прстенастог дела на манжети за шивење залиска. Копирни модул за одређивање величине аорте величине 27/29 намењен је да се користи у положају унутар прстенастог дела.

Ручица инструмента
Ручица инструмента се састоји од дршке, савитљиве цеви и врха који олакшава држање модула за ротирање током операције (слика 4).

Модул за ротирање
Модул за ротирање залиска (слика 5) користи се за промену оријентације залиска на месту постављања након што се вод исече на потребну величину. Модули за ротирање се састоје од пластичне главе са сондом за лист у централном положају и отвором за повезивање са ручицом инструмента. Да бисте закачили модул за ротирање на ручицу инструмента, уметните врх ручице инструмента директно у отвор на крају ручице модула за ротирање. Модул за ротирање улази у своје место након што се примени мала сила уметања.

Сонда листа
Сонда листа (слика 6) је флексибилна шипка са конусним крајевима. Сонда листа може да се користи за нежно померање листова да би се потврдило да ли се они слободно отварају и затварају.

9. УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

УПОЗОРЕЊЕ: Протезу узлазне аорте On-X® немојте користити у следећим случајевима:

- протеза је испуштена, оштећена или погрешно коришћена на било који начин;
- истекао је ток трајања;
- печат против неовлашћеног отварања је сломљен;
- оштећење паковања је очигледно;
- ознака серијског броја се не подудара са серијским бројем на етикети на посуди.

9.1 Обука лекара

Технике за имплантирање протезе узлазне аорте On-X® су сличне онима које се користе за било коју протезу узлазне аорте. Обученим кардиоваскуларним хирурзима ће бити познате ове технике.

9.2 Стерилизација и поновна стерилизација

Протеза узлазне аорте On-X® се испоручује стерилна. Ако је прошао рок трајања стерилности, односно ако је после уклањања из спољне кутије пробушена врећа од фолије или су угрожени запечаћени пластични носачи у врећи од фолије, немојте користити протезу и контактирајте корисничку службу компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com) да бисте уредили враћање протезе.

УПОЗОРЕЊЕ: Пошто се пакет од фолије отвори, протеза мора да се имплантира у року од 24 сата. Ако пластични носачи са запечаћеним поклопцима од материјала Tyvek® нису оштећени, стерилност протезе је сачувана и комплет запечаћених носача може да остане ван врећа од фолије до 24 сата. Ако се протеза не имплантира у року од 24 сата од отварања врећа од фолије, контактирајте корисничку службу компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com) да бисте уредили враћање протезе.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте поново стерилисати протезу узлазне аорте On-X®.

9.3 Упутства за руковање и припрему

ПАЖЊА: Рукујте протезом само помоћу инструмената компаније On-X LTI. Током избора величине протезе треба да се користи само модул за одређивање величине залиска On-X; други модули за одређивање величине могу довести погрешног избора протезе.

ОПРЕЗ: Избегавајте додиривање површина од угљеника на залиску прстима у рукавицама, односно металним или абразивним инструментима, пошто они могу да оштете површину залиска, што није видљиво голим оком и може довести до убрзане структурне нефункционалности залиска, испадања листа, односно може да служи као место формирања тромба.

ОПРЕЗ: Избегните оштећење протезе применом превелике силе на отвор залиска, листове или калем.

Нестерилна сестра

1. Проверите рок трајања на спољној кутији.

   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако је истекао рок трајања. Ако протеза није коришћена, није оштећена њена врећа од фолије или посуда са пластичним носачем, а истекао је рок трајања стерилности, протеза треба да се врати компанији On-X LTI.

2. Проверите да ли је оштећен интегритет етикета на сваком крају кутије.

   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако су етикете против неовлашћеног отварања на свакој страни спољне кутије сломљене или оштећене. Ако је нека етикета против неовлашћеног отварања сломљена или оштећена, употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати преко корисничке службе компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

3. Отворите спољну кутију и уклоните заштитну врећу од фолије која садржи протезу и уметке паковања. Прегледајте да ли је оштећена врећа од фолије.

   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако је заштитна врећа од фолије оштећена или ако је протеза испуштена, оштећена или погрешно коришћена на било који начин. Ако пронађете неко оштећење, користите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати преко корисничке службе компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

4. Попуните електронско регистровање имплантата на адреси www.onxlti.com/implantregistration у складу са локалним законом што пре буде могуће. То омогућава да се пацијент унесе у базу података праћења, што може да буде важно за будућа обавештења у вези са протезом. Дајте пацијенту картицу за евидентирање пацијента.

5. Отворите врећу од фолије тако што ћете је поцепати на једном од жлебова на било којој страни означене линије цепања. Илустрације за отварање вреће од фолије, уклањање и отварање спољашњег носача, увођење унутрашњег носача у стерилну област и отварање унутрашњег носача налазе се на врећи од фолије.

6. Отворите поклопац спољашњег носача хватањем језичака за повлачење који се налазе на спољном поклопцу и повлачењем поклопца у смеру стрелице (погледајте илустрацију на врећи од фолије).

7. Унутрашња посуда може да се стави у стерилну област нежним окретањем спољне посуде изнад стерилне области, што ће омогућити да унутрашња посуда клизне у стерилно поље (погледајте илустрацију на врећи од фолије).

Стерилна сестра/хирург:

8. Стерилна сестра може да отвори стерилни унутрашњи носач хватањем језичака за повлачење који је означен на углу унутрашњег поклопца и повлачењем у смеру стрелице (погледајте илустрацију на врећи од фолије). Унутрашња посуда протезе се затим ставља на послужавник за инструменте.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако је поклопац унутрашњег носача оштећен. Ако је поклопац унутрашњег носача оштећен, употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати преко корисничке службе компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

9. Да бисте уклонили протезу из унутрашњег носача, придржите носач на стерилној области једном руком. Ставите прсте друге руке око краја ручице држача и нежно подигните навише уз довољно силе да изађе из носача (слика 7 и илустрација на поклопцу унутрашњег носача).

10. Да бисте тестирали ротацију, пажљиво и нежно ухватите манжету за шивење шаком у рукавици и нежно окрените горњу страну ручице држача у било ком смеру. Залистак треба лако да ротира унутар манжете за шивење.

    УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако се залистак не окреће лако. Употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати преко корисничке службе компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

11. Проверите ознаку серијског броја у односу на етикету на спољном носачу.

    УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити протезу узлазне аорте On-X® ако се ознака са серијским бројем не подудара са етикетом на посуди. Употребите другу протезу и уредите да се неупотребљен производ врати преко корисничке службе компаније On-X LTI (+1 512-339-8000 или cs@onxlti.com).

12. Уклоните ознаку серијског броја тако што ћете исећи конац који је држи на протези. По потреби, ознака може да се користи да би се проверила стерилност стандардним техникама културе одмах после уклањања. Протеза је сада спремна за имплантирање.

9.4 Имплантирање уређаја

УПОЗОРЕЊЕ: Сви помоћни инструменти морају да се очисте и стерилишу пре употребе у складу са упутствима за употребу инструмената On-X која су одвојено испоручена са инструментима.

Одређивање величине
ОПРЕЗ: Када одређујете величину прстенастог дела, користите само модуле за одређивање величине залиска On-X. Модули за одређивање величине садрже цилиндричне крајеве, конусне крајеве и крајеве који копирају аорту.

Цилиндрични модули за одређивање величине одговарају величинама залистака од 19 mm до 25 mm. Конусни модули за одређивање величине одговарају величини залиска 27/29 mm. Исправна величина залиска се одређује обезбеђивањем удобног, а не тесног, пристајања модула за одређивање величине у прстенасти део. Када се пронађе удобно пристајање, одговарајућа величина залиска се препознаје помоћу идентификације на модулу за одређивање величине.

Копирни модули за одређивање величине аорте су обезбеђени за све величине аортних залистака. Што се тиче аортних залистака величина од 19 mm до 25 mm, копирни модули за одређивање величине аорте се користе да би се потврдило да је аортни залистак исправно постављен у прстенастом делу и да срчане артерије нису зачепљене. Аортни залисци величина од 19 mm до 25 mm су конструисани да стану у прстенасти део у имплантату тако да изложено карбонско проширење лежи на прстенастом делу и да је манжета за шивење у положају унутра и изнад прстенастог дела.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити манжету за шивење аортног залиска величине од 19 mm до 25 mm да бисте га уклопили у прстенасти део. Аортни залисци величине 27/29 mm су конструисани да се стављају у положај унутар прстенастог дела и имају копирни модул за одређивање величине који одговара овом положају.

9.5 Технике шивења залиска

Технике шивења залиска се разликују у зависности од жеље хирурга који врши имплантирање и стања пацијента. Аортни залистак је конструисан да има прстенасти део од ткива око проширења отвора. Општи консензус међу хирурзима је да техника испрекиданог шивења кроз обе стране без преокретања ткива, са тампоном или без њега, пружа најбоље уклапање прстенастог дела залиска у спољну површину проширења.

Конац треба да пролази кроз средишњу тачку манжете за шивење. То омогућава да манжета за шивење остане флексибилна и да се уклопи у прстенасти део. То такође спречава да игла за шивење додирне титанијумске прстенове који леже унутар манжете за шивење. Ознаке за оријентацију на манжети за шивење могу да се користе као помоћ при постављању конца.

Када се поставе сви конци, протеза се потисне у прстенасти део и конци се везују. Препоручује се да се прва 3 чвора вежу на подједнаком међусобном растојању и на средини између спојева да би се стабилисао залистак у прстенастом делу. Ручица држача се уклања из залиска пажљивим притискањем дугмета у ручици држача, као што је приказано на слици 8, а затим се ручица држача нежно подиже из залиска/протезе.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте покушавати да вратите ручицу држача у залистак након што је уклоните. Ако то урадите, можете да оштетите залистак и изазовете катастрофалан квар залиска или повреду пацијента.

9.6 Дужина калема и шивење

Део са калемом на протези може да се скрати у било ком тренутку током имплантирања на одговарајућу дужину.

ОПРЕЗ: Стезање може да оштети васкуларни калем. Руковање калемом мора да буде нежно и минимално да би се смањио губитак желатинског премаза.

ОПРЕЗ: Треба избегавати превелико затезање калема.

ОПРЕЗ: Коришћење игала са округлим конусним врхом смањује оштећење калема. Када се ваздух извлачи кроз калем, обично је довољна игла величине 19. Игле са врховима који секу треба да се избегавају да би се спречило оштећење.

ОПРЕЗ: Васкуларна протеза Gelweave Valsalva™ је ткана структура и стога треба да се сече каутером да би се смањило крзање. Потапање дела са калемом на протези у физиолошки раствор непосредно пре употребе ће спречити тачкасто паљење које може да настане током каутеризације срчаних отвора или приликом скраћивања калема. Протеза не треба да буде потопљена у физиолошки раствор дуже од 5 минута и не треба да се дозволи да се она осуши после натапања.

9.7 Процена кретања листа и ротације залиска

Тестирање кретања листа
Након што се протеза стави на своје место, мора да се тестира слободно кретање листова. Да бисте тестирали покретљивост листа, користите сонду листа за нежно померање листова да би се потврдило да ли се они слободно отварају и затварају.

УПОЗОРЕЊЕ: Тестирајте покретљивост листа само помоћу сонде за лист On-X.

Ротирање
Ако се листови не померају слободно, нежно ротирајте залистак у било ком смеру док не пронађете положај у којем лист не наилази на сметње. Модул за ротирање може да се користи са повезаном ручицом инструмента или без ње. По потреби, повежите ручицу инструмента са модулом за ротирање тако што ћете уметнути врх ручице инструмента на крај ручице модула за ротирање док чврсто не легне на своје место. Док је сонда листа модула за ротирање између листова, а попречна шипка је поравната са осом окретања листа на залиску, пажљиво гурајте модул за ротирање залиска у залистак док не легне на своје место.

ОПРЕЗ: Немојте покушавати да ротирате залистак ако осетите значајнији отпор ротацији. Обртни момент који је потребан за ротирање на месту постављања треба да буде исти као онај који је потребан када се тестира ротација пре имплантирања. Ако је потребан приметно већи обртни момент за ротацију, престаните да тестирате ротацију. Ако је ротација потребна, а не може да се изврши, уклоните протезу.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити ручицу држача да бисте ротирали залистак након имплантирања.

УПОЗОРЕЊЕ: Користите само модул за ротирање On-X да бисте ротирали залистак на месту постављања. Користите само модул за ротирање одговарајуће величине. Коришћења модула за ротирање погрешне величине може да оштети залистак.

ОПРЕЗ: Приликом постављања модула за ротирање не треба да се осећа отпор. Ако осетите отпор, зауставите се, уклоните модул за ротирање и поново га поравнајте пре него што покушате да поново уметнете модул за ротирање. Поново тестирајте кретање листа после ротације. Ако не може да се оствари слободно кретање, уклоните протезу.

9.8 Оријентација залиска

На основу клиничких испитивања, не постоји жељена оријентација On-X® протетичког срчаног залиска у протези узлазне аорте On-X®.

10. ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОСТУПАЊУ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИЈЕ

10.1 Компатибилност са снимањем магнетном резонанцом

MR Conditional 

Одређено је да **протетички срчани залистак On-X, протеза митралног срчаног залиска Conform-X, величине 25–33*,** може условно да се користи у магнетној резонанци (MR Conditional) у складу са терминологијом коју је дефинисала организација American Society for Testing and Materials International (ASTM, Америчко удружење за тестирање и материјале), одредница: F2503-08. Стандардна пракса за обележавање медицинских уређаја и других предмета ради безбедности у окружењу магнетне резонанце. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Претклиничка тестирања су приказала да протеза митралног срчаног залиска On-X Conform-X, величине 25–33, може условно да се користи у магнетној резонанци (MR Conditional). Пацијент са овим уређајем може безбедно да се скенира непосредно после уградње под следећим условима:

***** Открића у вези са снимањем магнетном резонанцом се примењују на највећу протезу срчаног залиска и све остале мање величине које се направљене од сличних материјала.

Статично магнетно поље

- Статично магнетно поље од 3 тесле или мање
- Максимално магнетно поље са просторним степеном нагиба од 720 гауса по сантиметру или мање

Загревање повезано са снимањем магнетном резонанцом

За време претклиничког тестирања, протетички срчани залистак On-X, протеза митралног срчаног залиска Conform-X, величине 25–33, произвео је следећи раст температуре током снимања магнетном резонанцом која се обављала скенирањем од 15 минута (тј. по секвенци импулса) у систему магнетне резонанце од 3 тесле (3 T/128 MHz, побуђивање, HDx, софтвер 14X.M5, General Electric Healthcare, Милвоки, Вајоминг):

Највећа промена температуре +1,6˚C

Према томе, експерименти у вези са загревањем повезаним са снимањем магнетном резонанцом за On-X Conform-X протезу митралног срчаног залиска, величине 25–33, при 3 тесле, коришћењем калема за тело за слање/пријем радиофреквенције у систему магнетне резонанце приказали су просечну SAR вредност од 2,9 W/kg за цело тело (тј. повезану са калориметријски измереном просечном вредношћу од 2,7 W/kg за цело тело), што је показало да је највећа количина загревања која се појавила у вези са овим специфичним условима била једнака са или мања од +1,6˚C.

Информације о артефактима

Квалитет слике магнетне резонанце може бити угрожен ако је област интересовања тачно у области или релативно близу положаја On-X Conform-X протезе митралног срчаног залиска, величине 25–33. Према томе, може бити неопходна оптимизација параметара снимања магнетном резонанцом да би се компензовало присуство овог уређаја.

Секвенца импулса	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Величина празног сигнала	1090 mm^2	686 mm^2	1478 mm^2	1014 mm^2
Оријентација равни	Паралелно	Управно	Паралелно	Управно

10.2 Враћени производи

За враћање производа је потребно претходно овлашћење од корисничке службе компаније On-X LTI. Ако имате питања у вези са залиском или овлашћењем за враћање, контактирајте корисничку службу на +1 512-339-8000 или cs@onxlti.com.

Лиценцирано под бројевима патената у САД 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; као и одговарајућим патентима у иностранству.

11. ИНФОРМАЦИЈЕ О ПАЦИЈЕНТУ

11.1 Регистрација пацијента

Сваки пакет протезе узлазне аорте On-X® садржи картицу са упутствима, заједно са етикетама, а која се користи да се приступа електронском регистровању имплантата и електронским упутствима за употребу. On-X LTI захтева да се одмах обави електронско регистровање имплантата.

Компанија On-X LTI ће користити те податке за потребе обавештавања, као и да би помогла око попуњавања залиха у болници. Све информације о пацијенту остају строго поверљиве, а давање информација којима се идентификују пацијенти могу да се одбију ако то дозвољава локални закон.

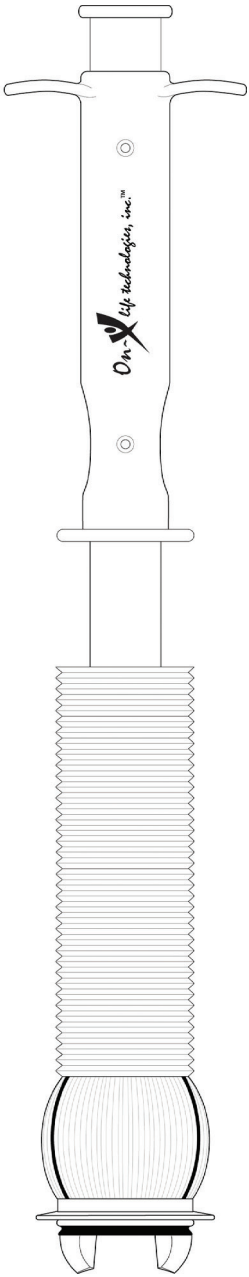
11.2 Картица за евидентирање пацијента

Картица за евидентирање пацијента се испоручује са протезом. Картица треба да се да пацијенту (или да се стави у картон пацијента да би се дала пацијенту). Пацијенте треба подстаћи да попуне картицу и да је носе са собом све време.

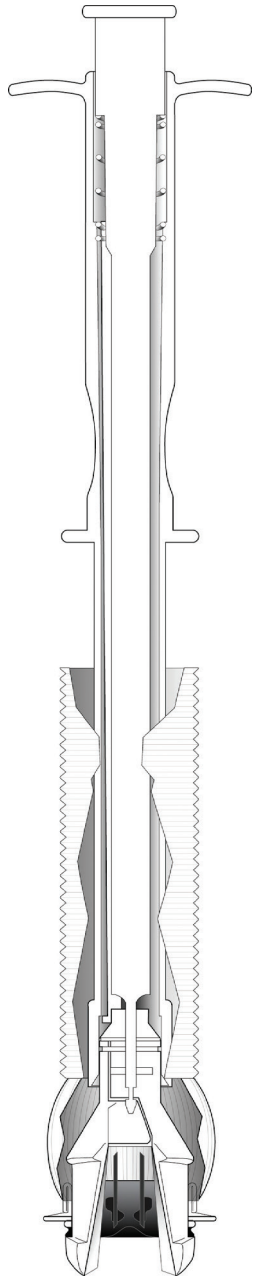
12. ОДРИЦАЊЕ ОД ГАРАНЦИЈА

Због претходно наведених компликација, које могу да се појаве приликом употребе било које протезе узлазне аорте и могућности настанка оштећења, што је такође наведено претходно, пре, током и после имплантирања, компанија On-X LTI гарантује само да ће производ бити усаглашен са стандардним спецификацијама компаније On-X LTI. Компанија On-X LTI не пружа ниједну другу гаранцију у вези са функционисањем производа током употребе и компанија On-X LTI не преузима ниједан ризик у вези са резултатима употребе овог производа. Комплетан ризик у вези са употребом овог производа преузима купац. Компанија On-X LTI се одриче свих осталих гаранција у вези са производом, изражених или подразумеваних, што обухвата али се не ограничава на гаранције у вези са могућношћу продаје производа или његовом погодношћу за дату сврху. Компанија On-X LTI неће бити одговорна за директне, посебне, последичне или случајне губитке, оштећења или трошкове у вези са коришћењем производа. Ниједна особа нема овлашћења да мења ове услове или да обавеже компанију On-X LTI на додатне одговорности или гаранције у вези са употребом овог производа.

СЛИКЕ И ТАБЕЛЕ

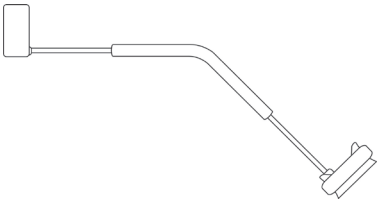


Слика 1. Протеза узлазне аорте On-X®

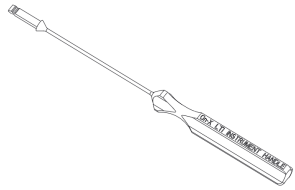


Слика 2. Протеза узлазне аорте On-X® са склопом ручице држача

Слика 3. Копирни модул за одређивање величине



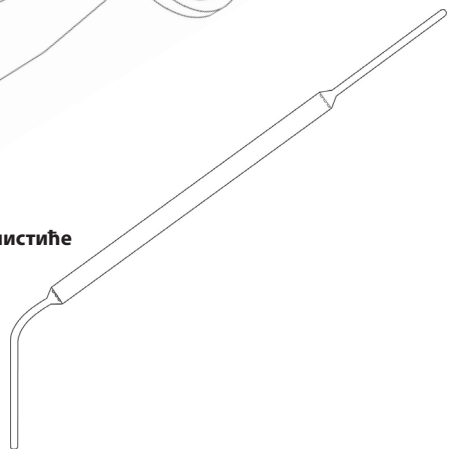
Слика 4. Ручица инструмента



Слика 5. Модул за ротирање залиска

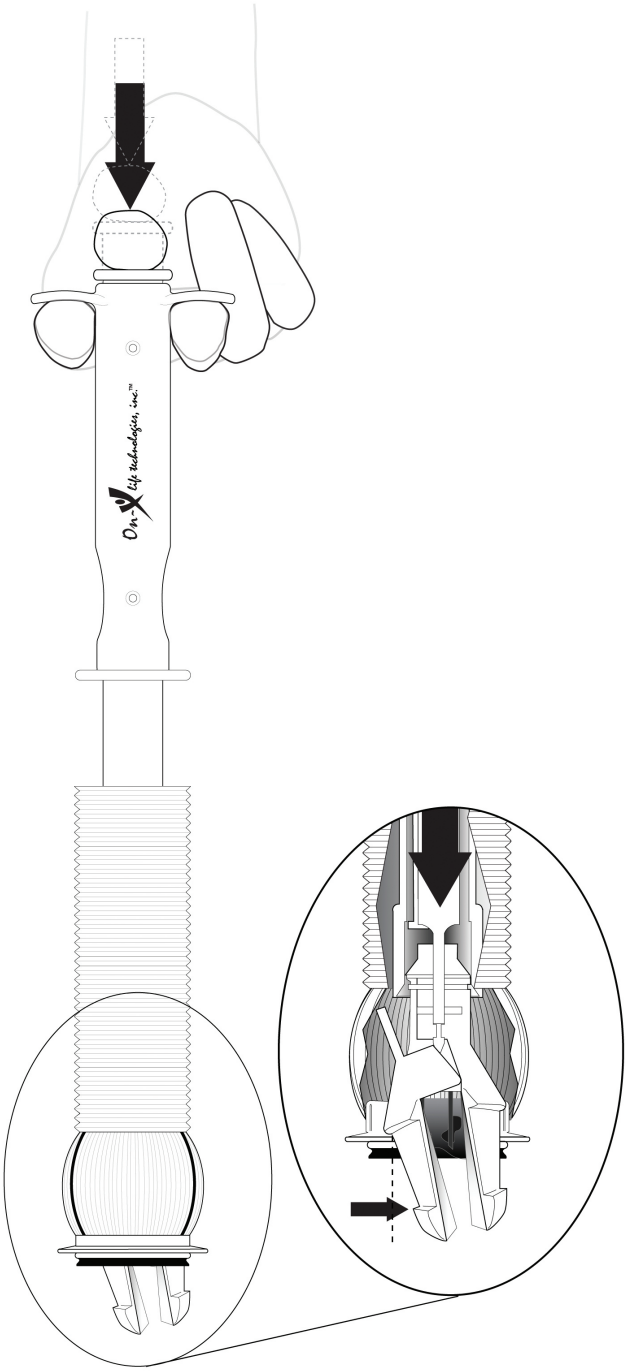


Слика 6. Сонда за листиће



Слика 7. Уклањање протезе из унутрашњег паковања





Слика 8. Уклањање ручице држача из протезе

Табела 1. Спецификације On-X протезе узлазне аорте (mm)

Одредница модела	Величина/тип залиска	Пречник прстенастог дела ткива (постављање)	Унутрашњи пречник калема	Унутрашњи пречник отвора залиска	Спољашњи пречник манжете за шивење	Унутрашња површина отвора залиска (mm^2)
ONXAAP-19	19 аортни	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 аортни	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 аортни	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 аортни	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 аортни	27–29	26	23,4	36	411

Табела 2. Дефиниције

EC REP	Овлашћени представник у Европској заједници		Не користити ако је паковање оштећено
	Произвођач	2	Није за вишекратну употребу
	Погледати упутства за употребу		Употребљиво до
www.onxlti.com/ifu/AAP	Погледати упутства за употребу	SN	Серијски број
REF	Каталошки број		Датум производње
STERILE EO	Стерилисано помоћу етилен-оксида	2 STERILIZE	Није за поновну стерилизацију
MR	Може условно да се користи у магнетној резонанци		Ограничење температуре
Rx ONLY	Савезни закон (у САД) ограничава да овај уређај смеју да продају лекари или да се то ради на основу налога лекара.	24 HR	Производ мора да се употреби у року од 24 сата од отварања вреће од фолије.
	Пречник калема у милиметрима		Није намењено одлагању у отпад
	Опрез, погледајте пропратна документа	SZ mm	Величина залиска у милиметрима

MR	Одређено је да On-X протетички срчани залистак може условно да се користи у магнетној резонанци (MR conditional) у складу са терминологијом коју је дефинисало Америчко удружење за тестирање и материјале (American Society for Testing and Materials International), одредница: F2503-08. Погледајте www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html да бисте добили више информација.

OBSAH

1. OPIS ZARIADENIA 457
2. INDIKÁCIE 457
3. KONTRAINDIKÁCIE 457
4. VAROVANIA A OCHRANNÉ OPATRENIA 458
4.1 Varovania 458
4.2 Ochranné opatrenia 459
5. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI 460
6. PRISPÔSOBENIE LIEČBY PRE PACIENTA 461
6.1 Populácia špeciálnych pacientov 460
7. ODPORÚČANIA PACIENTOM 461
8. AKO SA DODÁVA 461
8.1 Modely a veľkosti, ktoré sú k dispozícii 461
8.2 Rukoväť držiaka protézy vzostupnej aorty 461
8.3 Balenie 462
8.4 Skladovanie 462
8.5 Príslušenstvo 462
9. USMERNENIA PRI POUŽITÍ 463
9.1 Školenie lekárov 463
9.2 Sterilizácia a opätovná sterilizácia 463
9.3 Pokyny na manipuláciu a prípravu 464
9.4 Implantácia zariadenia 465
9.5 Techniky šitia chlopne 466
9.6 Dĺžka štepu a šitie 466
9.7 Hodnotenie pohybu listu a rotácie chlopne 467
9.8 Orientácia chlopne 467
10. POOPERAČNÉ INFORMÁCIE 467
10.1 Kompatibilita so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI) 467
10.2 Vrátený tovar 468
11. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV 468
11.1 Registrácia pacienta 468
11.2 Karta so záznamom o pacientovi 469
12. ODMIETNUTIE ZÁRUK 469

OBRÁZKY A TABUĽKY 470

Obrázok 1. Protéza vzostupnej aorty On-X® 470

Obrázok 2. Súprava protézy vzostupnej aorty s rukoväťou držiaka On-X® .. 470

Obrázok 3. Kalibrátor s replikou chlopne 471

Obrázok 4. Držiak na chlopne 471

Obrázok 5. Rotátor chlopne 471

Obrázok 6. Sonda listov 471

Obrázok 7. Vybratie chlopne z vnútorného balenia 471

Obrázok 8. Vybratie rukoväte držiaka z protézy 472

Tabuľka 1. Špecifikácie protézy vzostupnej aorty On-X (mm) 473

Tabuľka 2. Definície 474

1. OPIS ZARIADENIA

Vyrábaná spoločnosťou On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), protéza vzostupnej aorty On-X® predstavuje kombináciu srdcovej chlopňovej protézy On-X® a cievnej protézy Gelweave Valsalva™ (Obrázok 1). Protéza je k dispozícii vo veľkostiach 19, 21, 23, 25 a 27/29 mm. Cievna protéza Gelweave Valsalva™ je súčasťou manžetovej štruktúry chlopne On-X, čím vytvára protézu vzostupnej aorty. Orientačné referenčné značky sa nachádzajú na vonkajšej strane štepu s cieľom uľahčenia implantácie.

Srdcová chlopňová protéza On-X® je dvojcípa mechanická srdcová chlopňa, ktorú tvorí krúžok a dva cípy, nazývané aj listy protézy. Prítoková oblasť krúžku je rozšírená, navrhnutá tak, aby redukovala prítokovú turbulenciu a odtokový lem pozostáva z ochranných krytov listov navrhnutých na ich ochranu, pokiaľ sú v uzatvorenej polohe. Listy rotujú okolo výstupkov umiestnených vo vnútornom obvode krúžku ústia. V zatvorenej polohe každý list vytvára vzhľadom na rovinu krúžku nominálny uhol 40º. V otvorenej polohe vytvára rovina každého listu nominálny uhol 90º vzhľadom na rovinu krúžku. Pohybový oblúk listov predstavuje 50º pri pohybe z otvorenej do zatvorenej polohy. Krúžok tvorí grafitová podložka potiahnutá vrstvou uhlíka On-X® Carbon, čo je čistá nelegovaná forma pyrolytického uhlíka. Listy sú z materiálu On-X® Carbon na grafitových podložkách, pričom materiál je impregnovaný 10 % volfrámom, v hmotnostných percentách, na zaistenie nepriepustnosti pri rádiografii. Šijacia manžeta je vytvorená z polytetrafluóroetylénovej (PTFE) tkaniny namontovanej na krúžok pomocou titánových podperných prstencov a polyesterového šijacieho materiálu 5-0. Táto forma pripojenia šijacej manžety ku krúžku umožňuje otočenie šijacej manžety *in situ* počas implantácie.

Cievna protéza Gelweave Valsalva™ je tkaná polyesterová protéza navrhnutá ako imitácia geometrie sínusu Valsalva. Štep je impregnovaný vstrebateľným proteínom (modifikovaná želatína cicavcov), aby sa predišlo zrážaniu na štepe počas implantácie. Želatína je zosieťovaná na úroveň, ktorá umožňuje riadiť jej rýchlosť odstránenia. Po implantácii sa želatína hydrolyzuje a do približne 14 dní sa nahradí normálnym tkanivom. Želatína nevyvoláva tvorbu protilátok a je to netoxický proteín, ako vyplýva z jeho použitia ako bezpečného prostriedku na doplnenie objemu plazmy.

Želatína použitá v implantáte bola získaná zo zvierat pochádzajúcich z Austrálie a Spojených štátov amerických a chovaných výlučne v Austrálii a Spojených štátoch amerických.

2. INDIKÁCIE

Protéza vzostupnej aorty On-X® je určená ako náhrada chorej, poškodenej alebo nefunkčnej pôvodnej chlopne alebo chlopňovej protézy v aortálnej polohe v prípadoch, ktoré zahŕňajú aneuryzmu vzostupnej aorty alebo iné pridružené choroby aorty.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Protéza vzostupnej aorty On-X® je kontraindikovaná pre pacientov, ktorí netolerujú antikoagulačnú terapiu, alebo u ktorých sa prejavuje precitlivenosť na polyester, alebo materiály bovinného pôvodu.

4. VAROVANIA A OCHRANNÉ OPATRENIA

4.1 Varovania

POUŽÍVAJTE IBA PODĽA INDIKÁCIÍ (pozri časť 2).

IBA NA JEDNO POUŽITIE

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak:
- protéza spadla, je poškodená alebo sa s ňou manipulovalo nesprávnym spôsobom;
- uplynula doba jej exspirácie;
- sú porušené poistné tesnenia obalu,
- poškodenie balenia je zjavné,
- značka sériového čísla nezodpovedá sériovému číslu na štítku nádoby.

NEDOVOĽTE, aby srdcovou aortálnou chlopňovou protézou prešiel katéter, chirurgický nástroj alebo transvenózny stimulačný zvod, pretože by to mohlo spôsobiť chlopňovú nedostatočnosť, poškodenie listov, oddelenie listu a/alebo zachytenie katétra/nástroja/zvodu.

NESTERILIZUJTE protézu vzostupnej aorty On-X® opätovne.

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak uplynula jej exspiračná doba. Ak protéza nebola použitá, jej alobalové vrecko a utesnená misková plastová nádoba sú neporušené a uplynula jej exspiračná doba sterilizácie, mali by ste protézu vrátiť do spoločnosti On-X LTI.

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak na niektorom konci obalu vidno poškodenie štítku alebo akékoľvek iné poškodenie. Ak došlo k viditeľnému narušeniu štítku alebo jeho poškodeniu, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku spoločnosti On-X LTI.

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak je poškodené jej alobalové vrecko alebo ak protéza spadla, ak je poškodená alebo sa s ňou manipulovalo nesprávnym spôsobom. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku spoločnosti On-X LTI.

NEIMPREGNUJTE cievnu protézu Gelweave Valsalva™ krvou pacienta.

NEPÔSOBTE na komponenty chlopne ani na štep nadmernou silou.

NEPOKÚŠAJTE sa opäť vsunúť rukoväť držiaka do protézy (chlopne) po jeho odpojení od protézy. Mohli by ste tým poškodiť chlopňu a spôsobiť závažné zlyhanie chlopne alebo ohroziť pacienta.

NEPOUŽÍVAJTE rukoväť držiaka na otáčanie chlopne po implantácii.

NEPOKÚŠAJTE sa rozmontovať rukoväť držiaka. Malá pružina, chránená vnútri namontovanej rukoväte držiaka, by mohla vypadnúť a ostať nespozorovaná v sterilnom poli.

PO otvorení alobalového vrecka musíte protézu naimplantovať do 24 hodín. Ak plastové misky s utesnenými vekami Tyvek® nie sú poškodené, sterilita protézy sa uchová a utesnená miska môže ostať vybratá z alobalového vrecka až 24 hodín. Ak protéza nebude implantovaná do 24 hodín po otvorení alobalového vrecka, zorganizujte vrátenie protézy spoločnosti On-X LTI.

VYSKÚŠAJTE pohyblivosť listu iba pomocou sondy listov On-X.

Všetky pomocné nástroje sa pred použitím musia vyčistiť a vysterilizovať podľa samostatne dodaných návodov na použitie príslušných nástrojov.

POUŽÍVAJTE iba rotátor On-X na otočenie chlopne *in situ*. Použite iba rotátor vhodnej veľkosti. Použitím rotátora s nesprávnou veľkosťou by ste mohli poškodiť chlopňu.

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak je poškodené veko vnútornej misky. Ak je poškodené veko vnútornej misky, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku spoločnosti On-X LTI

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak sa chlopňa neotáča ľahko. Použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku spoločnosti On-X LTI.

NEPOUŽÍVAJTE protézu vzostupnej aorty On-X®, ak sa značka sériového čísla nezhoduje so štítkom na nádobe. Použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku spoločnosti On-X LTI.

NEUPRAVUJTE šijaciu manžetu aortálnej chlopne s veľkosťami 19 mm až 25 mm tak, aby sa dala vložiť do prstenca. Aortálne chlopne veľkosti 27/29 mm sú určené na intraanulárne umiestnenie a na napodobenie takéhoto umiestnenia slúži kalibrátor s replikou chlopne.

4.2 Ochranné opatrenia

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.

S protézou manipulujte pomocou chlopňových nástrojov On-X a pomocou dodanej rukoväte výrobku. Pri výbere veľkosti protézy sa smú použiť iba kalibrátory chlopne On-X; použitím iných kalibrátorov by sa mohla vybrať protéza nesprávnej veľkosti.

Nedotýkajte sa uhlíkových povrchov chlopne prstami v rukaviciach ani inými kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, pretože by mohli spôsobiť poškodenie povrchu chlopne, ktoré nemusia byť viditeľné voľným okom, ale ktoré by mohli viesť k urýchlenej štrukturálnej dysfunkcii chlopne, uvoľneniu listu alebo by mohli poslúžiť ako ložisko vytvorenia trombu.

Pri vsúvaní rotátora nesmiete pocítiť žiadny odpor. Ak pocítite odpor, rotátor zastavte, vyberte a opäť zarovnajte, až potom sa pokúste o opätovné vsunutie rotátora. Po rotácii opäť vyskúšajte pohyb listu. Ak sa nedosiahne voľný pohyb listu, chlopňu vyberte.

Upnutím do svorky sa môže poškodiť akýkoľvek cievny štep. So štepom sa musí manipulovať opatrne a čo najmenej, aby sa predišlo zničeniu želatínového povlaku.

Treba sa vyhýbať nadmernému napnutiu na štepe.

Použitie okrúhlych ihiel so zošikmeným koncom minimalizuje poškodenie štepu. Pri vypudení vzduchu cez štep zvyčajne stačí ihla s rozmerom 19. Aby sa predišlo poškodeniu, treba sa vyhýbať rezným ihlám.

Cievna protéza Gelweave Valsalva™ má tkanú štruktúru, a preto by sa mala rezať kauterizátorom, čím sa minimalizuje strapkanie. Kauterizáciu použite pre všetky utesnené štepy, ktoré by mohli spôsobiť pálenie. Ak štep pred použitím kauterizácie ponoríte do fyziologického roztoku, zabránite tým lokálnemu popáleniu. Ponorenie protézy vzostupnej aorty by nemalo trvať dlhšie ako 5 minút. Po namočení protézy by sa malo zabrániť jej opätovnému vyschnutiu.

Nepokúšajte sa otáčať chlopňu, ak zbadáte značný odpor voči otáčaniu a na otočenie chlopne používajte iba rotátor chlopne pripevnený k rukoväti nástroja. Krútiaci moment potrebný na otáčanie chlopne *in situ* by mal byť približne rovnaký ako moment potrebný pri skúšobnom otáčaní pred implantáciou. Ak je na otáčanie potrebný značne vyšší krútiaci moment, pokus o otáčanie prerušte. Ak je otočenie nevyhnutné, ale nedá sa vykonať, protézu vyberte.

Pri určovaní veľkosti prstenca používajte iba kalibrátory pre chlopne On-X. Kalibrátory majú cylindrické, kónické konce a ukončenie s replikou aortálnej chlopne.

Výrobný proces pre želatínou uzavreté cievne štepy využíva na dosiahnutie účinnosti štepu sieťovacie činidlo formaldehyd. Všetky želatínou uzavreté štepy sa dôkladne opláchnu vodou z RO (reverznej osmózy), aby sa znížil zvyškový formaldehyd, avšak v hotovom štepe sa môžu nachádzať zvyškové množstvá. Formaldehyd sa v tele tiež prirodzene vyskytuje v nízkych hladinách, z ktorých niektorý pochádza z potravy. Je známe, že formaldehyd je mutagénny a karcinogénny. Riziká týchto potenciálnych poškodení z produktu neboli klinicky stanovené.

5. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Možnými nežiaducimi udalosťami spojenými s použitím štepov s aortálnymi chlopňami sú napríklad:

- angina pectoris
- srdcová arytmia
- endokarditída
- zlyhanie srdca
- hemolýza
- hemolytická anémia
- hemoragia
- infarkt myokardu
- zachytenie listu chlopne (náraz)
- neštrukturálna dysfunkcia chlopne
- nárast pannusu na chlopni
- perivalvulárny únik na chlopni
- regurgitácia na chlopni
- štrukturálna dysfunkcia chlopne
- trombóza chlopne
- tromboembólia
- zlyhanie
- infekcia štepu
- falošná aneuryzma, aneuryzma
- tvorba sekundárnej fistuly
- oklúzia alebo ohnutie štepu
- nadmerná strata krvi cez štep

Je možné, že uvedené komplikácie by mohli viesť ku:

- opätovnej operácii
- explantácii
- trvalej invalidite
- smrti

Mechanické srdcové chlopňové protézy produkujú počuteľné zvuky, ktoré sú bežné pri ich fungovaní. U niektorých pacientov môžu byť tieto zvuky nežiaduce.

Riziko opätovného použitia:

V súlade s požiadavkami európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha I, Časť 13.6h, výrobca pomôcky musí poskytnúť informácie o rizikách spojených s opätovným použitím jednorazovej pomôcky. Preto sa uvádza nasledujúce vyhlásenie:

Riziká pri opätovnom použití pomôcky AAP:

Implantovaný štep je prispôsobený pre pacienta. Okrem rizík uvedených v tejto časti, opätovné použitie u iného pacienta by mohlo znamenať riziko vykrvácania. Ďalšie riziká predstavujú krvné patogény a bakteriálna infekcia.

6. PRISPÔSOBENIE LIEČBY PRE PACIENTA

Po operácii sa musí poskytnúť vhodná antikoagulačná alebo antikoagulačná/antiagregačná liečba. Výber antikoagulačného alebo antikoagulačného/antiagregačného režimu závisí od špecifických potrieb pacienta, klinickej situácie a predpísaných profesionálnych smerníc.

6.1 Populácia špeciálnych pacientov

Bezpečnosť a účinnosť protézy vzostupnej aorty On-X® neboli určené pre nasledujúce špeciálne populácie, pretože sa u týchto populácií neskúmali:

- tehotné pacientky;
- dojčiace matky;
- pacienti s chronickými endokarditídami;
- pacienti vyžadujúci výmenu pľúcneho koreňa.

7. ODPORÚČANIA PACIENTOM

- Všetkým pacientom s chlopňovými protézami, ktorí sa podrobujú stomatologickým zákrokom alebo iným procedúram s možnou bakteriálnou infekciou, sa musí poskytnúť preventívna antibiotická liečba.
- U pacientov sa vyžaduje antikoagulačná alebo antikoagulačná/antiagregačná liečba.
- Pacientov treba vyzvať, aby vyplnili Kartu so záznamom pacienta, ktorá sa dodáva spolu s protézou a aby ju vždy nosili so sebou.
- Pacienti by mali byť informovaní o použití materiálov bovinného pôvodu v tejto pomôcke ešte pred zákrokom.

8. AKO SA DODÁVA

8.1 Modely a veľkosti, ktoré sú k dispozícii

Protéza vzostupnej aorty On-X® je k dispozícii vo veľkostiach 19, 21, 23, 25 a 27/29 mm. Symbol SZ mm na obale a na štítkoch nádob sa vzťahuje na priemer tkanivového prstenca chlopne v milimetroch. Okrúhly symbol predstavujúci skutočný priemer štepu je zobrazený na štítku na každom konci obalu. Všetky špecifikácie produktov nájdete v Tabuľke 1.

8.2 Rukoväť držiaka protézy vzostupnej aorty

Protéza vzostupnej aorty On-X® sa dodáva namontovaná na plastovom predĺženom držiaku s rukoväťou s pružinovým pohybom pri použití. Rukoväť držiaka (Obrázok 2) uľahčuje umiestnenie protézy pri chirurgickom zákroku. Protéza sa dá uvoľniť z držiaka stlačením centrálneho piestu.

VAROVANIE: Nepokúšajte sa opäť vsunúť rukoväť držiaka do protézy (chlopne) po jeho odpojení od protézy. Mohli by ste tým poškodiť chlopňu a spôsobiť závažné zlyhanie chlopne alebo ohroziť pacienta.

VAROVANIE: Nepokúšajte sa rozmontovať rukoväť držiaka. Malá pružina, chránená vnútri namontovanej rukoväte držiaka, by mohla vypadnúť a ostať nespozorovaná v sterilnom poli.

8.3 Balenie

Protéza vzostupnej aorty On-X® sa dodáva sterilná, namontovaná na držiak, vo vnútornej a vonkajšej miske, ktoré sú zatvorené v alobalovom vrecku slúžiacom ako bariéra pre paru a na uchovanie optimálnych charakteristík protézy. Alobalové vrecko a vonkajšia miska nie sú sterilné. Tesnenia Tyvek® na vnútornej aj vonkajšej miske musia byť neporušené. Akékoľvek poškodenie misiek spôsobí stratu sterility protézy. V prípade poškodenia primárneho balenia sa výrobok nesmie použiť a musí sa vrátiť spoločnosti On-X LTI. Balenie obsahuje nasledujúce položky:

- Obal s označením
- Plastová miska s protézou x 2, vnútorná a vonkajšia
- Plastový predĺžený držiak s rukoväťou
- Značka sériového čísla protézy
- Vrecko so silikagélom
- Alobalové vrecko
- Môže obsahovať brožúrku s návodom na použitie
- Karta so záznamom pacienta
- Karta s pokynmi, úplná s praktickými štítkami, ktorá slúži na prístup k: 1) elektronickej registrácii implantátu a 2) elektronickej verzii návodu na použitie.

Nástroje na implantáciu protézy vzostupnej aorty On-X® sa dodávajú samostatne, NESTERILNÉ, a pred použitím sa musia vyčistiť a vysterilizovať podľa pokynov uvedených v návodoch na použitie jednotlivých nástrojov.

8.4 Skladovanie

Protéza vzostupnej aorty On-X® sa dodáva sterilná. Doba exspirácie sterilizácie pomôcky je uvedená na označení vonkajšieho obalu. Treba pravidelne vykonávať inventúru zásob, aby sa prednostne použili protézy so skorším dátumom spotreby a aby sa predišlo uplynutiu doby exspirácie. Aby sa zaistila ochrana protézy, až do jej použitia ju treba skladovať v obale. Skladovacie prostredie musí byť čisté, chladné a suché pri teplotách, ktoré neklesnú pod 0˚C (32˚ F) alebo nepresiahnu 35˚C (95˚ F).

VAROVANIE: Po otvorení alobalového vrecka so súpravou utesnených plastových misiek s protézou musíte protézu implantovať do 24 hodín. Ak plastové misky s utesnenými vekami Tyvek® nie sú poškodené, sterilita protézy sa uchová a utesnená miska môže ostať vybratá z alobalového vrecka až 24 hodín. Ak sa protéza nepoužije do 24 hodín, kontaktujte služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com), aby ste zorganizovali vrátenie protézy.

8.5 Príslušenstvo

Protéza vzostupnej aorty (chlopňa) On-X® je určená na používanie iba s nástrojmi On-X. Nástroje sa dodávajú samostatne, v súprave, ktorá obsahuje kalibrátory, rotátory, rukoväť na nástroje a sondu listov. Nástroje sa môžu používať opakovane. Pozrite si návod na použitie nástrojov pre srdcovú chlopňovú protézu On-X, kde nájdete kompletné opisy nástrojov, ich použitie a prepracovanie.

Kalibrátory s replikou chlopne
Kalibrátory s aortálnou replikou sú k dispozícii pre všetky veľkosti aortálnych chlopní (Obrázok 3). Používajú sa na zaistenie vhodnej veľkosti aortálnej chlopne bez toho, že by spôsobila obštrukcie koronárnych artérií. Tvar kalibrátora s replikou aortálnej chlopne veľkosti 19 až 25 je určený na modelovanie supraanulárneho umiestnenia šijacieho krúžku chlopne. Kalibrátor s replikou aortálnej chlopne veľkosti 27/29 je určený na modelovanie intranaulárneho umiestnenia.

Držiak na chlopne
Rukoväť nástroja tvorí miesto uchopenia, ohybný driek a špička, ktorá uľahčuje držanie rotátora počas chirurgického zákroku (Obrázok 4).

Rotátor
Rotátor chlopne (Obrázok 5) sa používa na zmenu orientácie chlopne *in situ*, a to po skrátení jej vedenia na vhodnú dĺžku. Rotátor tvorí plastová hlava s centrálne umiestnenou sondou listu a otvorom na pripojenie rukoväte nástroja. Pri pripájaní rotátora k držiaku na chlopne vsuňte špičku držiaka chlopne do otvoru na konci rukoväte rotátora. Rotátor zapadne na miesto pôsobením miernej sily.

Sonda listov
Sonda listu chlopne (Obrázok 6) je ohybná tyč s kužeľovitými koncami. Sonda listov sa dá použiť na overenie voľného otvárania a zatvárania listov ich opatrným posunutím.

9. USMERNENIA PRI POUŽITÍ

VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak:

- protéza spadla, je poškodená alebo sa s ňou manipulovalo nesprávnym spôsobom;
- uplynula doba jej exspirácie;
- je porušené poistné tesnenie obalu;
- poškodenie balenia je zjavné,
- značka sériového čísla nezodpovedá sériovému číslu na štítku nádoby.

9.1 Školenie lekárov

Technika implantácie protézy vzostupnej aorty On-X® sa podobá technikám používaným pri iných protézach vzostupných aort. Vyškolení kardiovaskulárni chirurgovia budú poznať takéto techniky.

9.2 Sterilizácia a opätovná sterilizácia

Protéza vzostupnej aorty On-X® sa dodáva sterilná. Ak uplynula exspiračná doba sterilizácie alebo bola protéza vybratá z obalu, ak sa prepichlo alobalové vrecko alebo boli narušené sterilné bariéry utesnených plastových misiek vnútri alobalového vrecka, protézu nepoužite, kontaktujte servis pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com), aby ste zorganizovali vrátenie protézy.

VAROVANIE: Po otvorení alobalového vrecka musíte protézu naimplantovať do 24 hodín. Ak plastové misky s utesnenými vekami Tyvek® nie sú poškodené, sterilita protézy sa uchová a utesnená miska môže ostať vybratá z alobalového vrecka až 24 hodín. Ak sa protéza neimplantuje do 24 hodín od otvorenia vrecka, kontaktujte služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com), aby ste zorganizovali vrátenie protézy.

VAROVANIE: Nesterilizujte protézu vzostupnej aorty On-X® opätovne.

9.3 Pokyny na manipuláciu a prípravu

UPOZORNENIE: S protézou manipulujte iba pomocou nástrojov On-X LTI. Pri výbere veľkosti protézy sa smú použiť iba kalibrátory chlopne On-X; použitím iných kalibrátorov by sa mohla vybrať protéza nesprávnej veľkosti.

UPOZORNENIE: Nedotýkajte sa uhlíkových povrchov chlopne prstami v rukaviciach ani inými kovovými alebo abrazívnymi nástrojmi, pretože by mohli spôsobiť poškodenie povrchu chlopne, ktoré nemusia byť viditeľné voľným okom, ale ktoré by mohli viesť k urýchlenej štrukturálnej dysfunkcii chlopne, uvoľneniu listu alebo by mohli poslúžiť ako ložisko vytvorenia trombu.

UPOZORNENIE: Zabráňte poškodeniu protézy pôsobením nadmernej sily na krúžok chlopne, na jej listy alebo na štep.

Pomocná sestra

1. Skontrolujte exspiračnú dobu na vonkajšom obale.

   VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak uplynula jej exspiračná doba. Ak protéza nebola použitá, jej alobalové vrecko a utesnená misková plastová nádoba sú neporušené a uplynula jej exspiračná doba sterilizácie, mali by ste protézu vrátiť do spoločnosti On-X LTI.

2. Skontrolujte neporušenosť štítkov na každom konci obalu.

   VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak na niektorom konci obalu vidno poškodenie štítku alebo akékoľvek iné poškodenie. Ak došlo k viditeľnému narušeniu štítku alebo jeho poškodeniu, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku pomocou služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com).

3. Otvorte obal a vyberte ochranné alobalové vrecko obsahujúce protézu vo vnútorných obaloch. Skontrolujte, či nie je poškodené alobalové vrecko.

   VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak je poškodené jej alobalové vrecko alebo ak protéza spadla, ak je poškodená alebo sa s ňou manipulovalo nesprávnym spôsobom. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku pomocou služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com).

4. Čo najskôr vyplňte elektronickú registráciu implantátu na adrese www.onxlti.com /implantregistration tak dôkladne, nakoľko to umožňuje miestny zákon. Umožní sa tým zadanie pacienta do databázy sledovania, čo môže mať veľký význam pre ďalšie oznámenia spojené s protézou. Kartu záznamov pacienta dajte pacientovi.

5. Alobalové vrecko otvorte roztrhnutím v mieste zárezu na ktorejkoľvek strane naznačenej čiary roztrhnutia. Ilustrácie na otvorenie alobalového vrecka a otvorenie vonkajšej misky, vloženie vnútornej misky do sterilného poľa a otvorenie vnútornej misky sú na alobalovom vrecku.

6. Otvorte veko vonkajšej misky uchopením a potiahnutím jazýčkov na rohu vonkajšieho veka a potiahnite veko v smere šípky. (Pozrite si ilustráciu na alobalovom vrecku.)

7. Vnútornú nádobu možno položiť do sterilného poľa opatrným prevrátením vonkajšej nádoby nad sterilným poľom tak, aby vnútorná nádoba vykĺzla do sterilného poľa. (Pozrite si ilustráciu na alobalovom vrecku.)

Inštrumentárka/Chirurg:

8. Inštrumentárka môže otvoriť sterilnú vnútornú misku uchopením a potiahnutím jazýčka na rohu vnútorného veka a potiahnutím v smere šípky. (Pozrite si ilustráciu na alobalovom vrecku.) Vnútorná nádoba s protézou sa potom uloží na podnos s nástrojmi.

   VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak je poškodené veko vnútornej misky. Ak je poškodené veko vnútornej misky, použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku pomocou služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com).

9. Pri vyberaní protézy z vnútornej misky pridržte misku jednou rukou na sterilnom poli. Prstami druhej ruky obopnite koniec rukoväte držiaka a opatrne rukoväť nadvihnite, pričom použite dostatočnú silu na uvoľnenie z misky (Obrázok 7 a ilustrácia na veku vnútornej misky).

10. Pri skúšaní otáčania opatrne uchopte šijaciu manžetu rukou v rukavici, nestláčajte príliš, a jemne otočte koniec rukoväte držiaka v oboch smeroch. Chlopňa by sa mala ľahko otáčať v šijacej manžete.

    VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak sa chlopňa neotáča ľahko. Použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku pomocou služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com).

11. Skontrolujte zhodnosť značky sériového čísla a čísla štítku na vonkajšej miske.

    VAROVANIE: Nepoužívajte protézu vzostupnej aorty On-X®, ak sa značka sériového čísla nezhoduje so štítkom na nádobe. Použite inú protézu a zorganizujte vrátenie nepoužitého výrobku pomocou služby pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI (+1 512-339-8000 alebo cs@onxlti.com).

12. Odstráňte značku sériového čísla odrezaním stehu, ktorý ju pridržiava na protéze. Podľa želania môžete značku ihneď po vybratí použiť na kontrolu sterility štandardným spôsobom. Protéza je teraz pripravená na implantáciu.

9.4 Implantácia zariadenia

VAROVANIE: Všetky pomocné nástroje sa pred použitím musia vyčistiť a vysterilizovať podľa samostatne dodaných návodov na použitie príslušných nástrojov On-X.

Určenie veľkosti

UPOZORNENIE: Pri určovaní veľkosti prstenca používajte iba kalibrátory pre chlopne On-X. Kalibrátory majú cylindrické, kónické konce a ukončenie s replikou aortálnej chlopne.

Cylindrické kalibrátory zodpovedajú chlopniam s veľkosťami 19 mm až 25 mm. Kónické kalibrátory zodpovedajú veľkosti chlopne 27/29 mm. Správna veľkosť chlopne je určená pohodlným vsadením, bez napínania, kalibrátora do prstenca. Po nájdení pohodlného osadenia zistíte veľkosť chlopne podľa identifikácie kalibrátora.

Kalibrátory s aortálnou replikou sú k dispozícii pre všetky veľkosti aortálnych chlopní. Pri aortálnych chlopniach s veľkosťami 19 mm až 25 mm sa kalibrátory s aortálnou replikou používajú na overenie, či aortálna chlopňa správne dosadne do prstenca a či nespôsobí obštrukcie v koronárnych artériách. Aortálne chlopne s veľkosťami 19 mm až 25 mm sú navrhnuté tak, aby dosadli do prstenca tak, aby sa uhlíkové rozšírenie opieralo o prstenec a šijacia manžeta bude v intra-supraanulárnej polohe.

VAROVANIE: Neupravujte šijaciu manžetu aortálnej chlopne s veľkosťami 19 mm až 25 mm tak, aby sa dala vložiť do prstenca. Aortálne chlopne veľkosti 27/29 mm sú určené na intraanulárne umiestnenie a na napodobenie takéhoto umiestnenia slúži kalibrátor s replikou chlopne.

9.5 Techniky šitia chlopne

Techniky šitia chlopne sa môžu líšiť v závislosti od preferencií chirurga vykonávajúceho implantáciu a od stavu pacienta. Aortálna chlopňa je navrhnutá tak, aby mala prstenec tkaniva okolo rozšírenia krúžku. Chirurgovia sa všeobecne zhodujú na tom, že technika jednotlivých matracových stehov bez vychyľovania, s podložkami alebo bez nich, poskytuje najlepšie prispôsobenie prstenca chlopne vonkajšiemu povrchu rozšírenia.

Stehy by mali prechádzať stredom šijacej manžety. Zaistí sa tým, že šijacia manžeta ostane flexibilná a zhodná s prstencom. Okrem toho to zabráni kontaktu šijacej ihly s titánovými krúžkami, ktoré sú vnútri šijacej manžety. Orientačné značky na šijacej manžete sa môžu použiť ako pomôcka pri umiestnení stehov.

Po umiestnení všetkých stehov sa protéza posunie do prstenca a zaviažu sa stehy. Odporúča sa uviazať prvé 3 uzlíky v rovnakej vzdialenosti od seba a potom v strede medzi nimi, aby sa chlopňa stabilizovala v prstenci. Držiak sa vyberie z chlopne opatrným stlačením piestu v rukoväti držiaka, ako vidno na Obrázku 8, a jemným odpojením rukoväte držiaka od chlopne/protézy.

VAROVANIE: Po odpojení držiaka sa ho nepokúšajte opäť vložiť do chlopne. Mohli by ste tým poškodiť chlopňu a spôsobiť závažné zlyhanie chlopne alebo ohroziť pacienta.

9.6 Dĺžka štepu a šitie

Štepovú časť protézy môžete upraviť na vhodnú dĺžku kedykoľvek počas implantácie.

UPOZORNENIE: Upnutím do svorky sa môže poškodiť akýkoľvek cievny štep. So štepom sa musí manipulovať opatrne a čo najmenej, aby sa predišlo zničeniu želatínového povlaku.

UPOZORNENIE: Treba sa vyhýbať nadmernému napnutiu na štepe.

UPOZORNENIE: Použitie okrúhlych ihiel so zošikmeným koncom minimalizuje poškodenie štepu. Pri vypudení vzduchu cez štep zvyčajne stačí ihla s rozmerom 19. Aby sa predišlo poškodeniu, treba sa vyhýbať rezným ihlám.

UPOZORNENIE: Štruktúra cievnej protézy Gelweave Valsalva™ je tkaná, a preto by sa mala rezať kauterizátorom, čím sa minimalizuje strapkanie. Ponorenie štepovej časti protézy do fyziologického roztoku pred použitím zabráni popáleniu v ohnisku, ku ktorému by mohlo dôjsť pri kauterizácii koronárneho ústia alebo pri úprave dĺžky štepu. Protéza by nemala byť ponorená vo fyziologickom roztoku dlhšie ako 5 minút a po namočení by nemala vyschnúť.

9.7 Hodnotenie pohybu listu a rotácie chlopne

Skúšanie pohybu listu
Po umiestnení protézy sa musí vyskúšať voľný pohyb listov. Na vyskúšanie pohyblivosti listov použite sondu listu, a to opatrným pôsobením na listy, aby ste si overili, či sa voľne otvárajú a zatvárajú.

VAROVANIE: Vyskúšajte pohyblivosť listu iba pomocou sondy listov On-X.

Rotácia
Ak sa listy nepohybujú voľne, opatrne otočte chlopňu v jednom smere, kým sa nedosiahne poloha, kedy sa už nezaznamená rušenie pohybu listu. Rotátor sa môže použiť s pripevneným držiakom na chlopne alebo bez neho. Podľa potreby pripevnite držiak na chlopne k rotátoru vsunutím špičky rukoväte nástroja do otvoru na konci držiaka chlopne, kým nezapadne pevne na svoje miesto. So sondou listov rotátora medzi listami a priečnym nosníkom zarovnaným s osou otáčania chlopne opatrne vsuňte rotátor chlopne do chlopne, kým nedosadne ľahko na svoje miesto.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa chlopňu otáčať, pokiaľ pri jej otáčaní pocítite značný odpor. Krútiaci moment potrebný na otáčanie chlopne *in situ* by mal byť približne rovnaký ako moment potrebný pri skúšobnom otáčaní pred implantáciou. Ak je na otáčanie potrebný značne vyšší krútiaci moment, pokus o otáčanie prerušte. Ak je otočenie nevyhnutné, ale nedá sa vykonať, protézu vyberte.

VAROVANIE: Nepoužívajte rukoväť držiaka na otáčanie chlopne po implantácii.

VAROVANIE: Používajte iba rotátor On-X na otočenie chlopne *in situ*. Použite iba rotátor vhodnej veľkosti. Použitím rotátora s nesprávnou veľkosťou by ste mohli poškodiť chlopňu.

UPOZORNENIE: Pri vsúvaní rotátora nesmiete pocítiť žiadny odpor. Ak pocítite odpor, rotátor zastavte, vyberte a opäť zarovnajte, až potom sa pokúste o opätovné vsunutie rotátora. Po rotácii opäť vyskúšajte pohyb listu. Ak sa nedosiahne voľný pohyb listu, chlopňu vyberte.

9.8 Orientácia chlopne

Na základe klinických štúdií neexistuje žiadna preferovaná orientácia srdcovej chlopňovej aortálnej protézy On-X® v protéze vzostupnej aorty On-X®.

10. POOPERAČNÉ INFORMÁCIE

10.1 Kompatibilita so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI)

Podmienečne bezpečné v prostredí MR 

Srdcová chlopňová protéza On-X, srdcová chlopňová mitrálna protéza Conform-X, s veľkosťou 25-33*, bola určená ako podmienečne vhodná pre MR, a to v súlade s terminológiou, ktorú určila Americká spoločnosť pre skúšanie a materiály (American Society for Testing and Materials – ASTM) International, označenie: F2503-08. Štandardné postupy pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných položiek vzhľadom na bezpečnosť v prostredí s magnetickou rezonanciou. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

***** Výsledky MRI sa aplikujú na túto špecifickú najväčšiu srdcovú chlopňovú protézu a všetky ostatné menšie veľkosti z podobných materiálov.

Neklinické skúšanie potvrdilo, že srdcová mitrálna chlopňová protéza On-X Conform-X s veľkosťou 25-33 je podmienečne vhodná pre MR. Pacient s touto pomôckou sa môže podrobiť snímaniu bezpečným spôsobom okamžite po umiestnení pri nasledujúcich podmienkach:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720-Gauss/cm alebo menej

Ohrev v súvislosti s MRI

Pri neklinickom skúšaní srdcová chlopňová protéza On-X, srdcová chlopňová mitrálna protéza Conform-X, s veľkosťou 25-33, spôsobila nasledujúce zvýšenie teploty počas 15 minútového snímania (teda pri pulznej sekvencii) pomocou systému MR s intenzitou 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Vzbudený, HDx, Softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvyššia zmena teploty *+1,6 ˚C*

Preto experimenty týkajúce sa ohrevu v súvislosti s MRI pre srdcovú chlopňovú mitrálnu protézu On-X Conform-X s veľkosťou 25-33, pri 3-Tesla, použitím vysielacej/prijímacej telovej cievky RF na uvedenom systéme MR s hláseným priemerným SAR pre celé telo s hodnotou 2,9-W/kg (čo znamená v spojení s kalorimetricky meranou priemernou hodnotou pre celé telo 2,7-W/kg), indikovali, že najväčší ohrev zistený pri týchto špecifických podmienkach bol rovný alebo menší ako +1,6 ˚C.

Informácia o artefaktoch

Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu presne zhoduje alebo je relatívne blízko k polohe srdcovej chlopňovej mitrálnej protézy On-X Conform-X s veľkosťou 25-33. Preto môže byť v prítomnosti tejto pomôcky nevyhnutná optimalizácia parametrov zobrazovania MR.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť prerušenia signálu	1 090-mm^2	686-mm^2	1 478-mm^2	1 014-mm^2
Rovinná orientácia	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

10.2 Vrátený tovar

Pred vrátením akéhokoľvek produktu musíte získať autorizáciu od služieb pre zákazníkov spoločnosti On-X LTI. Ak máte akékoľvek otázky spojené s chlopňami alebo autorizáciou na vrátenie tovaru, kontaktujte služby pre zákazníkov na čísle +1 512-339-8000 alebo na adrese cs@onxlti.com.

Licencia udelená podľa patentov USA č. 5137532; 5545216; 5772694; 5908452; 5677061; 6096075; 5641324; a zahraničných príslušných patentov.

11. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

11.1 Registrácia pacienta

Každé balenie protézy vzostupnej aorty On-X® obsahuje kartu s pokynmi, úplnú s praktickými štítkami, ktorá slúži na prístup k elektronickej registrácii implantátu a k elektronickej verzii návodu na použitie. Spoločnosť On-X LTI vyžaduje, aby sa elektronická registrácia implantátu vykonala ihneď.

Spoločnosť On-X LTI tieto údaje použije s cieľom oznámení a na pomoc pri dopĺňaní zásob v nemocnici. Všetky informácie o pacientovi ostanú prísne dôverné a pokiaľ to zákony dovolia, zverejnenie identifikačných údajov pacienta bude odmietnuté.

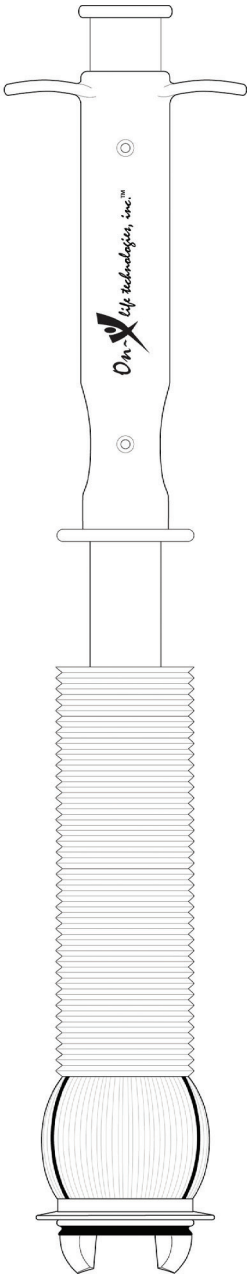
11.2 Karta so záznamom o pacientovi

Karta so záznamom o pacientovi sa dodáva spolu s protézou. Kartu treba odovzdať pacientovi (alebo vložiť do záznamov o pacientovi, ktoré sa odovzdajú pacientovi). Pacientov treba vyzvať, aby vyplnili kartu a aby ju vždy nosili so sebou.

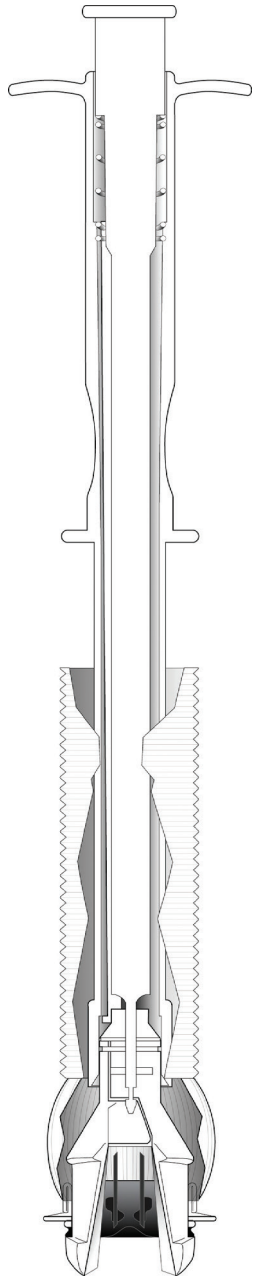
12. ODMIETNUTIE ZÁRUK

Vzhľadom na skutočnosť, že k vyššie uvedeným komplikáciám môže dôjsť pri použití akejkoľvek protézy vzostupnej aorty a vyššie uvedené možnosti poškodenia sa môžu vyskytnúť pred, počas alebo aj po implantácii, spoločnosť On-X LTI ručí iba za to, že produkt spĺňa požiadavky noriem spoločnosti On-X LTI. Spoločnosť On-X LTI neposkytuje žiadnu inú záruku na fungovanie používaného produktu a spoločnosť On-X LTI nepreberá žiadne riziká spojené s výsledkami použitia tohto produktu. Všetky riziká spojené s použitím produktu znáša zákazník. Spoločnosť On-X LTI odmieta akékoľvek ďalšie záruky spojené s produktom, a to vyslovené alebo implicitné, vrátane napríklad záruk spojených s možnosťou predaja produktu alebo jeho vhodnosti na nejaký špeciálny účel. Spoločnosť On-X LTI nepreberá žiadnu zodpovednosť za žiadne priame, špeciálne, následné alebo náhodné straty, škody alebo výdavky spojené s použitím produktu. Žiadna osoba nie je oprávnená meniť tieto podmienky alebo zaväzovať spoločnosť On-X LTI k akejkoľvek ďalšej zodpovednosti alebo záruke v spojení s používaním produktu.

OBRÁZKY A TABUĽKY

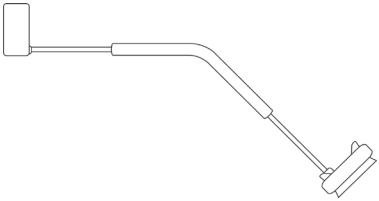


Obrázok 1. Protéza vzostupnej aorty On-X®

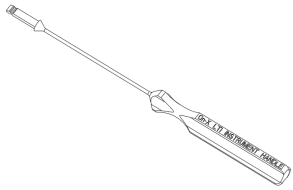


Obrázok 2. Súprava protézy vzostupnej aorty s rukoväťou držiaka On-X®

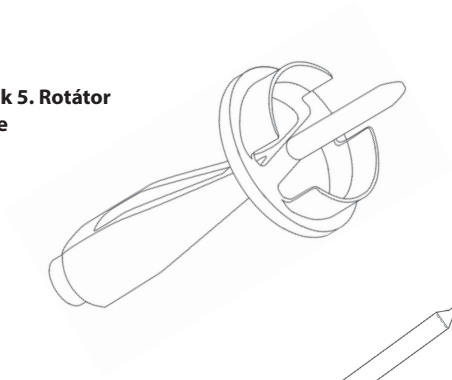
Obrázok 3. Kalibrátor s replikou chlopne



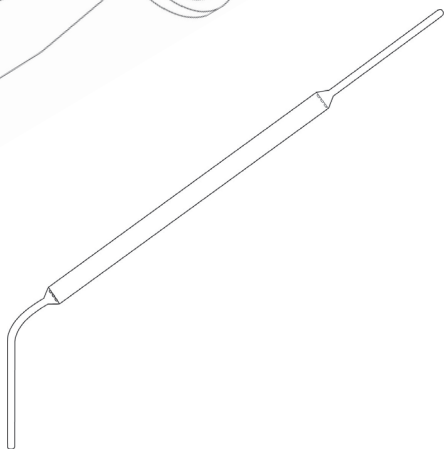
Obrázok 4. Rukoväť na nástroje



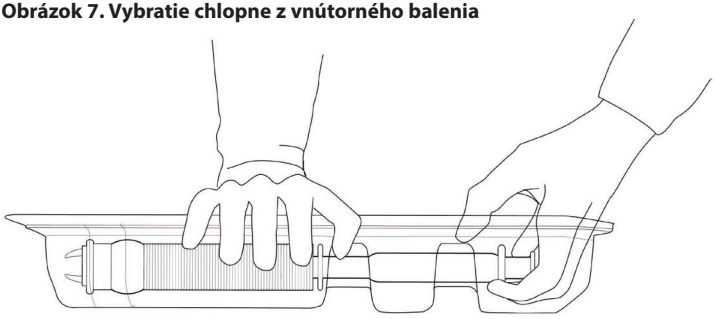
Obrázok 5. Rotátor chlopne

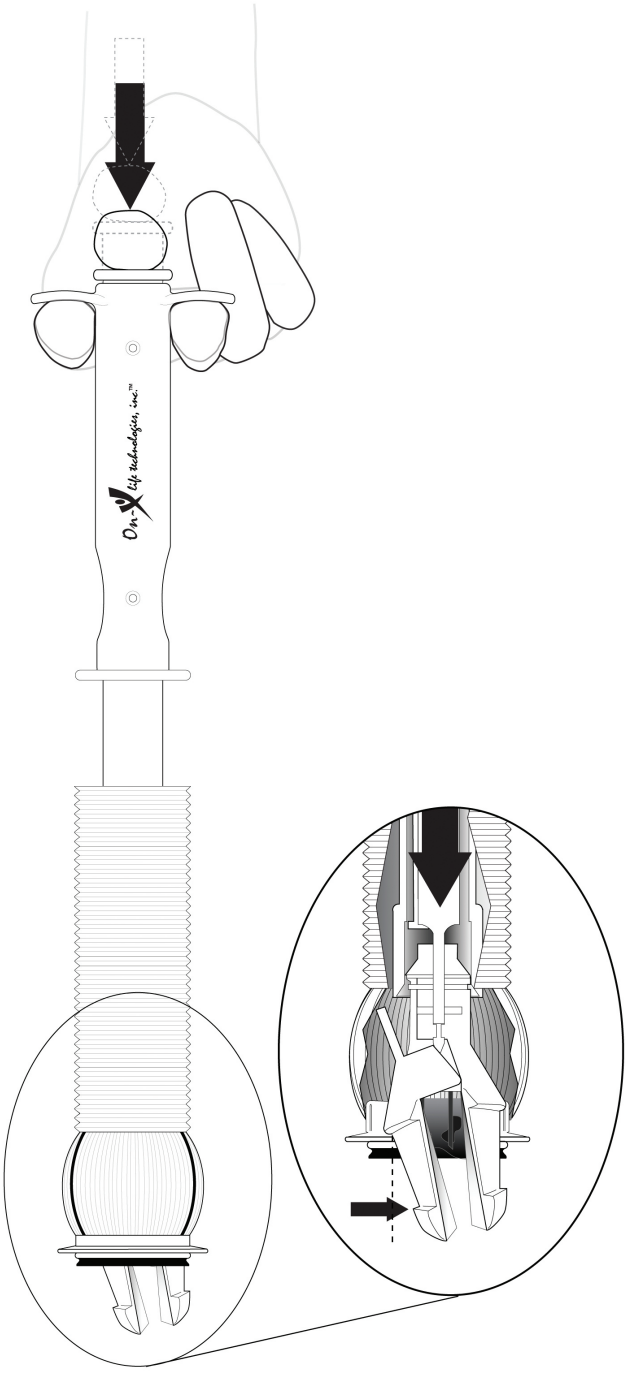


Obrázok 6. Sonda listu chlopne



Obrázok 7. Vybratie chlopne z vnútorného balenia





Obrázok 8. Vybratie rukoväte držiaka z protézy

Tabuľka 1. Špecifikácie protézy vzostupnej aorty On-X (mm)

Označenie modelu	Veľkosť/druh chlopne	Priemer tkaninového prstenca (montážny)	Vnútorný priemer štepu	Vnútorný priemer krúžku chlopne	Externý priemer šijacej manžety	Vnútorná plocha krúžku chlopne (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortálna	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortálna	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortálna	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortálna	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortálna	27-29	26	23,4	36	411

Tabuľka 2. Definície

EC REP	Poverený zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Výrobca		Opakovane nepoužívajte
	Pozrite si návod na použitie		Spotrebujte do
www.onxlti.com/ifu/AAP	Pozrite si návod na použitie	SN	Sériové číslo
REF	Katalógové číslo		Dátum výroby
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	STERILIZE	Opakovane nesterilizujte
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí MR		Limity teploty
Rx ONLY	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.	24 HR	Výrobky je potrebné použiť do 24 hodín po otvorení fóliového vrecka.
	Priemer štepu v milimetroch		Nevyhadzujte
	Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu	SZ mm	Veľkosť chlopne v milimetroch

MR	Srdcová chlopňová protéza On-X bola určená ako podmienečne bezpečná v prostredí MR, a to v súlade s terminológiou, ktorú určila Medzinárodná americká spoločnosť pre skúšanie a materiály (American Society for Testing and Materials International – ASTM International), označenie: F2503-08. Ďalšie informácie nájdete na www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

KAZALO VSEBINE

1. OPIS PRIPOMOČKA 477
2. INDIKACIJE 477
3. KONTRAINDIKACIJE 477
4. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI 478
4.1 Opozorila 478
4.2 Previdnostni ukrepi 479
5. POTENCIALNI NEŽELENI UČINKI 480
6. INDIVIDUALIZACIJA ZDRAVLJENJA 481
6.1 Specifična populacija bolnikov 481
7. POSVET Z BOLNIKOM 481
8. OBLIKA DOSTAVE 481
8.1 Razpoložljivi modeli in velikosti 481
8.2 Ročaj držala za ascendentno aortno protezo 481
8.3 Embalaža 482
8.4 Shranjevanje 482
8.5 Dodatki 482
9. NAVODILA ZA UPORABO 483
9.1 Usposabljanje zdravnika 483
9.2 Sterilizacija in ponovna sterilizacija 483
9.3 Navodila za ravnanje in pripravo 483
9.4 Vsaditev pripomočka 485
9.5 Tehnike šivanja zaklopke 486
9.6 Dolžina vsadka in šivanje 486
9.7 Ocena gibanja lista in vrtenja zaklopke 486
9.8 Usmerjenost zaklopke 487
10. POOPERATIVNE INFORMACIJE 487
10.1 Združljivost z magnetno-resonančnim slikanjem (MRI) 487
10.2 Vrnjeno blago 488
11. INFORMACIJE ZA BOLNIKA 488
11.1 Registracija bolnika 488
11.2 Bolnikova kartica 488
12. GARANCIJE 489

SLIKE IN TABELE 490

Slika 1. Ascendentna aortna proteza On-X® 490
Slika 2. Ascendentna aortna proteza On-X® s sestavom ročaja držala 490
Slika 3. Pripomoček za določitev velikosti replike 491
Slika 4. Ročaj instrumenta 491
Slika 5. Pripomoček za obračanje zaklopke 491
Slika 6. Sonda za list 491
Slika 7. Odstranjevanje proteze iz notranje embalaže 491
Slika 8. Odstranjevanje ročaja držala s proteze 492
Tabela 1. Specifikacije ascendentne aortne proteze On-X (mm) 493
Tabela 2. Definicije 494

1. OPIS PRIPOMOČKA

Ascendentna aortna proteza On-X® proizvajalca On-X Life Technologies, Inc.™(On-X LTI) združuje protetično srčno zaklopko On-X® in vaskularno protezo Gelweave Valsalva™ (slika 1). Proteza je na voljo v velikostih 19, 21, 23, 25 in 27/29 mm. Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ je vdelana v strukturo manšete zaklopke On-X, da tvori ascendentno aortno protezo. Na zunanji strani vsadka so za pomoč pri vsaditvi orientacijske referenčne oznake.

Protetična srčna zaklopka On-X® je zasnovana kot dvolistna mehanska srčna zaklopka, sestavljena iz ustja in dveh lističev. Dovodno območje ustja ima razširjen dovod, zasnovan za zmanjšanje pretočne turbulence, odtočni rob pa je zasnovan iz varoval za lističe, ki slednje ščitijo, ko so v zaprtem položaju. Listi se vrtijo okrog zavihkov, nameščenih na notranjem obodu obroča ustja. V zaprtem položaju vsak list tvori nazivni kot 40° glede na ravnino ustja. V odprtem položaju ravnina vsakega lista tvori nazivni kot 90° glede na ravnino ustja. Potovalni lok listov je 50º do zaprtega položaja. Ustje je narejeno iz grafitnega substrata, premazanega z ogljikom On-X®, pri katerem gre za čisto obliko pirolitičnega ogljika brez primesi. Listi so narejeni iz ogljika On-X®, ki se odlaga na grafitne substrate, impregnirane z 10 ut. % volframa, kar zagotavlja nepropustnost radijskih žarkov. Manšeta je narejena iz politetrafluoroetilenske (PTFE) tkanine, pritrjene na ustje s titanovimi držalnimi obroči in 5-0 poliestrskim šivalnim materialom. Ta oblika pritrditve manšete na ustje omogoča vrtenje šivalne manšete *in situ* med implantacijo.

Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ je tkana poliestrska proteza, zasnovana tako, da posnema geometrijo sinusa Valsalva. Vsadek je impregniran z vpojnim proteinom (modificirana želatina sesalcev), ki preprečuje predhodno strjevanje vsadka med operacijo. Želatina je bila navzkrižno kombinirana na določeno stopnjo, ki nadzira njeno hitrost odstranjevanja. Želatina v približno 14 dneh po vsaditvi hidrolizira in nadomesti jo normalno tkivo. Želatina je ne-antigenski in ne toksičen protein, kot se je z uporabo izkazala kot varno sredstvo za širjenje plazme.

Želatina, ki se uporablja v vsadku je izdelana iz živali, ki živijo in so izključno vzrejene v Avstraliji ali Združenih državah Amerike.

2. INDIKACIJE

Ascendentna aortna proteza On-X® je predvidena za zamenjavo obolele, poškodovane ali napačno delujoče naravne ali protetične srčne zaklopke na aortnem položaju v primerih, ki vključujejo anevrizmo ascendentne aorte ali druge bolezni ascendentne aorte.

3. KONTRAINDIKACIJE

Ascendentna aortna proteza On-X® je kontraindicirana za bolnike, ki ne prenašajo antikoagulacijske terapije ali tiste, ki so preobčutljivi na poliester ali materiale govejega porekla.

4. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

4.1 Opozorila

UPORABLJAJTE SAMO, KOT JE INDICIRANO (glejte odsek 2).

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če:
- vam je proteza padla na tla, se poškodovala ali bila kako drugače zlorabljena;
- ji je potekel rok uporabe;
- so pečati, ki prikazujejo nedovoljeno manipulacijo, zlomljeni;
- opazite poškodbe na embalaži;
- se oznaka s serijsko številko ne ujema s serijsko številko na etiketi pladnja.

NE vstavljajte katetra, kirurškega instrumenta ali transvenoznih kablov skozi aortno protetično srčno zaklopko, ker lahko pride do insuficience zaklopke, poškodbe lističa, premestitve lističa in/ali ujetja katetra/instrumenta/kabla.

Ascendentne aortne proteze On-X® **NE SMETE** ponovno sterilizirati.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če ji je potekel rok uporabe. Če proteza ni bila uporabljena, ima nepoškodovano folijsko vrečko in zatesnjen plastični vsebnik, rok uporabe pa ji je potekel, jo je treba vrniti podjetju On-X LTI.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če je katera od varnostnih etiket na obeh straneh zunanje škatle pretrgana ali poškodovana. Če je katera od varnostnih etiket pretrgana ali poškodovana, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju On-X LTI.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če je zaščitna folijska vrečka poškodovana ali pa vam je proteza padla na tla, je poškodovana ali je bila kako drugače zlorabljena. Če odkrijete kakršne koli poškodbe, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju On-X LTI.

NE predstrjujte vaskularne proteze Gelweave Valsalva™.

NE pritiskajte prekomerno na komponente zaklopke ali vsadka.

NE poskušajte ponovno vstaviti ročaja držala v protezo (zaklopko), ko ga enkrat sprostite s proteze. To lahko poškoduje ventil ter povzroči katastrofalno okvaro zaklopke ali škodi bolniku.

NE uporabljajte ročaja držala za vrtenje zaklopke, ko jo enkrat vstavite.

NE poskušajte razstaviti ročaja držala. Majhna vzmet, zaščitena v sestavljenem ročaju zaklopke, lahko neopazno pade na sterilno polje.

KO ENKRAT odprete folijsko embalažo, je treba protezo vsaditi v 24 urah. Če plastični pladnji z zatesnjenimi pokrovi Tyvek® niso poškodovani, je sterilnost proteze ohranjena, zatesnjeni pladenj pa je lahko izven folijske vrečke do 24 ur. Če proteze ne vsadite v 24 urah po tem, ko ste odprli folijsko vrečko, jo vrnite podjetju On-X LTI.

Mobilnost lista **PREVERITE** samo s sondo za list On-X.

Vse pripomočke in instrumente morate pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili, priloženimi instrumentom.

Za obračanje zaklopke *in situ* **UPORABLJAJTE SAMO** pripomoček za obračanje On-X. Uporabljajte samo ustrezno velik pripomoček za obračanje. Uporaba napačne velikosti pripomočka za obračanje lahko poškoduje zaklopko.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če ima poškodovan pokrov notranjega pladnja. Če je pokrov notranjega pladnja poškodovan, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju On-X LTI.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če zaklopke ni mogoče zlahka obračati. Uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju On-X LTI.

NE uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če se oznaka s serijsko številko ne ujema z etiketo na pladnju. Uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju On-X LTI.

NE določajte manšete velikosti 19 mm skozi 25-milimetrsko aortno zaklopko, da bi jo namestili v anulus. Aortne zaklopke velikosti 27/29 mm so zasnovane za namestitev v intra-anularno lego, za posnemanje te postavitve pa imajo repliciran pripomoček za določanje velikosti.

4.2 Previdnostni ukrepi

POZOR: Zvezni zakon (ZDA) omejuje, da bi ta izdelek prodajali zdravniki oz. da bi se prodajal po naročilu zdravnikov.

Za ravnanje s protezo uporabljajte instrumente zaklopke On-X in priloženi ročaj. Med izborom velikosti proteze uporabljajte samo pripomočke za določanje velikosti zaklopke On-X; drugi pripomočki lahko vodijo do napačnega izbora proteze.

Ne dotikajte se ogljikovih površin zaklopke z rokavicami ali s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ker lahko pride do poškodb na površini zaklopke, ki niso vidne s prostim očesom, lahko pa vodijo do pospešene strukturne okvare zaklopke, premika lista ali delujejo kot zametek za nastanek krvnih strdkov.

Pri vstavljanju pripomočka za obračanje se ne sme čutiti upora. Če naletite na upor, prenehajte, izvlecite pripomoček, ga poravnajte in nato ponovno poskusite vstaviti. Po zasuku ponovno preverite premikanje lista. Če ni mogoče doseči prostega premikanja lista, odstranite protezo.

Vpetje lahko poškoduje vsak žilni vsadek. Z vsadkom morate ravnati nežno in minimalno, da se prepreči izguba želatinskega premaza.

Izogibajte se prekomernemu napenjanju vsadka.

Uporaba igle s topo, okroglo konico zmanjša poškodbe vsadka. Pri odzračevanju skozi vsadek običajno zadošča igla velikosti 19. Ne uporabljajte igel z ostrimi konicami, da preprečite poškodbe.

Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ ima tkano strukturo, zaradi česar jo je treba rezati z instrumentom za kavterizacijo, da zmanjšate cefranje. Uporaba instrumenta za kavterizacijo pri zatesnjenem vsadku lahko povzroči gorenje. Če vsadek pred uporabo instrumenta za kavterizacijo potopite v fiziološko raztopino, preprečite gorišèno gorenje. Ascendentna aortna proteza ne sme biti potopljena dlje kot 5 minut. Ko protezo namočite, ne smete dovoliti, da se posuši.

Ne poskušajte obračati zaklopke, če pri tem naletite na večji upor, uporabljajte pa samo pripomoček za obračanje zaklopke, pritrjen na ročaj instrumenta. Navor, potreben za zasuk zaklopke *in situ*, mora biti približno enak tistemu, ki je potreben za poskusni zasuk pred vsaditvijo. Če je za zasuk potreben občutno večji navor, prenehajte z obračanjem zaklopke. Če je protezo treba zavrteti, vendar to ni mogoče, jo odstranite.

Pri določanju velikosti anulusa uporabljajte samo pripomočke za določanje velikosti zaklopk On-X. Pripomočki za določanje velikosti imajo cilindrične, stožčaste in aorti podobne konce.

Proizvodni proces za želatinaste vaskularne presadke za doseganje učinkovitosti presadka uporablja sredstvo za povezovanje formaldehid. Vsi želatinasto zatesnjeni presadki so temeljito sprani z vodo RO (reverzna osmoza), da se zmanjša preostanek formaldehida, vendar so lahko v izdelanem presadku prisotne preostale količine. Formaldehid je v nizkih ravneh tudi naravno prisoten v telesu, nekaj ga pridobivamo iz hrane. Formaldehid je znan kot mutagena in rakotvorna snov. Tveganja teh možnih škod zaradi izdelka niso bila klinično dokazana.

5. POTENCIALNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri uporabi vsadkov za aortne zaklopke, vključujejo, vendar niso omejeni na:

- angino
- srčno aritmijo
- endokarditis
- zastoj srca
- hemolizo
- hemolitično anemijo
- krvavitve
- miokardni infarkt
- zagozditev lista zaklopke (zagozdenje)
- nestrukturno okvaro zaklopke
- prerast panusa zaklopke
- perivalvularno puščanje zaklopke
- regurgitacijo zaklopke
- strukturno okvaro zaklopke
- trombozo zaklopke
- tromboembolijo
- kap
- okužbo vsadka
- nepravo anevrizmo, anevrizmo
- nastanek sekundarne fistule
- okluzijo ali upogibanje vsadka
- prekomerno izgubo krvi skozi vsadek

Obstaja možnost, da ti zapleti vodijo do:

- ponovne operacije
- odstranitve vsadka
- permanentne invalidnosti
- smrti

Mehanske protetične srčne zaklopke oddajajo zvoke, ki so povsem običajni med njihovim delovanjem. Za nekatere bolnike so lahko ti zvoki moteči.

Tveganja pri ponovni uporabi:

V skladu z EU-direktivo o medicinskih pripomočkih, 93/42/EGS, Dodatek I, odsek 13.6h, mora proizvajalec pripomočka pripraviti informacije o tveganjih, povezanih s ponovno uporabo pripomočka, predvidenega za enkratno uporabo. V ta namen je podana naslednja izjava.

Tveganja pri ponovni uporabi pripomočka AAP.

Vsajeni vsadek je prirejen za bolnika. Poleg tveganj v tem odseku lahko ponovna uporaba v drugem bolniku povzroči nevarnost izkrvavitve. Dodatna tveganja so še krvni patogeni in bakterijske okužbe.

6. INDIVIDUALIZACIJA ZDRAVLJENJA

Po kirurškem posegu je treba predpisati ustrezno antikoagulacijsko ali antikoagulacijsko/antitrombocitno terapijo. Antiokoagulacijski ali antiokoagulacijski/antitrombocitni režim je treba izbrati na osnovi specifičnih potreb bolnika, klinične situacije in vzpostavljenih smernic stroke.

6.1 Specifična populacija bolnikov

Varnost in učinkovitost ascendentne aortne proteze On-X® pri naslednjih specifičnih populacijah ni bila dokazana, saj na tej populaciji ni bilo izvajanih študij:

- nosečnice;
- doječe matere;
- bolniki s kroničnim endokarditisom;
- bolniki, ki potrebujejo zamenjavo pljučnega korena.

7. POSVET Z BOLNIKOM

- Vsem bolnikom s protetičnimi zaklopkami, ki morajo na zobozdravstvene postopke ali druge postopke, pri katerih obstaja nevarnost bakterijskih okužb, je treba predpisati terapijo s profilaktičnim antibiotikom.
- Bolniki, ki potrebujejo antikoagulacijsko ali antikoagulacijsko/antitrombocitno terapijo.
- Bolnike je treba pozvati, da izpolnijo kartico za bolnike, priloženo protezi, in jo imajo vedno s seboj.
- Bolniki morajo biti obveščeni o uporabi snovi govejega izvora v tem pripomočku še pred začetkom postopka.

8. OBLIKA DOSTAVE

8.1 Razpoložljivi modeli in velikosti

Ascendentna aortna proteza On-X® je na voljo v velikostih 19, 21, 23, 25 in 27/29 mm. Simbol SZ mm na škatli in etiketah pladnjev se nanaša na premer anulusa tkiva zaklopke v milimetrih. Na nalepki na vsakem koncu škatle je okrogel simbol, ki predstavlja dejanski premer vsadka. Za vse specifikacije izdelka glejte tabelo 1.

8.2 Ročaj držala za ascendentno aortno protezo

Ascendentna aortna proteza On-X® je ob dostavi nameščena na plastični podaljšan ročaj držala z vzmetnim delovanjem za enkratno uporabo. Ta ročaj držala (slika 2) pomaga pri nameščanju proteze med operacijo. Protezo je mogoče sprostiti z držala s pritiskom na osrednji bat.

OPOZORILO: Ne poskušajte ponovno vstaviti ročaja držala v protezo (zaklopko), ko ga enkrat sprostite s proteze. To lahko poškoduje ventil ter povzroči katastrofalno okvaro zaklopke ali škodi bolniku.

OPOZORILO: Ne poskušajte razstaviti ročaja držala. Majhna vzmet, zaščitena v sestavljenem ročaju zaklopke, lahko neopazno pade na sterilno polje.

8.3 Embalaža

Ascendentna aortna proteza On-X® je dostavljena sterilna, nameščena na držalo, v notranjih in zunanjih plastičnih pladnjih, obdanih s folijsko vrečko, ki se uporablja kot parna zapora in ohranja optimalne karakteristike proteze. Folijska vrečka in zunanji pladenj nista sterilna. Tesnila Tyvek® na notranjem in zunanjem pladnju morajo biti nepoškodovana. Vsaka poškodba pladnjev pomeni, da proteza ni sterilna. Če je glavna embalaža poškodovana, izdelka ni dovoljeno uporabljati in ga je treba vrniti podjetju On-X LTI. Embalaža je sestavljena iz naslednjih elementov:

- zunanja škatla z etiketo
- plastični pladenj za protezo x 2, notranji in zunanji
- plastično razširjeno držalo zaklopke z ročajem
- oznaka s serijsko številko proteze
- vrečka s kremenovim gelom
- folijska vrečka
- lahko vsebuje knjižico z navodili za uporabo
- bolnikova kartica
- kartica z navodili, skupaj s priročnimi nalepkami - uporablja se za dostop do: 1) elektronske registracije vsadka in 2) elektronskih navodil za uporabo.

Instrumenti za vsaditev ascendentne aortne proteze On-X® so dostavljeni ločeno, NESTERILNO in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati, kot je opisano v navodilih za uporabo, priloženih posameznemu instrumentu.

8.4 Shranjevanje

Ascendentna aortna proteza On-X® je dostavljena sterilna. Datum izteka sterilnosti pripomočka je natisnjen na etiketi zunanje embalaže. Vzdrževati je treba ustrezno evidenco inventarja, tako da se proteze, ki jim rok uporabe poteče prej, vsadijo pravočasno in se prepreči iztek roka uporabe. Za zaščito proteze je treba le-to hraniti v zunanji škatli do same uporabe. Okolje za shranjevanje mora biti čisto, hladno in suho pri temperaturah najmanj 0˚C (32˚ F) ali največ 35˚C (95˚ F).

OPOZORILO: Ko enkrat odprete folijsko embalažo, v kateri sta sklop zatesnjenih plastičnih pladnjev in proteza, je treba proteza vsaditi v 24 urah. Če plastični pladnji z zatesnjenimi pokrovi Tyvek® niso poškodovani, je sterilnost proteze ohranjena in zatesnjeni pladenj je lahko izven folijske vrečke do 24 ur. Če proteze ne uporabite v 24 urah, stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com), da uredite vračilo proteze.

8.5 Dodatki

Ascendentna aortna proteza On-X® (zaklopka) je zasnovana samo za uporabo s instrumenti On-X. Instrumenti, ki so dostavljeni posebej, so na voljo kot komplet, ki zajema pripomočke za določanje velikosti, pripomočke za obračanje, ročaj za instrument in sondo za list. Instrumenti so predvideni za večkratno uporabo. Za popoln opis instrumentov, njihove uporabe in predelave glejte navodila za uporabo instrumentov za protetično srčno zaklopko On-X.

Pripomočki za določitev velikosti replike
Pripomočki za določitev velikosti aortne replike za vse velikosti aortnih zaklopk (slika 3). Uporabljajo se za zagotovitev prileganja aortne zaklopke brez oviranja koronarnih arterij. Oblika pripomočkov za določitev velikosti aortne replike velikosti 19 do 25 je predvidena za posnemanje supra-anularne postavitve šivalne manšete zaklopke. Pripomoček za določitev velikosti aortne replike velikosti 27/29 je predviden za posnemanje intra-anularne postavitve.

Ročaj instrumenta
Ročaj instrumenta je sestavljen iz prijemala, upogibljivega stebla in konice, ki pomaga držati pripomoček za obračanje med operacijo (slika 4).

Pripomoček za obračanje
Pripomoček za obračanje zaklopke (slika 5) se uporablja za obračanje zaklopke *in situ* po tem, ko vod odrežete na ustrezno dolžino. Pripomoček za obračanje zaklopke ima plastično glavo s centralno nameščeno sondo za list ter režo za pritrditev na ročaj instrumenta. Za pritrditev pripomočka za obračanje na ročaj instrumenta vstavite konico ročaja instrumenta neposredno v režo na koncu ročaja pripomočka za obračanje. Ta se bo zaskočil, ko boste nanj rahlo pritisnili.

Sonda za list
Sonda za list (slika 6) je gibka palica s koničastima koncema. Sonda za list se lahko uporablja za nežno premikanje listov pri preverjanju, ali se listi nemoteno odpirajo in zapirajo.

9. NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če:

- vam je proteza padla na tla, se poškodovala ali bila kako drugače zlorabljena;
- ji je potekel rok uporabe;
- je pečat, ki prikazuje nedovoljeno manipulacijo, zlomljen;
- opazite poškodbe na embalaži;
- se oznaka s serijsko številko ne ujema s serijsko številko na etiketi pladnja.

9.1 Usposabljanje zdravnika

Tehnike za vsaditev ascendentne aortne proteze On-X® so podobne tistim, ki se uporabljajo pri kateri koli ascendentni aortni protezi. Usposobljeni kirurgi za srce in ožilje poznajo te tehnike.

9.2 Sterilizacija in ponovna sterilizacija

Ascendentna aortna proteza On-X® je dostavljena sterilna. Če poteče rok sterilnosti ali če se po odstranitvi iz zunanje škatle folijska vrečka preluknja ali pa so sterilne prepreke zatesnjenih plastičnih pladnjev v folijski vrečki poškodovane, proteze ne uporabite. Stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com), da se dogovorite za vračilo proteze.

OPOZORILO: Ko enkrat odprete folijsko embalažo, je treba protezo vsaditi v 24 urah. Če plastični pladnji z zatesnjenimi pokrovi Tyvek® niso poškodovani, je sterilnost proteze ohranjena, zatesnjeni pladenj pa je lahko izven folijske vrečke do 24 ur. Če proteze ne vsadite v 24 urah po odprtju folijske vrečke, stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com), da uredite vračilo proteze.

OPOZORILO: Ascendentne aortne proteze On-X® ne smete ponovno sterilizirati.

9.3 Navodila za ravnanje in pripravo

POZOR: S protezo ravnajte samo z instrumenti On-X LTI. Med izborom velikosti proteze uporabljajte samo pripomočke za določanje velikosti zaklopke On-X; drugi pripomočki lahko vodijo do napačnega izbora proteze.

POZOR: Ne dotikajte se ogljikovih površin zaklopke z rokavicami ali s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti, ker lahko pride do poškodb na površini zaklopke, ki niso vidne s prostim očesom, lahko pa vodijo do pospešene strukturne okvare zaklopke, premika lista ali delujejo kot zametek za nastanek krvnih strdkov.

POZOR: Pazite, da ne poškodujete proteze s prekomernim obremenjevanjem ustja ali listov zaklopke ali vsadka.

Neumita operacijska medicinska sestra

1. Preverite rok uporabe na zunanji škatli.

   OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če ji je potekel rok uporabe. Če proteza ni bila uporabljena, ima nepoškodovano folijsko vrečko in zatesnjen plastični vsebnik, rok uporabe pa ji je potekel, jo je treba vrniti podjetju On-X LTI.

2. Preverite, ali so etikete na obeh straneh škatle cele.

   OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če je katera od varnostnih etiket na obeh straneh zunanje škatle pretrgana ali poškodovana. Če je katera od varnostnih etiket pretrgana ali poškodovana, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju tako, da stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com).

3. Odprite zunanjo škatlo in odstranite zaščitno folijsko vrečko, v kateri so proteza in dodatki. Preglejte folijsko vrečko, če je poškodovana.

   OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če je zaščitna folijska vrečka poškodovana ali pa vam je proteza padla na tla, je poškodovana ali je bila kako drugače zlorabljena. Če odkrijete poškodbe, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju tako, da stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com).

4. Izpolnite elektronsko registracijo vsadka na www.onxlti.com/implantregistration, kolikor to dopuščajo krajevni zakoni celovito in čim prej. Tako lahko bolnika vnesemo v našo zbirko podatkov, kar je lahko pomembno za prihodnja obvestila glede proteze. Bolniku izročite bolnikovo kartico.

5. Odprite folijsko vrečko, tako da odtrgate na eni od zarez na vsaki strani označene črte trganja. Na folijski vrečki so ilustracije, ki prikazujejo odpiranje folijske vrečke, odstranjevanje in odpiranje zunanjega pladnja, prenos notranjega pladnja v sterilno polje in odpiranje notranjega pladnja.

6. Odprite pokrov zunanjega pladnja tako, da primete za jeziček, označen v kotu zunanjega pokrova in povlečete pokrov v smeri puščice. (Glejte sliko na folijski vrečki.)

7. Notranji pladenj je mogoče položiti v sterilno polje tako, da nežno obrnete zunanji pladenj tik nad sterilnim poljem, da notranji pladenj zdrsi ven na sterilno polje. (Glejte sliko na folijski vrečki.)

Umita operacijska sestra/kirurg:

8. Umita operacijska sestra lahko odpre sterilni notranji pladenj tako, da prime za jeziček, označen v kotu notranjega pokrova in ga povleče v smeri puščice. (Glejte sliko na folijski vrečki.) Notranji pladenj proteze lahko nato položi na pladenj za instrumente.

OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če ima poškodovan pokrov notranjega pladnja. Če je notranji pokrov pladnja poškodovan, uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju tako, da stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com).

9. Protezo odstranite z notranjega pladnja tako, da z eno roko stabilizirate pladenj v sterilnem polju. Z drugo roko vstavite prste okrog konca ročaja držala in nežno povlecite navzgor dovolj močno, da ročaj sprostite s pladnja (slika 7 in slika na notranjem pokrovu pladnja).
10. Vrtenje preverite tako, da previdno primete šivalno manšeto z rokavico ter rahlo stisnete in nežno zavrtite zgornji del ročaja držala v obe smeri. Zaklopka bi se morala dati zlahka obračati v manšeti.

    OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če zaklopke ni mogoče zlahka obračati. Uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju tako, da stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com).
11. Primerjajte oznako s serijsko številko z etiketo na zunanjem pladnju.

    OPOZORILO: Ne uporabljajte ascendentne aortne proteze On-X®, če se oznaka s serijsko številko ne ujema z etiketo na pladnju. Uporabite drugo protezo in poskrbite za vračilo nerabljenega izdelka podjetju tako, da stopite v stik s službo za stranke On-X LTI (+1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com).
12. Oznako s serijsko številko odstranite tako, da prerežete šiv, s katerim je pritrjena na protezo. Če želite, lahko oznako, takoj potem, ko jo odstranite, uporabite za preverjanje sterilnosti s standardnimi tehnikami. Proteza je sedaj pripravljen za vsaditev.

9.4 Vsaditev pripomočka

OPOZORILO: Vse pripomočke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili za uporabo instrumentov On-X, priloženimi instrumentom.

Določanje velikosti

POZOR: Pri določanju velikosti anulusa uporabljajte samo pripomočke za določanje velikosti zaklopk On-X. Pripomočki za določanje velikosti imajo cilindrične, stožčaste in aorti podobne konce.

Cilindrični pripomočki za določanje velikosti ustrezajo velikostim zaklopk od 19 mm do 25 mm. Stožčasti pripomočki za določanje velikosti ustrezajo velikostim zaklopk 27/29 mm. Pravilno velikost zaklopke ugotovite tako, da se mora pripomoček za določanje velikosti udobno, ne tesno, prilegati v anulus. Ko zagotovite udobno prileganje, vam identifikacija na pripomočku za določanje velikosti prikazuje ustrezno velikost zaklopke.

Pripomočki za določitev velikosti aortne replike so dobavljeni za vse velikosti aortnih zaklopk. Za aortne zaklopke od 19 mm do 25 mm se pripomočki za določitev velikosti aortne replike uporabljajo za preverjanje pravilne namestitve aortne zaklopke v anulusu ter nemoteno prehodnost koronarnih arterij. Aortne zaklopke velikosti 19 mm do 25 mm so zasnovane za prileganje v anulus ob vsaditvi, pri čemer mora izpostavljen ogljikov rob sloneti v anulusu, manšeta pa mora biti intra-supra anularno.

OPOZORILO: Ne določajte manšete velikosti 19 mm skozi 25-milimetrsko aortno zaklopko, da bi jo namestili v anulus. Aortne zaklopke velikosti 27/29 mm so zasnovane za namestitev v intra-anularno lego, za posnemanje te postavitve pa imajo repliciran pripomoček za določanje velikosti.

9.5 Tehnike šivanja zaklopke

Tehnike šivanja zaklopk se razlikujejo glede na preference kirurga in stanje bolnika. Aortna zaklopka je zasnovana tako, da anulus tkiva meji na rob ustja. Kot nekak splošen sporazum med kirurgi velja, da tehnika šivanja z neobrnjenim prekinjenim šivom vzmetnice, z ali brez kompres, omogoča najboljše prileganje anulusa zaklopke z zunanjo površino roba.

Šive je treba napeljati skozi središče manšete. Tako ostane manšeta prilagodljiva in se prilega na anunulus. Prav tako ta način šivanja preprečuje, da bi šivalna igla prišla v stik s titanovimi obroči v manšeti. Kot pomoč pri postavitvi šiva se lahko uporabljajo orientacijske oznake na manšeti.

Ko so vsi šivi na svojem mestu, je treba protezo potisniti v anulus in šive zašiti. Priporočljivo je, da prve 3 vozle zavežete na enaki medsebojni razdalji in na sredini med šivi, da stabilizirate zaklopko v anulusu. Ročaj držala odstranite z zaklopke tako, da previdno pritisnete na bat v ročaju držala, kot je prikazano na sliki 8, nato pa nežno dvignete ročaj držala iz zaklopke/proteze.

OPOZORILO: Ko ročaj držala zaklopke enkrat odstranite, ga ne poskušajte ponovno vstaviti v zaklopko. To lahko poškoduje ventil ter povzroči katastrofalno okvaro zaklopke ali škodi bolniku.

9.6 Dolžina vsadka in šivanje

Vsadek na protezi je mogoče kadar koli med vsaditvijo odrezati na ustrezno dolžino.

POZOR: Vpetje lahko poškoduje vsak žilni vsadek. Z vsadkom morate ravnati nežno in minimalno, da se prepreči izguba želatinskega premaza.

POZOR: Izogibajte se prekomernemu napenjanju vsadka.

POZOR: Uporaba igle s topo, okroglo konico zmanjša poškodbe vsadka. Pri odzračevanju skozi vsadek običajno zadošča igla velikosti 19. Ne uporabljajte igel z ostrimi konicami, da preprečite poškodbe.

POZOR: Vaskularna proteza Gelweave Valsalva™ ima tkano strukturo, zaradi česar jo je treba rezati z instrumentom za kavterizacijo, da se zmanjša cefranje. Če tik pred uporabo vsadek zaklopke potopite v fiziološko raztopino, boste preprečili žariščno žganje, ki se lahko pojavi med izžiganjem za koronarno ustje ali pri krajšanju vsadka. Proteza je lahko namočena v fiziološko raztopino največ 5 minut, ko pa jo vzamete ven, ne smete dovoliti, da se posuši.

9.7 Ocena gibanja lista in vrtenja zaklopke

Preizkušanje gibanja lista
Ko protezo namestite, je treba preveriti, ali se listi lahko prosto premikajo. To naredite s pomočjo sonde za list in nežno premikate liste da se prepričate, ali se nemoteno odpirajo in zapirajo.

OPOZORILO: Mobilnost listov preverjajte samo s sondo za list On-X.

Vrtenje
Če se listi ne premikajo prosto, nežno zavrtite zaklopko v poljubno smer, dokler ne doseže lege, kjer premikanje listov ni ovirano. Pripomoček za obračanje zaklopke se lahko uporablja s pritrjenim ročajem ali brez njega. Po potrebi pritrdite ročaj instrumenta na pripomoček za obračanje tako, da vstavite konico ročaja v režo na koncu ročaja pripomočka, dokler čvrsto ne zaskoči. Ko je sonda lista s pripomočkom za obračanje med listi in prečko, poravnana z vrtljivo osjo lista zaklopke, previdno vstavite pripomoček za vrtenje v zaklopko, dokler ne pade na svoje mesto.

POZOR: Zaklopke ne skušajte obračati, če pri tem naletite na občuten upor. Navor, potreben za zasuk zaklopke *in situ*, mora biti približno enak tistemu, ki je potreben za poskusni zasuk pred vsaditvijo. Če je za zasuk potreben občutno večji navor, prenehajte z obračanjem zaklopke. Če je protezo treba zavrteti, vendar to ni mogoče, jo odstranite.

OPOZORILO: Ne uporabljajte ročaja držala za vrtenje zaklopke, ko jo enkrat vstavite.

OPOZORILO: Za obračanje zaklopke *in situ* uporabljajte samo pripomoček za obračanje On-X. Uporabljajte samo ustrezno velik pripomoček za obračanje. Uporaba napačne velikosti pripomočka za obračanje lahko poškoduje zaklopko.

POZOR: Pri vstavljanju pripomočka za obračanje se ne sme čutiti upora. Če naletite na upor, prenehajte, izvlecite pripomoček, ga poravnajte in nato ponovno poskusite vstaviti. Po zasuku ponovno preverite premikanje lista. Če ni mogoče doseči prostega premikanja lista, odstranite protezo.

9.8 Usmerjenost zaklopke

Na osnovi kliničnih študij ne obstaja prednostna usmerjenost za protetične srčne zaklopke On-X® v ascendentni aortni protezi On-X®.

10. POOPERATIVNE INFORMACIJE

10.1 Združljivost z magnetno-resonančnim slikanjem (MRI)

Pogojno varno za MR 

Protetična srčna zaklopka **On-X, proteza mitralne srčne zaklopke Conform-X, velikost 25-33*,** je bila označena kot pogojno varna za MR v skladu s terminologijo, specificirano v Ameriškem združenju za testiranje in materiale (ASTM) International, oznaka: F2503-08. Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih elementov za varnost v magnetno-resonančnem okolju. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Ne-klinično testiranje je pokazalo, da je proteza mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikost 25-33, pogojno varna za MR. Bolnika s tem vsajenim pripomočkom je mogoče takoj po vsaditvi varno slikati pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje
- statično magnetno polje z jakostjo 3 Tesla ali manj
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 720-Gauss/cm ali manj

***** Izsledki za MRI-slikanje veljajo za to specifično največjo protezo srčne zaklopke in vse ostale manjše velikosti, izdelane iz podobnih materialov.

Segrevanje, povezano z MRI
Med ne-kliničnimi testi se je protetična srčna zaklopka On-X, proteza mitralne srčne zaklopke Conform-X, velikost 25-33, med MRI-slikanjem, ki je trajalo 15 min (t. j. na zaporedje impulzov) v MR-sistemu 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) segrela za naslednjo vrednost:

največja temperaturna sprememba *+1,6 ˚C*

Tako so preizkusi s segrevanjem pri MRI-slikanju s protezo mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikost 25-33, v sistemu 3-Tesla in ob uporabi oddajne/sprejemne RF-telesne tuljave z MR-sistemom poročali o povprečnem SAR-u celega telesa 2,9 W/kg (t. j. povezano s kalorimetrično izmerjeno povprečno vrednostjo celega telesa 2,7 W/kg) pokazali, da je bilo največje segrevanje v teh specifičnih pogojih enako ali manjše od +1,6 ˚C.

Informacije o artefaktih
Kakovost MR-slike je lahko slabša, če je območje zanimanja na povsem enakem območju ali blizu položaja proteze mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikosti 25-33. Morda bo izravnavo prisotnosti tega pripomočka potrebno optimirati parametre za MR-slikanje. prisotnost tega pripomočka.

Zaporedje impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost izpada signala	1.090 mm^2	686 mm^2	1.478 mm^2	1.014 mm^2
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno

10.2 Vrnjeno blago

Za vračilo katerega koli izdelka morate pridobiti predhodno dovoljenje od službe za stranke On-X LTI. Za vsa vprašanja glede zaklopke ali dovoljenja za vračilo se obrnite na službo za stranke na +1 512-339-8000 ali cs@onxlti.com.

Licencirano pod št. ameriških patentov. 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; in tujimi patenti.

11. INFORMACIJE ZA BOLNIKA

11.1 Registracija bolnika

Vsakemu paketu pripomočka On-X® Ascending Aortic Prosthesis je priložena Kartica z navodili, skupaj s priročnimi nalepkami, ki se uporablja za dostop do elektronske registracije vsadkov in do navodil v elektronski obliki. Podjetje On-X LTI zahteva, da se elektronska registracija vsadka izpolni takoj.

Družba On-X LTI bo te podatke uporabljala za obveščanje ter dopolnjevanje zalog inventarja v bolnišnicah. Vsi podatki o bolnikih se obravnavajo strogo zaupno, izdaja identifikacijskih podatkov bolnika se lahko zavrne, če to dovoljuje zakon.

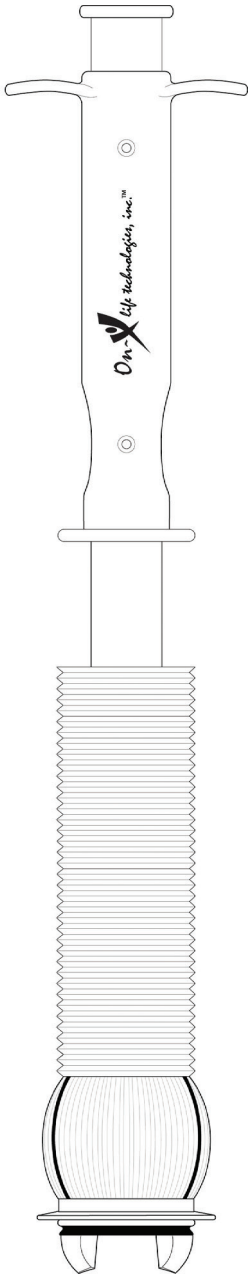
11.2 Bolnikova kartica

Protezi je priložena bolnikova kartica. Kartico morate izročiti bolniku (ali jo vložiti v kartoteko bolnika, ki se izroči bolniku). Bolnike je treba pozvati, da izpolnijo kartico in jo imajo vedno s seboj.

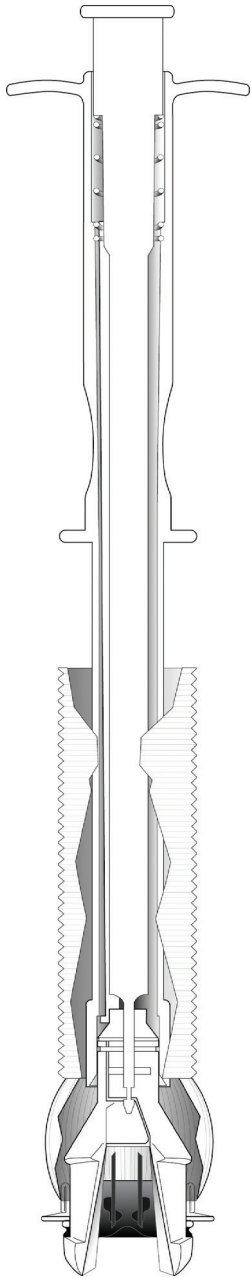
12. GARANCIJE

Zaradi prej naštetih zapletov, ki se lahko pojavijo pri uporabi katere koli ascendentne aortne proteze, ter možnosti prav tako prej naštetih poškodb in škode, ki se lahko pojavijo pred, med ali po vsaditvi, podjetje On-X LTI jamči samo, da je izdelek v skladu s standardnimi specifikacijami podjetja On-X LTI. Podjetje On-X LTI ne daje nobenih drugih jamstev glede delovanja izdelka med uporabo in ne prevzema nobene odgovornosti za rezultate uporabe tega izdelka. Celotno tveganje za uporabo izdelka nosi kupec. Podjetje On-X LTI prav tako zavrača vse ostale garancije glede izdelka, izrecne ali implicirane, vključno, vendar ne omejeno na tiste, ki se nanašajo na tržnost izdelka ali primernost izdelka za določeno uporabo. Podjetje On-X LTI ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posredno, posledično ali nezgodno izgubo, škodo ali stroške, nastale v povezavi z uporabo izdelka. Nobena oseba nima pooblastila za spremembo katerih od tukaj navedenih pogojev ali za obvezo podjetja On-X LTI h kakršnim koli dodatnim odgovornostim ali jamstvom v povezavi z uporabo izdelka.

SLIKE IN TABELE

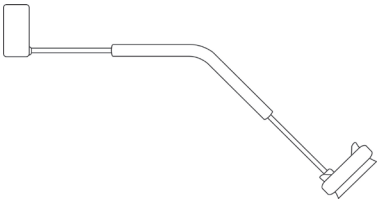


Slika 1. Ascendentna aortna proteza On-X®

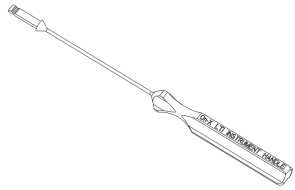


Slika 2. Ascendentna aortna proteza On-X® s sestavom ročaja držala

Slika 3. Pripomoček za določitev velikosti replike



Slika 4. Ročaj instrumenta



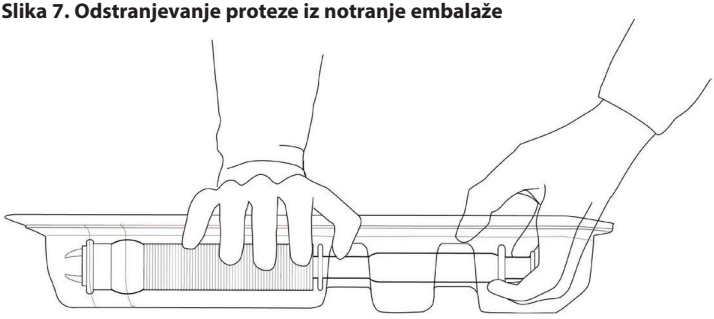
Slika 5. Pripomoček za obračanje zaklopke

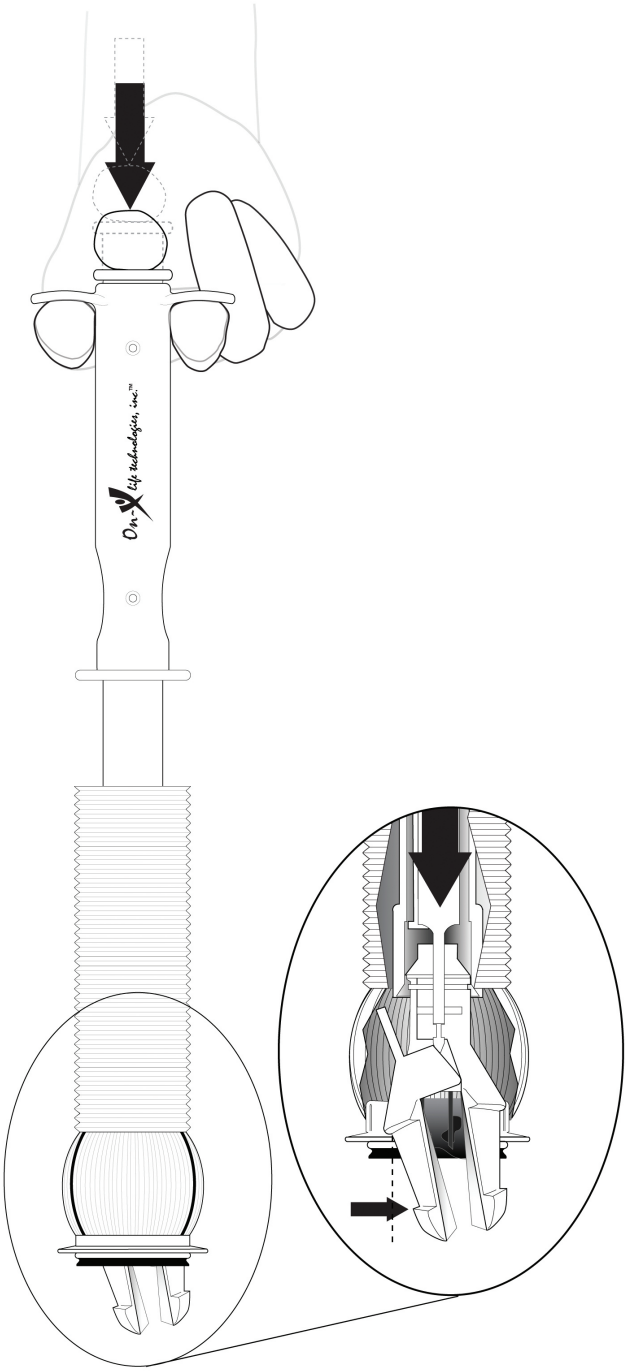


Slika 6. Sonda za list



Slika 7. Odstranjevanje proteze iz notranje embalaže





Slika 8. Odstranjevanje ročaja držala s proteze

Tabela 1. Specifikacije ascendentne aortne proteze On-X (mm)

Označevalnik modela	Velikost/vrsta zaklopke	Premer anulusa tkiva (pritrditveni)	Notranji premer vsadka	Notranji premer ustja zaklopke	Premer zunanje manšete	Notranje območje ustja zaklopke (mm^2)
ONXAAP-19	19 aortna	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 aortna	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 aortna	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 aortna	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 aortna	27-29	26	23,4	36	411

Tabela 2. Definicije

EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Proizvajalec		Ne ponovno uporabiti
	Glejte navodila za uporabo		Rok uporabe
www.onxlti.com/ifu/AAP	Glejte navodila za uporabo	SN	Serijska številka
REF	Kataloška številka		Datum izdelave
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom	STERILIZE	Ne ponovno sterilizirati
MR	Pogojno varno za MR		Temperaturna omejitev
Rx ONLY	Zvezni zakon (ZDA) določa, da lahko ta izdelek prodajajo samo zdravniki oz. se lahko prodaja samo po naročilu zdravnikov.	24 HR	Izdelek je treba uporabiti v 24 urah po odprtju folijske vrečke.
	Premer vsadka v milimetrih		Ne zavreči
	Pozor, preberite priloženo dokumentacijo	**SZ mm**	Velikost zaklopke v mm

MR	Protetična srčna zaklopka On-X je bila označena kot pogojno varna za MR v skladu s terminologijo, specificirano v Ameriškem združenju za testiranje in materiale International (American Society for testing and Materials International), oznaka: F2503-08. Za več informacij glejte www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 497
2. INDICACIONES 497
3. CONTRAINDICACIONES 497
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 498
4.1 Advertencias 498
4.2 Precauciones 499
5. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES 500
6. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO 501
6.1 Población específica de pacientes 501
7. ASESORAMIENTO PARA PACIENTES 501
8. CÓMO SE SUMINISTRA 501
8.1 Modelos y medidas disponibles 501
8.2 Mango de soporte de la prótesis aórtica ascendente 501
8.3 Empaquetado 502
8.4 Almacenamiento 502
8.5 Accesorios 502
9. INSTRUCCIONES DE USO 503
9.1 Formación Médica 503
9.2 Esterilización y reesterilización 503
9.3 Instrucciones de manipulación y preparación 504
9.4 Implantación del dispositivo 506
9.5 Técnicas de sutura de la válvula 506
9.6 Longitud del injerto y sutura 507
9.7 Evaluación del movimiento de las valvas y rotación de la válvula 507
9.8 Orientación de la válvula 508
10. INFORMACIÓN POSOPERATORIA 508
10.1 Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (RM) 508
10.2 Devolución de productos 509
11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE 509
11.1 Registro del paciente 509
11.2 Tarjeta de registro del paciente 509
12. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS 509

FIGURAS Y TABLAS 510

Figura 1. Prótesis aórtica ascendente On-X® 510
Figura 2. Conjunto de prótesis aórtica ascendente On-X® con mango de soporte.....510
Figura 3. Medidor de réplica.....511
Figura 4. Soporte de instrumentos.....511
Figura 5. Rotador de válvula.....511
Figura 6. Probador de valvas.....511
Figura 7. Retirada de la prótesis del paquete interno 511
Figura 8. Retirada del mango de soporte de la prótesis 512
Tabla 1. Especificaciones de la prótesis aórtica ascendente On-X (mm).....513
Tabla 2. Definiciones.....514

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Fabricada por On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI), la prótesis aórtica ascendente On-X® combina la prótesis valvular cardíaca On-X® con 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™ está incorporada en la estructura del manguito de la válvula On-X para crear la prótesis aórtica ascendente. El exterior del injerto tiene marcas de referencia de orientación que ayudan en la implantación.

La prótesis valvular cardíaca On-X® es una válvula cardíaca mecánica de doble valva que consta de un orificio y dos valvas. El área de absorción del orificio tiene una entrada acampanada diseñada para reducir la turbulencia del flujo, y el anillo de eliminación consta de protecciones de valva diseñadas para proteger las valvas cuando estas se encuentran en posición cerrada. Las valvas rotan alrededor de las lengüetas situadas dentro de la circunferencia interna del anillo del orificio. En la posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40º con respecto al plano del orificio. En la posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90º con respecto al plano del orificio. Las valvas describen una trayectoria en arco de 50º hasta la posición cerrada. El orificio está compuesto por un sustrato de grafito recubierto con carbono On-X®, una formación pura sin aleación de carbono pirolítico. Las valvas constan de carbono On-X® depositado en sustratos de grafito, impregnados a su vez con 10% por peso de tungsteno para ofrecer radiopacidad. El manguito de sutura está construido con una tela de politetrafluoroetileno (PTFE) montada en el orificio con anillos de retención de titanio y material de sutura de poliéster 5-0. Esta forma de sujeción del manguito de sutura al orificio permite la rotación del manguito *in situ* durante la implantación.

La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ es una prótesis de poliéster tejido que está diseñada para imitar la geometría del seno de Valsalva. El injerto está impregnado con una proteína absorbible (gelatina de mamífero modificada) para eliminar la coagulación previa del injerto durante la intervención. La gelatina se ha reticulado a un nivel definido para controlar su tasa de eliminación. Después de la implantación, la gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal. La gelatina es una proteína no antigénica y atóxica, como se refleja en su uso como expansor plasmático seguro.

La gelatina utilizada en este injerto está producida a partir de animales nativos de Australia o Estados Unidos de América y criados exclusivamente allí.

2. INDICACIONES

La prótesis aórtica ascendente On-X® está indicada para el reemplazo de una válvula natural enferma o una prótesis valvular cardíaca en la posición aórtica dañada o que no funcione correctamente en aquellos casos que ocasionen un aneurisma de aorta ascendente u otra patología aórtica asociada.

3. CONTRAINDICACIONES

La prótesis aórtica ascendente On-X® está contraindicada en pacientes que no toleran el tratamiento anticoagulante o que presentan sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Advertencias

UTILIZAR SOLO COMO SE INDICA (véase la sección 2).

PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si:
- la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se han roto los precintos de seguridad;
- los daños del envase son evidentes;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie de la etiqueta de la bandeja.

NO pase ningún catéter, instrumento quirúrgico ni cable de estimulación transvenoso a través de la prótesis valvular aórtica, pues esto puede causar insuficiencia valvular, daño en las valvas, desalojo de las valvas y/o pinzamiento del catéter, los instrumentos o los cables.

NO vuelva a esterilizar la prótesis aórtica ascendente On-X®.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® después de la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la prótesis y la bolsa de aluminio y el contenedor de las bandejas de plástico no están dañados, pero la fecha de caducidad de la esterilidad se ha cumplido, la prótesis debe devolverse a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si las etiquetas de precinto de seguridad de cada extremo de la caja externa están dañadas o rotas. Si alguna de las etiquetas de precinto de seguridad está rota o dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la bolsa de aluminio está dañada o si la prótesis se ha caído, está dañada o se ha manejado incorrectamente de alguna manera. Si descubre algún daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO precoagule la prótesis vascular Gelweave Valsalva™.

NO aplique una fuerza excesiva sobre los componentes de la válvula ni el injerto.

NO intente volver a insertar el mango de soporte en la prótesis (válvula) después de haberlo soltado de la prótesis; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

NO utilice el mango de soporte para girar la válvula después de que esté implantada.

NO intente desmontar el mango de soporte. Hay un resorte pequeño protegido dentro del mango de soporte montado que podría soltarse y no visualizarse en el campo estéril.

CUANDO se haya abierto la bolsa de aluminio, la prótesis se debe implantar en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se implanta antes de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio, disponga la devolución del producto a On-X LTI.

PRUEBE la movilidad de la valva únicamente con el probador de valvas On-X.

Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con cada uno de los instrumentos.

UTILICE SOLAMENTE el rotador On-X para girar la válvula *in situ*. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. La válvula puede dañarse si se usa un rotador de tamaño incorrecto.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la tapa de la bandeja interna está dañada. Si la tapa de la bandeja interna presentara daños, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta de la bandeja. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto sin utilizar a On-X LTI.

NO ajuste el tamaño del manguito de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación.

4.2 Precauciones

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o a personas que dispongan de la correspondiente orden médica.

Manipule la prótesis utilizando los instrumentos para válvulas On-X y el mango suministrado con el producto. Solamente pueden usarse los medidores de válvulas On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una prótesis incorrecta.

Evite el contacto con las superficies de carbono de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas o la aparición de un foco infeccioso para la formación de un trombo.

No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, deténgase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente. Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la prótesis.

La compresión puede dañar cualquier injerto vascular. La manipulación del injerto debe ser cuidadosa y reducirse al mínimo para evitar que se pierda la capa de gelatina.

Debe evitarse cualquier tensión excesiva sobre el injerto.

El uso de agujas con punta roma redonda minimiza los daños en el injerto. Para eliminar el aire a través del injerto, generalmente puede utilizarse una aguja 19 G. No deben utilizarse agujas con punta cortante para evitar daños.

La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ posee una estructura tejida, por lo que debe cortarse con un cauterio para minimizar su deshilachamiento. El uso del cauterio con un injerto sellado puede causar una quemadura. La inmersión del injerto en solución salina antes de utilizar el cauterio evitará una quemadura focal. La prótesis aórtica ascendente puede sumergirse durante un máximo de 5 minutos. No debe permitir que se seque la prótesis después de remojarla.

No intente girar la válvula si nota mucha resistencia a la rotación y utilice solamente el rotador fijado al mango del instrumento para girar la válvula. El par requerido para girar la válvula *in situ* debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la prótesis.

Utilice solamente los medidores de válvulas On-X cuando mida el ánulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aórtica.

En el proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina se utiliza el agente reticulante formaldehído para garantizar la eficacia del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua purificada por ósmosis inversa (OI) para reducir los restos de formaldehído, aunque el injerto acabado puede presentar cierta cantidad residual. El formaldehído también se encuentra de forma natural en el cuerpo humano en bajas concentraciones, en parte debido a la comida que ingerimos. El formaldehído es considerado mutágeno y carcinógeno, si bien los riesgos asociados a estos posibles daños causados por el producto no se han determinado clínicamente.

5. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de injertos de válvula aórtica incluyen, entre otras:

- angina
- arritmia cardíaca
- endocarditis
- insuficiencia cardíaca
- hemólisis
- anemia hemolítica
- hemorragia
- infarto de miocardio
- compresión de las valvas de la válvula (pinzamiento)
- disfunción no estructural de la válvula
- crecimiento excesivo del paño valvular
- fuga perivalvular de la válvula
- insuficiencia valvular
- disfunción estructural de la válvula
- trombosis valvular
- tromboembolia
- accidente cerebrovascular
- infección del injerto
- falso aneurisma, aneurisma
- aparición de fístula secundaria
- oclusión o acodamiento del injerto
- pérdida de sangre excesiva a través del injerto

Estas complicaciones pueden tener las siguientes consecuencias:

- reoperación
- explantación
- discapacidad permanente
- muerte

Las prótesis valvulares cardíacas mecánicas emiten sonidos audibles durante su funcionamiento normal. No obstante, en algunos pacientes, estos sonidos pueden suponer un problema.

Riesgo de la 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

Se debe administrar el tratamiento anticoagulante o anticoagulante-antiagregante plaquetario correcto después de la intervención. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante-antiagregante plaquetario se basa en las necesidades específicas del paciente, el estado clínico y las directrices profesionales establecidas.

6.1 Población específica de pacientes

La seguridad y la eficacia de la prótesis aórtica ascendente On-X® no han sido establecidas para las siguientes poblaciones debido a que no se han realizado estudios en ellas:

- pacientes embarazadas;
- mujeres en periodo de lactancia;
- pacientes con endocarditis crónica;
- pacientes que requieren reemplazo de raíz pulmonar.

7. ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con prótesis valvular cardíaca que estén bajo tratamientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.
- Los pacientes requieren tratamiento anticoagulante o anticoagulante-antiagregante plaquetario.
- Se debe instar a los pacientes a rellenar la tarjeta de registro proporcionada con la prótesis y a llevarla consigo en todo momento.
- Los pacientes deben ser informados antes del procedimiento de que en este dispositivo se utilizan materiales derivados de bovinos.

8. CÓMO SE SUMINISTRA

8.1 Modelos y medidas disponibles

La prótesis aórtica ascendente On-X® está disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27/29 mm. El símbolo SZ mm de la caja y las etiquetas de la bandeja se refieren al diámetro del ánulo tisular de la válvula expresado en milímetros. En cada etiqueta de los extremos de la caja aparece un símbolo circular que representa el diámetro real del injerto. En la Tabla 1 se indican todas las especificaciones del producto.

8.2 Mango de soporte de la prótesis aórtica ascendente

La prótesis aórtica ascendente On-X® se suministra montada en un mango de soporte extendido de plástico con acción por resorte que es para un solo uso. El mango de soporte (Figura 2) facilita la colocación de la prótesis durante la intervención. La prótesis se suelta del soporte cuando se presiona el émbolo central.

ADVERTENCIA: No intente volver a insertar el mango de soporte en la prótesis (válvula) después de haberlo soltado de la prótesis; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

ADVERTENCIA: No intente desmontar el mango de soporte. Hay un resorte pequeño protegido dentro del mango de soporte montado que podría soltarse y no visualizarse en el campo estéril.

8.3 Empaquetado

La prótesis aórtica ascendente On-X® se suministra estéril, montada en un soporte, dentro de una bandeja interna y otra externa de plástico introducidas en una bolsa de aluminio, que funciona como barrera contra el vapor y conserva las propiedades originales de la prótesis. La bolsa de aluminio y la bandeja externa no son estériles. Los precintos de Tyvek® de las bandejas interna y externa deben estar intactos. Cualquier daño en las bandejas hará que la prótesis no sea estéril. En el caso de daños en el paquete principal, el producto no debe utilizarse y es necesario devolverlo a On-X LTI. El paquete consta de los siguientes elementos:

- Caja externa con etiquetado
- 2 bandejas de plástico, interna y externa, con la prótesis
- Mango con soporte de plástico extendido para válvula
- Etiqueta con el número de serie de la prótesis
- Bolsa pequeña de gel de sílice
- Bolsa de aluminio
- Puede contener el folleto de Instrucciones de uso
- Tarjeta de registro del paciente
- Tarjeta didáctica, con etiquetas de regalo, que se utiliza para acceder a: 1) el registro de implante electrónico y 2) las instrucciones de uso en formato electrónico.

Los instrumentos para la implantación de la prótesis aórtica ascendente On-X® se suministran por separado NO ESTÉRILES, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos tal como se describe en las Instrucciones de uso proporcionadas con los instrumentos.

8.4 Almacenamiento

La prótesis aórtica ascendente On-X® se suministra estéril. La fecha de caducidad de la esterilidad del dispositivo está indicada en la etiqueta del embalaje exterior. Se deberá mantener un adecuado control del inventario de modo que las prótesis con fechas de caducidad anteriores se implanten antes a fin de evitar que se sobrepase dicha fecha. Para proteger la prótesis, guárdela en su caja externa hasta que la vaya a utilizar. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco, a una temperatura no inferior a 0 ˚C (32 ˚F) ni superior a 35 ˚C (95 ˚F).

ADVERTENCIA: Una vez que la bolsa de aluminio que contiene el juego de bandejas de plástico selladas y la prótesis se haya abierto, la prótesis debe implantarse en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se utiliza en un plazo de 24 horas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto.

8.5 Accesorios

La prótesis (válvula) aórtica ascendente On-X® está diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos de On-X. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo, que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables. Consulte las Instrucciones de uso de los instrumentos de la prótesis valvular cardíaca On-X para ver una descripción completa y el uso y reprocesado de cada instrumento.

Medidores de réplica
Hay medidores de réplica aórtica para todas las medidas de válvulas aórticas (Figura 3). Estos medidores se utilizan para garantizar el ajuste de la válvula aórtica sin obstrucción de las arterias coronarias. La forma de los medidores de réplica aórtica de tamaño de 19 a 25 permite establecer la colocación supra-anular del anillo de sutura de la válvula. El medidor de réplica aórtica de tamaño 27/29 sirve para establecer la posición intra-anular.

Soporte de instrumentos
El soporte de instrumentos consiste en un mango, un vástago doblable y una punta que facilita el agarre del rotador durante la intervención (Figura 4).

Rotador
El rotador de la válvula (Figura 5) se utiliza para reorientar la válvula *in situ* después de cortar el conducto a su medida correcta. Consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de valvas y una ranura para acoplar el soporte de instrumentos. Para conectar el rotador al soporte de instrumentos, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción.

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

9. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si:

- la prótesis se ha caído, se ha dañado o se ha manejado incorrectamente de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se ha roto el precinto de seguridad;
- los daños del envase son evidentes;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie de la etiqueta de la bandeja.

9.1 Formación Médica

Las técnicas para la implantación de la prótesis aórtica ascendente On-X® son similares a las que se utilizan para cualquier prótesis aórtica ascendente. Los cirujanos cardiovasculares estarán familiarizados con dichas técnicas.

9.2 Esterilización y reesterilización

La prótesis aórtica ascendente On-X® se suministra estéril. Si la fecha de caducidad de la esterilidad se ha cumplido, la bolsa de aluminio está agujereada después de retirarla de la caja externa o las barreras de esterilidad de las bandejas de plástico selladas dentro de la bolsa de aluminio están dañadas, no utilice la prótesis; póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto.

ADVERTENCIA: Cuando se haya abierto la bolsa de aluminio, la prótesis se debe implantar en un plazo de 24 horas. Si las bandejas de plástico con las tapas de Tyvek® selladas no están dañadas, la esterilidad de la prótesis se mantiene y el juego de bandejas selladas puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un máximo de 24 horas. Si la prótesis no se implanta en un plazo de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto.

ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar la prótesis aórtica ascendente On-X®.

9.3 Instrucciones de manipulación y preparación

PRECAUCIÓN: Manipule la prótesis únicamente con los instrumentos de On-X LTI. Solamente pueden usarse los medidores de válvulas On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una prótesis incorrecta.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto con las superficies de carbono de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas o la aparición de un foco infeccioso para la formación de un trombo.

PRECAUCIÓN: Evite dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula, las valvas o el injerto.

Enfermera circulante

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

   ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® después de la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la prótesis y la bolsa de aluminio y el contenedor de las bandejas de plástico no están dañados, pero la fecha de caducidad de la esterilidad se ha cumplido, la prótesis debe devolverse a On-X LTI.

2. Compruebe la integridad de las etiquetas en ambos extremos de la caja.

   ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si las etiquetas de precinto de seguridad en cada extremo de la caja externa están dañadas o rotas. Si alguna de las etiquetas de precinto de seguridad está rota o dañada, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

3. Abra la caja externa y retire la bolsa de aluminio protectora que contiene la prótesis y las instrucciones de uso. Inspeccione la bolsa de aluminio por si está dañada.

   ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la bolsa de aluminio está dañada o si la prótesis se ha caído, está dañada o se ha manejado incorrectamente de alguna manera. Si encuentra algún daño, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

4. Complete el registro de implante electrónico incluido en www.onxlti.com/implantregistration con los detalles pertinentes permitidos por la ley local lo antes posible. Esto permitirá registrar al paciente en la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la prótesis. Entregue al paciente la tarjeta de registro.
5. Para abrir la bolsa de aluminio, rasgue una de las muescas en ambos lados de la línea de rasgado señalizada. La bolsa de aluminio incluye las ilustraciones para abrirla, para retirar y abrir la bandeja externa, y para introducir la bandeja interna en el campo estéril y abrirla.
6. Abra la tapa de la bandeja externa sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la tapa exterior y tirando de la tapa en la dirección indicada por la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.)
7. La bandeja interna puede colocarse en un campo estéril invirtiendo ligeramente la bandeja externa sobre el campo estéril y permitiendo que la bandeja interna se deslice dentro del campo estéril. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.)

Instrumentista o cirujano

8. El instrumentista puede abrir la bandeja estéril interna sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la tapa interior y tirando hacia delante en la dirección indicada por la flecha. (Consulte la ilustración en la bolsa de aluminio.) A su vez, la bandeja interna de la prótesis deberá colocarse en la bandeja de instrumentos.

   ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la tapa de la bandeja interna está dañada. Si la tapa de la bandeja interna está dañada, utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.
9. Para retirar la prótesis de la bandeja interna, estabilice dicha bandeja en el campo estéril con una mano. Con la otra mano, introduzca los dedos alrededor del extremo del mango de soporte y levante con cuidado, con fuerza suficiente para soltarlo de la bandeja (Figura 7, y la ilustración en la tapa de la bandeja interna).
10. Para probar la rotación, sujete cuidadosamente con las manos enguantadas el manguito de sutura usando una tenaza ligera y gire con suavidad la parte superior del mango de soporte en cualquier dirección. La válvula debe rotar fácilmente dentro del manguito de sutura.

    ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.
11. Compare la etiqueta del número de serie con la etiqueta de la bandeja externa.

    ADVERTENCIA: No utilice la prótesis aórtica ascendente On-X® si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta de la bandeja. Utilice otra prótesis y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-X LTI (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com) para disponer la devolución del producto sin utilizar.

12. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la prótesis. Si lo desea, puede usar la etiqueta para comprobar la esterilidad mediante técnicas de cultivo estándar inmediatamente después de haberla retirado. La prótesis está lista para el implante.

9.4 Implantación del dispositivo

ADVERTENCIA: Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso de los instrumentos de On-X proporcionadas con cada uno de los instrumentos.

Medición
PRECAUCIÓN: Utilice solamente los medidores de válvulas On-X cuando mida el ánulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de replica aórtica.

Los medidores cilíndricos corresponden a las medidas de válvulas de 19 mm a 25 mm. Los medidores cónicos corresponden a la medida de válvula de 27/29 mm. La medida de válvula correcta se determina al obtener un ajuste cómodo, no apretado, del medidor en el ánulo. Una vez que se encuentre un ajuste cómodo, la medida correspondiente de la válvula se señaliza mediante la identificación del medidor.

Los medidores de réplica aórtica se suministran para todas las medidas de válvulas aórticas. Para las válvulas aórticas con medidas de 19 mm a 25 mm, se usan medidores de réplica aórtica para comprobar que la válvula aórtica quede debidamente asentada en el ánulo y para mantener sin obstrucciones las arterias coronarias. Las válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm están diseñadas para ajustarse dentro del ánulo en el momento del implante, de modo que el ensanchamiento de carbono expuesto descanse en el ánulo y el manguito de sutura sea intrasupra-anular.

ADVERTENCIA: No ajuste el tamaño del manguito de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para que encaje en el ánulo. Las válvulas aórticas de 27/29 mm están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y disponen de un medidor de réplica que imita esta colocación.

9.5 Técnicas de sutura de la válvula

Las técnicas de sutura de la válvula son diferentes en función de las preferencias del cirujano a cargo del implante y del estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el anillo tisular empalme con el ensanchamiento del orificio. El consenso en general de los cirujanos es que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, ofrece la mejor colocación del ánulo de la válvula con la superficie externa del abocinamiento.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del manguito de sutura. Esto le permite al manguito conservar su flexibilidad y acomodarse en el ánulo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados al manguito de sutura. Las marcas de orientación del manguito de sutura pueden usarse como referencia para el posicionamiento de la sutura.

Cuando se han hecho todas las suturas, la prótesis se introduce en el ánulo y las suturas se atan. Se sugiere que los 3 primeros nudos se aten de forma equidistante entre sí y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el ánulo. El mango de soporte se retira de la válvula presionando con cuidado el émbolo en el mango, como se muestra en la Figura 8, y después, se levanta cuidadosamente el mango fuera de la válvula/prótesis.

ADVERTENCIA: No intente reinsertar el mango de soporte en la válvula después de haberlo retirado; de lo contrario, podría dañar la válvula, causar un fallo muy grave de esta o lesionar al paciente.

9.6 Longitud del injerto y sutura

La porción de injerto de la prótesis se puede recortar a su longitud correcta durante cualquier momento del procedimiento de implantación.

PRECAUCIÓN: La compresión puede dañar cualquier injerto vascular. La manipulación del injerto debe ser cuidadosa y reducirse al mínimo para evitar que se pierda la capa de gelatina.

PRECAUCIÓN: Debe evitarse cualquier tensión excesiva sobre el injerto.

PRECAUCIÓN: El uso de agujas con punta roma redonda minimiza los daños en el injerto. Para eliminar el aire a través del injerto, generalmente puede utilizarse una aguja 19 G. No deben utilizarse agujas con punta cortante para evitar daños.

PRECAUCIÓN: La prótesis vascular Gelweave Valsalva™ es una estructura tejida, por lo que debe cortarse con un cauterio para minimizar su deshilachamiento. La inmersión de la porción de injerto de la prótesis en solución salina inmediatamente antes de su uso evitará la quemadura focal que puede ocurrir durante la cauterización del ostium coronario o cuando se recorte el injerto. La prótesis no debe sumergirse en solución salina durante más de 5 minutos y tampoco debe permitirse que se seque después de remojarla.

9.7 Evaluación del movimiento de las valvas y rotación de la válvula

Prueba del movimiento de las valvas
Una vez que se ha posicionado la prótesis, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que se abren y cierran con facilidad.

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

Rotación
Si las valvas no se mueven libremente, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta que esta llegue a una posición en la que no haya interferencia con las valvas. El rotador se puede usar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Si es necesario, fije el soporte de instrumentos al rotador insertando la punta del soporte en la ranura del extremo del mango del rotador hasta que se ajuste firmemente en su sitio. Con el probador de valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje pivotante de la valva, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que se asiente con facilidad en su lugar.

PRECAUCIÓN: No intente girar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para girar la válvula *in situ* debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la prótesis.

ADVERTENCIA: No utilice el mango de soporte para girar la válvula después de que esté implantada.

ADVERTENCIA: Utilice solamente el rotador On-X para girar la válvula *in situ*. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. La válvula puede dañarse si se usa un rotador de tamaño incorrecto.

PRECAUCIÓN: No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si nota resistencia, deténgase; retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente. Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si las valvas no giran libremente, retire la prótesis.

9.8 Orientación de la válvula

Basándose en los estudios clínicos, no existe una orientación preferente para la prótesis valvular cardíaca On-X® en la prótesis aórtica ascendente On-X®.

10. INFORMACIÓN POSOPERATORIA

10.1 Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (RM)

Condicional a RM 

La **prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X tamaño 25-33*** ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para Pruebas de Materiales (ASTM International), designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM
En pruebas no clínicas, la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio máximo de temperatura *+1,6 ˚C*

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM en la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 a 3 Tesla usando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor de calorimetría promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor grado de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,6 ˚C.

Información de artefactos
La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33. Por lo tanto, puede que sea preciso realizar una optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

***** Los resultados relacionados con RM se aplican a esta prótesis valvular cardíaca específica de mayor tamaño y a todos los demás tamaños más pequeños que estén hechos de materiales similares.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1.090 mm^2	686 mm^2	1.478 mm^2	1.014 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

10.2 Devolución de productos

Para la devolución de cualquier producto se requiere la autorización previa del servicio de atención al cliente de On-X LTI. Para cualquier pregunta relacionada con la válvula o para la autorización de la devolución, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (+1 512-339-8000 o cs@onxlti.com).

Licencia con arreglo a las patentes de EE.UU. nº 5.137.532; 5.545.216; 5.772.694; 5.908.452; 5.677.061; 6.096.075; 5.641.324; y las patentes internacionales equivalentes.

11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

11.1 Registro del paciente

En cada paquete de prótesis aórtica ascendente On-X® se incluye la tarjeta didáctica, con etiquetas de regalo, que se utiliza para acceder al Registro electrónico del implante y a las Instrucciones de uso en formato electrónico. On-X LTI solicita que se realice inmediatamente el registro electrónico del implante.

On-X LTI empleará esa información para fines informativos y como ayuda para reponer el inventario del hospital. Toda la información de los pacientes se mantiene estrictamente confidencial y se puede denegar la divulgación de información sobre la identidad del paciente si está permitido por la ley local.

11.2 Tarjeta de registro del paciente

Con la prótesis se proporciona una tarjeta de registro del paciente. La tarjeta debe entregarse al paciente (o colocarse con el historial que se entregará al paciente). Se debe instar a los pacientes a rellenarla y llevarla consigo todo el tiempo.

12. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS

Dada la posibilidad de que aparezcan las complicaciones que se han señalado anteriormente por el uso de cualquier prótesis aórtica ascendente y de que se produzcan daños antes, durante o después de la implantación, como también se ha señalado, On-X LTI garantiza únicamente que el producto cumple las especificaciones estándar de On-X LTI. On-X LTI no respalda ninguna otra garantía relacionada con el funcionamiento del producto durante su uso, y no asume responsabilidad en absoluto respecto a las consecuencias derivadas del uso de este producto. Es el comprador quien corre por completo con el riesgo por el uso del producto. On-X LTI se exime de todas las demás garantías, respecto al producto, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, aquellas relacionadas con la comercialización o idoneidad del producto para un fin específico. On-X LTI no se hará responsable de ninguna pérdida directa, especial, consecuente o incidental con respecto al uso del producto. Ninguna persona tiene autorización para alterar estas condiciones ni para imputar a On-X LTI responsabilidad o garantía adicional alguna relacionada con el uso del producto.

FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Prótesis Aórtica Ascendente On-X®

Figura 2. Conjunto de prótesis aórtica ascendente On-X® con mango de soporte

Figura 3. Medidor de réplica

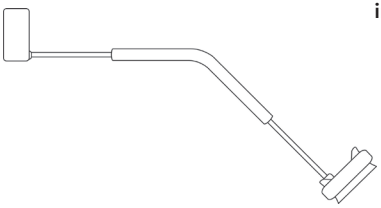


Figura 4. Soporte de instrumentos

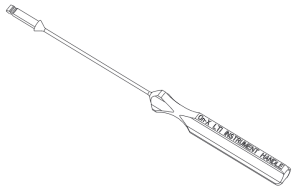


Figura 5. Rotador de válvula

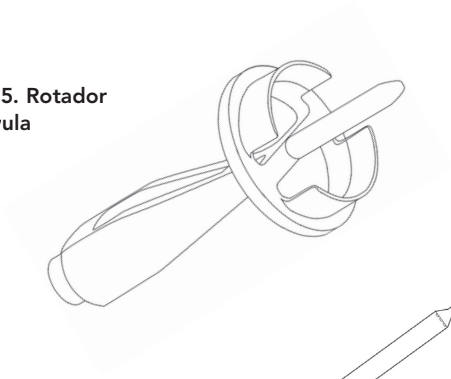


Figura 6. Probador de valvas

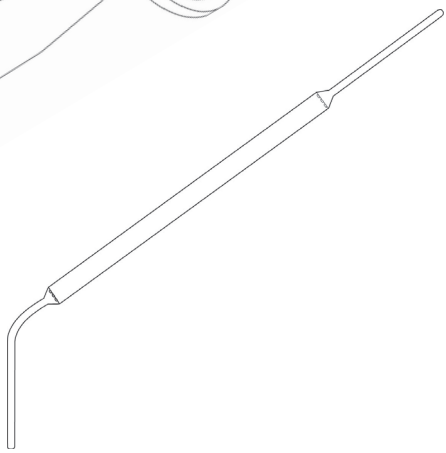
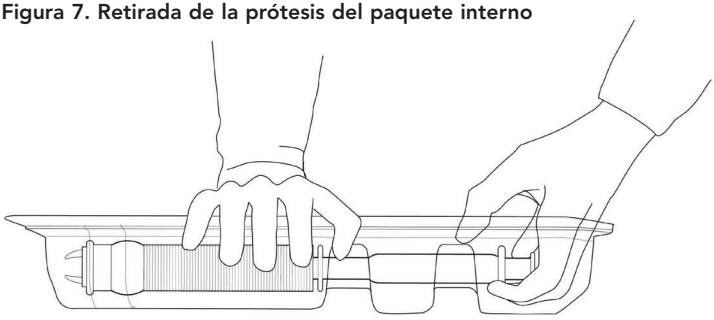


Figura 7. Retirada de la prótesis del paquete interno



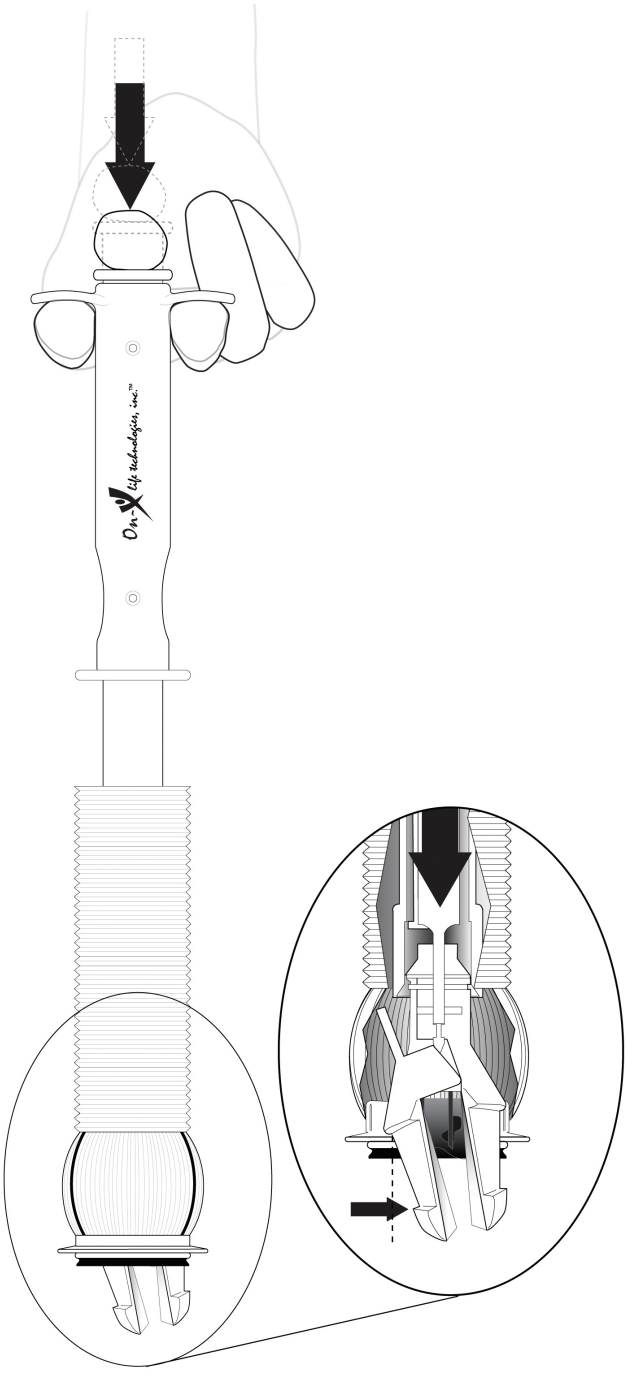


Figura 8. Retirada del mango de soporte de la prótesis

Tabla 1. Especificaciones de la Prótesis Aórtica Ascendente On-X (mm)

Designador de modelo	Tamaño/tipo de la válvula	Diámetro (de montaje) del anillo tisular	Diámetro interno del injerto	Diámetro interno del orificio valvular	Diámetro externo del manguito de sutura	Superficie interna del orificio valvular (mm^2)
ONXAAP-19	Aórtica 19	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	Aórtica 21	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	Aórtica 23	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	Aórtica 25	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	Aórtica 27/29	27-29	26	23,4	36	411

Tabla 2. Definiciones

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso	SN	Número de serie
REF	Número de catálogo		Fecha de fabricación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		No reesterilizar
	RM condicionada		Límite de temperatura
	La ley federal (EE. UU.) exige la autoridad de un médico en la venta de este equipo.		El producto debe utilizarse en un plazo de 24 horas después de abrir la bolsa de aluminio.
	Diámetro del injerto en milímetros		No desechar
	Precaución, consultar documentos adjuntos	SZ mm	Tamaño de la válvula en milímetros

	La prótesis valvular cardíaca On-X ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para Pruebas de Materiales (American Society for Testing and Materials International), designación: F2503-08. Consulte www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html para obtener más información.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. BESKRIVNING AV ENHETEN 517
2. INDIKATIONER 517
3. KONTRAINDIKATIONER 517
4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 518
4.1 Varningar 518
4.2 Försiktighetsåtgärder 519
5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR 520
6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN 521
6.1 Specifik patientpopulation 521
7. PATIENTRÅDGIVNING 521
8. HUR KLAFFEN LEVERERAS 521
8.1 Tillgängliga modeller och storlekar 521
8.2 Uppåtgående aortaprotes hållarhandtag 521
8.3 Förpackning 522
8.4 Förvaring 522
8.5 Tillbehör 522
9. BRUKSANVISNING 523
9.1 Utbildning för läkaren 523
9.2 Sterilisering och omsterilisering 523
9.3 Instruktioner för hantering och förberedelse 524
9.4 Implantation av enheten 526
9.5 Suturtekniker för klaffar 526
9.6 Graftlängd och suturering 526
9.7 Bedömning av klaffbladets rörelse och klaffens rotation 527
9.8 Klaffens riktning 528
10. POSTOPERATIV INFORMATION 528
10.1 Magnetisk resonanstomografi (MRT): Kompatibilitet 528
10.2 Returnerade produkter 529
11. PATIENTINFORMATION 529
11.1 Patientregistrering 529
11.2 Patientregistreringskort 529
12. GARANTIBEGRÄNSNING 529

FIGURER OCH TABELLER 530

Figur 1. On-X® Ascending Aortic Prosthesis 530
Figur 2. On-X® Ascending Aortic Prosthesis med aggregat för hållarhandtag 530
Figur 3. Replica-dimensionerare 531
Figur 4. Instrumenthandtag 531
Figur 5. Klaffrotator.....531
Figur 6. Klaffbladssond 531
Figur 7. Att ta ut protesen ur den inre förpackningen 531
Figur 8. Att ta ut hållarhandtagen från protesen.....532
Tabell 1. On-X uppåtgående aortaprotes specifikationer (mm) 533
Tabell 2. Definitioner.....534

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Tillverkad av On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI). On-X® Ascending Aortic Prosthesis kombinerar On-X® Prosthetic Heart Valve och Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis (Figur 1). Protesen finns tillgänglig i storlek 19, 21, 23, 25 och 27/29 mm. Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis är inkorporerad i On-X-klaffens manschettstruktur för att skapa den uppåtgående aortaprotesen. Referensmarkeringar för riktning finns på utsidan av graftet för att underlätta implantationen.

On-X® Prosthetic Heart Valve är en mekanisk tvåbladig hjärtklaff som består av en öppning och två klaffblad. Inflödesområdet i öppningen har ett utbuktande inlopp som är utformat för att reducera flödesturbulensen, och utflödeskanten består av klaffbladsskydd som är utformade för att skydda klaffbladen när de är i stängt läge. Klaffbladen roterar runt flikar som finns i den inre omkretsen av öppningens ring. I stängt läge bildar varje klaffblad en nominell vinkel på 40° i förhållande till öppningens plan. I öppet läge bildar planet på varje klaffblad en nominell vinkel på 90° i förhållande till öppningens plan. Klaffbladen har en rörelsevinkel på 50° till det stängda läget. Öppningen består av ett grafitunderlag täckt med On-X® Carbon, en ren olegerad form av pyrolyskol. Klaffbladen består av On-X® Carbon som lagts på grafitunderlag, som är impregnerat med 10 viktprocent volfram som ger röntgentäthet. Symanschetten är gjord av polytetrafluoreten (PTFE) och är fabriksmonterad på öppningen med hjälp av titanringar och 5-0 suturmaterial av polyester. Denna form av fäste för symanschetten vid öppningen tillåter rotation av symanschetten *in situ* under implantationen.

Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis är en vävd polyesterprotes som är utformad för att imitera formen av sinus Valsalva. Graftet är impregnerat med ett resorberbart protein (modifierat mammaliegelatin) för att eliminera förkoagulering av graftet under det kirurgiska ingreppet. Gelatinet har korslänkats till en inställningsnivå för att kontrollera dess hastighet för avlägsnande. Efter implantationen hydrolyseras gelatinet inom ungefär 14 dagar och ersätts av inkorporering av normal vävnad. Gelatin är ett icke-antigent och icke-toxiskt protein såsom framgår av dess användning som en säker plasmaexpanderare.

Gelatinet som används i transplantatet är tillverkat av djur hemmahörande i och uppfödda uteslutande i Australien eller USA.

2. INDIKATIONER

On-X® Ascending Aortic Prosthesis är avsedd för ersättning av en sjuk, skadad eller felfunktionerande nativ eller konstgjord hjärtklaff i aortaposition i fall som inbegriper en stigande aortaaneurism eller annan associerad aortasjukdom.

3. KONTRAINDIKATIONER

On-X® Ascending Aortic Prosthesis är kontraindicerad för patienter som inte kan tolerera antikoagulationsterapi eller som uppvisar känslighet för polyester eller material av bovint ursprung.

4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Varningar

ANVÄND ENDAST ENLIGT ANVISNINGARNA (se avsnitt 2).

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om:
- protesen har tappats, skadats eller behandlats ovarsamt på något sätt,
- utgångsdatum har passerats,
- de manipuleringssäkra förseglingarna har brutits,
- det finns tecken på att förpackningen är skadad,
- taggen med serienumret inte överensstämmer med serienumret på brickans etikett.

Låt **INTE** en kateter, ett kirurgiskt instrument eller en transvenös pacingledare passera genom den konstgjorda aortahjärtklaffen eftersom detta kan orsaka klaffinsufficiens, skada på klaffbladet, att klaffbladet lossnar och/eller att kateter/instrument/ledare fastnar.

Omsterilisera **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om utgångsdatumet har passerats. Om protesen inte har använts, dess foliepåse och förseglade plastbricka är intakt och sista användningsdatum har passerats ska protesen returneras till On-X LTI.

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om någon av de manipuleringssäkra etiketterna på änden av den yttre kartongen har brutits eller är skadad. Om någon av de manipuleringssäkra etiketterna har brutits eller är skadad, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten till On-X LTI.

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om den skyddande foliepåsen är skadad eller om protesen har tappats, skadats eller behandlats ovarsamt på något sätt. Om skada har upptäckts, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten till On-X LTI.

Utför **INTE** antikoagulationsbehandling på Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis.

Använd **INTE** för stor kraft på klaffkomponenterna eller graftet.

Försök **INTE** sätta in hållarens handtag igen i protesen (klaffen) efter att det frigjorts från protesen. Om du gör det kan klaffen skadas och orsaka katastrofalt brott på klaffen eller skada på patienten.

Använd **INTE** hållarens handtag för att vrida klaffen efter att den implanterats.

Försök **INTE** demontera hållarens handtag. En liten fjäder som är skyddad inuti det monterade hållarhandtaget kan komma ut i det sterila fältet utan att det uppmärksammas.

NÄR folieförpackningen har öppnats måste protesen implanteras inom 24 timmar. Om plastbrickorna med förseglade Tyvek®-lock inte är skadade, bibehålls protesens sterilitet och det förseglade bricksetet kan förbli utanför

foliepåsen i upp till 24 timmar. Om protesen inte implanteras inom 24 timmar efter att foliepåsen öppnats, ombesörj retur av protesen till On-X LTI.

TESTA endast klaffbladets mobilitet med On-X klaffbladssond.

Alla extra instrument måste rengöras och steriliseras före användningen enligt de instruktioner som tillhandahålls separat med instrumenten.

Använd **ENDAST** On-X-rotatorn för att rotera klaffen *in situ*. Använd endast den rotator som är motsvarande dimensionerad. Användning av fel dimension på rotatorn kan skada klaffen.

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om det inre bricklocket är skadat. Om det inre bricklocket är skadat, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten till On-X LTI

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om inte klaffen lätt kan roteras. Använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten till On-X LTI.

Använd **INTE** On-X® Ascending Aortic Prosthesis om taggen med serienumret inte överensstämmer med brickans etikett. Använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten till On-X LTI.

Dimensionera **INTE** symanschetten till aortaklaffar av storlek 19 t.o.m. 25 mm för att den ska passa in i ringen. Aortaklaffar av storlek 27/29 mm är utformade för att placeras i en intra-annulär position och har en replica-dimensionerare för att imitera denna placering.

4.2 Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk lag får denna artikel endast säljas, distribueras eller användas av eller på ordination av läkare.

Hantera protesen med On-X Valve-instrument och det medföljande produkthandtaget. Endast dimensionerare för On-X-klaffar ska användas för val av protesstorlek. Andra dimensionerare kan leda till felaktigt protesval.

Undvik att vidröra de ytor på klaffen som är täckta med pyrolyskol med handskbeklädda fingrar eller metalliska eller slipande instrument, eftersom de kan orsaka skada på klaffens yta som inte syns med blotta ögat, men som kan leda till accelererad strukturell klaffdysfunktion, att klaffbladen dras isär, eller utgöra nidus för trombbildning.

Inget motstånd ska påträffas när rotatorn sätts in. Om motstånd påträffas, stoppa, ta bort och rikta in rotatorn på nytt innan ett nytt försök görs att sätta in rotatorn. Testa om klaffbladets rörelse efter rotationen. Om fri rörelse av klaffbladet inte kan uppnås, ta bort protesen.

Stänga med klämma kan skada ett vaskulärt graft. Hanteringen av graftet måste ske försiktigt och minimerat för att förhindra förlust av gelatinbeläggning.

För hög spänning på graftet ska undvikas.

Användning av runda taper point-nålar minimerar graftskada. Vid avluftning genom graftet är en 19-gauge-nål vanligen tillräckligt. Skärande suturnålar ska undvikas för att hindra skada.

Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis har en vävd struktur och ska därför skäras med en kauter för att minimera nötning. Användning av kauter till ett förseglat graft kan orsaka brännskador. Nedsänkning av graftet i koksaltlösning innan kautern används hindrar uppkomst av fokala brännskador. Nedsänkningen av den uppåtgående aortaprotesen ska inte vara längre än 5 minuter. Protesen ska inte få torka efter blötläggningen.

Försök inte rotera klaffen om du konstaterar ett visst motstånd till rotationen och använd endast den klaffrotator som är ansluten till instrumentets handtag för att rotera klaffen. Det vridmoment som krävs för att rotera klaffen *in situ* ska vara ungefär samma som det som krävs när rotationen testas före implantation. Om avsevärt större vridmoment krävs för att rotera klaffen, stoppa försöken till rotation. Om rotation är nödvändig och inte kan utföras, ta bort protesen.

Använd endast dimensionerare för On-X-klaff när dimensionering av ringen utförs. Dimensionerare innehåller cylindriska, koniska och aorta replicaändar.

Under tillverkningsprocessen för gelatinförseglade vaskulära transplantat används tvärbindningsmedlet formaldehyd för att uppnå transplantatets prestanda. Alla gelatinförseglade transplantat sköljs noggrant med RO-vatten (omvänd osmos) för att minska kvarvarande formaldehyd, men restmängder kan finnas i det färdiga transplantatet. Formaldehyd finns även naturligt i kroppen, i låga nivåer, varav en del härrör från mat. Formaldehyd är känt för att vara mutagen och cancerframkallande. Riskerna för dessa potentiella skador från produkten har inte fastställts kliniskt.

5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar i samband med användning av aortagrafter med klaffar omfattar men är ej begränsade till:

- angina
- hjärtarytmi
- endokardit
- hjärtsvikt
- hemolys
- hemolytisk anemi
- blödning
- hjärtinfarkt
- klaffblad fastnar (inklämning)
- icke-strukturell dysfunktion av klaffen
- klaff pannus hastig tillväxt
- perivalvulärt läckage i klaffen
- klaffregurgitation
- strukturell dysfunktion av klaffen
- trombos i klaff
- tromboemboli
- stroke
- graftinfektion
- falsk aneurysm, aneurysm
- sekundär fistelbildning
- graftocklusion eller knick
- för hög blodförlust genom graftet

Dessa komplikationer kan eventuellt leda till:

- reoperation
- explantation
- permanent invaliditet
- dödsfall

Mekaniska hjärtklaffsproteser avger hörbara ljud som en normal funktion under deras arbete. Hos vissa patienter kan dessa ljud vara obehagliga.

Risk vid återanvändning:

Enligt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, bilaga I, avsnitt 13.6h, måste tillverkaren av produkten tillhandahålla information

om de risker som är förenade med återanvändning av en produkt som är avsedd för engångsanvändning. Därför tillhandahålls följande förklaring:

Risker vid återanvändning av AAP-enheten:

Det implanterade graftet är specialanpassat till patienten. Förutom de risker som är listade i detta avsnittskulle återanvändning på en annan patient medföra risk för blodförlust. Ytterligare risker är blodburna patogener och bakterieinfektion.

6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN

Adekvat antikoagulationsbehandling eller antikoagulations/trombocytaggregationshämmande behandling bör utföras efter operationen. Val av en antikoagulations- eller antikoagulations/trombocytaggregationshämmande behandlingsregim är baserat på patientens speciella behov, den kliniska situationen och fastställda professionella riktlinjer.

6.1 Specifik patientpopulation

Säkerheten och effektiviteten för On-X® uppåtgående aortaprotes har inte fastställts för följande specifika patientpopulationer eftersom det inte har studerats hos dessa delar av befolkningen:

- gravida patienter,
- ammande mödrar,
- patienter med kronisk endokardit,
- patienter som behöver ersättning av lungroten.

7. PATIENTRÅDGIVNING

- Profylaktisk antibiotikabehandling måste ges till alla patienter med konstgjorda klaffar som undergår tandläkarbehandling eller andra procedurer som potentiellt kan medföra bakteriemi.
- Patienterna måste få antikoagulationsbehandling eller antikoagulations/trombocytaggregationshämmande behandling.
- Patienterna ska uppmanas att fylla i patientregistreringskortet som medföljer protesen och att alltid ha det med sig.
- Patienter ska informeras om användningen av material av bovint ursprung inuti denna enhet före ingreppet.

8. HUR KLAFFEN LEVERERAS

8.1 Tillgängliga modeller och storlekar

On-X® Ascending Aortic Prosthesis finns tillgänglig i storlek 19, 21, 23, 25 och 27/29 mm. Symbolen SZ mm på kartongen och förpackningens etiketter hänvisar till klaffens vävnadsringsdiameter i millimeter. En cirkelformad symbol som representerar aktuell graftdiameter visas på etiketten på änden av varje kartong. Se Tabell 1 för alla produktspecifikationer.

8.2 Uppåtgående aortaprotes hållarhandtag

On-X® Ascending Aortic Prosthesis levereras monterad på ett förlängt hållarhandtag av plast med fjäderaktivering för engångsanvändning. Detta hållarhandtag (Figur 2) underlättar placeringen av protesen under operationen. Protesen kan frigöras från hållaren genom att trycka in mittkolven.

VARNING: Försök inte sätta in hållarens handtag igen i protesen (klaffen) efter att det frigjorts från protesen. Om du gör det kan klaffen skadas och orsaka katastrofalt brott på klaffen eller skada på patienten.

VARNING: Försök inte demontera hållarens handtag. En liten fjäder som är skyddad inuti det monterade hållarhandtaget kan komma ut i det sterila fältet utan att det uppmärksammas.

8.3 Förpackning

On-X® Ascending Aortic Prosthesis levereras steril, monterad på en hållare, på inre och yttre plastbrickor som är inneslutna i en foliepåse som tjänar som ångbarriär och bibehåller protesens egenskaper på optimalt sätt. Foliepåsen och den yttre brickan är inte sterila. Tyvek®-sigillen på de inre och yttre brickorna måste vara intakta. Eventuella skador på brickorna gör protesen icke-steril. I händelse av skada på originalförpackningen får produkten inte användas och ska returneras till On-X LTI. Förpackningen består av följande delar:

- Yttre kartong med etikett
- Plastbricka för protes x 2, inre och yttre
- Förlängd klaffhållare av plast med handtag
- Protesens serienummeretikett
- Kiselgelpåse
- Foliepåse
- Kan innehålla bruksanvisning
- Patientregistreringskort
- Instruktionskort, komplett med kostnadsfria etiketter, används för åtkomst till: 1) Elektronisk implantatregistrering och 2) Elektronisk bruksanvisning.

Instrument för implantation av On-X® Ascending Aortic Prosthesis levereras separat, ICKE STERILA, och måste rengöras och steriliseras före användningen enligt bruksanvisningen som följer med instrumenten.

8.4 Förvaring

On-X® Ascending Aortic Prosthesis levereras steril. Utgångsdatum för enhetens sterilitet anges på etiketten på den yttre förpackningen. Inventeringskontroll ska utföras på lämpligt sätt så att proteser med tidigare utgångsdatum implanteras först för att undvika att de går ut. För att skydda protesen ska den förvaras i ytterkartongen tills den används. Förvaringsutrymmet ska vara rent, svalt och torrt med en temperatur som inte är under 0 ˚C (32 ˚F) eller över 35 ˚C (95 ˚F).

VARNING: När folieförpackningen som innehåller setet med den förseglade plastbrickan och protesen öppnats måste protesen implanteras inom 24 timmar. Om plastbrickorna med förseglade Tyvek®-lock inte är skadade, bibehålls protesens sterilitet och det förseglade bricksetet kan förbli utanför foliepåsen i upp till 24 timmar. Om protesen inte används inom 24 timmar, kontakta On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) för att ombesörja retur av protesen.

8.5 Tillbehör

On-X® Ascending Aortic Prosthesis (klaff) är utformad för att endast användas med On-X-instrument. Instrumenten, som levereras separat, tillhandahålls som ett set, som inkluderar dimensionerare, rotatorer, ett instrumenthandtag och en klaffbladssond. Instrumenten kan återanvändas.

Se bruksanvisningen till On-X instrument för konstgjord hjärtklaff där fullständig beskrivning finns av instrumenten, deras användning och behandling för återanvändning.

Replica-dimensionerare
Aorta-replica-dimensionerare finns för alla aortaklaffstorlekar (Figur 3). De används för att säkerställa aortaklaffens passning utan obstruktion av kransartärerna. Aorta-replica-dimensionerare storlek 19 t.o.m. 25 är avsedda som modell för supra-annulär positionering av klaffens syring. Aorta-replica-dimensionerare storlek 27/29 är avsedd som modell för intra-annulär positionering.

Instrumenthandtag
Instrumenthandtaget består av ett grepp, ett böjligt skaft och en spets som gör det lättare att hålla rotatorn under operationen (Figur 4).

Rotator
Klaffrotatorn (Figur 5) används för att omorientera en klaff *in situ* och efter att kanalen skurits till önskad längd. Rotatorn består av ett plasthuvud med en centralt placerad klaffbladssond och en öppning för anslutning till instrumenthandtaget. För att fästa rotatorn vid instrumenthandtaget, för in instrumenthandtagets spets direkt i springan vid änden av rotatorhandtaget. Rotatorn snäpper fast i läge när man applicerar ett lätt tryck vid insättningen.

Klaffbladssond
Klaffbladssonden (Figur 6) är en böjlig stav med koniska ändar. Klaffbladssonden kan användas till att försiktigt röra klaffbladen för att kontrollera att de öppnas och stängs fritt.

9. BRUKSANVISNING

VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om:

- protesen har tappats, skadats eller behandlats ovarsamt på något sätt,
- utgångsdatum har passerats,
- den manipuleringssäkra förseglingen har brutits,
- det finns tecken på att förpackningen är skadad,
- taggen med serienumret inte överensstämmer med serienumret på brickans etikett.

9.1 Utbildning för läkaren

Teknikerna för implantation av On-X® Ascending Aortic Prosthesis liknar de som används för alla andra uppåtgående aortaproteser. Utbildade kardiovaskulära kirurger känner väl till dessa tekniker.

9.2 Sterilisering och omsterilisering

On-X® Ascending Aortic Prosthesis levereras steril. Protesen ska inte användas om sista användningsdatum har passerats eller om, efter att den yttre kartongen tagits bort, det gått hål på foliepåsen eller sterilitetsbarriärerna på de förseglade plastbrickorna inuti foliepåsen är skadade. Kontakta On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) för att ombesörja retur av protesen.

VARNING: Efter att folieförpackningen öppnats måste protesen implanteras inom 24 timmar. Om plastbrickorna med förseglade Tyvek®-lock inte är skadade, bibehålls protesens sterilitet och det förseglade bricksetet kan förbli utanför foliepåsen i upp till 24 timmar. Om protesen inte implanteras inom 24 timmar efter öppnandet av foliepåsen, kontakta On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com) för att ombesörja retur av protesen.

VARNING: Omsterilisera inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

9.3 Instruktioner för hantering och förberedelse

FÖRSIKTIGHET: Hantera endast protesen med On-X LTI-instrument. Endast dimensionerare för On-X-klaffar ska användas för val av protesstorlek. Andra dimensionerare kan leda till felaktigt protesval.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att vidröra de ytor på klaffen som är täckta med pyrolyskol med handskbeklädda fingrar eller metalliska eller slipande instrument, eftersom de kan orsaka skada på klaffens yta som inte syns med blotta ögat, men som kan leda till accelererad strukturell klaffdysfunktion, att klaffbladen dras isär, eller utgöra nidus för trombbildning.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att skada protesen genom att applicera för stor kraft på klaffens öppning, på klaffbladen eller på graftet.

Assisterande operationssköterska

1. Kontrollera utgångsdatum på den yttre kartongen.

   VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om utgångsdatum har passerats. Om protesen inte har använts, dess foliepåse och förseglade plastbricka är intakt och sista användningsdatum har passerats ska protesen returneras till On-X LTI.

2. Kontrollera att etiketterna på kartongens ändar är intakta.

   VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om någon av de manipuleringssäkra etiketterna på änden av den yttre kartongen har brutits eller är skadad. Om någon av de manipuleringssäkra etiketterna har brutits eller är skadad, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten genom On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

3. Öppna den yttre kartongen och ta ut den skyddande foliepåsen som innehåller protesen och bipacksedlar. Inspektera foliepåsen och kontrollera att den inte är skadad.

   VARNING: ANVÄND INTE On-X® Ascending Aortic Prosthesis om den skyddande foliepåsen är skadad eller om protesen har tappats, skadats eller behandlats ovarsamt på något sätt. Om skada har upptäckts, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten genom On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).

4. Fyll snarast i den elektroniska implantatregistreringen på www.onxlti.com/implantregistration så fullständigt som lokal lagstiftning tillåter. Detta gör det möjligt för patienten att föras in i spårningsdatabasen, vilket kan vara viktigt för framtida information om protesen. Ge patienten patientregistreringskortet.
5. Öppna foliepåsen genom att riva vid en av skårorna som finns på båda sidor av den angivna rivlinjen. På foliepåsen finns illustrationer som visar hur foliepåsen öppnas, hur den yttre brickan tas ut och öppnas, hur den inre brickan sätts in i det sterila fältet och hur den inre brickan öppnas.
6. Öppna det yttre bricklocket genom att ta tag i dragfliken i hörnet av det yttre locket och dra locket i pilens riktning. (Se illustrationen på foliepåsen.)
7. Den inre brickan kan placeras i det sterila fältet genom att försiktigt vända upp och ned på den yttre brickan lite ovanför det sterila fältet och låta den inre brickan glida ut i det sterila fältet. (Se illustrationen på foliepåsen.)

Operationssköterska/kirurg:

8. Operationssköterskan kan öppna den sterila inre brickan genom att ta tag i dragfliken som är markerad i hörnet av det inre locket och dra i pilens riktning. (Se illustrationen på foliepåsen.) Protesens inre bricka placeras sedan på instrumentbrickan.

   VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om det inre bricklocket är skadat. Om det inre bricklocket är skadat, använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten genom On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).
9. För att avlägsna protesen från den inre brickan, håll stadigt brickan på det sterila fältet med ena handen. Med den andra handen, sätt in fingrarna runt hållarhandtagets ände och lyft försiktigt uppåt med tillräcklig kraft för att den ska frigöras från brickan (Figur 7, och illustrationen på det inre bricklocket).
10. För att testa rotationen, ta försiktigt tag i symanschetten med en behandskad hand med ett lätt grepp och vrid försiktigt den övre delen av hållarhandtaget i endera riktningen. Klaffen ska lätt kunna vridas inom symanschetten.

    VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om inte klaffen lätt kan roteras. Använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten genom On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).
11. Kontrollera serienummeretiketten mot etiketten på den yttre brickan.

    VARNING: Använd inte On-X® Ascending Aortic Prosthesis om serienummertaggen inte överensstämmer med brickans etikett. Använd en annan protes och ombesörj retur av den oanvända produkten genom On-X LTI kundservice (+1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com).
12. Ta bort serienummeretiketten genom att skära av suturen som håller fast den på protesen. Om så önskas kan etiketten användas för att kontrollera steriliteten med standardodlingstekniker omedelbart efter borttagandet. Protesen är nu färdig för implantation.

9.4 Implantation av enheten

VARNING: Alla extra instrument måste rengöras och steriliseras före användningen enligt On-X-instrumentens bruksanvisningar som tillhandahålls separat med instrumenten.

Dimensionering
FÖRSIKTIGHET: Använd endast dimensionerare för On-X-klaff när dimensionering av ringen utförs. Dimensionerare innehåller cylindriska, koniska och aorta replica-ändar.

Cylindriska dimensionerare motsvarar klaffstorlekar 19 t.o.m. 25 mm. Koniska dimensionerare motsvarar klaffstorlek 27/29 mm. Rätt klaffstorlek fastställs när man får en bekväm, ej för tätt åtsittande, inpassning av dimensioneraren i ringen. När en bekväm inpassning hittas anges motsvarande klaffstorlek genom att den identifieras på dimensioneraren.

Aorta-replica dimensionerare finns för alla aortaklaffstorlekar. För aortaklaffar av storlek 19 t.o.m. 25 mm används aorta replica-dimensionerare för att kontrollera att aortaklaffen kan placeras korrekt i ringen och att koronarartärerna inte är tilltäppta. Aortaklaffar av storlek 19 t.o.m. 25 mm är utformade för att passa in i ringen vid implantation så att den exponerade pyrolyskolutbuktningen blir kvar i ringen och syringen är intrasupra-annulär.

VARNING: Dimensionera inte symanschetten till aortaklaffar av storlek 19 t.o.m. 25 mm för att den ska passa in i ringen. Aortaklaffar av storlek 27/29 mm är utformade för att placeras i en intra-annulär position och har en replica-dimensionerare för att imitera denna placering.

9.5 Suturtekniker för klaffar

Suturteknikerna för klaffar varierar enligt kirurgens preferenser och patientens tillstånd. Aortaklaffen är utformad för att ha vävnadsringen ovanför den utbuktande öppningen. Kirurger är i allmänhet överens om att den icke-everterade avbrutna madrassuturtekniken, med eller utan kompresser, ger bäst anpassning av klaffringen till den yttre ytan av utbuktningen.

Suturerna ska passera genom symanschettens mittpunkt. Detta gör att symanschetten förblir flexibel och överensstämmer med ringen. På så sätt undviks också att suturnålen kommer i kontakt med titanringarna som finns inuti symanschetten. Riktningsmarkeringarna på symanschetten kan användas som hjälp vid suturplaceringen.

När alla suturerna är på plats förs protesen fram in i ringen och suturerna knyts. Vi rekommenderar att de första 3 knutarna knyts på samma avstånd från varandra och mitt emellan kommissurerna för att stabilisera klaffen i ringen. Hållarhandtaget tas bort från klaffen genom att försiktigt trycka ned kolven i hållarhandtaget såsom framgår av Figur 8. Lyft sedan försiktigt ut hållarhandtaget ur klaffen/protesen.

VARNING: Försök inte sätta in klaffhållarhandtaget igen i klaffen efter att det tagits bort. Om du gör det kan klaffen skadas och orsaka katastrofalt brott på klaffen eller skada på patienten.

9.6 Graftlängd och suturering

Protesens graftportion kan trimmas när som helst under implantatproceduren till lämplig längd.

FÖRSIKTIGHET: Stänga med klämma kan skada ett vaskulärt graft. Hanteringen av graftet måste ske försiktigt och minimerat för att förhindra förlust av gelatinbeläggning.

FÖRSIKTIGHET: För hög spänning på graftet ska undvikas.

FÖRSIKTIGHET: Användning av runda taper point-nålar minimerar graftskada. Vid avluftning genom graftet är en 19-gauge-nål vanligen tillräckligt. Skärande suturnålar ska undvikas för att hindra skada.

FÖRSIKTIGHET: Gelweave Valsalva™ Vascular Prosthesis har en vävd struktur och ska därför skäras med en kauter för att minimera nötning. Nedsänkning av protesens graftportion i koksaltlösning omedelbart före användningen hindrar uppkomst av fokala brännskador som kan uppkomma under kauterisation för koronarostium eller för att trimma graftet. Protesen ska inte vara nedsänkt i koksaltlösning längre än 5 minuter och den får inte torka efter blötläggningen.

9.7 Bedömning av klaffbladets rörelse och klaffens rotation

Testning av klaffbladets rörelse
När protesen är på plats måste man testa att klaffbladen kan röra sig fritt. För att testa klaffbladens rörlighet, använd klaffbladssonden för att försiktigt röra på klaffbladen för att kontrollera att de öppnas och stängs utan hinder.

VARNING: Testa endast klaffbladets mobilitet med On-X LTI klaffbladssond.

Rotation
Om klaffbladen inte rör sig fritt, vrid försiktigt klaffen åt ena hållet tills den når ett läge där det inte finns någon klaffbladsinterferens. Rotatorn kan användas med eller utan instrumenthandtaget vidfäst. Fäst vid behov instrumenthandtaget vid rotatorn genom att sätta in instrumenthandtagets spets i öppningen på änden av rotatorhandtaget tills det klickar ordentligt på plats. Med rotatorns klaffbladssond mellan klaffbladen och tvärslån som är inriktad med klaffbladets pivåaxel, sätt försiktigt in klaffens rotator i klaffen tills den lätt glider på plats.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte att rotera klaffen om det uppstår ett signifikant motstånd i rotationen. Det vridmoment som krävs för att rotera klaffen *in situ* ska vara ungefär samma som det som krävs när rotationen testas före implantation. Om avsevärt större vridmoment krävs för att rotera klaffen, stoppa försöken till rotation. Om rotation är nödvändig och inte kan utföras, ta bort protesen.

VARNING: Använd inte hållarens handtag för att vrida klaffen efter att den implanterats.

VARNING: Använd endast On-X-rotatorn för att rotera klaffen *in situ*. Använd endast den rotator som är motsvarande dimensionerad. Användning av fel dimension på rotatorn kan skada klaffen.

FÖRSIKTIGHET: Inget motstånd ska avkännas när rotatorn sätts in. Om motstånd avkänns, stoppa, ta bort och rikta in rotatorn på nytt innan ett nytt försök görs att sätta in rotatorn. Testa om klaffbladets rörelse efter rotationen. Om fri rörelse av klaffbladet inte kan uppnås, ta bort protesen.

9.8 Klaffens riktning

Baserat på kliniska studier är ingen riktning att föredra för On-X® Prosthetic Heart Valve i On-X® Ascending Aortic Prosthesis.

10. POSTOPERATIV INFORMATION

10.1 Magnetisk resonanstomografi (MRT): Kompatibilitet

Villkorligt MR-säker 

Det har fastställts att **On-X konstgjord hjärtklaff, Conform-X mitralis hjärtklaffsprotes, storlek 25-33*,** är villkorligt MR-säker enligt den terminologi som specificerats av standardiseringsorganisationen American Society for Testing and Materials (ASTM) International, med beteckning: F2503-08. Standardprocedur för markering av medicintekniska produkter och andra objekt för säkerhet i magnetresonansmiljö. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Icke-klinisk testning visade att On-X Conform-X Mitral hjärtklaffsprotes, storlek 25-33, är villkorligt MR-säker. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placeringen under följande villkor:

Statiskt magnetfält
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal rumsgradient hos magnetfältet på 720 gauss/cm eller mindre

MRT-relaterad uppvärmning
I icke-klinisk testning framkallade On-X konstgjord hjärtklaff, Conform-X Mitral hjärtklaffsprotes, storlek 25-33, följande temperaturökning under MRT utförd under 15 min skanning (dvs. per pulssekvens) i 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI. USA) MR-system:

Högsta temperaturändring +1,6 ˚C

De MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten för On-X Conform-X Mitral hjärtklaffsprotes, storlek 25-33, vid 3 tesla, med användning av en sändande/mottagande RF kroppsspole vid ett MR-system rapporterade därför helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerade med ett uppmätt genomsnittligt kalorimetriskt värde för hela kroppen på 2,7 W/kg), och angav att den största mängden värme som framkallades i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,6 ˚C.

Artefaktinformation
MR-bildkvaliteten kan bli nedsatt om intresseområdet är i exakt samma område som eller relativt nära till positionen för On-X Conform-X Mitral hjärtklaffsprotesen, storlek 25-33. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomhetsstorlek	1,090-mm^2	686-mm^2	1,478-mm^2	1,014-mm^2
Plan riktning	Parallell	Perpendikulär	Parallell	Perpendikulär

***** Resultaten av MRT gäller för denna specifika stora hjärtklaffsprotes och alla andra mindre storlekar som är gjorda av liknande material.

10.2 Returnerade produkter

Innan någon produkt returneras krävs en auktorisering från On-X LTI Kundtjänst. Vid eventuella frågor om klaffen eller returauktorisering, var god kontakta Kundtjänst på +1 512-339-8000 eller cs@onxlti.com.

Registrerad under U.S. Patent nr 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324; och utländska motsvarande patent.

11. PATIENTINFORMATION

11.1 Patientregistrering

I varje paket med On-X® Uppåtgående aortaproteser medföljer ett instruktionskort, komplett med kostnadsfria etiketter, som används för åtkomst till den elektroniska implantatregistreringen och den elektroniska bruksanvisningen. On-X LTI begär att den elektroniska implantatregistreringen ska slutföras omedelbart.

On-X LTI använder dessa uppgifter för rapporter och som hjälp för påfyllning av lagret på sjukhuset. All patientinformation förblir strikt konfidentiell och utlämnande av information som kan identifiera patienten kan vägras om den lokala lagstiftningen tillåter det.

11.2 Patientregistreringskort

Ett Patientregistreringskort tillhandahålls med protesen. Kortet ska ges till patienten (eller placeras i patientregistret för att överlämnas til patienten). Patienterna ska uppmanas att fylla i kortet och att alltid ha med sig det.

12. GARANTIBEGRÄNSNING

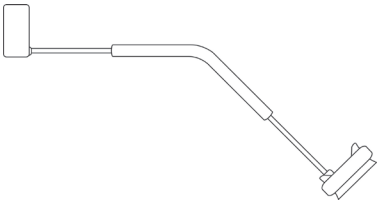
På grund av de komplikationer som anges ovan och som kan uppstå vid användning av uppåtgående aortaprotes och risken för skada, som också angivits ovan, före, under eller efter implantation, garanterar On-X LTI endast att produkten överensstämmer med On-X LTI:s standardspecifikationer. Ingen annan garanti utfärdas av On-X LTI gällande den använda produktens funktion, och On-X LTI påtar sig inget som helst ansvar avseende resultaten av användningen av denna produkt. Köparen bär hela risken vid användning av produkten. On-X LTI frånsäger sig alla andra garantier gällande produkten, uttryckta eller underförstådda, omfattande men ej begränsade till sådana som är förknippade med produktens säljbarhet eller lämplighet för särskilt ändamål. On-X LTI ska inte hållas ansvarigt för någon direkt, särskild, följdriktig eller tillfällig förlust, skada eller kostnad förknippad med produktens användande. Ingen individ har befogenhet att ändra på något av dessa villkor eller att binda On-X LTI vid ytterligare ansvar eller garanti i samband med användning av produkten.

FIGURER OCH TABELLER

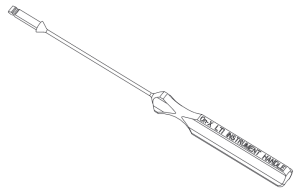
Figur 1. On-X® Uppåtgående aortaprotes

Figur 2. On-X® Uppåtgående aortaprotes med aggregat för hållarhandtag

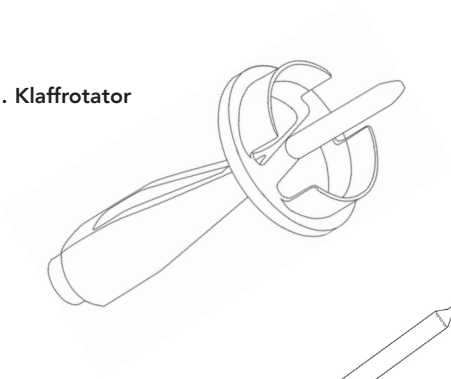
Figur 3. Replica-dimensionerare



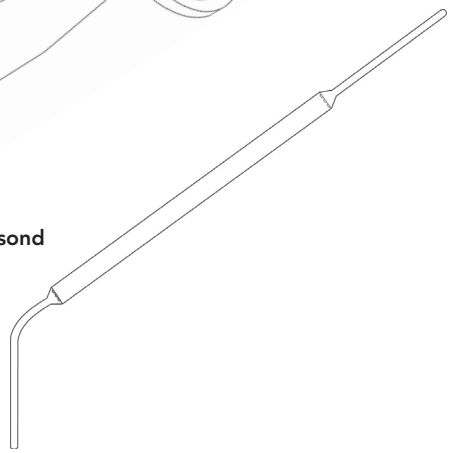
Figur 4. Instrumenthandtag



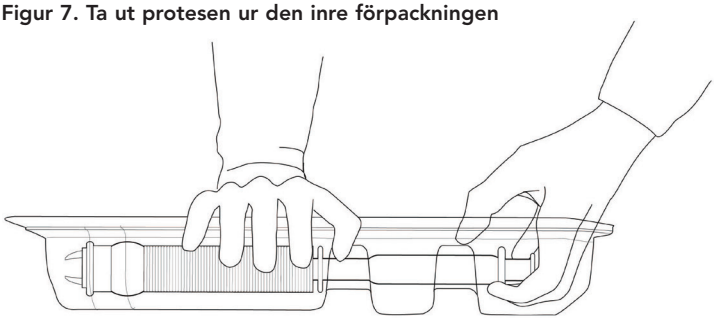
Figur 5. Klaffrotator

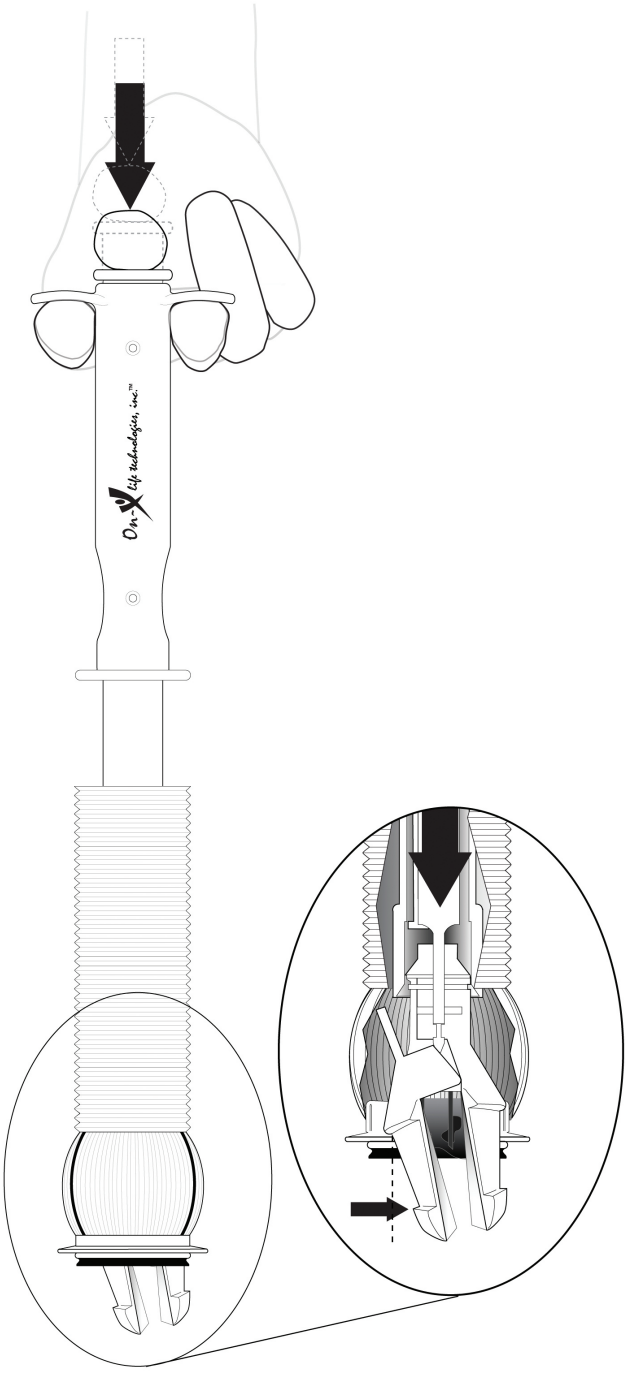


Figur 6. Klaffbladssond



Figur 7. Ta ut protesen ur den inre förpackningen





Figur 8. Ta ut hållarhandtagen från protesen

Tabell 1. Spcifikationer för On-X Uppåtgående aortaprotes (mm)

Modellbeteckning	Klaffstorlek/typ	Vävnadsring (montering) diameter	Graft intern diameter	Klafföppning intern diameter	Extern symanschett diameter	Klafföppning internt område (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aorta	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aorta	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aorta	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aorta	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aorta	27-29	26	23,4	36	411

Tabell 2. Definitioner

EC REP	Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Återanvänd inte
	Konsultera bruksanvisningen		Används före
 www.onxlti.com/ifu/AAP	Konsultera bruksanvisningen	SN	Serienummer
REF	Katalognummer		Tillverkningsdatum
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Omsterilisera inte
	MR-villkorlig		Gränsvärden för temperatur
Rx ONLY	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av läkare eller på läkares ordination.		Produkten måste användas inom 24 timmar när foliepåsen har öppnats.
	Graftdiameter i millimeter		Kassera ej
	Iaktta försiktighet, se medföljande dokumentation	**SZ mm**	Klaffstorlek i millimeter

MR	On-X Konstgjord hjärtklaff, har fastställts vara MR-villkorlig i enlighet med den terminologi som fastslås i Amerikanska samfundet för tester och material internationellt (American Society for Testing and Materials International), beteckning: F2503-08. Se www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html för mer information.

İÇİNDEKİLER

1. CİHAZ TANIMI 537
2. ENDİKASYONLAR 537
3. KONTRENDİKASYONLAR 537
4. UYARILAR VE ÖNLEMLER 538
4.1 Uyarılar 538
4.2 Önlemler 539
5. OLASI ADVERS OLAYLAR 540
6. TEDAVİNİN ÖZELLEŞTİRİLMESİ 540
6.1 Özel Hasta Popülasyonu 540
7. HASTA DANIŞMANLIĞI 541
8. TEMİN EDİLME ŞEKLİ 541
8.1 Mevcut Modeller ve Boyutlar 541
8.2 Asendan Aortik Protez Tutucu Kolu 541
8.3 Ambalaj 541
8.4 Saklama 542
8.5 Aksesuarlar 542
9. KULLANIM YÖNERGELERİ 543
9.1 Doktor Eğitimi 543
9.2 Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon 543
9.3 Taşıma ve Hazırlık Talimatları 543
9.4 Cihaz İmplantasyonu 545
9.5 Kapak Sütürleme Teknikleri 545
9.6 Greft Uzunluğu ve Sütür 546
9.7 Yaprakçık Hareketini Değerlendirme ve Kapak Rotasyonu 546
9.8 Kapak Oryantasyonu 547
10. AMELİYAT SONRASINA İLİŞKİN BİLGİLER 547
10.1 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyumluluğu 547
10.2 İade Ürünler 548
11. HASTA BİLGİLERİ 548
11.1 Hasta Kaydı 548
11.2 Hasta Kayıt Kartı 548
12. GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ 548

ŞEKİLLER VE TABLOLAR 549

Şekil 1. On-X® Asendan Aortik Protez 549

Şekil 2. Tutucu Kol Grubu ile On-X® Asendan Aortik Protez 549

Şekil 3. Modelleme Ölçeği 550

Şekil 4. Alet Kolu 550

Şekil 5. Kapak Çevirici 550

Şekil 6. Yaprakçık Probu 550

Şekil 7. Protezin İç Ambalajdan Çıkarılması 550

Şekil 8. Tutucu Kolunun Protezden Çıkarılması 551

Tablo 1. On-X Asendan Aortik Protez Özellikleri (mm) 552

Tablo 2. Tanımlar 553

1. CİHAZ TANIMI

On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) tarafından üretilen On-X® Asendan Aortik Protez, On-X® Prostetik Kalp Kapağı ile Gelweave Valsalva™ Vasküler Protezi (Şekil 1) birleştirir. Protez 19, 21, 23, 25 ve 27/29 mm boyutlarında mevcuttur. Gelweave Valsalva™ Vasküler Protez, asendan aortik protezi oluşturmak üzere On-X kapağının manşet yapısı içerisine yerleştirilir. İmplantasyona yardımcı olmak için greftin dış tarafında oryantasyon referans işaretleri verilmiştir.

On-X® Prostetik Kalp Kapağı, bir açıklık yuvası ve iki yaprakçıktan oluşan iki yaprakçıklı mekanik kalp kapağıdır. Orifis içe akış alanının, akış türbülansını azaltmak üzere tasarlanan geniş bir girişi bulunmaktadır ve dışa akış çerçevesi, kapalı konumda iken yaprakçıkları korumak üzere tasarlanan yaprakçık korumalarından oluşmaktadır. Yaprakçıklar, orifis halkasının iç çevresinde bulunan tırnaklar çevresinde döner. Kapalı konumda, her yaprakçık, orifis düzlemine göre 40º nominal açı oluşturur. Açık konumda, her yaprakçık düzlemi, orifis düzlemine göre 90º nominal açı oluşturur. Yaprakçıklar, kapalı konuma göre 50º turlama kavisine sahiptir. Açıklık, pirolitik karbonun saf alaşımsız şekli olan On-X® Karbon ile kaplı grafit substratından meydana gelir. Yaprakçıklar, radyopasite sağlamak üzere %10 ağırlığında tungsten ile emprenye edilen grafit substratları üzerinde tortulaşan On-X® Karbondan meydana gelir. Dikiş manşeti, titanyum tutucu halkalar ve 5-0 polyester sütür malzemesi kullanan açıklık üzerine monte edilmiş politetrafloretilenden (PTFE) yapılır. Dikiş manşetinin açıklığa giden ek parçasının bu şekli implantasyon sırasında dikiş manşetinin asıl yerindeki dönüşüne izin vermektedir.

Gelweave Valsalva™ Vasküler Protez, Valsalva sinüsünün geometrisini kopya etmek üzere geliştirilmiş bir dokuma polyester protezdir. Greft, cerrahi işlemde greftin önceden pıhtılaşmasını önlemek üzere emilebilir proteinle (modifiye memeli canlı jelatini) kaplanır. Jelatin, çıkarılma hızını kontrol etmek üzere bir ayar seviyesine çapraz bağlanır. İmplant sonrasında, jelatin yaklaşık 14 gün içerisinde hidrolizlenir ve normal doku birleşimi ile değiştirilir. Jelatin, güvenli bir plazma genişleticisi olarak kullanılmasından da anlaşıldığı gibi antijenik olmayan ve toksik olmayan bir proteindir.

Greftte kullanılan jelatin Avustralya veya Amerika Birleşik Devletlerine özgü ve yalnızca burada yetiştirilen hayvanlardan üretilmektedir.

2. ENDİKASYONLAR

On-X® Asendan Aortik Protezi, asendan aortik anevrizma ya da ilişkili bir başka aortik hastalığın söz konusu olduğu durumlarda, aortik konumdaki hastalıklı, hasar görmüş veya hatalı çalışan doğal ya da prostetik kalp kapaklarının değiştirilmesinde endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

On-X® Asendan Aortik Protezi, antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen ya da polyester veya sığır kökenli malzemelere karşı hassasiyet sergileyen hastalar için kontrendikedir.

4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

4.1 Uyarılar

YALNIZCA BELİRTİLEN ŞEKİLDE KULLANIN (bkz. kısım 2).

YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR

Aşağıdaki durumlarda On-X® Asendan Aortik Protezi **KULLANMAYIN**:
- protez düşmüş, hasar görmüş ya da bir şekilde yanlış kullanılmışsa;
- son kullanım tarihi geçmişse;
- emniyet mühürleri kırılmışsa;
- belirgin ambalaj hasarı varsa;
- seri numarası etiketi, tepsi etiketinde bulunan seri numarası ile eşleşmiyorsa.

Aortik protez kalp kapağının içinden kateter, cerrahi alet ya da transvenöz pacing lead'i **GEÇİRMEYİN**, bu valvüler yetmezliğe, yaprakçık hasarına, yaprakçığın yerinden çıkmasına ve/veya kateter/alet/lead sıkışmasına neden olabilir.

On-X® Asendan Aortik Protezi yeniden sterilize **ETMEYİN**.

Son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda, On-X® Asendan Aortik Protezini **KULLANMAYIN**. Bir protezin kullanılmaması, folyo cep ve mühürlü plastik tepsinin zarar görmemiş görmemiş olması ve sterilliğini kaybetme tarihinin geçmiş olması durumunda, protez On-X LTI'ya iade edilmelidir.

Dış kutunun her iki ucunda bulunan emniyet etiketinin kırılmış ya da hasar görmüş olması halinde On-X® Asendan Aortik Protezi **KULLANMAYIN**. Emniyet etiketlerinden herhangi birinin kırılmış ya da hasar görmüş olması halinde başka bir protez kullanın ve kullanılmayan ürünü On-X LTI'ye iade edin.

Koruyucu folyo cebin hasar görmüş ya da protezin düşmüş, hasar görmüş ya da bir şekilde yanlış kullanılmış olması halinde On-X® Asendan Aortik Protezi **KULLANMAYIN**. Herhangi bir hasar bulunması halinde başka bir protez kullanın ve kullanılmayan ürünün On-X LTI'ye iadesini yapın.

Gelweave Valsalva™ Vasküler Protezini önceden **PIHTILAŞTIRMAYIN**.

Kapak bileşenleri ya da greftin üzerine aşırı kuvvet **UYGULAMAYIN**.

Protezden çıkarıldığında kapak tutucu kolunu yeniden proteze (kapağa) takmaya **ÇALIŞMAYIN**. Bunun yapılması, kapağa zarar verebilir ve kapakta ciddi arızaya neden olabilir veya hastayı yaralayabilir.

İmplante edildikten sonra kapağı çevirmek için tutucu kolunu **KULLANMAYIN**.

Tutucu kolunu sökmeye **ÇALIŞMAYIN**. Monte edilmiş tutucu kolunun içerisinde korunan küçük yay kaçarak, steril alanda fark edilmeyebilir.

Folyo ambalaj **BİR KEZ** açıldığında, protez 24 saat içerisinde implante edilmelidir. Mühürlü Tyvek® kapaklarına sahip plastik tepsiler hasar görmemişse, protezin sterilliği korunur ve mühürlü tepsi seti 24 saate kadar folyo cebin dışında kalabilir. Protezin, folyo cebin açılmasından itibaren 24 saat içerisinde implante edilmemesi halinde, protezin On-X LTI'ya iadesini yapın.

Yaprakçık hareketini yalnızca On-X yaprakçık probu ile **TEST EDİN**.

Tüm aksesuar aletleri, kullanılmadan önce, aletlerle birlikte ayrıca verilen talimatlara uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Kapağı asıl yerinde çevirmek için **YALNIZCA** On-X çeviriciyi kullanın. Yalnızca uygun ebattaki çeviriciyi kullanın. Yanlış ebatta çevirici kullanılması kapağa zarar verebilir.

İç tepsi kapağı hasar görmüşse, On-X® Asendan Aortik Protezini **KULLANMAYIN**. İç tepsi kapağının hasar görmesi halinde başka bir protez kullanın ve kullanılmayan ürünün On-X LTI'ye iadesini yapın

Kapak kolay çevrilmiyorsa, On-X® Asendan Aortik Protezini **KULLANMAYIN**. Başka bir protez kullanın ve kullanılmayan ürünün On-X LTI'ye iadesini yapın.

Seri numarası etiketi, tepsi etiketinde bulunan seri numarası ile eşleşmiyorsa, On-X® Asendan Aortik Protezini **KULLANMAYIN**. Başka bir protez kullanın ve kullanılmayan ürünün On-X LTI'ye iadesini yapın.

19 mm ila 25 mm boyutundaki aortik kapağın dikiş manşetini halka içerisine oturacak şekilde **BOYUTLANDIRMAYIN**. 27/29 mm boyutundaki aortik kapaklar intra-annüler konuma yerleştirilmek üzere tasarlanmış olup, bu yerleşimi taklit etmek üzere bir modelleme ölçeğine sahiptir.

4.2 Önlemler

DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına, dağıtılmasına ya da kullanılmasına izin vermektedir.

Protezi, On-X Kapak Aletleri ve birlikte verilen ürün kolu ile kullanın. Protez boyutu seçiminde yalnızca On-X kapak boy ayırıcıları kullanılmalıdır; diğer boy ayırıcılar hatalı protez seçimine neden olabilir.

Kapağın karbon yüzeylerine, eldivenli parmaklarla ya da metalik veya aşındırıcı cihazlarla temastan kaçının çünkü bunlar kapak yüzeyinde çıplak gözle görülmeyen, kapakta hızlandırılmış yapısal işlev bozukluğuna, yaprakçık sızıntısına neden olabilen veya trombus oluşumunda kaynak görevi gören hasara neden olabilir.

Çeviricinin takılması sırasında direnç hissedilmemelidir. Dirençle karşılaşılması halinde, çeviriciyi durdurun, çıkartın ve çeviriciyi tekrar takmadan önce yeniden hizalayın. Çevrim sonrasında yaprakçık hareketini tekrar test edin. Serbest yaprakçık hareketi sağlanamıyorsa, protezi çıkarın.

Klempleme, vasküler greftlerden birine zarar verebilir. Jelatin kaplamanın kaybolmasını önlemek için greft dikkatlice ve az kullanılmalıdır.

Greft üzerine aşırı baskı uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Yuvarlak uçlu iğne kullanılması, greft hasarını azaltır. Greftin havasını alırken genellikle 19-numara iğne yeterlidir. Hasarın önlenmesi için kesici uçlu iğneler kullanılmamalıdır.

Gelweave Valsalva™ Vasküler Protezin yapısı dokuma olduğundan, aşınmayı azaltmak üzere bir koterle kesilmelidir. Herhangi bir kaplı greft için koter kullanılması yanığa neden olabilir. Koter kullanımından önce greftin saline batırılması, fokal yanıkları engelleyecektir. Asendan aortik protez 5 dakikadan daha uzun süre sıvıya batırılmamalıdır. Islandıktan sonra protez kurumaya bırakılmamalıdır.

Dönüşe karşı belirgin direnç hissedildiğinde kapağı çevirmeye çalışmayın ve kapağı çevirmek için yalnızca cihaz koluna takılı olan kapak çeviriciyi kullanın. Kapağın doğal durumunda döndürülmesi için gereken tork, implantasyon öncesi dönüşün test edilmesi için gerekenle aynı olmalıdır. Çevirmek için fark edilir derecede daha büyük tork gerekmesi halinde, çevirmeyi bırakın. Çevrilmesi gerekiyor ancak çevrilemiyorsa, protezi çıkarın.

Halkayı boyutlandırırken yalnızca On-X kapak ölçeklerini kullanın. Ölçeklerin, silindirik, konik ve aortik kopya modelleme uçları bulunmaktadır.

Jelatin kaplı vasküler greftin üretim prosesinde, greft performansını elde etmek adına çapraz bağlantılı ajan formaldehidi kullanılır. Formaldehid kalıntılarını azaltmak amacıyla tüm jelatin kaplı greftler RO (ters osmoz) suyla iyice yıkanır, ancak greftte yine de kalıntılar bulunabilir. Formaldehit, vücutta doğal olarak da düşük dozlarda bulunabilir ve bunun bir kısmı gıdalardan gelir. Formaldehit, mutajenik ve kanserojen olarak bilinir. Ürünün neden olabileceği bu olası zararların riskleri klinik olarak belirlenmemiştir.

5. OLASI ADVERS OLAYLAR

Aortik kapaklı greftlerin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında aşağıdakiler bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir:

- anjina
- kardiyak aritmi
- endokardit
- kalp yetmezliği
- hemoliz
- hemolitik anemi
- hemoraji (kanama)
- miyokard enfarktüsü
- kapak yaprakçık kısılması (sıkışma)
- yapısal olmayan kapak işlevi bozukluğu
- kapak pannusunun fazla gelişmesi
- kapakta perivalvüler sızıntı
- kapak regürjitasyonu
- yapısal kapak işlevi bozukluğu
- kapak trombozu
- tromboembolizm
- felç
- greft enfeksiyonu
- yalancı anevrizma, anevrizma
- sekonder fistül oluşumu
- greft tıkanması ya da dolaşması
- greft boyunca aşırı kan kaybı

Bu komplikasyonların aşağıdakilere neden olması mümkündür:

- yeniden ameliyat
- eksplantasyon
- kalıcı sakatlık
- ölüm

Mekanik prostetik kalp kapakları, çalışmalarının olağan bir fonksiyonu olarak işitilebilir sesler çıkarırlar. Bazı hastalarda bu sesler şikayete neden olabilir.

Yeniden Kullanım Riski:

AB Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC, EK I, Bölüm 13.6h'ye uygun olarak, cihaz üreticisi tek kullanımlık cihazın yeniden kullanımına ilişkin riskler hakkında bilgi vermelidir. Bu nedenle aşağıdaki ifadeye yer verilmiştir:

AAP cihazını yeniden kullanma riskleri:

İmplante edilen greft hastaya özeldir. Bu kısımda listelenmiş olan risklerin yanı sıra bir başka hastada yeniden kullanılması kan kaybına neden olacaktır. Diğer riskler ise kan kaynaklı patojenler ve bakteriyel enfeksiyondur.

6. TEDAVİNİN ÖZELLEŞTİRİLMESİ

Ameliyat sonrasında uygun antikoagülan ya da antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan ya da antikoagülan/antiplatelet dozajının seçimi, hastanın özel ihtiyaçları ve klinik durumu ile belirlenen mesleki prensiplere dayanır.

6.1 Özel Hasta Popülasyonu

Aşağıdaki bazı popülasyonlarda incelenmediğinden, On-X® Asendan Aortik Protezinin güvenilirliği ve etkinliği bu popülasyonlarda belirlenmemiştir:

- hamile hastalar;
- emziren anneler;
- kronik endokardit hastaları;
- pulmoner kök replasmanına ihtiyacı olan hastalar.

7. HASTA DANIŞMANLIĞI

- Dental işlemler ya da diğer olası bakteremik işlemlerden geçen, prostetik kapak taşıyan tüm hastalara profilaktik antibiyotik tedavisi uygulanmalıdır.
- Antikoagülasyon ya da antikoagülan/antiplatelet tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Hastalardan, protezle birlikte verilen Hasta Kayıt Kartını doldurmaları ve daima yanlarında taşımaları istenmelidir.
- Prosedürden önce hastalara bu cihazda sığır kökenli materyallerin kullanıldığına dair bilgi verilmelidir.

8. TEMİN EDİLME ŞEKLİ

8.1 Mevcut Modeller ve Boyutlar

On-X® Asendan Aortik Protezi 19, 21, 23, 25 ve 27/29 mm boyutlarında mevcuttur. Kutuda ve tepsi etiketlerinde bulunan SZ mm sembolü, milimetre cinsinden kapağın doku halkası çapını gösterir. Kutunun her iki ucunda bulunan etikette, gerçek greft çapını gösteren daire şeklinde sembol bulunur. Ürün özelliklerinin tamamı için bkz. Tablo 1.

8.2 Asendan Aortik Protez Tutucu Kolu

On-X® Asendan Aortik Protez, bir defalık kullanıma yönelik, yay hareketli uzatılmış plastik tutucu koluna monteli olarak tedarik edilir. Bu tutucu kolu (Şekil 2) cerrahi sırasında protezin konumlandırılmasını kolaylaştırır. Protez, merkezi hareketli göbeğe bastırılması suretiyle tutucudan ayrılabilir.

UYARI: Protezden çıkarıldığında, kapak tutucu kolunu yeniden proteze (kapağa) takmaya çalışmayın. Bunun yapılması, kapağa zarar verebilir ve kapakta ciddi arızaya neden olabilir veya hastayı yaralayabilir.

UYARI: Tutucu kolunu sökmeye çalışmayın. Monte edilmiş tutucu kolunun içerisinde korunan küçük yay kaçarak, steril alanda fark edilmeyebilir.

8.3 Ambalaj

On-X® Asendan Aortik Protez steril olarak, bir tutucuya monteli halde, buhar bariyeri olarak görev yapan ve en iyi protez özelliklerini koruyan bir folyo cep içerisinde bulunan iç ve dış plastik tepsiler içerisinde temin edilir. Folyo cep ve dış tepsi steril değildir. İç ve dış tepsilerde bulunan Tyvek® mühürleri sağlam olmalıdır. Tepsilerin hasar görmesi, protezin sterilliğini kaybetmesine neden olur. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda, ürün kullanılmamalı ve On-X LTI'ya iade edilmelidir. Ambalaj içerisinde aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Etiketli dış kutu
- İç ve dış olmak üzere 2 adet plastik protez tepsisi
- Kollu, plastik uzatılmış kapak tutucu
- Protez seri numarası etiketi
- Silis jeli torbacığı
- Folyo cep

- Kullanım Talimatları kitapçığı bulunabilir
- Hasta kayıt kartı
- Aşağıdakilere erişim sağlamak için Uyarı Etiketleri ile birlikte bilgilendirici kart: 1) Elektronik İmplant Kaydı ve 2) Elektronik Kullanım Talimatları.

On-X® Asendan Aortik Protezin implantasyon aletleri ayrı olarak, STERİL OLMAYAN durumda temin edilmekte olup, cihazlarla birlikte verilen Kullanım Talimatlarında açıklandığı gibi kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

8.4 Saklama

On-X® Asendan Aortik Protezi steril olarak temin edilir. Cihazın sterilliğini kaybedeceği tarih dış ambalaj etiketinde belirtilmiştir. Uygun bir envanter denetimi sağlanarak, tercihen son kullanım tarihleri daha önce olan protezler implante edilir ve son kullanım tarihlerinin geçilmesi önlenir. Protez, korunabilmesi için kullanılana dek dış kutusunda saklanmalıdır. Saklama ortamı temiz, serin ve en düşük 0˚C (32˚ F) ya da en yüksek 35˚C (95˚ F) sıcaklıklar arasındaki kuru bir yer olmalıdır.

UYARI: Mühürlü plastik tepsi setinin ve protezin bulunduğu folyo ambalaj açıldığında, protez 24 saat içerisinde implante edilmelidir. Mühürlü Tyvek® kapaklarına sahip plastik tepsiler hasar görmemişse, protezin sterilliği korunur ve mühürlü tepsi seti 24 saate kadar folyo cebin dışında kalabilir. Protezin 24 saat içerisinde kullanılmaması halinde, protezin iade işlemleri için On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 ya da cs@onxlti.com) ile irtibat kurun.

8.5 Aksesuarlar

On-X® Asendan Aortik Protezi (kapak), yalnızca On-X aletleri ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Ayrıca temin edilen aletler set halinde sunulmaktadır ve içerisinde ölçekler, çeviriciler, alet kolu ve bir yaprakçık probu bulunmaktadır. Aletler tekrar kullanılabilir. Aletlerin tanımları, bunların kullanılması ve yeniden işlenmesi konusunda ayrıntılı bilgi için On-X Prostetik Kalp Kapağı Cihazları Kullanım Talimatları'na bakın.

Modelleme Ölçekleri
Aortik -*modelleme ölçekleri, tüm aortik kapak boyutları için temin edilmektedir (Şekil 3). Bunlar, aortik kapağın koroner arterlerde tıkanma olmaksızın takılabilmesini sağlamak için kullanılır. 19 ile 25 boyutundaki aortik *modelleme ölçekleri şeklinin amacı kapak dikiş manşetinin supra-annüler konumlamasının kalıbını çıkarmaktır. 27/29 boyutundaki aortik*modelleme ölçeklerinin amacı intra-annüler konumlamanın kalıbını çıkarmaktır.

Alet Kolu
Alet kolu, bir sap, bükülebilir bir gövde ve cerrahi sırasında çeviricinin tutulmasına yardımcı olan bir uçtan meydana gelir (Şekil 4).

Çevirici
Kapak çevirici (Şekil 5), kanal boyuna kesildikten sonra, asıl yerinde bulunan bir kapağın yeniden yönlendirilmesinde kullanılmaktadır. Çevirici, merkezi olarak konumlandırılan yaprakçık probuna sahip plastik bir kafa ile alet kolu bağlantısı için kullanılan bir yuvadan meydana gelir. Çeviriciyi alet koluna tutturmak için, alet kolunun ucunu doğrudan çevirici kolunun ucunda bulunan yuvaya takın. Çevirici hafif bir takma kuvvetinin uygulanmasından sonra yerine oturur.

Yaprakçık Probu
Yaprakçık probu (Şekil 6), konik uçları bulunan esnek bir çubuktur. Yaprakçık probu, yaprakçıkların serbestçe açılıp, kapandığını doğrulamak üzere bunların yavaşça hareket ettirilmesinde kullanılabilir.

9. KULLANIM YÖNERGELERİ

UYARI: Aşağıdaki durumlarda On-X® Asendan Aortik Protezi KULLANMAYIN:

- protez düşmüş, hasar görmüş ya da bir şekilde yanlış kullanılmışsa;
- son kullanım tarihi geçmişse;
- emniyet mührü kırılmışsa;
- belirgin ambalaj hasarı varsa;
- seri numarası etiketi, tepsi etiketinde bulunan seri numarası ile eşleşmiyorsa.

9.1 Doktor Eğitimi

On-X® Asendan Aortik Protezin implantasyon teknikleri, herhangi bir asendan aortik protez için kullanılan tekniklere benzemektedir. Eğitimli kardiyovasküler cerrahlar bu teknikleri iyi bilmektedir.

9.2 Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon

On-X® Asendan Aortik Protezi steril olarak temin edilir. Sterilliğini kaybetme tarihinin geçmiş olması halinde ya da dış kutusundan çıkarılmasından sonra, folyo cebin delinmesi veya folyo cebin mühürlü plastik tepsilerinin sterillik bariyerlerinin zarar görmesi durumunda, protezi kullanmayın ve protezin iade işlemleri için On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 veya cs@onxlti.com) ile irtibat kurun.

UYARI: Folyo ambalaj bir kez açıldığında, protez 24 saat içerisinde implante edilmelidir. Mühürlü Tyvek® kapaklarına sahip plastik tepsiler hasar görmemişse, protezin sterilliği korunur ve mühürlü tepsi seti 24 saate kadar folyo cebin dışında kalabilir. Protezin, folyo cebin açılmasından sonra 24 saat içerisinde implante edilmemesi halinde, protezin iade işlemleri için On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 ya da cs@onxlti.com) ile irtibat kurun.

UYARI: On-X® Asendan Aortik Protezi yeniden sterilize etmeyin.

9.3 Taşıma ve Hazırlık Talimatları

DİKKAT: Protezi yalnızca On-X LTI aletleri ile birlikte kullanın. Protez boyutu seçiminde yalnızca On-X kapak boy ayırıcıları kullanılmalıdır; diğer boy ayırıcılar hatalı protez seçimine neden olabilir.

DİKKAT: Kapağın karbon yüzeylerine, eldivenli parmaklarla ya da metalik veya aşındırıcı cihazlarla temastan kaçının çünkü bunlar kapak yüzeyinde çıplak gözle görülmeyen, kapakta hızlandırılmış yapısal işlev bozukluğuna, yaprakçık sızıntısına neden olabilen veya trombus oluşumunda kaynak görevi gören hasara neden olabilir.

DİKKAT: Kapak açıklığı ya da yaprakçıklara veya grefte aşırı güç uygulayarak, proteze zarar vermekten kaçının.

Gezici Hemşire

1. Kutu üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin.

   UYARI: Son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda, On-X® Asendan Aortik Protezini kullanmayın. Bir protezin kullanılmaması, folyo cep ve mühürlü plastik tepsinin zarar görmemiş olması ve sterilliğini kaybetme tarihinin geçmiş olması durumunda, protez On-X LTI'ya iade edilmelidir.

2. Kutunun her iki tarafında bulunan etiketlerin sağlamlığını kontrol edin.

   UYARI: Dış kutunun her iki ucunda bulunan emniyet etiketinin kırılmış ya da hasar görmüş olması halinde On-X® Asendan Aortik Protezi kullanmayın. Emniyet etiketlerinden herhangi birinin kırılmış ya da hasar görmüş olması halinde başka bir protez kullanın ve On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 ya da cs@onxlti.com) üzerinden kullanılmayan ürünün iade işlemlerini yapın.

3. Dış kutuyu açıp, protez ve prospektüslerin bulunduğu koruyucu folyo cebi çıkarın. Hasar olup olmadığını görmek için folyo cebi kontrol edin.

   UYARI: Koruyucu folyo cebin hasar görmüş ya da protezin düşmüş, hasar görmüş ya da bir şekilde yanlış kullanılmış olması halinde On-X® Asendan Aortik Protezi kullanmayın. Herhangi bir hasar bulunması halinde başka bir protez kullanın ve On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 veya cs@onxlti.com) üzerinden kullanılmayan ürünün iade işlemlerini yapın.

4. www.onxlti.com/implantregistration adresinde yer alan elektronik implant kaydını yerel yasaların izin verdiği ölçüde eksiksiz olarak en kısa sürede doldurun. Bu, hastanın, protezle ilgili gelecekteki uyarılar açısından önemli olabilecek izleme veritabanına girilmesini sağlar. Hasta kayıt kartını hastaya verin.

5. Belirtilen yırtma çizgisinin her iki yanında bulunan çentiklerden bir tanesini yırtarak folyo cebi açın. Folyo cebin açılmasını, dış tepsinin çıkarılması ve açılması, iç tepsinin steril alana sokulması ve iç tepsinin açılmasını gösteren şekiller folyo cep üzerinde gösterilmiştir.

6. Dış kapağın köşesinde işaretli çekme tırnağını kavrayarak ve kapağı ok yönünde çekerek dış tepsinin kapağını açın. (Folyo cep üzerindeki resme bakın.)

7. İç tepsi, dış tepsinin, steril alanın hemen üzerine hafifçe ters çevrilmesi ve iç tepsinin steril alanın dışına çıkmasına izin verilmesi ile steril alan üzerine yerleştirilebilir. (Folyo cep üzerindeki resme bakın.)

Ameliyat Hemşiresi/Cerrahı:

8. Ameliyat hemşiresi, iç kapağın köşesinde işaretli çekme tırnağını kavrayıp ok yönünde çekerek steril iç tepsiyi açabilir. (Folyo cep üzerindeki resme bakın.) Ardından protez iç tepsisi, alet tepsisi üzerine yerleştirilir.

   UYARI: İç tepsi kapağı hasar görmüşse, On-X® Asendan Aortik Protezini kullanmayın. İç tepsi kapağının hasar görmesi halinde başka bir protez kullanın ve On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 veya cs@onxlti.com) üzerinden kullanılmayan ürünün iade işlemlerini yapın.

9. Protezi iç tepsiden çıkarmak için, steril alandaki tepsiyi bir elinizle dengeleyin. Diğer elinizle, parmaklarınızı tutucu kolu ucunun çevresine geçirin ve bunu tepsiden ayırmaya yetecek kadar kuvvetle hafifçe yukarı kaldırın (Şekil 7 ve iç tepsi kapağındaki resim).

10. Dönüşü test etmek için, dikiş manşetini, eldiven takmış olduğunuz elle hafif bir kavrama hareketi ile dikkatlice kavrayın ve tutucu kolun tepesini herhangi bir yönde yavaşça çevirin. Kapak, dikiş manşeti içerisinde rahatça dönebilmelidir.

UYARI: Kapak kolay çevrilmiyorsa, On-X® Asendan Aortik Protezini kullanmayın. Başka bir protez kullanın ve On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 veya cs@onxlti.com) üzerinden kullanılmayan ürünün iade işlemlerini yapın.

11. Seri numarası etiketini, dış tepsi etiketinde bulunan seri numarası ile karşılaştırın.

    UYARI: Seri numarası etiketi, tepsi etiketinde bulunan seri numarası ile eşleşmiyorsa, On-X® Asendan Aortik Protezini kullanmayın. Başka bir protez kullanın ve On-X LTI Müşteri Hizmetleri (+1 512-339-8000 veya cs@onxlti.com) üzerinden kullanılmayan ürünün iade işlemlerini yapın.

12. Seri numarası etiketini, bunu protez üzerinde tutan dikişi keserek çıkarın. İstenirse, etiket çıkartıldıktan hemen sonra standart kültür teknikleri ile sterilliğin kontrol edilmesinde kullanılabilir. Protez artık implantasyon için hazırdır.

9.4 Cihaz İmplantasyonu

UYARI: Tüm aksesuar aletleri, kullanılmadan önce, aletlerle birlikte ayrıca verilen On-X Cihazı Kullanım Talimatlarına uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Boyutlandırma
DİKKAT: Halkayı boyutlandırırken yalnızca On-X kapak ölçeklerini kullanın. Ölçeklerin, silindirik, konik ve aortik kopya modelleme uçları bulunmaktadır.

Silindirik*ölçekler, 19 mm ile 25 mm arasındaki kapak boyutlarına karşılık gelmektedir. Konik boy ayırıcılar, 27/29 mm kapak boyutuna karşılık gelir. Doğru kapak boyutu, ölçeğin halka içerisine rahat ve sıkı olmayan şekilde oturması ile belirlenir. Rahat bir şekilde oturduğunda, karşılık gelen kapak ebadı, ölçeğin üzerindeki işaretler ile belirlenir.

Aortik modelleme ölçekleri, tüm aortik kapak ebatları için temin edilmektedir. 19 mm ile 25 mm ebatlarındaki aortik kapaklar için, aortik modelleme ölçekleri, aortik kapağın halka içerisine uygun şekilde oturabileceğini ve koroner arterlerin tıkanmayacağını doğrulamada kullanılır. 19 mm ila 25 mm boyutundaki aortik kapaklar, açıktaki karbon eteği halkaya dayanacak ve dikiş manşeti intra-supra halka içerisinde kalacak şekilde implanttaki halkaya oturmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI: 19 mm ila 25 mm boyutundaki aortik kapağın dikiş manşetini halka içerisine oturacak şekilde boyutlandırmayın. 27/29 mm boyutundaki aortik kapaklar intra-annüler konuma yerleştirilmek üzere tasarlanmış olup, bu yerleşimi taklit etmek üzere bir modelleme ölçeğine sahiptir.

9.5 Kapak Sütürleme Teknikleri

Kapak sütürleme teknikleri, implantı yapan cerrahın tercihlerine ve hastanın durumuna göre farklılık gösterir. Aortik kapak, doku halkası, açıklık eteğine yaslanacak şekilde tasarlanmıştır. Cerrahlar arasındaki genel görüş, bandajlı ya da bandajsız, ters dönmeyen kesintili matris sütür tekniğinin, kapak halkasının eteğin dış yüzeyine uyum sağlaması için en uygunu olduğu yönündedir.

Sütürler, dikiş manşetinin orta noktasından geçirilmelidir. Bu, dikiş manşetinin esnek kalmasına ve halkaya uyum sağlamasına olanak tanır. Ayrıca sütür iğnesinin, dikiş manşeti içerisinde kalan titanyum halkalarına temas etmesini engeller. Dikiş manşeti üzerindeki oryantasyon işaretleri, sütür yerleşimine yardımcı olmak için kullanılabilir.

Tüm sütürler yerine oturduğunda, protez halkanın içine doğru ilerletilir ve sütürler bağlanır. Kapağı halka içinde sabitlemek üzere ilk 3 düğümün, birbirine eşit mesafede ve komisurların orta noktasında bağlanması önerilmektedir. Tutucu kolu, Şekil 8'de gösterildiği şekilde tutucu kolundaki hareketli göbeğe dikkatle basılması ve

ardından kapağın/protezin tutucu kolunun hafifçe kaldırılması suretiyle kapaktan çıkarılır.

UYARI: Bir kez çıkarıldığında, kapak tutucu kolunu yeniden kapağa takmaya çalışmayın. Bunun yapılması, kapağa zarar verebilir ve kapakta ciddi arızaya neden olabilir veya hastayı yaralayabilir.

9.6 Greft Uzunluğu ve Sütür

Protezin greft kısmı, implant işlemi sırasında herhangi bir zamanda uygun uzunlukta kesilebilir.

DİKKAT: Klempleme, vasküler greftlerden birine zarar verebilir. Jelatin kaplamanın kaybolmasını önlemek için greft dikkatlice ve az kullanılmalıdır.

DİKKAT: Greft üzerine aşırı baskı uygulamaktan kaçınılmalıdır.

DİKKAT: Yuvarlak uçlu iğne kullanılması, greft hasarını azaltır. Greftin havasını alırken genellikle 19-numara iğne yeterlidir. Hasarın önlenmesi için kesici uçlu iğneler kullanılmamalıdır.

DİKKAT: Gelweave Valsalva™ Vasküler Protez bir dokuma yapı olduğundan, aşınmayı azaltmak üzere bir koterle kesilmelidir. Greftin kullanılmadan hemen önce saline batırılması, koroner ostianın dağlanması ya da greftin kesilmesi sırasında meydana gelebilecek fokal yanıkları engelleyecektir. Protez 5 dakikadan daha uzun süre sıvı içinde bırakılmamalı ve ıslandıktan sonra kurumaya bırakılmamalıdır.

9.7 Yaprakçık Hareketini Değerlendirme ve Kapak Rotasyonu

Yaprakçık Hareketi Testi
Protez yerleştirildiğinde, yaprakçıkların serbest hareketi test edilmelidir. Yaprakçık hareketini test etmek için, yaprakçıkların rahatça açılıp, kapandığını doğrulamak üzere yaprakçıkları hafifçe hareket ettirmek üzere yaprakçık probunu kullanın.

UYARI: Yaprakçık hareketini yalnızca On-X LTI yaprakçık probu ile test edin.

Rotasyon
Yaprakçıkların rahat hareket etmemesi durumunda, kapağı, yaprakçık engelinin görülmediği bir konuma gelene dek herhangi bir yönde hafifçe çevirin. Çevirici, alet kolu üzerinde takılı iken ya da takılı olmadan kullanılabilir. Gerektiğinde, alet kolu ucunu, yerine tam olarak oturana dek, çeviricinin ucunda bulunan yuvaya sokarak, alet kolunu çeviriciye tutturun. Çevirici yaprakçık probu, yaprakçıklar ile kapağın yaprakçık mil ekseniyle hizalanmış olan sürgü arasında iken, kapak çeviricisini yerine kolayca oturana dek kapak çeviricisinin içerisine dikkatle yerleştirin.

DİKKAT: Dönüşe karşı belirgin bir dirençle karşılaşılması durumunda kapağı döndürmeye çalışmayın. Kapağın doğal durumunda döndürülmesi için gereken tork, implantasyon öncesi dönüşün test edilmesi için gerekenle aynı olmalıdır. Çevirmek için fark edilir derecede daha büyük tork gerekmesi halinde, çevirmeyi bırakın. Çevrilmesi gerekiyor ancak çevrilemiyorsa, protezi çıkarın.

UYARI: İmplante edildikten sonra kapağı çevirmek için tutucu kolunu kullanmayın.

UYARI: Kapağı asıl yerinde çevirmek için yalnızca On-X çeviriciyi kullanın. Yalnızca uygun ebattaki çeviriciyi kullanın. Yanlış ebatta çevirici kullanılması kapağa zarar verebilir.

DİKKAT: Çeviricinin takılması sırasında direnç hissedilmemelidir. Dirençle karşılaşılması halinde, çeviriciyi durdurun, çıkartın ve çeviriciyi tekrar takmadan önce yeniden hizalayın. Çevrim sonrasında yaprakçık hareketini tekrar test edin. Serbest yaprakçık hareketi sağlanamıyorsa, protezi çıkarın.

9.8 Kapak Oryantasyonu

Klinik çalışmalar ışığında, On-X® Asendan Aortik Protezinde On-X® Prostetik Kalp Kapakları için tercih edilen bir oryantasyon bulunmamaktadır.

10. AMELİYAT SONRASINA İLİŞKİN BİLGİLER

10.1 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyumluluğu

MR Koşullu 

On-X Prostetik Kalp Kapağı, Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Boyut 25-33*, Amerikan Test ve Malzemeler Derneği (ASTM) Uluslararası, Sayı: F2503-08 içerisinde açıklanan terminoloji uyarınca MR koşullu olduğu belirtilmiştir. Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaların Güvenlik Açısından İşaretlenmesinde Standart Uygulamalar. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Klinik olmayan testler On-X Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi 25-33 numarasının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullarda, yerleştirilmesinin hemen ardından güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan
- 3-Tesla ya da altındaki statik manyetik alan
- 720-Gauss/cm ya da altındaki maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

MRI-İlişkili Isınma
Klinik olmayan testlerde, On-X Prostetik Kalp Kapağı, Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, 25-33 Numara, 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakikalık tarama için (örn. her puls sekansı için) gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını sergilemiştir:

En yüksek sıcaklık değişikliği *+1.6˚C*

Bu nedenle, On-X Prostetik Kalp Kapağı, Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, 25-33 Numara için 3-Tesla'da, alıcı/verici RF vücut bobini kullanılarak bir MR sisteminde gerçekleştirilen MRI ilişkili ısınma deneylerinde, 2,9-W/kg (ör., 2,7-W/kg tam vücut ortalama değerini ölçen kalorimetri ile ilişkili) değerinde tam vücut ortalamalı SAR bildirilmiş olup, bu özel koşullarla ilişkili olarak meydana gelen bu en büyük ısınma miktarının +1,6°C'ye eşit ya da küçük olduğunu göstermiştir.

Artifakt Bilgileri
İlgi alanının tam olarak aynı alanda ya da On-X Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Boyut 25-33'ün konumuna yakın olması halinde MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını dengelemek üzere MR görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi gerekebilir.

***** MRI bulguları, bu özel en geniş kalp kapağı protezi ve aynı malzemeden yapılmış daha küçük olanlar için geçerlidir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Geçersiz Sinyal Boyutu	1.090-mm^2	686-mm^2	1.478-mm^2	1.014-mm^2
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

10.2 İade Ürünler

Herhangi bir ürünün iadesi için On-X LTI Müşteri Hizmetlerinin önceden onayı gereklidir. Kapak ya da iade onayı ile ilgili sorularınız için lütfen +1 512-339-8000 numaralı telefondan ya da cs@onxlti.com adresinden Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075; 5,641,324 sayılı ABD Patentler ve diğer yabancı emsal patentler kapsamında lisanslıdır.

11. HASTA BİLGİLERİ

11.1 Hasta Kaydı

Her On-X® Asendan Aortik Protez ürün paketinde Elektronik İmplant Kaydı ve Elektronik Kullanım Talimatlarına erişim sağlamak için Uyarı Etiketleri ile birlikte bir Bilgilendirici Kart bulunur. On-X LTI, Elektronik İmplant Kaydının derhal yapılmasını ister.

On-X LTI, bu verileri bildirim amaçlı olarak ve hastanedeki envanter stok tamamlamasına yardımcı olmak üzere kullanacaktır. Tüm hasta bilgileri kesinlikle gizli tutulacak olup, yerel yasalarca izin verilmesi durumunda hasta tanımlayıcı bu bilgilerin açıklanması talepleri geri çevrilebilecektir.

11.2 Hasta Kayıt Kartı

Protezle birlikte bir Hasta Kayıt Kartı verilir. Kart, hastaya verilmelidir (ya da hastaya verilmek üzere hasta kayıtlarına konmalıdır). Hastalardan kartı doldurmaları ve daima yanlarında taşımaları istenir.

12. GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

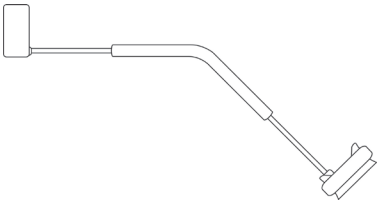
Daha önce açıklanmış olan ve herhangi bir asendan aortik protezinin kullanımı sonucu meydana gelebilecek komplikasyonlar ve implantasyon öncesinde, implantasyon sırasında ve sonrasında meydana gelebilecek, daha önce belirtilmiş olan olası hasarlar nedeniyle, On-X LTI yalnızca ürünün On-X LTI'nın standart özelliklerine uygun olduğunu garanti etmektedir. Kullanılmakta olan ürünün işleyişi ile ilgili olarak On-X LTI tarafından bir başka garanti verilmemekte olup, On-X LTI bu ürünün kullanılmasının sonuçlarına ilişkin herhangi bir sorumluluk üstlenmez. Ürünün kullanımına ilişkin riskin tamamı alıcıya aittir. On-X LTI, ürünün satışa uygunluğu veya özel bir amaca uygunluğu dahil olmak üzere ürünle ilgili açık ya da zımni diğer tüm garantileri reddetmektedir. On-X LTI; ürünün kullanılmasına ilişkin, doğrudan, özel, dolaylı ya da kazara kayıp, hasar veya masraflardan sorumlu tutulmayacaktır. Hiç kimsenin bu koşulları değiştirme ya da ürünün kullanılması ile ilişkili herhangi bir ek sorumluluk ya da garanti ile ilgili olarak On-X LTI'yı bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

ŞEKİLLER VE TABLOLAR

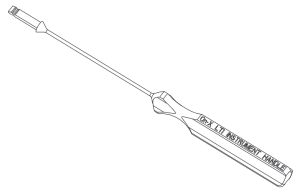
Şekil 1. On-X® Asendan Aortik Protez

Şekil 2. Tutucu Kol Grubu ile On-X® Asendan Aortik Protez

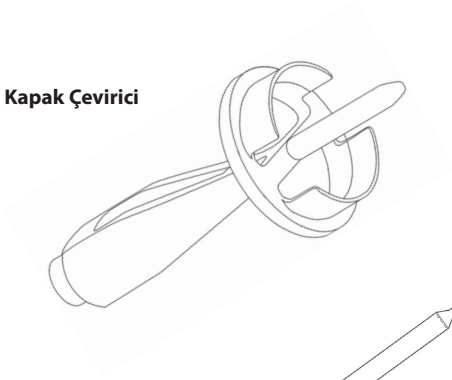
Şekil 3. Modelleme Ölçeği



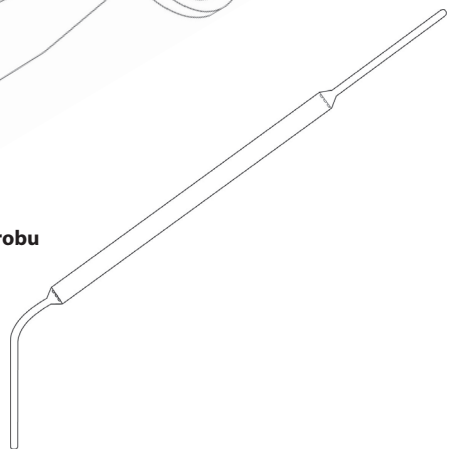
Şekil 4. Alt Kolu



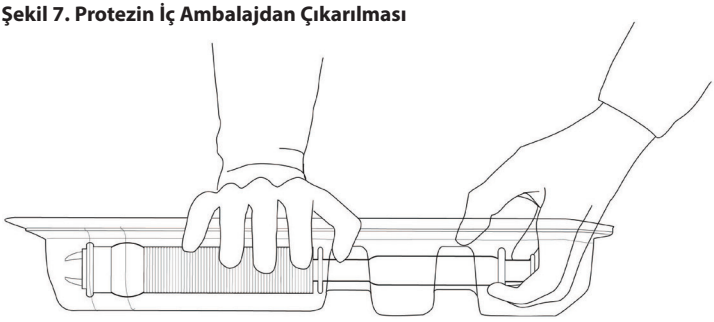
Şekil 5. Kapak Çevirici



Şekil 6. Yaprakçık Probu



Şekil 7. Protezin İç Ambalajdan Çıkarılması



Şekil 8. Tutucu Kolunun Protezden Çıkarılması

Tablo 1. On-X Asendan Aortik Protez Özellikleri (mm)

Model Göstergesi	Kapak Boyutu/ Türü	Doku Halkası (takma) Çapı	Greft İç Çapı	Kapak Açıklığı İç Çapı	Dikiş Manşeti Dış Çapı	Kapak Açıklığı Dahili Alanı (mm^2)
ONXAAP-19	19 Aortik	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	21 Aortik	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	23 Aortik	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	25 Aortik	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	27/29 Aortik	27-29	26	23,4	36	411

Tablo 2. Tanımlar

EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
	Üretici		Tekrar kullanmayın
	Kullanım talimatlarına bakın		Son kullanım tarihi
www.onxlti.com/ifu/AAP	Kullanım talimatlarına bakın	SN	Seri numarası
REF	Katalog numarası		Üretim tarihi
STERILE EO	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
MR	MR Koşullu		Sıcaklık sınırlaması
Rx ONLY	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.	24 HR	Ürün, folyo cep açılmasını müteakip 24 saat içinde kullanılmalıdır.
	Milimetre cinsinden Greft Çapı		Atmayın
	Dikkat, ürünle birlikte verilen dokümanlara bakın	**SZ mm**	Milimetre cinsinden Kapak Boyutu

MR	On-X Prostetik Kalp Kapağının, Uluslararası Amerikan Test ve Materyal Derneği (American Society for Testing and Materials International) Tahsis: F2503-08 içerisinde açıklanan terminoloji uyarınca MR koşullu olduğu belirtilmiştir. Daha fazla bilgi için www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html adresini ziyaret edin.

ЗМІСТ

1. ОПИС ПРИСТРОЮ 556
2. ПОКАЗАННЯ 556
3. ПРОТИПОКАЗАННЯ 556
4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ 556
4.1 Попередження 556
4.2 Запобіжні заходи 558
5. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА 558
6. ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЯ ЛІКУВАННЯ 559
6.1 Окремі групи пацієнтів 559
7. КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ 559
8. ФОРМА ВИПУСКУ 560
8.1 Наявні моделі та їх розміри 560
8.2 Ручка-тримач протеза висхідної аорти 560
8.3 Упаковка 560
8.4 Зберігання 560
8.5 Додаткове приладдя 561
9. ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ 561
9.1 Підготовка лікаря 561
9.2 Стерилізація і повторна стерилізація 561
9.3 Інструкції з маніпулювання та підготовки 562
9.4 Імплантація виробу 563
9.5 Методики вшивання клапана 564
9.6 Довжина кондуїту і його вшивання 564
9.7 Оцінка руху стулок і повертання клапана 564
9.8 Орієнтація клапана 565
10. ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ 565
10.1 Сумісність з магнітно-резонансною томографією (МРТ) 565
10.2 Повернення виробів 566
11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА 566
11.1 Реєстрація пацієнта 566
11.2 Картка пацієнта 566
12. ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ 566

РИСУНКИ І ТАБЛИЦІ 567

Рис. 1. Протез висхідної аорти On-X® 567

Рис. 2. Протез висхідної аорти On-X®, встановлений на ручку-тримач 567

Рис. 3. Аортальний вимірювач (аналог протеза) 568

Рис. 4. Тримач інструмента 568

Рис. 5. Ротатор клапана 568

Рис. 6. Зонд для стулок 568

Рис. 7. Виймання протеза із внутрішньої упаковки 568

Рис. 8. Виймання ручки-тримача з протеза 569

Табл. 1. Технічні характеристики протеза висхідної аорти On-X (мм) 570

Табл. 2. Визначення 571

1. ОПИС ПРИСТРОЮ

Протез висхідної аорти On-X® виробництва компанії On-X Life Technologies, Inc.™ (On-X LTI) – це комбінація протеза клапана серця On-X® і судинного протеза Gelweave Valsalva™ (Рис. 1). Протез доступний у розмірах 19, 21, 23, 25 і 27/29 мм. Судинний протез Gelweave Valsalva™, інтегрований в структуру манжети клапана On-X, утворює протез висхідної аорти. На зовнішню поверхню кондуїту нанесені орієнтуючі позначки для зручності імплантації.

Протез клапана серця On-X® – це двостулковий механічний клапан серця, який складається з опорного кільця і двох стулок. Вхідний тракт клапана має розширення для зниження турбулентності, а вихідний край опорного кільця має виступи для захисту стулок, коли вони перебувають в закритому положенні. Стулки повертаються навколо виступів, розташованих на внутрішній поверхні опорного кільця. У закритому положенні кожна стулка утворює номінальний кут 40º відносно площини опорного кільця. У відкритому положенні площина кожної стулки утворює номінальний кут 90º відносно площини опорного кільця. Екскурсія стулок до закритого положення становить 50°. Опорне кільце виготовлене з графіту з покриттям із вуглецю On-X® (чиста бездомішкова форма піролітичного вуглецю). Стулки виготовлені з вуглецю On-X®, нанесеного на графітовий субстрат з вмістом 10% (за вагою) вольфраму для забезпечення рентгеноконтрастності. Пришивна манжета виготовлена з політетрафторетиленової (PTFE) тканини, що кріпиться до опорного кільця за допомогою фіксуючих титанових кілець і поліефірного шовного матеріалу розміру 5-0. Такий спосіб кріплення пришивної манжети до опорного кільця дозволяє обертати пришивну манжету *in situ* під час імплантації.

Судинний протез Gelweave Valsalva™ – це протез із тканого поліефірного матеріалу, що імітує геометрію синуса Вальсальви. Кондуїт імпрегнований білком, що розсмоктується, (модифікований желатин ссавців), і не потребує просочування кров'ю (преклотингу) під час операції. Желатин стабілізований перехресними зв'язками, що дозволяє контролювати швидкість його вимивання. Після імплантації желатин гідролізується протягом приблизно 14 днів і замінюється природними тканинами. Желатин є неантигенним і нетоксичним білком, завдяки чому він використовується як безпечний замінник плазми.

Желатин, що використовується під час виготовлення трансплантата, отримують шляхом переробки тканини тварин, які мешкають або спеціально вирощуються на території Австралії та Сполучених Штатів Америки.

2. ПОКАЗАННЯ

Протез висхідної аорти On-X® призначений для заміни ураженого, пошкодженого чи нефункціонуючого природного чи штучного аортального клапана серця при наявності аневризми аорти або інших асоційованих захворювань аорти.

3. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протез висхідної аорти On-X® протипоказаний пацієнтам з непереносимістю антикоагулянтної терапії або чутливістю до поліефіру чи матеріалів, отриманих від великої рогатої худоби.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

4.1 Попередження

ВИКОРИСТОВУВАТИ ТІЛЬКИ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ (див. розділ 2).

ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо:

- протез зазнав падіння, пошкодження чи будь-якого необережного поводження;
- термін придатності закінчився;
- засоби контролю несанкціонованого розкриття пошкоджені;
- упаковка має очевидні пошкодження;
- серійний номер на ярлику не відповідає серійному номеру на маркуванні упаковки.

НЕ проводьте катетер, хірургічний інструмент або трансвенозний електрод кардіостимулятора через протез аортального клапана, оскільки це може призвести до клапанної недостатності, пошкодження стулки, зміщення стулки та/або застрягання катетера/інструменту/електрода.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ повторно стерилізувати протез висхідної аорти On-X®.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо термін його придатності закінчився. Якщо протез не був використаний, його пакет із фольги та запечатаний контейнер пластикового лотка не пошкоджені, але термін стерильності закінчився, протез слід повернути компанії On-X LTI.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо цілісність наліпок для контролю несанкціонованого розкриття на кожному торці зовнішньої упаковки повністю або частково пошкоджена. Якщо будь-яка з наліпок для контролю несанкціонованого розкриття була розірвана або пошкоджена, використовуйте інший протез і організуйте повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо захисний пакет із фольги пошкоджений або якщо протез зазнав падіння, пошкодження чи будь-якого необережного поводження. Якщо виявлене будь-яке пошкодження, використовуйте інший протез і організуйте повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

НЕ виконуйте просочування кров'ю (преклотинг) судинного протеза Gelweave Valsalva™.

НЕ прикладайте надмірних зусиль до компонентів клапана чи до кондуїту.

НЕ намагайтеся повторно вставити ручку-тримач у протез (клапан) після того, як вона була вийнята з протеза. Це може пошкодити клапан і спричинити катастрофічну відмову клапана або завдати шкоди пацієнту.

НЕ використовуйте ручку-тримач для повертання клапана після його імплантації.

НЕ намагайтеся розібрати ручку-тримач. Невелика пружина, вкладена всередину зібраної ручки-тримача, може випасти і залишитися непоміченою у стерильній області.

ЯК ТІЛЬКИ пакет із фольги відкрито, протез повинен бути імплантований протягом 24 годин. Якщо пластикові лотки із запечатаними кришками Tyvek® не пошкоджені, стерильність протеза зберігається і запечатані лотки можуть залишатися без пакета із фольги до 24 годин. Якщо протез не був імплантований протягом 24 годин після відкривання пакета із фольги, організуйте повернення протеза компанії On-X LTI.

ПЕРЕВІРЯЙТЕ рухливість стулок тільки за допомогою зонда для стулок On-X.

Всі допоміжні інструменти перед їх використанням повинні пройти чищення і стерилізацію відповідно до інструкцій, що окремо додаються до інструментів.

Для повертання клапана після його встановлення на місце **ВИКОРИСТОВУЙТЕ ТІЛЬКИ** ротатор On-X. Використовуйте ротатор тільки відповідного розміру. Використання ротатора неправильного розміру може пошкодити клапан.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо кришка внутрішнього лотка пошкоджена. Якщо кришка внутрішнього лотка пошкоджена, використовуйте інший протез і організуйте повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо клапан не повертається вільно. Використовуйте інший протез і організуйте повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

НЕ використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо серійний номер на ярлику не відповідає серійному номеру на маркуванні упаковки. Використовуйте інший протез і організуйте повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

НЕ приміряйте пришивну манжету аортального клапана розміру від 19 мм до 25 мм для посадки всередину фіброзного кільця. Для інтра-анулярної посадки призначені аортальні клапани розміру 27/29 мм, які мають вимірювач (аналог протеза) для імітації такого розташування.

4.2 Запобіжні заходи

УВАГА! Федеральне законодавство США дозволяє продаж, розповсюдження або використання цього пристрою лише лікарям або на замовлення лікаря.

Маніпуляції з протезом слід виконувати за допомогою інструментів для клапана On-X і ручки-тримача, що надається в комплекті. Для вибору розміру протеза слід використовувати тільки вимірювачі клапана On-X, використання інших вимірювачів може призвести до неправильного вибору протеза.

Не торкайтеся поверхні клапана з вуглецевим покриттям пальцями в рукавичках або будь-якими металевими чи абразивними інструментами, оскільки це може викликати пошкодження поверхні клапана, невидимі неозброєним оком, які можуть призвести до прискореної структурної дисфункції клапана, випадіння стулки або стати осередком формування тромбу.

Під час вставляння ротатора не повинен відчуватися опір. Якщо опір виникає, припиніть просування ротатора, вийміть його і скоректуйте його положення, перш ніж спробувати знову його вставити. Після повертання клапана повторно перевірте рух стулок. Якщо вільного руху стулок не вдається досягти, видаліть протез.

Затискачі можуть пошкодити будь-який судинний протез. Маніпуляції з кондуїтом слід виконувати делікатно і зводити їх до мінімуму, щоб не пошкодити желатинове покриття.

Не допускайте надмірного розтягування кондуїту.

Використання голок круглого перерізу з конічним вістрям мінімізує пошкодження кондуїту. Для виведення повітря з кондуїту, як правило, достатньо голки № 19. Щоб запобігти пошкодженню, не використовуйте голок з ріжучим вістрям.

Судинний протез Gelweave Valsalva™ має тканину структуру, тому його потрібно різати каутером, щоб мінімізувати осипання матеріалу. Застосування каутеризації для будь-якого імпрегнованого кондуїту може викликати загоряння. Занурення кондуїту у фізіологічний розчин перед застосуванням каутеризації попередить місцеве загоряння. Протез висхідної аорти потрібно тримати у розчині не довше ніж 5 хвилин. Після замочування протез не повинен висохнути.

Не намагайтеся повернути клапан, якщо виникає будь-який відчутний опір повертанню; для повертання клапана використовуйте тільки ротатор клапана, приєднаний до ручки. Крутний момент, необхідний для повороту клапана *in situ*, має бути приблизно таким же, як і при тестуванні повертання перед імплантацією. Якщо для повертання вимагається помітно більший крутний момент, припиніть спробу повернути клапан. Якщо клапан необхідно повернути, але це неможливо виконати, видаліть протез.

Для визначення розміру фіброзного кільця використовуйте тільки вимірювачі клапана On-X. Вимірювачі бувають циліндричні, конічні та аортальні (аналог протеза).

У процесі виробництва судинних трансплантатів, вкритих желатином, для підвищення ефективності їх приживлення використовується зшивний агент формальдегід. Усі вкриті желатином трансплантати ретельно промиваються водою, очищеною шляхом ЗО (зворотній осмос), щоб змити формальдегід, однак його залишки можуть бути присутніми в готовому трансплантаті. Формальдегід також міститься в організмі в невеликих кількостях, частина яких надходить разом із їжею. Формальдегід відомий своїми мутагенними та канцерогенними властивостями. Ризики потенційної загрози для здоров'я від використання продукту клінічно не встановлені.

5. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

До небажаних явищ, потенційно пов'язаних з використанням аортальних клапановмісних кондуїтів, належать, поміж іншого, такі:

- стенокардія;
- серцева аритмія;
- ендокардит;
- серцева недостатність;
- гемоліз;
- гемолітична анемія;

- кровотеча;
- інфаркт міокарда;
- заклинення (защемлення) стулки клапана;
- неструктурна дисфункція клапана;
- наростання паннусу на клапан;
- підтікання навколо клапана;
- клапанна регургітація;
- структурна дисфункція клапана;
- тромбоз клапана;
- тромбоемболія;
- інсульт;
- інфікування кондуїту;
- псевдоаневризма, аневризма;
- утворення вторинної нориці;
- оклюзія чи перегин кондуїту;
- надмірна втрата крові через кондуїт.

Існує імовірність, що ці ускладнення можуть призвести до:

- повторної операції;
- експлантації;
- постійної інвалідності;
- смерті.

Для механічного протеза клапана серця нормальним явищем є чутний звук його роботи. У деяких пацієнтів ці звуки можуть бути неприємними.

Ризик у випадку повторного використання:

У відповідності до Директиви ЄС про медичні пристрої 93/42/EEC, додаток I, розділ 13.6h, виробник обладнання зобов'язаний надати інформацію щодо ризиків, пов'язаних з повторним використанням пристрою, призначеного для одноразового використання. З цієї причини додана наведена нижче заява:

Ризики, пов’язані з повторним використанням протеза висхідної аорти:

Кондуїт для імплантації індивідуальний для кожного пацієнта. Окрім ризиків, вказаних у цьому розділі, повторне використання іншому пацієнту створює ризик знекровлення. Додатковими ризиками є патогени, що переносяться з кров'ю, та бактеріальна інфекція.

6. ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЯ ЛІКУВАННЯ

Після операції слід призначити відповідну антикоагулянтну чи антикоагулянтно-антитромбоцитарну терапію. Вибір схеми антикоагулянтної чи антикоагулянтно-антитромбоцитарної терапії залежить від конкретних потреб пацієнта, клінічної ситуації та прийнятих професійних настанов.

6.1 Окремі групи пацієнтів

Безпечність та ефективність протеза висхідної аорти On-X® не були встановлені для наведених нижче окремих груп пацієнтів, оскільки застосування протеза в цих групах пацієнтів не досліджувалося:

- вагітні;
- годуючі матері;
- пацієнти з хронічним ендокардитом;
- пацієнти, які потребують пересадки кореня легені.

7. КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

- Профілактичний прийом антибіотиків повинен призначатися всім пацієнтам з протезами клапанів перед проведенням стоматологічних процедур або інших потенційно бактеріємічних процедур.
- Пацієнти потребують антикоагулянтної або антикоагулянтно-антитромбоцитарної терапії.
- Пацієнтам слід порадити заповнити картку пацієнта, що додається до протеза, і завжди мати її при собі.
- До початку процедури пацієнтам слід повідомити про використання у цьому пристрої матеріалів, отриманих від великої рогатої худоби.

8. ФОРМА ВИПУСКУ

8.1 Наявні моделі та їх розміри

Протез висхідної аорти On-X® доступний у розмірах 19, 21, 23, 25 і 27/29 мм. Символ «SZ mm» на зовнішній упаковці і маркуванні контейнера вказує діаметр фіброзного кільця для постановки клапана в міліметрах. Круговий символ, який вказує фактичний діаметр кондуїту, міститься на маркуванні на кожному торці коробки. Всі технічні характеристики виробу див. в Табл. 1.

8.2 Ручка-тримач протеза висхідної аорти

Протез висхідної аорти On-X® постачається встановленим на подовжену пластикову ручку-тримач з пружинним механізмом для одноразового використання. Ця ручка-тримач (Рис. 2) допомагає позиціонувати протез під час операції. Щоб вивільнити протез від тримача, потрібно натиснути центральний поршень.

ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся повторно вставити ручку-тримач в протез (клапан) після того, як вона була вийнята з протеза. Це може пошкодити клапан і спричинити катастрофічну відмову клапана або завдати шкоди пацієнту.

ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся розібрати ручку-тримач. Невелика пружина, вкладена всередину зібраної ручки-тримача, може випасти і залишитися непоміченою у стерильній області.

8.3 Упаковка

Протез висхідної аорти On-X® постачається стерильним, встановленим на тримач, укладеним у внутрішній і зовнішній пластикові лотки, запаковані у пакет із фольги, який призначений для пароізоляції і зберігає оптимальні характеристики протеза. Пакет із фольги та зовнішній лоток не стерильні. Кришки Tyvek® внутрішнього і зовнішнього лотків повинні бути непошкоджені. При будь-якому пошкодженні лотків протез втрачає стерильність. У разі пошкодження первинної упаковки виріб не дозволяється використовувати; його слід повернути компанії On-X LTI. Упаковка складається з таких елементів:

- Зовнішня упаковка з маркуванням
- Пластиковий лоток протеза, 2 шт., внутрішній і зовнішній
- Подовжений пластиковий тримач клапана з ручкою
- Ярлик із серійним номером протеза
- Пакетик силікагелю
- Пакет із фольги
- Може містити буклет з інструкцією для застосування
- Картка пацієнта
- Картка з інструкціями разом з допоміжними наліпками, що використовуються для доступу до: 1) електронної реєстрації імплантата, а також 2) електронної інструкції для застосування

Інструменти для імплантації протеза висхідної аорти On-X® постачаються окремо; вони НЕСТЕРИЛЬНІ і повинні пройти чищення і стерилізацію відповідно до інструкцій для застосування, що додаються до інструментів.

8.4 Зберігання

Протез висхідної аорти On-X® постачається стерильним. Дата закінчення терміну стерильності виробу зазначена на зовнішній упаковці. Необхідно вести належну інвентаризацію, щоб у першу чергу імплантувати протези з більш ранніми датами закінчення терміну їх придатності та не допускати їх прострочення. Для захисту протеза його потрібно зберігати у зовнішній упаковці до моменту використання. Протез слід зберігати у чистому, прохолодному та сухому місці при температурі не нижче 0˚C (32˚F) і не вище 35˚C (95˚F).

ОБЕРЕЖНО! Як тільки пакет із фольги, в якому знаходяться запечатані пластикові лотки із протезом, відкрито, протез повинен бути імплантований протягом 24 годин. Якщо пластикові лотки із запечатаними кришками Tyvek® не пошкоджені, стерильність протеза зберігається і запечатані лотки можуть залишатися без пакета із фольги до 24 годин. Якщо протез не був використаний протягом 24 годин, зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення протеза.

8.5 Додаткове приладдя

Протез висхідної аорти On-X® (клапан) призначений для використання тільки з інструментами On-X. Інструменти постачаються окремим набором, який включає в себе вимірювачі, ротатори, тримач для інструмента і зонд для стулок. Інструменти призначені для багаторазового використання. Повний опис інструментів, їх застосування та обробку див. у інструкціях для застосування інструментів для протеза клапана серця On-X.

Аортальні вимірювачі (аналоги протеза)

Аортальні вимірювачі передбачені для всіх розмірів аортального клапана (Рис. 3). Вони використовуються для визначення розміру аортального клапана без обструкції коронарних артерій. Аортальні вимірювачі розміру від 19 до 25 призначені для моделювання супра-анулярної посадки пришивної манжети клапана. Аортальний вимірювач розміру 27/29 призначений для моделювання інтра-анулярної посадки.

Тримач інструмента

Тримач для інструмента складається з ручки, гнучкого стержня і кінчика, який дозволяє тримати ротатор під час операції (Рис. 4).

Ротатор

Ротатор клапана (Рис. 5) використовується для переорієнтації клапана *in situ* після того, як кондуїт був відрізаний до потрібної довжини. Ротатор складається з пластикової голівки з зондом для стулок по центру і з прорізом для приєднання тримача інструмента. Щоб приєднати ротатор до тримача інструмента, вставте кінчик тримача інструмента безпосередньо в проріз на кінці ручки ротатора. Ротатор заклацнеться після легкого натискання.

Зонд для стулок

Зонд для стулок (Рис. 6) — це гнучкий стержень з конічними кінцями. Зонд для стулок використовується для того, щоб акуратно порухати стулки і переконатися, що вони відкриваються і закриваються вільно.

9. ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо:

- протез зазнав падіння, пошкодження чи будь-якого необережного поводження;
- термін придатності закінчився;
- засоби контролю несанкціонованого розкриття пошкоджені;
- упаковка має очевидні пошкодження;
- серійний номер на ярлику не відповідає серійному номеру на маркуванні упаковки.

9.1 Підготовка лікаря

Методики імплантації протеза висхідної аорти On-X® аналогічні тим, що використовуються для будь-яких протезів висхідної аорти. Кваліфіковані серцево-судинні хірурги будуть знайомі з цими методиками.

9.2 Стерилізація і повторна стерилізація

Протез висхідної аорти On-X® постачається стерильним. Якщо термін стерильності закінчився або якщо після діставання із зовнішньої упаковки пакет із фольги лопнув або бар'єри стерильності запечатаних пластикових лотків всередині пакета із фольги порушені, не використовуйте протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення протеза.

ОБЕРЕЖНО! Як тільки пакет із фольги відкрито, протез повинен бути імплантований протягом 24 годин. Якщо пластикові лотки із запечатаними кришками Tyvek® не пошкоджені, стерильність протеза зберігається і запечатані лотки можуть залишатися без пакета із фольги до 24 годин. Якщо протез не був імплантований протягом 24 годин після відкривання пакета із фольги, зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення протеза.

ОБЕРЕЖНО! Забороняється повторно стерилізувати протез висхідної аорти On-X®.

9.3 Інструкції з маніпулювання та підготовки

УВАГА! Всі маніпуляції з протезом виконуйте тільки за допомогою інструментів On-X LTI. Для вибору розміру протеза слід використовувати тільки вимірювачі клапана On-X, використання інших вимірювачів може призвести до неправильного вибору протеза.

УВАГА! Не торкайтеся поверхні клапана з вуглецевим покриттям пальцями в рукавичках або будь-якими металевими чи абразивними інструментами, оскільки це може викликати пошкодження поверхні клапана, невидимі неозброєним оком, які можуть призвести до прискореної структурної дисфункції клапана, випадіння стулки або стати осередком формування тромбу.

УВАГА! Щоб уникнути пошкодження протеза, не прикладайте надмірних зусиль до опорного кільця, стулок або судинного протеза.

Чергова хірургічна медсестра

1. Перевірте термін придатності на зовнішній упаковці.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо термін його придатності закінчився. Якщо протез не був використаний, його пакет із фольги та запечатаний контейнер пластикового лотка не пошкоджені, але термін стерильності закінчився, протез слід повернути компанії On-X LTI.

2. Перевірте цілісність наліпок для контролю несанкціонованого розкриття на кожному торці зовнішньої упаковки.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо цілісність наліпок для контролю несанкціонованого розкриття на кожному торці зовнішньої упаковки повністю або частково пошкоджена. Якщо будь-яка з наліпок для контролю несанкціонованого розкриття була розірвана або пошкоджена, використовуйте інший протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

3. Відкрийте зовнішню коробку і зніміть захисний пакет із фольги, в якому міститься протез і вкладиші. Огляньте пакет із фольги на предмет пошкоджень.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо захисний пакет із фольги пошкоджений або якщо протез зазнав падіння, пошкодження чи будь-якого необережного поводження. Якщо виявлене будь-яке пошкодження, використовуйте інший протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

4. Виконайте електронну реєстрацію імплантата за адресою www.onxlti.com/implantregistration настільки повно, наскільки це дозволяє місцеве законодавство, і якомога швидше. Це дозволяє занести пацієнта в базу даних для відстеження, що може бути важливо для майбутніх повідомлень щодо протеза. Дайте пацієнту картку пацієнта.

5. Відкритий пакет з фольги, розірвавши його по одній із насічок з будь-якого боку від вказаної лінії відриву. Ілюстрації щодо відкривання пакета з фольги, виймання і відкривання зовнішнього лотка, переміщення внутрішнього лотка в стерильну зону і відкривання внутрішнього лотка наведені на пакеті з фольги.

6. Відкрийте кришку зовнішнього лотка, тримаючи її язичок, позначений на куті зовнішньої кришки, і тягнучи кришку в напрямку, вказаному стрілкою. (Див. ілюстрацію на пакеті з фольги).

7. Щоб помістити внутрішній лоток у стерильну зону, обережно переверніть зовнішній лоток на невеликій висоті над стерильною зоною, щоб внутрішній лоток вислизнув у стерильну зону. (Див. ілюстрацію на пакеті з фольги).

Стерильна операційна медсестра/хірург:

8. Стерильна операційна медсестра може відкрити кришку внутрішнього лотка, тримаючи її за язичок, позначений на куті внутрішньої кришки, і тягнучи кришку в напрямку, вказаному стрілкою. (Див. ілюстрацію на пакеті з фольги). Після цього внутрішній лоток протеза поміщається на стіл для інструментів.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо кришка внутрішнього лотка пошкоджена. Якщо кришка внутрішнього лотка пошкоджена, використовуйте інший протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

9. Щоб дістати протез із внутрішнього лотка, притримуйте однією рукою лоток в стерильній зоні. Пальці іншої руки заведіть під ручку-тримач і обережно піднімайте вгору, прикладаючи достатньою зусилля, щоб вивільнити протез із лотка (Рис. 7 та ілюстрація на кришці внутрішнього лотка).

10. Щоб перевірити повертання, акуратно візьміться рукою в рукавичці за пришивну манжету і обережно поверніть верхню частину ручки-тримача в обидва боки. Клапан повинен легко обертатися всередині пришивної манжети.

    ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо клапан не повертається вільно. Використовуйте інший протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

11. Звірте серійний номер на ярлику із маркуванням на зовнішньому лотку.

    ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте протез висхідної аорти On-X®, якщо серійний номер на ярлику не відповідає серійному номеру на маркуванні упаковки. Використовуйте інший протез і зверніться у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI (+1 512-339-8000 або cs@onxlti.com), щоб організувати повернення невикористаного виробу компанії On-X LTI.

12. Зніміть ярлик із серійним номером, перерізавши нитку, якою він прикріплений до протеза. При бажанні ярлик можна використати для перевірки на стерильність за допомогою стандартних методів посіву відразу ж після того, як його було знято. Тепер протез готовий до імплантації.

9.4 Імплантація виробу

ОБЕРЕЖНО! Всі допоміжні інструменти перед їх використанням повинні пройти чищення і стерилізацію відповідно до інструкцій для застосування інструментів On-X, що окремо додаються до інструментів.

Визначення розміру

УВАГА! Для визначення розміру фіброзного кільця використовуйте тільки вимірювачі клапана On-X. Вимірювачі бувають циліндричні, конічні та аортальні (аналог протеза).

Циліндричні вимірювачі відповідають розміру клапана від 19 мм до 25 мм. Конічні вимірювачі відповідають розміру клапана 27/29 мм. Точний розмір клапана визначають шляхом зручної, не щільної посадки вимірювача всередині фіброзного кільця. Коли зручну посадку знайдено, відповідний розмір клапана буде зазначений на вимірювачі.

Аортальні вимірювачі передбачені для всіх розмірів аортального клапана. Для аортальних клапанів розміру від 19 мм до 25 мм використовуються аортальні вимірювачі, щоб перевірити належну посадку аортального клапана у фіброзному кільці і відсутність обструкції коронарних артерій. Аортальні клапани розміру від 19 мм до 25 мм призначені для такої посадки при імплантації, при якій оголена розширена частина з покриттям із вуглецю вводиться у фіброзне кільце, а пришивна манжета розташовується інтра-супра-анулярно.

ОБЕРЕЖНО! Не приміряйте пришивну манжету аортального клапана розміру від 19 мм до 25 мм для посадки всередину фіброзного кільця. Для інтра-анулярної посадки призначені аортальні клапани розміру 27/29 мм, які мають вимірювач (аналог протеза) для імітації такого розташування.

9.5 Методики вшивання клапана

Для вшивання клапана можуть використовуватися різні методики залежно від уподобань хірурга, що виконує імплантацію, та стану пацієнта. Конструкція аортального клапана передбачає прилягання тканин фіброзного кільця до розширення опорного кільця. Серед хірургів існує загальний консенсус в тому, що невиворотний переривчастий матрацний шов, з прокладками чи без них, забезпечує найкраще прилягання фіброзного кільця до зовнішньої поверхні розширення опорного кільця протеза.

Шви повинні накладатися через серединну лінію пришивної манжети. Це зберігає гнучкість пришивної манжети і забезпечує прилягання до фіброзного кільця. Це також дозволяє уникнути контакту голки з титановими кільцями, які знаходяться в товщі пришивної манжети. Для допомоги під час накладання швів можна використовувати орієнтуючі позначки на пришивній манжеті.

Після накладення усіх швів протез просувається у фіброзне кільце і нитки зав'язуються. Рекомендується перші 3 вузли зав'язати рівновіддалено один від одного і посередині між комісурами, щоб стабілізувати клапан у фіброзному кільці. Щоб вийняти ручку-тримач із клапана, обережно натисніть поршень у ній, як показано на Рис. 8, потім акуратно вийміть ручку-тримач із клапана/протеза.

ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся повторно вставити ручку-тримач у клапан після того, як вона була вийнята. Це може пошкодити клапан і спричинити катастрофічну відмову клапана або завдати шкоди пацієнту.

9.6 Довжина кондуїту і його вшивання

Судинну частину протеза можна підрізати в будь-який момент імплантації, щоб підігнати її довжину.

УВАГА! Затискачі можуть пошкодити будь-який судинний протез. Маніпуляції з кондуїтом слід виконувати делікатно і зводити їх до мінімуму, щоб не пошкодити желатинове покриття.

УВАГА! Не допускайте надмірного розтягування кондуїту.

УВАГА! Використання голок круглого перерізу з конічним вістрям мінімізує пошкодження кондуїту. Для виведення повітря з кондуїту, як правило, достатньо голки № 19. Щоб запобігти пошкодженню, не використовуйте голок з ріжучим вістрям.

УВАГА! Судинний протез Gelweave Valsalva™ має тканину структуру, тому його потрібно різати каутером, щоб мінімізувати осипання матеріалу. Занурення кондуїту у фізіологічний розчин перед застосуванням каутеризації попередить місцеве загоряння, яке може статися під час каутеризації для формування коронарного вустя чи підгонки довжини кондуїту. Протез висхідної аорти потрібно тримати у розчині не довше ніж 5 хвилин, а після замочування протез не повинен висохнути.

9.7 Оцінка руху стулок і повертання клапана

Перевірка руху стулок

Після закінчення вшивання протеза необхідно перевірити вільний рух стулок. Щоб перевірити рухливість стулок, акуратно порухайте стулки зондом і переконайтеся, що вони відкриваються і закриваються вільно.

ОБЕРЕЖНО! Перевіряйте рухливість стулок тільки за допомогою зонда для стулок On-X.

Повертання

Якщо стулки не рухаються вільно, обережно повертайте клапан у будь-який бік, поки він не досягне положення, при якому стулкам нічого не заважає. Ротатор можна використовувати з тримачем інструмента, що додається, або без нього. У разі необхідності приєднайте тримач до ротатора, вставляючи кінчик тримача інструмента в проріз на кінці ручки ротатора і притискаючи, поки він надійно не заклацнеться. Акуратно вставляйте ротатор клапана в клапан так, щоб зонд для стулок знаходився між стулками, а поперечина – паралельно осі їх повороту, поки він легко не увійде на місце.

УВАГА! Не намагайтеся повернути клапан, якщо виникає будь-який відчутний опір повертанню. Крутний момент, необхідний для повороту клапана *in situ*, має бути приблизно таким же, як і при тестуванні повертання перед імплантацією. Якщо для повертання вимагається помітно більший крутний момент, припиніть спробу повернути клапан. Якщо клапан необхідно повернути, але це неможливо виконати, видаліть протез.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте ручку-тримач для повертання клапана після його імплантації.

ОБЕРЕЖНО! Для повертання клапана *in situ* використовуйте тільки ротатор On-X. Використовуйте ротатор тільки відповідного розміру. Використання ротатора неправильного розміру може пошкодити клапан.

УВАГА! Під час вставляння ротатора не повинен відчуватися опір. Якщо опір виникає, припиніть просування ротатора, вийміть його і скоректуйте його положення, перш ніж спробувати знову його вставити. Після повертання клапана повторно перевірте рух стулок. Якщо вільного руху стулок не вдається досягти, видаліть протез.

9.8 Орієнтація клапана

За даними клінічних досліджень немає певної орієнтації протеза клапана серця On-X® в протезі висхідної аорти On-X®, якій слід би було надавати перевагу.

10. ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ

10.1 Сумісність з магнітно-резонансною томографією (МРТ)

Умовно сумісний з МРТ MR

Протез клапана серця On-X (протез мітрального клапана серця Conform-X, розмір 25-33*) визначений як умовно сумісний з МРТ відповідно до термінології, прийнятої Американським товариством з випробування та матеріалів (ASTM International), код: F2503-08. «Маркування медичних пристроїв та інших предметів для безпечної експлуатації в магнітно-резонансному середовищі». ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклінічні випробування показали, що протез мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33, є умовно сумісним з МРТ. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати відразу після створення таких умов:

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле 3 Тл або менше
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 720 Гс/см або менше

Нагрівання, викликане МРТ

Під час неклінічних випробувань протез клапана серця On-X (протез мітрального клапана серця Conform-X, розмір 25-33) показав таке підвищення температури під час МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто для імпульсної послідовності) в системі МРТ 3 Тл (3 Тл/128 Мгц, Excite, HDx, програмне забезпечення 14X.M5, виробник – General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Найбільше підвищення температури *+1,6˚C*

Таким чином, випробування на нагрівання, викликане МРТ, для протеза мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33, при 3 Тл за допомогою РЧ котушки прийому/передачі для тіла на МР-системі з усередненим питомим коефіцієнтом поглинання (SAR) 2,9 Вт/кг (тобто калориметрично виміряне усереднене значення для всього тіла 2,7 Вт/кг) показало, що найбільше підвищення температури, яке відбулося за цих конкретних умов, дорівнює або менше +1,6˚C.

* Результати МРТ стосуються цього конкретно найбільшого розміру протеза клапана серця і всіх інших менших розмірів, виготовлених з подібних матеріалів.

Інформація про артефакти

Якість МР-зображення може знизитися, якщо область дослідження повністю збігається чи знаходиться відносно близько до області розташування мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33. Через це може виявитися необхідною оптимізація параметрів МР-візуалізації для компенсації впливу цього пристрою.

Імпульсна послідовність	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Розмір зони відсутності сигналу	1 090 мм^2	686 мм^2	1 478 мм^2	1 014 мм^2
Орієнтація площини	Паралельна	Перпендикулярна	Паралельна	Перпендикулярна

10.2 Повернення виробів

Для повернення будь-якого виробу потрібен попередній дозвіл служби обслуговування клієнтів компанії On-X LTI. З будь-яких питань стосовно клапана чи дозволу для повернення виробів звертайтеся у центр обслуговування клієнтів компанії On-X LTI за телефоном +1 512-339-8000 або електронною поштою cs@onxlti.com.

Ліцензовано відповідно до патентів США №№ 5 137 532, 5 545 216, 5 772 694, 5 908 452, 5 677 061, 6 096 075, 5 641 324; і відповідних патентів інших країн.

11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

11.1 Реєстрація пацієнта

У кожній упаковці з протезом висхідної аорти On-X® міститься картка з інструкціями разом з допоміжними наліпками, що використовуються для доступу до електронної реєстрації імплантата, а також електронної інструкції для застосування. Відповідно до вимоги компанії On-X LTI електронну реєстрацію імплантата слід виконати невідкладно.

Компанія On-X LTI буде використовувати ці дані для розсилки повідомлень та поповнення інвентарного запасу в медичному закладі. Вся інформація пацієнта залишається суворо конфіденційною, а інформація, ідентифікуюча пацієнта, може не розкриватися, якщо це дозволено місцевим законодавством.

11.2 Картка пацієнта

Картка пацієнта входить у комплект протеза. Цю картку слід дати пацієнту (або вкласти в медичну картку пацієнта для подальшої передачі пацієнту). Пацієнтам слід порадити заповнити цю картку і завжди мати її при собі.

12. ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ

Через перелічені вище ускладнення, які можуть виникнути при використанні будь-якого протеза висхідної аорти, та ймовірність завдання шкоди до, під час або після імплантації, що також було зазначено раніше, компанія On-X LTI гарантує лише відповідність виробу стандартним специфікаціям компанії On-X LTI. Компанія On-X LTI не надає жодних гарантій стосовно функціонування використовуваного виробу, а також компанія On-X LTI не бере на себе жодної відповідальності за результати використання цього виробу. Покупець бере на себе відповідальність за всі ризики, пов'язаний з використанням виробу. Компанія On-X LTI відмовляється від усіх інших гарантій стосовно виробу, явних чи припущених, включаючи, серед іншого, гарантії товарної цінності чи придатності для досягнення конкретних цілей. Компанія On-X LTI не несе відповідальності за будь-які прямі, фактичні, непрямі або випадкові втрати, збитки або витрати, пов'язані з використанням цього виробу. Жодна особа не має повноважень змінювати будь-які з цих умов або покладати на компанію On-X LTI будь-яку додаткову відповідальність або вимогу гарантій у зв'язку з використанням виробу.

РИСУНКИ І ТАБЛИЦІ

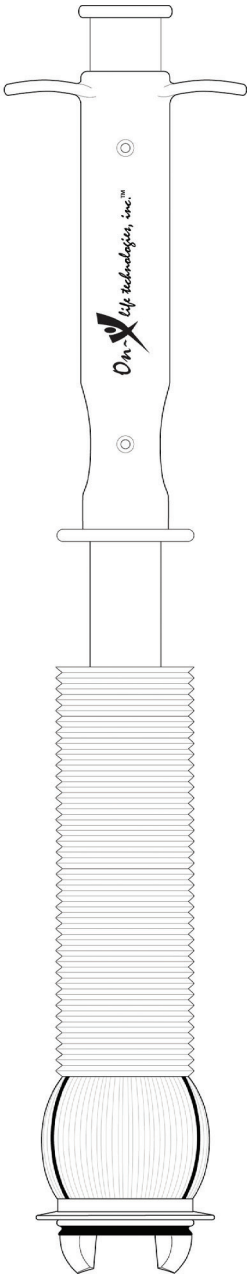


Рис. 1. Протез висхідної аорти On-X®

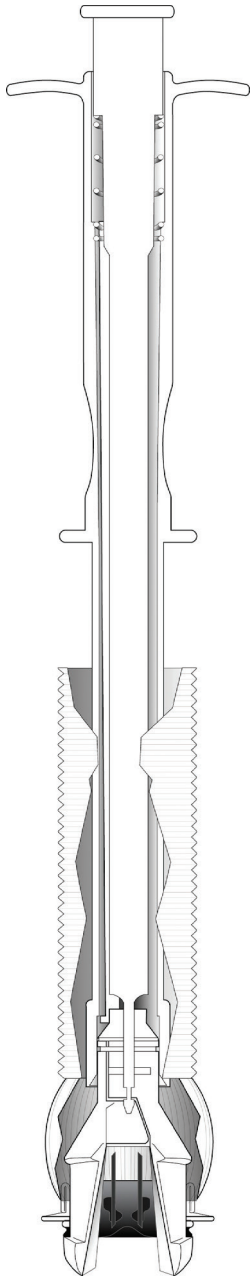


Рис. 2. Протез висхідної аорти On-X®, встановлений на ручку-тримач

Рис. 3. Аортальний вимірювач (аналог протеза)

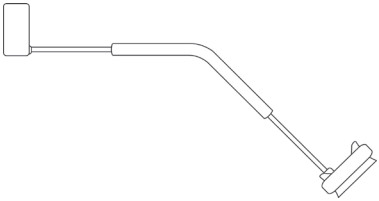


Рис. 4. Тримач інструмента

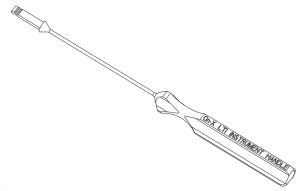


Рис. 5. Ротатор клапана



Рис. 6. Зонд для стулок

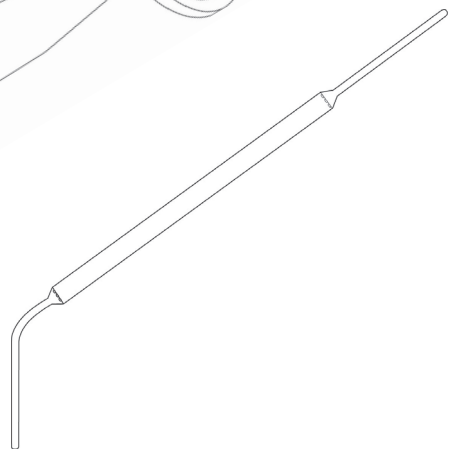
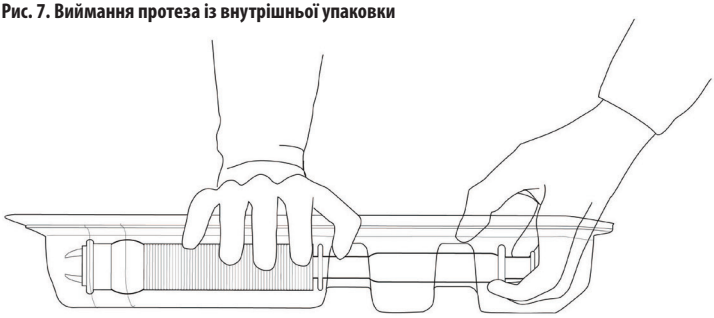


Рис. 7. Виймання протеза із внутрішньої упаковки



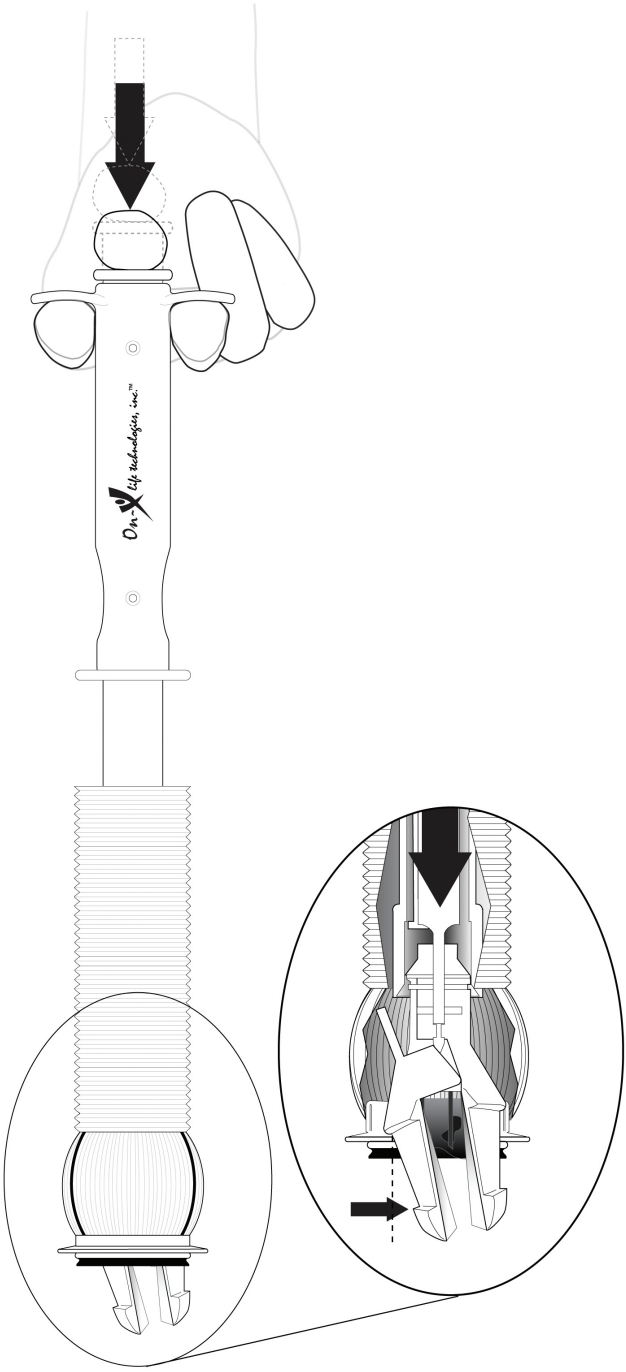


Рис. 8. Виймання ручки-тримача з протеза

Табл. 1. Технічні характеристики протеза висхідної аорти On-X (мм)

Код моделі	Розмір/тип клапана	Діаметр фіброзного кільця (посадка)	Внутрішній діаметр кондуїту	Внутрішній діаметр опорного кільця клапана	Зовнішній діаметр пришивної манжети	Внутрішня площа опорного кільця клапана (мм^2)
ONXAAP-19	Аортальний 19	19	20	17,4	27	228
ONXAAP-21	Аортальний 21	21	22	19,4	30	284
ONXAAP-23	Аортальний 23	23	24	21,4	33	344
ONXAAP-25	Аортальний 25	25	26	23,4	34	411
ONXAAP-27/29	Аортальний 27/29	27-29	26	23,4	36	411

Табл. 2. Визначення

EC REP	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві		Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка
	Виробник		Повторно використовувати заборонено
	Ознайомтеся з інструкціями для застосування		Використати до
www.onxlti.com/ifu/AAP	Ознайомтеся з інструкціями для застосування	SN	Серійний номер
REF	Номер за каталогом		Дата виготовлення
STERILE EO	Стерилізація оксидом етилену	STERILIZE	Повторно стерилізувати заборонено
MR	Умовно сумісний з МРТ		Температурний діапазон
Rx ONLY	Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього приладу лише лікарям або на їхнє замовлення.	24 HR	Виріб потрібно використати протягом 24 годин після відкривання пакета із фольги.
	Діаметр кондуїту в міліметрах		Не викидати
	Увага! Зверніться до супровідної документації	SZ mm	Розмір клапана у міліметрах

MR	Протез клапана серця On-X визначений як умовно сумісний з МРТ відповідно до термінології, прийнятої Американським товариством з випробування та матеріалів (American Society for Testing and MaterialsInternational), код: F2503-08. Докладніше див. www.onxlti.com/onxlti-hvm-mri-memo-3-0-tesla-march-2010.html.

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

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

On-X life technologies, inc.™ | designed for life

AUS-LBL00189 B (2021-10)