



Edwards

Δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, Μοντέλο 5300 Пръстен за анулоπλαстика Physio Flex, модел 5300 Inel de anuloplastie Physio Flex, model 5300

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (EL).....	1
Български (BG).....	5
Română (RO).....	8
Εικόνες ■ Фигури ■ Figuri.....	12
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	16

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Rx Only

1.0 Περιγραφή προϊόντος

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex είναι ένας ημιάκαμπτος, ανοικτός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής μιτροειδούς με ασύμμετρο, ανοικτό, πρόσθιο τμήμα (βλ. **Εικόνες 1 και 2**).

Ο δακτύλιος (**Εικόνα 3**) έχει ασύμμετρο, ανοικτό πρόσθιο τμήμα που αντιστοιχεί στον μιτροειδικό δακτύλιο κάτω από την αορτομιτροειδική συνέχεια (**τμήμα 1**). Το πλήρες μέρος (**τμήμα 2**) του δακτυλίου ξεκινά στον προσθιοπλάγιο σύνδεσμο και εκτείνεται πέρα από τον εσω-οπίσθιο σύνδεσμο και το εσω-οπίσθιο τρίγωνο μέσα στον πρόσθιο δακτύλιο (**τμήμα 3**).

Ο σχεδιασμός του δακτυλίου περιλαμβάνει έναν ορθογώνιο πυρήνα από νιτινόλη, που επιτρέπει διαφορετικούς βαθμούς ευκαμψίας εντός επιπέδου (1) και εκτός επιπέδου (2) (**Εικόνα 4**).

Η ευκαμψία του δακτυλίου αυξάνει προοδευτικά εντός επιπέδου στα μεγέθη από 24 mm έως 30 mm. Παραμένει σχετικά σταθερή στα μεγέθη από 30 mm έως 40 mm. Για κάθε μέγεθος δακτυλίου, η ευκαμψία εκτός επιπέδου είναι υψηλότερη από την ευκαμψία εντός επιπέδου (βλ. **Πίνακα 1**).

Πίνακας 1

Μέγεθος	Ευκαμψία εντός επιπέδου (Α)	Ευκαμψία εκτός επιπέδου (Β)
24 mm – 30 mm	Αυξάνει προοδευτικά	Υψηλότερη από ευκαμψία εντός επιπέδου
30 mm – 40 mm	Παραμένει σταθερή	

Επιπλέον, ο δακτύλιος διαθέτει προοδευτικό ύψος σέλας με μια πλήρη οπίσθια σέλα και μια ανοιχτή πρόσθια σέλα. Ο λόγος του ύψους της σέλας προς τη διάσταση A-P (προσθιοπλάγια έως εσω-οπίσθια) αυξάνει προοδευτικά στα μεγέθη από 24 mm έως 36 mm. Παραμένει σταθερός στα μεγέθη από 36 mm έως 40 mm (**Εικόνα 5**).

Ο πυρήνας νιτινόλης καλύπτεται με περίβλημα σιλικόνης και ένα εξωτερικό, πλεκτό ύφασμα από πολυεστέρα. Η μανσέτα συρραφής είναι σχεδιασμένη ώστε να διευκολύνει τη διείσδυση της βελόνας και την τοποθέτηση των ραμμάτων. Μια πράσινη περιμετρική γραμμή συρραφής τοποθετημένη μεταξύ της εξωτερικής περιμέτρου του δακτυλίου και της εξωτερικής περιμέτρου του πυρήνα νιτινόλης προσδιορίζει την περιοχή τοποθέτησης του ράμματος (βλ. **Εικόνα 2**).

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, οι επωνυμίες Physio, Physio II, καθώς και Physio Flex είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ο δακτύλιος έχει δύο δείκτες συνδέσμου και έναν μεσο-οπίσθιο δείκτη για τη διευκόλυνση του προσανατολισμού στη διάρκεια της εμφύτευσης (βλ. **Εικόνα 6**).

Ο δακτύλιος ενσωματώνει έναν συγκρατητήρα με εγγύς βραχίονα (**Εικόνα 7**) για σύνδεση με τα μοντέλα λαβών 1150 και 1151 (**Εικόνα 8**). Ο βραχίονας συγκρατητήρα διαθέτει ένα τμήμα από ανοξείδωτο χάλυβα που μπορεί να λυγίσει για ευκολότερη πρόσβαση και τοποθέτηση του δακτυλίου στον φυσικό δακτύλιο της βαλβίδας.

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex διατίθεται σε μεγέθη 24, 28, 30, 32, 34, 36, 38 και 40 mm.

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται με τον μετρητή, μοντέλο 1252.

2.0 Τρόπος διάθεσης

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex αποστέλλεται εκ των προτέρων προσαρτημένος σε συγκρατητήρα και παρέχεται αποστειρωμένος και χωρίς πυρετογόνο δράση. Η συσκευασία αποτελείται από ένα κουτί που περιέχει μια συσκευασία με διπλό φραγμό αποστείρωσης, δύο δίσκους σφραγισμένους με καπάκια, τον έναν μέσα στον άλλον ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός και η μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης. Μετά το άνοιγμα του εξωτερικού δίσκου, ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στο αποστειρωμένο πεδίο.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300, προορίζεται για την επιδιόρθωση μιας δυσλειτουργικής μιτροειδούς βαλβίδας της καρδιάς.

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300, ενδείκνυται για ασθενείς που χρειάζονται αποκατάσταση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας ή της μικτής νόσου μιτροειδούς βαλβίδας, όπου η θεραπεία δεν επιβάλλει την αντικατάσταση της φυσικής μιτροειδούς βαλβίδας.

4.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής Physio Flex αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

1. Συγγενής δυσπλασία με έλλειψη βαλβιδικού ιστού. (π.χ. κολποκοιλιακό κανάλι ή υποπλαστικοί σύνδεσμοι)
2. Σοβαρή ασβεστοποίηση του μιτροειδικού δακτυλίου, συμπεριλαμβανομένων των γλωχίνων.

5.0 Προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Δεν υπάρχουν στοιχεία που υποστηρίζουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Η παρούσα συσκευή περιέχει κυρίως νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Η συσκευή περιέχει επίσης κοβάλτιο, σίδηρο, άνθρακα, νιόβιο, χαλκό και χρώμιο. Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτά τα μέταλλα ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στο παρόν εμφύτευμα. Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή, καθώς και για την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργίας/υπερευαισθησίας σε αυτά τα υλικά. Η ασφάλεια του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής Physio Flex δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.

Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ, ωστόσο η παραγωγή της ενδέχεται να έγινε σε περιβάλλον που περιείχε λάτεξ.

Για τους ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ενδοκαρδιακής λοίμωξης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιβιοτικής θεραπείας για προφύλαξη.

Εάν χρησιμοποιείται με εξελισσόμενη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα, η ενδοκαρδίτιδα μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την εμφύτευση.

Ο καρδιακός αποκλεισμός και η βλάβη των περισπωμένων αρτηριών και του στεφανιαίου κόλπου αποτελούν δυνητικούς κινδύνους.

Η επιλογή ενός υπερβολικά μικρού δακτυλίου αυξάνει τον κίνδυνο συστολικής πρόσθιας κίνησης (SAM) μετά την επιδιόρθωση.

Τυχόν μη μεταλλικά θραύσματα συγκρατητήρων, λαβών και μετρητών δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατόν να εντοπιστούν με εξωτερική συσκευή απεικόνισης.

Μην επιχειρήσετε να παραμορφώσετε ή να τροποποιήσετε τον δακτύλιο ώστε να ταιριάξει σε μια συγκεκριμένη ανατομία φυσικού δακτυλίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον δακτύλιο. Εάν ο δακτύλιος δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος για τον φυσικό δακτύλιο, επιλέξτε μεγαλύτερο ή μικρότερο δακτύλιο.

Μην κόβετε κανένα νήμα επάνω στον δακτύλιο. Η κοπή αυτών των νημάτων μπορεί να δημιουργήσει ελεύθερα νήματα με πιθανότητα θρομβοεμβολής ή αιμόλυσης.

Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα από τον δακτύλιο μετά από την εμφύτευση του δακτυλίου. Η εμφύτευση του συγκρατητήρα μαζί με τον δακτύλιο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Σε περίπτωση που ένας συγκρατητήρας πρέπει να τοποθετηθεί εντός του σημείου της επέμβασης, ένας ακτινοσκοπικός πείρος στο εξωτερικό του συγκρατητήρα μπορεί να ανιχνευθεί μέσω ακτινογραφίας.

6.0 Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε τον δακτύλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Ελέγξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. Μην χρησιμοποιείτε δακτυλίους που έχουν αφαιρεθεί από τους διπλούς δίσκους και έχουν πέσει κάτω, λερωθεί ή ενδοχόμενους έχουν υποστεί ζημιά.

Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός όλων των εμφυτευσίμων δακτυλίων. Για να διασφαλιστεί η στεριότητα και η ακεραιότητα του δακτυλίου, ο δακτύλιος θα πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί του προϊόντος μέχρι ακριβώς πριν από την εμφύτευση.

Εξετάζετε τους μετρητές και τις λαβές για ενδείξεις φθοράς, όπως θολότητα, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε φθορά, αντικαταστήστε αμέσως τους μετρητές ή/και τις λαβές.

Η σωστή μέτρηση του μεγέθους του φυσικού δακτυλίου είναι ουσιαστικής σημασίας. Χρησιμοποιήστε μόνο τους κατάλληλους μετρητές, μοντέλο 1252, που παρέχονται από την Edwards Lifesciences για να μετρήσετε τον δακτύλιο και τον φυσικό δακτύλιο. Μη χρησιμοποιείτε τον συγκρατητήρα του δακτυλίου ως μετρητή.

Στον δακτύλιο έχει προσαρτηθεί με ράμμα μια ετικέτα με τον αριθμό σειράς. Μην αφαιρείτε αυτήν την ετικέτα έως ότου η εμφύτευση είναι βέβαιη και έχει ολοκληρωθεί η μέτρηση. Κατά την αφαίρεση της ετικέτας, αποφύγετε την κοπή ή το σχίσιμο του υφάσματος.

Κατά την εισαγωγή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες ραμμάτων με κόπτοντα άκρα ή οδοντωτές λαβίδες, για να μην καταστραφεί το ύφασμα που καλύπτει τον δακτύλιο.

Τα ράμματα πρέπει να τοποθετηθούν διαμέσου του δακτυλίου, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 9**. Μην τοποθετείτε ράμματα στον κοιλιακό ιστό, καθώς υπάρχει κίνδυνος μείωσης της καρδιακής αγωγιμότητας. Αποφύγετε την τοποθέτηση ραμμάτων που ενδέχεται να τραυματίσουν τις περισπωμένες στεφανιαίες αρτηρίες ή να διακυβεύσουν τη λειτουργία τους.

7.0 Επιπλοκές

Σοβαρές επιπλοκές, που ορισμένες φορές οδηγούν στον θάνατο, έχουν συσχετιστεί με τη χρήση προσθετικών δακτυλίων. Επιπρόσθετα, σε περίπτωση επιπλοκών που οφείλονται στην αντίδραση του εκάστοτε ασθενούς σε έναν εμφυτευμένο δακτύλιο ή σε φυσικές ή χημικές μεταβολές στα εξαρτήματα, ενδέχεται να απαιτηθεί εκ νέου επέμβαση και αντικατάσταση του προσθετικού δακτυλίου, ορισμένες φορές εντός εβδομάδων ή μηνών.

Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση (σύμφωνα με το καθιερωμένο πρότυπο φροντίδας του χειρουργού) ώστε οι

επιπλοκές που σχετίζονται με την πρόθεση να μπορούν να διαγνωστούν και να αντιμετωπιστούν σωστά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.

Η μη αποκατασταθείσα ή η υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας είναι μια πιθανή επιπλοκή που σχετίζεται με τους δακτυλίους δακτυλιοπλαστικής.

Ακολουθεί μια λίστα επιπλοκών που σχετίζονται με την επιδιόρθωση μιτροειδούς βαλβίδας και τη δακτυλιοπλαστική με προσθετικό δακτύλιο, η οποία συντάχθηκε βάσει της βιβλιογραφίας και αναφορών που ελήφθησαν μέσω του συστήματος διαχείρισης παραπόνων της Edwards.

Επιπλοκές που αφορούν τη διαδικασία και το προϊόν:

- υπολειμματική ή υποτροπιάζουσα παλινδρόμηση μιτροειδούς
- στένωση
- θρόμβωση
- θρομβοεμβολή
- αιμόλυση
- καρδιακός αποκλεισμός
- χαμηλή καρδιακή παροχή, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια
- υποτροπή της παλινδρόμησης μιτροειδούς που οφείλεται σε εξέλιξη φυσικής εκφυλιστικής νόσου, ενδοκαρδίτιδα ή ανεπαρκή/ελλιπή επιδιόρθωση των βαλβιδικών και υποβαλβιδικών δομών
- κάκωση στεφανιαίου κόλπου
- κάκωση της περισπωμένης στεφανιαίας αρτηρίας από ράμμα
- επιπλοκές που σχετίζονται με παρατεταμένη παράκαμψη, αποκλεισμό της αορτής με λαβίδα και ανεπαρκή προστασία του μυοκαρδίου
- σχίσιμο του υφασμάτινου καλύμματος κατά τη χρήση κοπτούσων βελόνων
- αιμορραγία που σχετίζεται με τη χρήση αντιπηκτικής αγωγής
- τοπική ή/και συστηματική λοίμωξη
- μερική εκτόπιση του δακτυλίου από τη θέση προσάρτησής του (διάρρηξη δακτυλίου)
- δυσλειτουργία του δακτυλίου λόγω παραμόρφωσής του στη θέση του εμφυτεύματος ή φυσικής ή χημικής φθοράς των εξαρτημάτων του δακτυλίου
- θραύση των εξαρτημάτων του δακτυλίου
- ξέφτισμα του υλικού των ραμμάτων
- συστολική πρόσθια κίνηση (S.A.M.) και απόφραξη χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (L.V.O.T.O.) όταν υπάρχει μεγάλη οπίσθια ή πρόσθια γλωχίνα
- ενδοκαρδίτιδα
- διάρρηξη ή ρήξη αριστερής κοιλίας ή αριστερού κόλπου
- αλλεργικές αντιδράσεις σε μέταλλα
- υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού ή σχηματισμός φλεγμονώδους ιστού.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Εάν, κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Φύλαξη

Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μόλυνσης και να διασφαλίσετε τη μέγιστη προστασία, φυλάξτε τον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής (σε συσκευασία διπλού φραγμού αποστείρωσης) και την Κάρτα στοιχείων εμφύτευσης που εσωκλείεται στο εξωτερικό κουτί συσκευασίας σε έναν καθαρό και στεγνό χώρο, μέχρι να τα χρειαστείτε.

9.0 Βοηθητικά εξαρτήματα

Μετρητές: Μετρητής μιτροειδούς, μοντέλο 1252, Μεγέθη: 24–40 mm

Δίσκος: Μοντέλο μιτροειδούς TRAY1252

Λαβές συγκρατητήρα: Μοντέλο 1150 (2 ίντσες) και Μοντέλο 1151 (4 ίντσες)

9.1 Τρόπος διάθεσης

Τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι συσκευασμένα χωριστά, παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μην αποστειρώνετε τα βοηθητικά εξαρτήματα στην αρχική τους συσκευασία.

Αντικαθιστάτε τα βοηθητικά εξαρτήματα σε τακτική βάση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Edwards Lifesciences για να λάβετε κατάλληλα ανταλλακτικά.

9.2 Προειδοποιήσεις

Τυχόν μη μεταλλικά θραύσματα των μετρητών και των λαβών δεν μπορούν να εντοπιστούν με εξωτερική συσκευή απεικόνισης.

9.3 Προφυλάξεις

Εξετάζετε τους μετρητές και τις λαβές για ενδείξεις φθοράς, όπως θολότητα, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά, αντικαταστήστε τον μετρητή/τη λαβή.

Μη χρησιμοποιείτε μετρητές δακτύλιων άλλων κατασκευαστών ή μετρητές διαφορετικούς από τον μετρητή μιτροειδούς Physio II της Edwards Lifesciences, μοντέλο 1252, για να μετρήσετε τον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300. Η ανακριβής μέτρηση μεγέθους μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής ή τον ιστό των γλωχίνων, βλάβη στην καρδιά ή να προκαλέσει παλινδρόμηση μιτροειδούς ή αναντιστοιχία με τον ασθενή.

9.4 Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης βοηθητικών εξαρτημάτων

Για τα βοηθητικά εξαρτήματα του μοντέλου 1252, ανατρέξτε στις Οδηγίες φροντίδας και αποστείρωσης του δακτύλιου δακτυλιοπλαστικής που παρέχονται με τα βοηθητικά εξαρτήματα του 1252.

10.0 Εκπαίδευση ιατρού

Οι τεχνικές εμφύτευσης αυτού του δακτύλιου είναι παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση οποιουδήποτε δακτύλιου δακτυλιοπλαστικής. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για την εμφύτευση του δακτύλιου δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300. Ο χειρουργός αποφασίζει πότε και αν θα είναι αναγκαία η επιδιόρθωση μιας μιτροειδούς βαλβίδας όταν υπάρχει εκφυλιστική ή λειτουργική παλινδρόμηση μιτροειδούς.

11.0 Μέτρηση και επιλογή του κατάλληλου δακτύλιου

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιήστε μετρητές μοντέλου 1252 για να μετρήσετε τη μιτροειδή βαλβίδα για το μέγεθος του δακτύλιου δακτυλιοπλαστικής. Η επιλογή του δακτύλιου βασίζεται σε μετρήσεις της απόστασης μεταξύ συνδέσμων και του ύψους ή/και του εμβαδού επιφάνειας της πρόσθιας γλωχίνας με χρήση των μετρητών μοντέλου 1252 της Edwards. Στην Εικόνα 10 εμφανίζεται μέτρηση του ύψους της πρόσθιας γλωχίνας και του εμβαδού επιφάνειας μετά την εκτύλιξη της πρόσθιας γλωχίνας. Πρέπει να επιλεγεί το μέγεθος που αντιστοιχεί στην απόσταση μεταξύ συνδέσμων (μεταξύ των δύο εγχοπών του μετρητή) και στο ύψος της πρόσθιας γλωχίνας. Το ελεύθερο χείλος της πρόσθιας γλωχίνας δεν πρέπει να εκτείνεται περισσότερο από 1 mm πέρα από το κατώτερο άκρο του μετρητή. Σε ασθενείς με λειτουργική παλινδρόμηση μιτροειδούς, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης του μεγέθους. Εάν ο χειρουργός πρέπει να αποφασίσει μεταξύ δύο μεγεθών σε ασθενείς με εκφυλιστική βαλβιδοπάθεια, η επιλογή του μεγαλύτερου μεγέθους συνιστάται στις περισσότερες περιπτώσεις.
2	Αφαιρέστε την ετικέτα με τον αριθμό σειράς μόλις επιλεγεί ο δακτύλιος.

12.0 Χρήση της λαβής και του συγκρατητήρα

Ο συγκρατητήρας παρέχεται εκ των προτέρων συνδεδεμένος στον δακτύλιο. Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex εισάγεται με τον συγκρατητήρα συνδεδεμένο στη λαβή (μοντέλο 1150 ή 1151, που είναι συσκευασμένοι ξεχωριστά).

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε τη λαβή στον συγκρατητήρα με ένα μόνο βήμα, κουμπώνοντας τη λαβή στο στοιχείο εμπλοκής του συγκρατητήρα (Εικόνα 11).
2	Για να λυγίσετε τη λαβή, πιάστε τα άκρα και πιέστε μαλακά για να λυγίσετε τον άξονα από ανοξειδωτο χάλυβα (Εικόνα 12).
3	Λυγίστε το σύρμα του συγκρατητήρα, εάν χρειάζεται, για να διευκολύνετε την πρόσβαση, χωρίς να κρατάτε τον δακτύλιο. Βλ. Εικόνα 13 .

13.0 Εμφύτευση δακτύλιου

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε κάθε ράμμα διαμέσου του φυσικού δακτύλιου 1 έως 2 mm έξω από τη συμβολή που υπάρχει μεταξύ της γλωχίνας και του κόλπου (Εικόνα 14). Απαιτείται τουλάχιστον ένα ράμμα πάνω από τον οπίσθιο σύνδεσμο (όπως φαίνεται από τον διακεκομμένο κύκλο). Αυτό το πρόσθετο ράμμα αντιστοιχεί στο τμήμα του δακτύλιου που βρίσκεται μετά τον δείκτη οπίσθιου συνδέσμου.
2	Περάστε τα ράμματα μέσα από τις πράσινες σημάνσεις στην πλευρά εκροής της μανσέτας συρραφής (Εικόνα 15) του επιλεγμένου δακτύλιου. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση όταν η βελόνα συρραφής διέρχεται μέσα από τον δακτύλιο, τραβήξτε τη βελόνα συρραφής έξω από τον δακτύλιο και ξεκινήστε ξανά τοποθετώντας το ράμμα διαμέσου της μανσέτας συρραφής, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 15 .
3	Χρησιμοποιήστε τον εύκαμπο συγκρατητήρα για να κατευθύνετε και να τοποθετήσετε τον δακτύλιο πάνω στον φυσικό δακτύλιο.

14.0 Αφαίρεση συγκρατητήρα δακτύλιου

Ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex είναι συνδεδεμένος σε συγκρατητήρα αποδέσμευσης με μεμονωμένη κοπή.

Βήμα	Διαδικασία
1	Ένα μεμονωμένο φρεάτιο ράμματος (Εικόνα 16) βρίσκεται στο οπίσθιο τμήμα του συγκρατητήρα. Κόψτε το νήμα του ράμματος συγκράτησης στην ανυψωμένη περιοχή με ένα νυστέρι (Εικόνα 16). Έτσι, διευκολύνεται η αφαίρεση του συγκρατητήρα από τον δακτύλιο.
2	Αποδεσμεύστε προσεκτικά τον συγκρατητήρα από τον δακτύλιο με μια λαβή συγκρατητήρα. Το ράμμα συγκράτησης είναι μόνιμα συνδεδεμένο στον συγκρατητήρα και θα αφαιρεθεί κατά την απόσυρση του συγκρατητήρα. Μην αφήσετε τον συγκρατητήρα συνδεδεμένο μετά την εμφύτευση του δακτύλιου.
3	Αφού αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας από τον δακτύλιο, μπορείτε να αφαιρέσετε τη λαβή από τον συγκρατητήρα πιάνοντας τον συγκρατητήρα στο σημείο σύνδεσης και τραβώντας τη λαβή. Βλ. Εικόνα 17 . Μετά την αφαίρεση του συγκρατητήρα από τον δακτύλιο, ο συγκρατητήρας πρέπει να απορριφθεί. Σημείωση: Ο συγκρατητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η λαβή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες αποστείρωσης που παρέχονται με τα βοηθητικά εξαρτήματα 1252.

Βήμα	Διαδικασία
4	Δέστε τους κόμπους του ράμματος για να στερεώσετε τον δακτύλιο πάνω στον φυσικό δακτύλιο και κόψτε τα ράμματα.
5	Η Εικόνα 18 απεικονίζει έναν σωστά εμφυτευμένο δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής Physio Flex.

καθώς δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι οι οποίοι να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

15.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι ο δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300, είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτόν τον δακτύλιο μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτού του εμφυτεύματος, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοστιμμένος για ολόκληρο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg ανά 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο δακτύλιος παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 2 °C σε μέγιστο μεσοστιμμένο για ολόκληρο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 1,5 και 3,0 tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δακτυλίου. Συνιστάται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

16.0 Ιστορικό περιστατικού

16.1 Μητρώο Εμφυτευμάτων Ασθενών

Όταν χρησιμοποιείτε έναν δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής της Edwards, συμπληρώστε προσεκτικά την Κάρτα στοιχείων εμφύτευσης που εσωκλείεται με κάθε δακτύλιο. Επιστρέψτε το τμήμα της κάρτας με την προσυμπληρωμένη διεύθυνση στο Μητρώο Εμφυτευμάτων Ασθενών και κρατήστε τα υπόλοιπα τμήματα για τα αρχεία του νοσοκομείου και του χειρουργού. Μετά την παραλαβή της Κάρτας στοιχείων εμφύτευσης, το Μητρώο Εμφυτευμάτων Ασθενών θα εκδώσει μια κάρτα ταυτοποίησης για τον ασθενή σε μέγεθος κατάλληλο για πορτοφόλι. Η κάρτα επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν. Όταν ένας δακτύλιος απορρίπτεται ή ένας προηγούμενος δακτύλιος της Edwards αντικαθίσταται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η Κάρτα στοιχείων εμφύτευσης για την αναφορά των σχετικών πληροφοριών στο Μητρώο της Edwards.

Σε κάθε ασθενή που φέρει εμφύτευμα με τον δακτύλιο δακτυλιοπλαστικής Physio Flex παρέχεται μια Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς.

16.2 Ανακτημένα κλινικά εμφυτεύματα και απόρριψη συσκευής

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται για τη λήψη ανακτημένων κλινικών δειγμάτων του δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής Physio Flex, μοντέλο 5300, για ανάλυση. Για επιστροφή ανακτημένων δακτυλίων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

- Εάν η κλειστή συσκευασία με τον φραγμό αποστείρωσης είναι ανέπαφη, δηλαδή, ο εσωτερικός δίσκος Tyvek δεν έχει ανοιχτεί, επιστρέψτε τον δακτύλιο στη γνήσια συσκευασία του
- Εάν ο εσωτερικός δίσκος Tyvek έχει ανοιχτεί αλλά ο δακτύλιος δεν έχει εμφυτευθεί: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας για να επιστρέψετε τον ανακτημένο δακτύλιο
- Οι εκφυτευμένοι δακτύλιοι θα πρέπει να τοποθετούνται σε ένα κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως 10% φορμόλη ή 2% γλουταρaldeΐδη. Δεν απαιτείται ψύξη
- Εκφυτευμένος δακτύλιος: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας για επιστροφή του ανακτημένου δακτυλίου

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιοεπικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς,

Инструкции за употреба

Rx Only

1.0 Описание на продукта

Пръстенът за анулопластика Physio Flex е полутвърд, отворен митрален пръстен за анулопластика с асиметричен отворен преден сегмент (вижте **Фигури 1 и 2**).

Пръстенът (**Фигура 3**) има асиметричен отворен преден сегмент, съответстващ на митралния анулус под аорто-митралната завеса (**сегмент 1**). Пълната част (**сегмент 2**) на пръстена започва при антеролатералната комисура и се простира отвъд постеромедиалната комисура и постеромедиалния тригонум в предния анулус (**сегмент 3**).

Дизайнът на пръстена има правоъгълна основа от нитинол, която позволява различни гъвкавости в равнината (1) и извън равнината (2) (**Фигура 4**).

Гъвкавостта на пръстена постепенно се увеличава в равнината спрямо размера от 24 mm до 30 mm. Тя остава относително постоянна от размер 30 mm до 40 mm. За всеки размер на пръстена гъвкавостта извън равнината е по-голяма от гъвкавостта в равнината (вижте **Таблица 1**).

Таблица 1

Размер	Гъвкавост в равнината (А)	Гъвкавост извън равнината (В)
24 mm – 30 mm	Увеличава се прогресивно	Повече от тази в равнината
30 mm – 40 mm	Остава постоянна	

Пръстенът също има прогресивна височина на седлото с цялостно задно седло и отворено предно седло. Съотношението на височината на седлото в измерението А-Р (антеролатерално към постеромедиално) прогресивно се увеличава от размер 24 mm до размер 36 mm. Остава постоянно от размер 36 mm до 40 mm (**Фигура 5**).

Нитиновата основа е покрита със силиконов ръкав и външен плетен полиестерен плат. Сутурният маншет е проектиран за лесно проникване на иглата и поставяне на сутури. Зелена циркуферентна сутурна линия, поставена между външния периметър на пръстена и външния периметър на нитиновата основа, идентифицира зоната за поставяне на сутурата (вижте **Фигура 2**).

Пръстенът има два комисурни маркера и средно-задан маркер за улесняване на ориентацията по време на имплантиране (вижте **Фигура 6**).

Пръстенът включва държач с проксимално рамо (**Фигура 7**) за свързване към дръжка, модели 1150 и 1151 (**Фигура 8**). Рамото на дръжката е проектирано с част от неръждаема стомана, която може да се огъне, за да улесни достъпа и позиционирането на пръстена върху клапния анулус.

Пръстенът за анулопластика Physio Flex се предлага в размери 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 mm.

Пръстенът за анулопластика Physio Flex е предназначен за употреба с оразмерител, модел 1252.

2.0 Как се доставя

Пръстенът за анулопластика Physio Flex е предварително прикрепен към държач и се доставя стерилен и непирогенен. Опаковката се състои от кутия, съдържаща двойна стерилна бариерна опаковка, две табли, запечатани с капаци, една в друга, за да се улесни боравенето и прехвърлянето в стерилното поле по време на

операцията. След отваряне на външната табла вътрешната табла може да се постави директно в стерилното поле.

3.0 Предназначение и показания за употреба

Пръстенът за анулопластика Physio Flex, модел 5300, е предназначен за поправка на повредена митрална сърдечна клапа.

Пръстенът за анулопластика Physio Flex, модел 5300, е предназначен за пациенти, при които се налага корекция на недостатъчност на митралната клапа или смесено заболяване на митралната клапа, където лечението не изисква подмяна на естествената митрална клапа.

4.0 Противопоказания

Използването на пръстена за анулопластика Physio Flex е противопоказано при пациенти със следните състояния:

1. вродена малформация с липса на клапна тъкан (напр. AV канал или хипопластични комисури),
2. тежка митрална ануларна калцификация, включваща платната.

5.0 Предупреждения

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА ИЗДЕЛИЕ. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Това изделие съдържа предимно нитинол, сплав от никел и титан. Изделието съдържа също кобалт, желязо, въглерод, ниобий, мед и хром. Хората с алергични реакции към тези метали могат да проявят алергична реакция към този имплант. Преди имплантацията пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и вероятността за алергия/свръхчувствителност към тези материали. Безопасността на пръстена за анулопластика Physio Flex не е тествана при пациенти с алергия към никел.

Това изделие е произведено без латекс, но може да е било произведено в среда, съдържаща латекс.

При пациентите, за които се счита, че са изложени на висок риск от интракардиална инфекция, трябва да се обмисли профилактична антибиотична терапия.

Ако се използва с развиващ се бактериален ендокардит, ендокардитът може да се появи отново след имплантиране.

Сърдечен блок, увреждане на циркумфлексните артерии и коронарния синус са потенциални рискове.

Избирането на твърде малък пръстен повишава риска от систолно предно движение (S.A.M.) след поправката.

Неметалните фрагменти на държачи, дръжки и оразмерители не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат открити с помощта на външно устройство за образни изследвания.

Не опитвайте да деформирате или промените пръстена, за да отговаря на специфична ануларна анатомия, тъй като това може да повреди пръстена. Ако пръстенът не е с подходящ размер за анулуса, изберете по-голям или по-малък пръстен.

Не срязвайте влакна на пръстена. Срязването на тези влакна може да доведе до хлабави влакна с потенциал за тромбоемболизъм или хемолиза.

Отстранете държача от пръстена след имплантиране на пръстена. Имплантирането на държача с пръстена може да доведе до нараняване или смърт на пациента. В случай че даден държач трябва да се намира в хирургичното поле, рентгеноконтрастен шифт в държача може да се открие при рентгеново изследване.

6.0 Предпазни мерки

Не използвайте пръстена след изтичане на срока на годност на етикета.

Прегледайте опаковката, като се уверите, че не е била отваряна или повредена. Не използвайте пръстени, които са били отстранени от двойните табли и изпускани, замърсени или евентуално повредени.

Необходима е внимателна работа с всички имплантируеми пръстени. За да се гарантира стерилността и целостта на пръстена, пръстенът трябва да се съхранява в кутията на продукта до момента непосредствено преди имплантиране.

Прегледайте оразмерителите и дръжките за признаци на износване, като захвабяване, напукване или надраскване. Ако наблюдавате влошаване на качествата, подменете оразмерителите и/или дръжките веднага.

Правилното оразмеряване на анулуса е особено важно. Използвайте само подходящи оразмерители, модел 1252, предоставени от Edwards Lifesciences, за оразмеряване на пръстена и анулуса. Не използвайте държача за пръстен като оразмерител.

Етикет със сериен номер е прикрепен към пръстена посредством сутура. Не отделяйте този етикет, докато имплантирането не е сигурно и оразмеряването не бъде завършено. При отстраняване на етикета избягвайте срязване или разкъсване на парчето.

За да се избегне повреда на тъканта, покриваща пръстена, не трябва да се използват сутурни игли с остри режещи ръбове и назъбен форцепс по време на въвеждане.

Сутурите трябва да се поставят през пръстена, както е посочено на **Фигура 9**. Не поставяйте сутурите в предсърдната тъкан, тъй като може да настъпи нарушаване на проводната система на сърцето. Избягвайте поставяне на сутури, което може да нарани или компрометира циркулфлексните артерии.

7.0 Усложнения

Сериозни усложнения, понякога водещи до смърт, са свързани с използването на протезни пръстени. В допълнение усложнения в резултат на индивидуална реакция на пациента към имплантиран пръстен или към физически или химически промени в компонентите могат да наложат реоперация и подмяна на протезния пръстен, понякога в рамките на седмици или месеци.

Изисква се внимателно и продължително медицинско проследяване (съгласно стандартната практика на хирурга), така че свързаните с протезата усложнения да могат да бъдат диагностицирани и правилно управлявани, за да се намали рискът за пациента.

Некоригирана или рецидивираща митрална регургитация е потенциално усложнение, свързано с пръстените за анулопластика.

Следва списък с усложнения, свързани с митрална клапна поправка и анулопластика с протезен пръстен, събрани от литературата и от доклади, получени чрез системата за обработка на оплаквания на Edwards.

Процедурни и продуктови усложнения:

- остатъчна или рецидивираща митрална регургитация;
- стеноза;
- тромбоза;
- тромбоемболизъм;
- хемолиза;
- сърдечен блок;
- нисък сърдечен дебит, десностранна сърдечна недостатъчност;
- рецидив на митралната регургитация заради прогресия на естествено дегенеративно заболяване, ендокардит или неадекватна/непълна поправка на клапните и субклапните структури;
- нараняване на коронарния синус;
- сутурно нараняване на циркулфлексната артерия;
- усложнения, свързани с продължителен байпас, кръстосано клампиране на аортата и неадекватна миокардна защита;
- разкъсване на покритието на тъканта при използване на режещи игли;
- кървене, свързано с използването на антикоагулантна терапия;
- локална и/или системна инфекция;
- частично разместване на пръстена от неговото място на прикрепване (дехисценция на пръстена);
- повреда на пръстена заради изкривяване на имплант или физическо или химическо влошаване на компонентите на пръстена;
- фрактура на компонентите на пръстена;
- протриване на сутурния материал;
- систолно предно движение (S.A.M.) и обструкция на левокамерния изходен тракт (L.V.O.T.O.) при наличие на голямо задно или предно платно;

- ендокардит;
- ляво атриовентрикуларно нарушение или руптура;
- алергични реакции към метал;
- прекомерно разрастване на фиброзна тъкан или панус.

За пациент/потребител/трета страна в Европейската икономическа зона; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Съхранение

За да се намали замърсяването и да се предостави максимална защита, пръстенът за анулопластика (в двойна стерилна бариерна опаковка) и картата с данни за имплантиране трябва да се съхраняват във външната картонена кутия на чисто, сухо място, докато не са необходими.

9.0 Аксесоари

Оразмерители: митрален оразмерител, модел 1252, Размери: 24 – 40 mm

Табла: митрална, модел TRAY1252

Дръжки на държача: модел 1150 (2 in) и модел 1151 (4 in)

9.1 Как се доставя

Аксесоарите се опаковат поотделно, предоставят се нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди всяко използване. Не стерилизирайте аксесоарите в оригиналната им опаковка.

Подменяйте аксесоарите редовно. Свържете се с вашия търговски представител на Edwards Lifesciences, за да получите подходящите части за подмяна.

9.2 Предупреждения

Неметални фрагменти от оразмерителите и дръжките не могат да бъдат локализираны посредством външно устройство за образна диагностика.

9.3 Предпазни мерки

Прегледайте оразмерителите и дръжките за признаци на износване, като захвабяване, напукване или надраскване. Сменете оразмерителя/дръжката, ако се наблюдава каквото и да е влошаване.

Не използвайте оразмерители за пръстени на други производители или оразмерители, различни от митралния оразмерител на Edwards Lifesciences Physio II, модел 1252, за оразмеряване на пръстена за анулопластика Physio Flex, модел 5300. Неточното оразмеряване може да причини увреждане на пръстена за анулопластика или тъканта на платното, да нарани сърцето или да доведе до митрална регургитация или несъответствие при пациента.

9.4 Инструкции за почистване и стерилизиране на аксесоарите

За аксесоарите на модел 1252 вижте инструкциите за грижи и стерилизация на пръстен за анулопластика, предоставени в инструкциите за 1252.

10.0 Обучение на лекаря

Техниките за имплантиране на този пръстен са подобни на тези, използвани за поставянето на който и да било друг пръстен за анулопластика. Не е необходимо специално обучение за имплантиране на пръстена за анулопластика Physio Flex, модел 5300. Решение на хирурга е кога и дали да поправя митрална клапа при наличие на дегенеративна или функционална митрална регургитация.

11.0 Измерване и избор на подходящ пръстен

Стъпка	Процедура
1	Използвайте оразмерители, модел 1252, за измерване на митралната клапа за размер пръстен за анулопластика. Изборът на пръстен се базира на измерванията на интеркомисуралното разстояние и височината и/или площта на повърхността на предното платно чрез оразмерителите модел 1252 на Edwards. На Фигура 10 е показано измерване на височината на предното платно и площта на повърхността след разтваряне на предното платно. Размерът, който отговаря на интеркомисуралното разстояние (между двете изрезки на оразмерителя) и височината на предното платно, е този, който трябва да бъде избран. Свободният ръб на предното платно не трябва да се простира на повече от 1 mm отвъд долния ръб на оразмерителя. При пациенти с функционална митрална регургитация може да се обмисли подход с размер надолу. Ако хирургът трябва да избере между два размера при пациенти с дегенеративно клапно заболяване, изборът с по-голям размер е за предпочитане в повечето случаи.
2	Премахнете етикета със сериен номер, след като бъде избран пръстен.

12.0 Употреба на дръжката и държача

Държачът се предоставя предварително прикрепен към пръстена. Пръстенът за анулопластика Physio Flex се въвежда с помощта на държача, прикрепен към дръжката (модел 1150 или 1151, който е опакован отделно).

Стъпка	Процедура
1	Прикрепете дръжката към държача с движение с една стъпка, като щракнете дръжката в захващащия компонент на държача (Фигура 11).
2	За да огънете дръжката, хванете краищата и внимателно приложете сила, за да огънете шафта от неръждаема стомана (Фигура 12).
3	Огънете телта на държача, ако е необходимо за улесняване на достъпа, без да държите пръстена. Вижте Фигура 13 .

13.0 Имплантиране на пръстена

Стъпка	Процедура
1	Поставете всяка сутура през анулуса на 1 до 2 mm извън връзката между платното и предсърдието (Фигура 14). Изисква се поне една сутура над задната комисура (както е показано от пунктирния кръг). Тази допълнителна сутура съответства на сегмента на пръстена след маркера на задната комисура.
2	Прекарайте сутурите през зелените маркировки от страната за изходен поток в сутурния маншет (Фигура 15) на избрания пръстен. Ако се срещне съпротивление, когато сутурната игла преминава през пръстена, изтеглете сутурната игла от пръстена и започнете отново, като поставите сутурата през сутурния маншет, както е показано на Фигура 15 .
3	Използвайте огъващия се държач, за да спуснете и поставите пръстена върху анулуса.

14.0 Отстраняване на държача на пръстена

Пръстенът за анулопластика Physio Flex е прикрепен към държач за освобождаване с единично срязване.

Стъпка	Процедура
1	В задната част на държача има единично сутурно кладенче (Фигура 16). Срежете задържащото сутурно влакно в надигнатата област със скалпел (Фигура 16). Това позволява отстраняването на държача от пръстена.
2	Внимателно отделете държача от пръстена, като използвате дръжката на държача. Останалата сутура трайно се свързва към държача и при изтегляне от държача се отстранява задържащата сутура. Не оставяйте държача прикрепен към пръстена след имплантиране на пръстена.
3	След като държачът се отстрани от пръстена, дръжката може да се премахне от държача, като се захване държачът на мястото на свързване и дръжката се изтегли. Вижте Фигура 17. След отделяне на държача от пръстена държачът трябва да се изхвърли. Забележка: Държачът е само за еднократна употреба. Дръжката е за многократна употреба. За повече информация вижте инструкциите за стерилизация, предоставени с аксесоарите 1252.
4	Завържете възлите на сутурата, за да фиксирате пръстена върху анулуса, и срежете сутурите.
5	Фигура 18 показва правилно имплантиран пръстен за анулопластика Physio Flex.

15.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

При неклинично изследване е доказано, че пръстенът за анулопластика Physio Flex, модел 5300, е безопасен при MR при определени условия. Пациентът с пръстена може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на този имплант при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на полето от 3000 gauss/cm
- Максимална, докладвана от MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция)

При неклинично тестване пръстенът е произвел температурно повишаване от по-малко или равно на 2°C при максимална усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране с MR в MR системи от 1,5 и 3,0 T.

Качеството на MR изображението може да се компрометира, ако областта от интерес е в същата област или относително близо до позицията на пръстена. Препоръчва се оптимизация на параметрите на MR изобразяване.

16.0 Хронология на случаите

16.1 Регистър на пациенти с импланти

Когато използвате пръстен за анулопластика Edwards, внимателно попълнете картата с данни за имплантиране, опакована с всеки пръстен. Върнете предварително адресираната част на картата към регистъра на пациенти с импланти и дръжте останалите части за записите на болницата и хирурга. При получаване на картата с данни за имплантиране регистърът на пациенти с импланти ще изведе идентификационна карта в джобен формат за пациента. Картата позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ. Когато даден пръстен се изхвърли или предишен пръстен на Edwards се

подмени, картата с данни за имплантиране трябва да се използва, за да се докладва тази информация в регистъра на Edwards.

Идентификационна карта на пациента се предоставя на всеки пациент, на когото е имплантиран пръстенът за анулопластика Physio Flex.

16.2 Извадени клинични импланти и изхвърляне на изделиято

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични образци на пръстена за анулопластика Physio Flex, модел 5300, за анализ. Свържете се с местния си представител за връщане на извадени пръстени.

- Ако неотворената опаковка със стерилна бариера е интактна, т.е. вътрешната табла от Tyvek не е отворена, върнете пръстена в оригиналната опаковка
- Ако вътрешната табла от Tyvek е отворена, но пръстенът не е имплантиран: свържете се с местния представител за връщане на възстановения пръстен
- Експлантираните пръстени трябва да бъдат поставени в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид. Съхранение в хладилник не е необходимо
- Експлантиран пръстен: свържете се с местния си представител за връщане на изваден пръстен

Използваните изделия могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали съгласно местните регулации, тъй като няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

Română

Инструкции за употреба

Rx Only

1.0 Описанието на продукта

Инелът за анулопластика Physio Flex е инел за анулопластика полу-ригид, deschis, mitral cu un segment anterior deschis asimetric (consultați **Figurile 1 și 2**).

Инелът (**Figura 3**) are un segment anterior deschis asimetric ce corespunde anulusului mitral aflat sub perdea aortomitrală (**segmentul 1**). Porțiunea completă (**segmentul 2**) a inelului începe la comisura antero-laterală și se extinde dincolo de comisura postero-medială și de trigonul postero-medial în anulul anterior (**segmentul 3**).

Designul inelului are un miez de Nitinol dreptunghiular care permite diverse flexibilități în interiorul planului (1) și în afara planului (2) (**Figura 4**).

Flexibilitatea inelului crește progresiv în interiorul planului de la mărimea de 24 mm până la 30 mm. Rămâne relativ constant de la mărimea de 30 mm până la 40 mm. Pentru fiecare mărime de inel, flexibilitatea în afara planului este mai mare decât flexibilitatea în interiorul planului (consultați **Tabelul 1**).

Tabelul 1

Mărime	Flexibilitatea în interiorul planului (A)	Flexibilitatea în afara planului (B)
24 mm–30 mm	Crește progresiv	Mai mare decât în interiorul planului
30 mm–40 mm	Rămâne constantă	

În plus, inelul dispune și de o înălțime progresivă a șeii cu o șa posterioară completă și o șa anterioară deschisă. Raportul înălțimii șeii la dimensiunea A-P (antero-laterală către postero-medială) crește progresiv de la mărimea de 24 mm la mărimea de 36 mm. Rămâne constantă de la mărimea de 36 mm până la 40 mm (**Figura 5**).

Miezul de Nitinol este acoperit cu un manșon de silicon și un material textil extern, tricotat, din poliester. Manșeta de coasere este proiectată pentru o penetrare ușoară a acului și pentru o poziționare ușoară a suturii. O linie de sutură circumferențială verde amplasată între perimetrul exterior al inelului și perimetrul exterior al miezului de Nitinol identifică zona de poziționare a suturii (consultați **Figura 2**).

Инелът are două marcaje pentru comisură și un marcaj median posterior pentru a facilita orientarea în timpul implantării (consultați **Figura 6**).

Инелът încorporează un suport cu un braț proximal (**Figura 7**) de conectare pentru a manevra modelele 1150 și 1151 (**Figura 8**). Brațul suportului este proiectat cu o secțiunea fabricată din oțel inoxidabil care se poate îndoi pentru a facilita accesul și poziționarea inelului pe anulul valvei.

Инелът за анулопластика Physio Flex este disponibil în mărimile 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 și 40 mm.

Инелът за анулопластика Physio Flex este proiectat să fie utilizat cu etalonul model 1252.

2.0 Mod de furnizare

Инелът за анулопластика Physio Flex este pre-atașat de un suport și este furnizat steril și non pirogen. Pachetul constă dintr-o cutie ce conține un ambalaj protector steril dublu, două tăvi sigilate cu capace, așezate una într-alta pentru a facilita manipularea și transferul în câmpul steril în momentul intervenției chirurgicale. După deschiderea tăvii exterioare, tava interioară poate fi așezată direct în câmpul steril.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Physio, Physio II și Physio Flex sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

3.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Inelul de anuloplastie Physio Flex, model 5300, are ca scop repararea valvei cardiace mitrale.

Inelul de anuloplastie Physio Flex, model 5300, este indicat la pacienții care necesită corecția insuficienței valvei mitrale, sau care suferă de o afecțiune mixtă a valvei mitrale, atunci când tratamentul nu necesită înlocuirea valvei mitrale naturale.

4.0 Contraindicații

Utilizarea inelului de anuloplastie Physio Flex este contraindicată la pacienții care suferă de următoarele afecțiuni:

1. Malformație congenitală cu lipsă de țesut valvular. (de ex., canal AV sau comisuri hipoplastice)
2. Calcifiere anulară mitrală severă ce afectează și cuspidale.

5.0 Avertismente

EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O asemenea acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, întrucât dispozitivul poate să nu funcționeze așa cum a fost destinat inițial.

Acest dispozitiv conține în mare parte Nitinol, un aliaj de nichel și titan. Dispozitivul conține și cobalt, fier, carbon, niobiu, cupru și crom. Persoanele care prezintă reacții alergice la aceste metale pot suferi o reacție alergică la acest implant. Înainte de implantare, pacienții trebuie consiliați cu privire la materialele ce intră în compoziția dispozitivului, precum și cu privire la posibilitatea de dezvoltare de alergii/hipersensibilități la aceste materiale. Siguranța inelului de anuloplastie Physio Flex nu a fost testată la pacienții cu alergii la nichel.

Acest dispozitiv a fost fabricat fără latex, însă este posibil să fi fost produs într-un mediu care conține latex.

Pacienții care prezintă un risc ridicat de infecții intracardiacă trebuie avuți în vedere pentru terapia profilactică cu antibiotice.

În cazul în care se utilizează cu endocardită bacteriană în evoluție, este posibil ca endocardita să reapară după implantare.

Blocul cardiac, deteriorarea arterelor circumflexe și a sinusului coronarian reprezintă riscuri potențiale.

Alegerea unui inel prea mic sporește riscul de deplasare anterioară sistolică (D.A.S.) post-reparare.

Fragmentele nemetalice ale suporturilor, mânerelor și etaloanelor nu sunt radioopace și nu pot fi detectate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern.

Nu încercați să deformați sau să alterați inelul pentru a se conforma unei anumite anatomii anulare, deoarece acest lucru poate deteriora inelul. Dacă inelul nu are dimensiunea adecvată pentru anulul, selectați un inel mai mare sau mai mic.

Nu tăiați niciun fir de la nivelul inelului. Tăierea acestor fire poate crea fire libere care pot cauza tromboembolie sau hemoliză.

Scoateți suportul de pe inel după implantarea acestuia. Implantarea suportului împreună cu inelul poate cauza vătămarea sau decesul pacientului. În cazul în care un suport trebuie să fie localizat în plaga chirurgicală, un pin radioopac din interiorul suportului poate fi detectat cu raze x.

6.0 Precauții

Nu utilizați inelul după data expirării de pe etichetă.

Inspectați pachetul și asigurați-vă că nu a fost deschis sau deteriorat. Nu utilizați inele care au fost scoase din tăvile duble și scăpate, murdărite sau posibil deteriorate.

Manevrarea delicată este necesară pentru toate inelele implantabile. Pentru a asigura sterilitatea și integritatea inelului, acesta trebuie depozitat în cutia produsului până când implantarea acestuia este iminentă.

Examinați etaloanele și mânerul pentru a vă asigura că nu prezintă semne de uzură, cum ar fi tocirea, crăparea sau fisurarea. Dacă observați orice semn de deteriorare, înlocuiți imediat etaloanele și/sau mânerul.

Determinarea corectă a dimensiunii anulului este esențială. Utilizați numai etaloanele adecvate, modelul 1252, furnizate de Edwards Lifesciences, pentru a determina mărimea anulului. Nu utilizați suportul inelului ca etalon.

O etichetă cu număr de serie este atașată inelului printr-o sutură. Nu îndepărtați această etichetă până când implantul este sigur și dimensionarea este completă. În timpul îndepărtării etichetei, evitați tăierea sau ruperea materialului.

Acele de sutură cu tășuri sau forcepsul cu dinți nu trebuie utilizate în timpul introducerii pentru a evita deteriorarea materialului care acoperă inelul.

Suturile trebuie plasate prin inel, așa cum este demonstrat în **Figura 9**. Nu plasați suturile în țesutul atrial, deoarece poate fi afectată conducerea cardiacă. Evitați plasarea suturilor în locuri care pot deteriora sau compromite arterele circumflexe.

7.0 Complicații

Complicații grave, uneori ducând la deces, au fost asociate cu utilizarea inelelor protetice. În plus, complicațiile cauzate de reacția individuală a pacientului la un inel implantat sau de modificările fizice sau chimice ale componentelor pot necesita repetarea operației și înlocuirea inelului protetic, uneori, în decurs de câteva săptămâni sau luni.

Controlul medical atent și continuu (conform rutinei standard de îngrijire a chirurgului) este obligatoriu în vederea diagnosticării și gestionării corespunzătoare a complicațiilor asociate protezei, pentru minimizarea riscurilor la care este expus pacientul.

Regurgitarea mitrală necorectată sau recurentă este o posibilă complicație asociată cu inelele de anuloplastie.

În continuare, este prezentată o listă a complicațiilor asociate cu repararea valvei mitrale și cu anuloplastia cu inel protetic, compilate din literatura de specialitate și din rapoartele primite prin sistemul Edwards de gestionare a reclamațiilor.

Complicații asociate procedurii și produsului:

- regurgitare mitrală reziduală sau recurentă;
- stenoză;
- tromboză;
- tromboembolie;
- hemoliză;
- bloc cardiac;
- debit cardiac scăzut, insuficiență cardiacă dreaptă;
- recurența regurgitării mitrale din cauza progresului afecțiunii degenerative naturale, a endocarditei sau a reparației inadecvate/incomplete a structurilor valvulare și subvalvulare;
- vătămarea sinusului coronarian;
- suturarea leziunii arterei circumflexe;
- complicații asociate unui bypass prelungit, clampării aortice încrucișate și protecției miocardice inadecvate;
- ruperea materialului de acoperire prin utilizarea acelor tăioase;
- sângerare asociată utilizării terapiei de anticoagulare;
- infecție locală și/sau sistemică;
- deplasarea parțială a inelului din locul în care a fost atașat (dehiscența inelului);
- funcționarea incorectă a inelului, din cauza deformării la implantare sau a deteriorării fizice sau chimice a componentelor inelului;
- fractura componentelor inelului;
- uzura materialului de sutură;
- deplasarea anterioară sistolică (S.A.M.) și obstrucția tractului de ejeție al ventriculului stâng (L.V.O.T.O.) oricând este prezentă o cuspidă posterioară sau anterioară mare;
- endocardită;
- dislocare sau rupere atrio-ventriculară stângă;
- reacții alergice la metale;
- creștere excesivă a țesutului fibros sau panus.

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Depozitare

Pentru a reduce la minimum contaminarea și pentru a oferi niveluri maxim de protecție, depozitați inelul de anuloplastie (în ambalaj de protecție steril dublu) și cardul cu datele implantării, incluse în interiorul cutiei de carton exterioare, într-o zonă curată și uscată, până când vor fi necesare.

9.0 Accesorii

Etaloane: Etalon mitral model 1252,
Mărimi: 24–40 mm

Tavă: Mitrală model TRAY1252

Mânere suport: model 1150 (2 inch) și model 1151 (4 inch)

9.1 Mod de furnizare

Accesoriile sunt ambalate separat, sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Nu sterilizați accesoriile în ambalajele lor originale.

Înlocuiți accesoriile în mod periodic. Contactați reprezentantul de vânzări Edwards Lifesciences pentru a obține componentele de schimb adecvate.

9.2 Avertismente

Fragmentele de etaloane nemetalice și mânere nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern.

9.3 Precauții

Examinați etaloanele și mânerul pentru a vă asigura că nu prezintă semne de uzură, cum ar fi tocirea, crăparea sau fisurarea. Înlocuiți etalonul/mânerele dacă observați orice semn de deteriorare.

Nu utilizați etaloane de inele ale altor producători, sau alte etaloane decât etalonul mitral Edwards Lifesciences Physio II model 1252, pentru a etalona inelul de anuloplastie Physio Flex, model 5300. Etalonarea incorectă poate avaria inelul de anuloplastie sau țesutul cuspidei, poate produce leziuni la nivelul inimii sau poate duce la regurgitare mitrală sau nepotrivire cu pacientul.

9.4 Instrucțiuni de curățare și de sterilizare a accesoriilor

Pentru accesoriile modelului 1252, consultați instrucțiunile privind îngrijirea și sterilizarea inelului de anuloplastie furnizate împreună cu accesoriile 1252.

10.0 Instruirea medicilor

Tehnicile de implantare a acestui inel sunt similare cu cele utilizate pentru plasarea unui inel de anuloplastie. Pentru implantarea inelului de anuloplastie Physio Flex, modelul 5300, nu este necesară o instruire specială. Chirurgul este cel care hotărăște când și dacă să repare o valvă mitrală în prezența unei regurgitări mitrale degenerative sau funcționale.

11.0 Măsurarea și selectarea inelului adecvat

Pas	Procedură
1	Utilizați etaloane modelul 1252 pentru a măsura valva mitrală, pentru mărimea inelului de anuloplastie. Selectarea inelului se bazează pe măsurătorile distanței intercomisurale și ale înălțimii și/sau suprafeței cuspidei anterioare, utilizând modelul Edwards 1252 de etaloane. Figura 10 prezintă o măsurătoare a înălțimii și a suprafeței cuspidei anterioare după apariția cuspidei anterioare. Trebuie selectată mărimea care corespunde distanței intercomisurale (dintre cele două fante de pe etalon) și înălțimii cuspidei anterioare. Marginea liberă a cuspidei anterioare nu trebuie să se extindă la mai mult de 1 mm dincolo de marginea inferioară a etalonului. În cazul pacienților cu regurgitare mitrală funcțională, poate fi luată în considerare reducerea mărimii. Dacă medicul chirurg trebuie să aleagă între două mărimi la pacienți cu afecțiune degenerativă a valvei, în majoritatea cazurilor se recomandă alegerea mărimii mai mari.
2	Înlăturați eticheta cu numărul de serie odată ce inelul a fost selectat.

12.0 Utilizarea mânerului și suportului

Suportul este pre-atașat de inel. Inelul de anuloplastie Physio Flex este introdus cu ajutorul unui suport atașat de mâner (modelul 1150 sau 1151, care este ambalat separat).

Pas	Procedură
1	Atașați mânerul la suport printr-o singură mișcare, cuplând mânerul în componenta de cuplare de pe suport (Figura 11).
2	Pentru a îndoi mânerul, apucați capetele și aplicați ușor o forță pentru a îndoi arborele din oțel inoxidabil (Figura 12).
3	Îndoțiți firul suportului, dacă este cazul, pentru a facilita accesul, fără să țineți inelul. Consultați Figura 13 .

13.0 Implantarea inelului

Pas	Procedură
1	Poziționați fiecare sutură prin anulus la 1 până la 2 mm în afara îmbinării dintre cuspidă și atriu (Figura 14). Este necesară cel puțin o sutură deasupra comisurii posterioare (după cum este marcat prin cercul punctat). Această sutură suplimentară corespunde segmentului inelului aflat dincolo de marcajul comisurii posterioare.
2	Treceți suturile prin marcasele verzi dinspre extremitatea din aval de pe manșeta de coasere (Figura 15) a inelului selectat. Dacă întâmpinați rezistență atunci când acul de sutură este trecut prin inel, trageți acul de sutură afară din inel și începeți din nou, plasând sutura prin manșeta de coasere, așa cum este demonstrat în Figura 15 .
3	Utilizați suportul pliabil pentru a amplasa și pentru a poziționa inelul pe anulus.

14.0 Îndepărtarea suportului inelului

Inelul de anuloplastie Physio Flex este atașat la un suport cu eliberare unică.

Pas	Procedură
1	O singură sutură (Figura 16) este situată în secțiunea posterioară a suportului. Tăiați firul de sutură de reținere din zona ridicată cu un bisturiu (Figura 16). Acesta permite scoaterea suportului de pe inel.
2	Scoateți încet suportul de pe inel folosind mânerul suportului. Sutura de reținere este conectată permanent la suport, iar după retragerea suportului, sutura de reținere este îndepărtată. Nu lăsați suportul atașat la inel după implantarea inelului.
3	După ce suportul este scos de pe inel, mânerul poate fi scos de pe suport apucând suportul în punctul de conectare și trăgând mânerul afară. Consultați Figura 17 . După detașarea suportului de inel, suportul trebuie aruncat. Notă: suportul este exclusiv de unică folosință. Mânerul este reutilizabil. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile privind sterilizarea furnizate împreună cu accesoriile 1252.
4	Legați nodurile de sutură pentru a fixa inelul în anulus și tăiați suturile.
5	Figura 18 ilustrează un inel de anuloplastie Physio Flex implantat corect.

15.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele neclinice au demonstrat faptul că inelul de anuloplastie Physio Flex, model 5300, este un dispozitiv de tip Condiționat RM. Un pacient cu acest inel poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea acestui implant, în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 3,0 tesla sau mai puțin
- câmp cu gradient spațial maxim de 3000 gauss/cm
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp, raportată de sistemul RM, de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, per secvență de impuls)

În testele neclinice, inelul a produs o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 2 °C la o rată de absorbție specifică (SAR) maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un sistem RM de 1,5 și 3,0 tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este aceeași zonă sau relativ apropiată de poziția inelului. Se recomandă optimizarea parametrilor pentru imagistica RM.

16.0 Anamneză

16.1 Registru pentru pacienții cu implant

Când utilizați un inel de anuloplastie Edwards, completați cu atenție cardul cu datele implantării care este ambalat cu fiecare inel. Returnați porțiunea cu adresă a cardului către Registrul pentru pacienți cu implant și păstrați porțiunile rămase pentru evidența spitalului și a chirurgului. La primirea cardului cu datele implantării, Registrul pentru pacienții cu implant va emite un card de identificare pentru pacient, de dimensiunea unei cărți de vizită. Cardul ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală. Atunci când este înlăturat un inel sau este înlocuit un inel Edwards implantat anterior, utilizați cardul cu datele implantării pentru a raporta informațiile în Registrul Edwards.

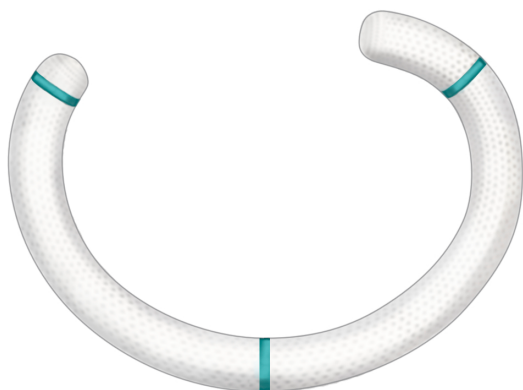
Se va emite un card de identificare pentru fiecare pacient căruia i s-a implantat un inel de anuloplastie Physio Flex.

16.2 Implanturi clinice recuperate și eliminarea dispozitivelor

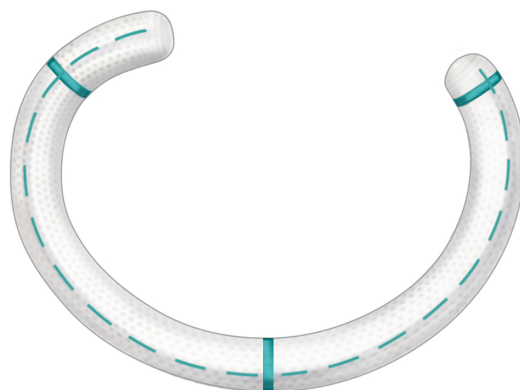
Compania Edwards Lifesciences este interesată în obținerea de specimene clinice recuperate ale inelelor de anuloplastie Physio Flex, model 5300, pentru analiză. Vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna inelele recuperate.

- Dacă ambalajul nedeschis cu bariera de protecție sterilă este intact, mai exact dacă tava interioară Tyvek nu a fost deschisă, returnați inelul în ambalajul său original.
- Dacă tava interioară Tyvek este deschisă dar inelul nu este implantat: contactați reprezentantul local pentru a returna inelul recuperat.
- Plasați inelele explantate într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2%. Refrigerarea nu este necesară.
- Inel explantat: contactați reprezentantul local pentru a returna inelul recuperat.

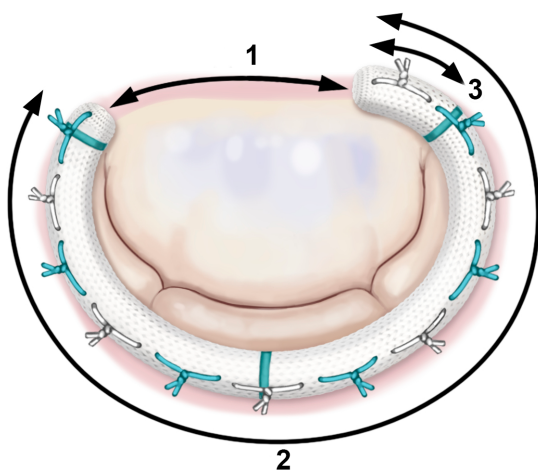
Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod ca deșeurile spitalicești și materialele cu risc biologic, în conformitate cu reglementările locale, deoarece nu există riscuri speciale legate de eliminarea acestor dispozitive.



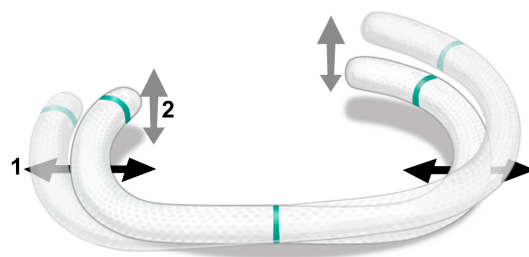
Εικόνα 1: Προβολή κόλπου ■ Φιγυρα 1: Предсърден изглед
■ Figura 1: Vizualizare atrială



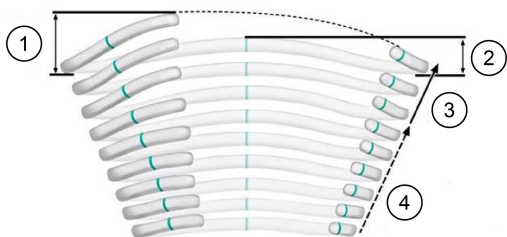
Εικόνα 2: Προβολή δακτυλίου ■ Φιγυρα 2: Ануларен изглед
■ Figura 2: Vizualizare anulară



Εικόνα 3 ■ Φιγυρα 3 ■ Figura 3

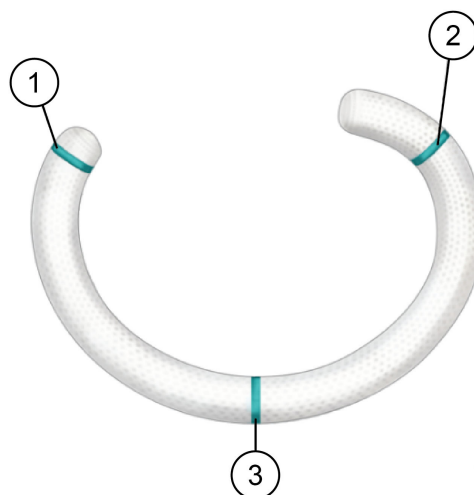


Εικόνα 4 ■ Φιγυρα 4 ■ Figura 4



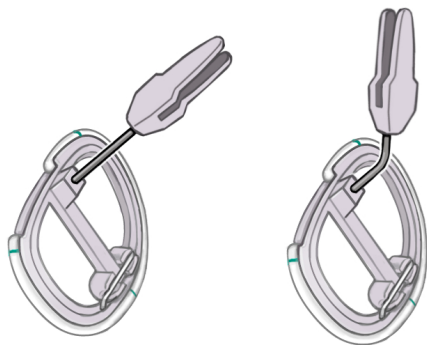
1. Ύψος πρόσθιας σέλας ■ Височина на предно седло ■ Înălțime șa anterioară
2. Ύψος οπίσθιας σέλας ■ Височина на задно седло ■ Înălțime șa posterioară
3. Σταθερή σέλα Μέγεθος 36 mm-40 mm ■ Постоянен размер седло 36 mm – 40 mm ■ Mărime constantă șa 36 mm-40 mm
4. Προοδευτική αύξηση σέλας Μέγεθος 24 mm-36 mm ■ Прогресивно увеличаващ се размер седло 24 mm – 36 mm ■ Creștere progresivă șa mărime 24 mm-36 mm

Εικόνα 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5

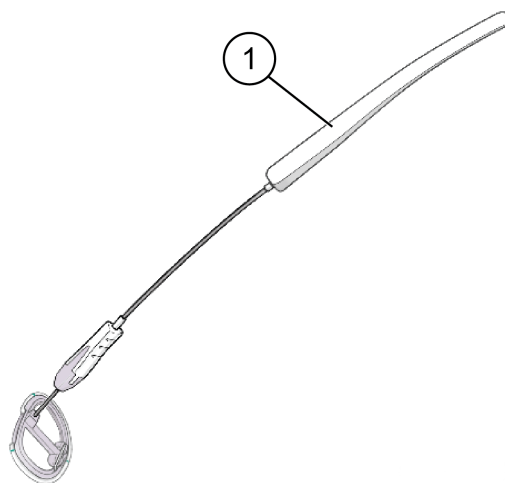


1. Δείκτης προσθιοπλάγιου συνδέσμου ■ Антеролатерален комисурен маркер ■ Marcaj comisură antero-laterală
2. Δείκτης εσω-οπίσθιου συνδέσμου ■ Постеромедиален комисурен маркер ■ Marcaj comisură postero-medială
3. Μεσο-οπίσθιος δείκτης ■ Средно-заднен маркер ■ Marcaj medio-posterior

Εικόνα 6: Τοποθέτηση συνδέσμου
■ Фигура 6: Поставяне на комисура ■ Figura 6: Poziționare comisură

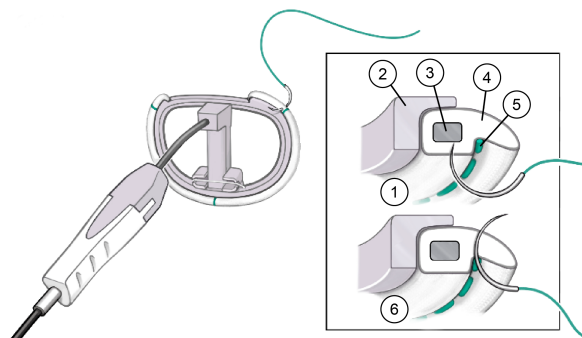


Εικόνα 7 ■ Фигура 7 ■ Figura 7



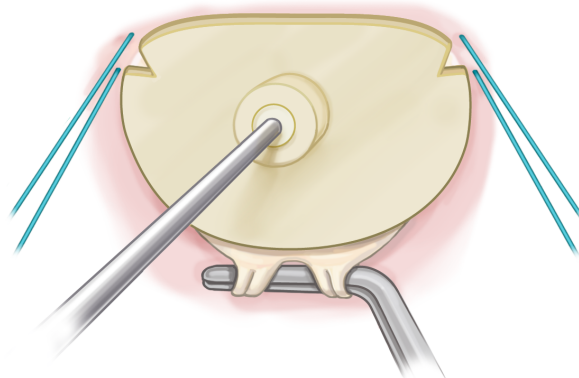
1. Λαβή μοντέλο 1150 ή 1151 ■ Дръжка, модел 1150 или 1151 ■ Măner model 1150 sau 1151

Εικόνα 8 ■ Фигура 8 ■ Figura 8

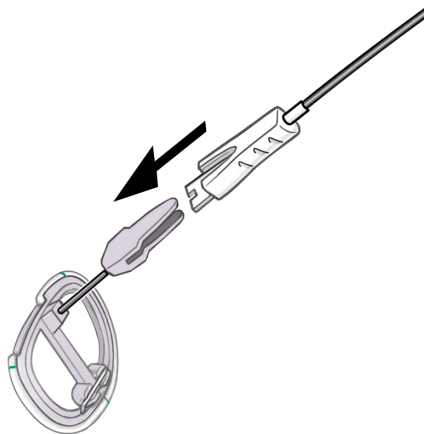


1. Λάθος ■ Неправильно ■ Incorrec
2. Συγκρατήρας ■ Държач ■ Suport
3. Πυρήνας ■ Основа ■ Miez
4. Μανσέτα συρραφής ■ Сутурен маншет ■ Manșetă de coasere
5. Περιμετρικό ράμμα ■ Циркумферентна сатура ■ Sătură circumferențială
6. Σωστό ■ Правильно ■ Corect

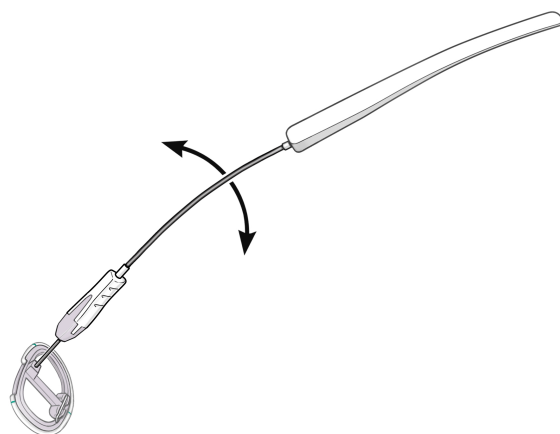
Εικόνα 9 ■ Фигура 9 ■ Figura 9



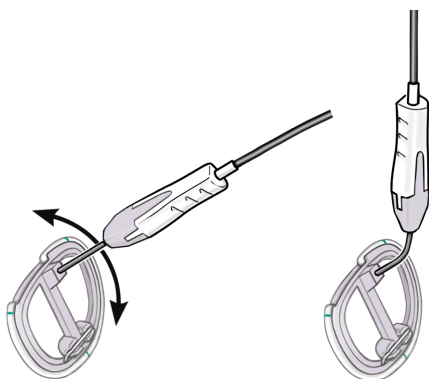
Εικόνα 10 ■ Фигура 10 ■ Figura 10



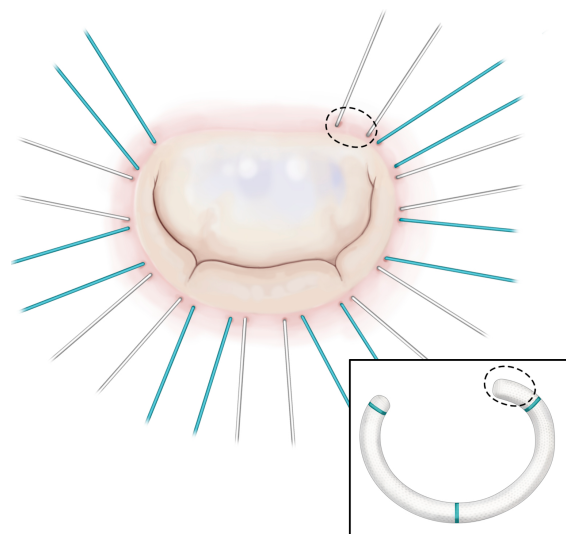
Εικόνα 11 ■ Фигура 11 ■ Figura 11



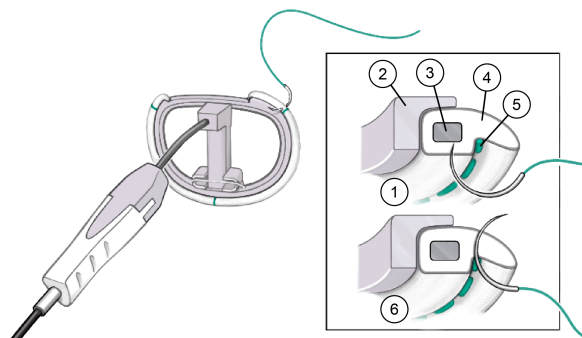
Εικόνα 12 ■ Фигура 12 ■ Figura 12



Εικόνα 13 ■ Фигура 13 ■ Figura 13

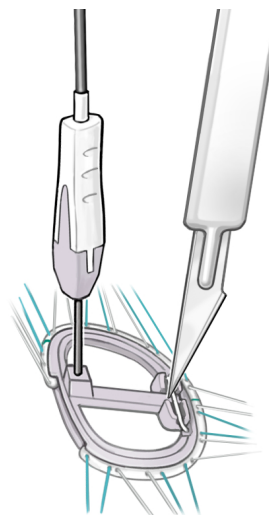


Εικόνα 14 ■ Фигура 14 ■ Figura 14

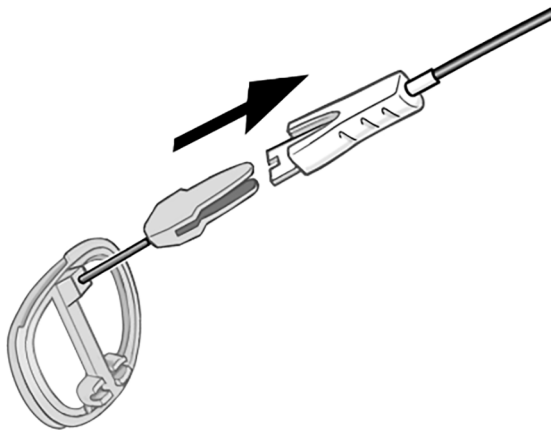


1. Λάθος ■ Неправилно ■ Incorrec
2. Συγκρατήτης ■ Държач ■ Suport
3. Πυρήνας ■ Основа ■ Miez
4. Μανσέτα συρραφής ■ Сутурен маншет ■ Manșetă de coasere
5. Περιμετρικό ράμμα ■ Циркумферентна сатура ■ Suture circumferențială
6. Σωστό ■ Правилно ■ Corect

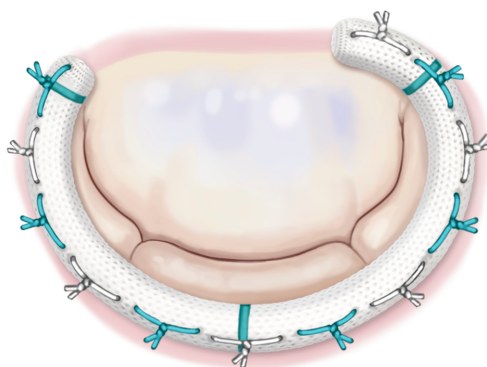
Εικόνα 15 ■ Фигура 15 ■ Figura 15



Εικόνα 16 ■ Фигура 16 ■ Figura 16



Εικόνα 17 ■ Фигура 17 ■ Figura 17



Εικόνα 18 ■ Фигура 18 ■ Figura 18

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	ISO Reg. No. ¹	Ελληνικά	Български	Română
	3082	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	N/A	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	2497	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	2607	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
	2493	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
	2498	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	2608	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	2503	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Стерилизирано с пара или със суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
	2606	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	1641	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web

	ISO Reg. No. ¹	Ελληνικά	Български	Română
	N/A	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	0434A	Προσοχή	Внимание	Atenție
	1051	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	2724	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
	N/A	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	N/A	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)
	N/A	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	N/A	Μέγεθος	Размер	Mărime

¹ ISO 7000 Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό - Καταχωρισμένα σύμβολα ■ ¹ ISO 7000 Графични символи при използване на медицинска апаратура – Регистрирани символи ■ ¹ ISO 7000 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente medicale – Simboluri înregistrate



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



05/21
10046216001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU