



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300 Anuloplastický kroužek Physio Flex, model 5300 Physio Flex anuloplasztikai gyűrű, 5300-as típus

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék

English (EN).....	1
Česky (CS).....	4
Magyar (HU).....	7
Figures ■ Obrázky ■ Ábrák.....	11
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	15

English

Instructions for Use

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this ring to sale by or on the order of a physician.

1.0 Product Description

The Physio Flex annuloplasty ring is a semi-rigid, open, mitral annuloplasty ring with an asymmetrical open anterior segment (see **Figures 1 and 2**).

The ring (**Figure 3**) has an asymmetrical open anterior segment corresponding to the mitral annulus below the aorto-mitral curtain (**segment 1**). The complete portion (**segment 2**) of the ring begins at the anterolateral commissure and extends beyond the posteromedial commissure and the posteromedial trigone into the anterior annulus (**segment 3**).

The ring design has a rectangular Nitinol core which enables different flexibilities in-plane (1) and out-of-plane (2) (**Figure 4**).

The ring flexibility progressively increases in-plane from size 24 mm to 30 mm. It remains relatively constant from size 30 mm to 40 mm. For each ring size, the out-of-plane flexibility is greater than the in-plane flexibility (see **Table 1**).

Table 1

Size	In-Plane Flexibility (A)	Out-of-Plane Flexibility (B)
24 mm – 30 mm	Progressively increases	Greater than in-plane
30 mm – 40 mm	Remains constant	

The ring also has a progressive saddle height with a complete posterior saddle and an open anterior saddle. The ratio of the saddle height to the A-P (antero-lateral to postero-medial) dimension progressively increases from size 24 mm to size 36 mm. It remains constant from size 36 mm to 40 mm (**Figure 5**).

The Nitinol core is covered with a silicone sleeve and an external, knitted, polyester cloth. The sewing cuff is designed for ease of needle penetration and suture placement. A green circumferential suture line placed between the outer perimeter of the ring and the outer perimeter of the Nitinol core identifies the suture placement area (see **Figure 2**).

The ring has two commissure markers and a mid-posterior marker to facilitate orientation during implantation (see **Figure 6**).

The ring incorporates a holder with a proximal arm (**Figure 7**) for connection to handle models 1150 and 1151 (**Figure 8**). The holder arm

is designed with a section made of stainless steel that can be bent to facilitate access and positioning of the ring on the valve annulus.

The Physio Flex annuloplasty ring is available in sizes 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 and 40 mm.

The Physio Flex annuloplasty ring is designed to be used with sizer model 1252.

2.0 How Supplied

The Physio Flex annuloplasty ring comes pre-attached to a holder and is provided sterile and nonpyrogenic. Packaging consists of a box containing a dual sterile barrier package, two trays sealed with lids, one inside the other to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

3.0 Intended Use and Indications for Use

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is intended to repair a malfunctioning mitral heart valve.

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is indicated for patients who require the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral valve disease, where treatment does not necessitate replacement of the natural mitral valve.

4.0 Contraindications

Use of the Physio Flex annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Congenital malformation with lack of valvular tissue. (e.g., AV canal or hypoplastic commissures)
2. Severe mitral annular calcification involving the leaflets.

5.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

This device predominantly contains Nitinol, an alloy of Nickel and Titanium. The device also contains cobalt, iron, carbon, niobium, copper, and chromium. Persons with allergic reactions to these metals may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials. Safety of the Physio Flex annuloplasty ring has not been tested in patients with Nickel allergy.

This device was manufactured without latex, but may have been produced in a latex-containing environment.

Patients who are considered to have a high risk for intracardiac infection must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

If used with evolving bacterial endocarditis, endocarditis may reoccur after implant.

Heart block, damage to circumflex arteries and coronary sinus are potential risks.

The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (S.A.M.).

Non-metal fragments of holders, handles, and sizers are not radiopaque and cannot be detected by means of an external imaging device.

Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring.

Do not cut any threads on the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.

Remove the holder from the ring after the ring is implanted. Implantation of the holder with the ring can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.

6.0 Precautions

Do not use the ring after the expiration date on the label.

Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

Gentle handling is required for all implantable rings. To ensure the sterility and integrity of the ring, the ring should be stored in the product box until implantation is imminent.

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers and/or handles immediately.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the ring and the annulus. Do not use the ring holder as a sizer.

A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain and sizing is completed. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth.

Suture needles with sharp cutting edges or forceps with teeth must not be used during insertion to avoid damage to the fabric covering the ring.

Sutures should be placed through the ring as demonstrated in **Figure 9**. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the circumflex arteries.

7.0 Complications

Serious complications, sometimes leading to death, have been associated with the use of prosthetic rings. In addition, complications due to individual patient reaction to an implanted ring or to physical or chemical changes in the components may necessitate reoperation and replacement of the prosthetic ring, sometimes within weeks or months.

Careful and continuous medical follow-up (per the surgeon's standard of care routine) is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize risk to the patient.

Uncorrected or recurrent mitral regurgitation is a potential complication associated with annuloplasty rings.

Following is a list of complications associated with mitral valve repair and prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the Edwards complaint handling system.

Procedural and Product Complications:

- residual or recurrent mitral regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- injury to coronary sinus;
- suture injury to the circumflex artery;
- complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection;
- tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- bleeding related to the use of anticoagulation therapy;
- local and/or systemic infection;
- partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence);
- malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components;

- fracture of the ring components;
- fraying of the suture material;
- systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present;
- endocarditis;
- left atrial ventricular disruption or rupture;
- metal allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus.

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the using of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in dual sterile barrier package) and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

9.0 Accessories

Sizers: Mitral Sizer model 1252,
Sizes: 24 – 40 mm

Tray: Mitral model TRAY1252

Holder Handles: Model 1150 (2 inches) and Model 1151 (4 inches)

9.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

9.2 Warnings

Non-metal fragments of the sizers and handles cannot be located by means of an external imaging device.

9.3 Precautions

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer / handle if any deterioration is observed.

Do not use other manufacturers' ring sizers, or sizers other than Edwards Lifesciences Physio II mitral sizer model 1252, to size the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. Inaccurate sizing may cause damage to the annuloplasty ring or leaflet tissue, injure the heart, or result in mitral regurgitation, or patient mismatch.

9.4 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

For model 1252 accessories, see the annuloplasty Ring Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.

10.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No special training is required to implant the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. It is the surgeon's decision when and if to repair a mitral valve in the presence of degenerative or functional mitral regurgitation.

11.0 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1252 sizers to measure the mitral valve for annuloplasty ring size. Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1252 sizers. Figure 10 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled. The size that corresponds to the inter-commissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer. In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances.
2	Remove the serial number tag once the ring has been selected.

12.0 Use of Handle and Holder

The holder comes pre-attached to the ring. The Physio Flex annuloplasty ring is inserted using the holder attached to the handle (model 1150 or 1151, which is packaged separately).

Step	Procedure
1	Attach the handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 11).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 12).
3	Bend holder wire, if necessary to facilitate access, without holding the ring. See Figure 13 .

13.0 Ring Implantation

Step	Procedure
1	Place each suture through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium (Figure 14). At least one suture is required above the posterior commissure (as shown by the dashed circle). This additional suture corresponds to the segment of the ring past the posterior commissure marker.
2	Pass the sutures through the green marks on the outflow side of the sewing cuff (Figure 15) of the selected ring. If resistance is felt when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in Figure 15.
3	Use the bendable holder to parachute and position the ring onto the annulus.

14.0 Removal of the Ring Holder

The Physio Flex annuloplasty ring is attached to a single-cut release holder.

Step	Procedure
1	A single suture well (Figure 16) is located on the posterior section of the holder. Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 16). This enables removal of the holder from the ring.
2	Gently detach the holder from the ring using the holder handle. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, the retaining suture will be removed. Do not leave the holder attached to the ring after the ring is implanted.
3	After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See Figure 17. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded. Note: The holder is for single-use only. The handle is reusable. For more information, refer to Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.
4	Tie the suture knots to secure the ring onto the annulus and cut the sutures.
5	Figure 18 illustrates a properly implanted Physio Flex annuloplasty ring.

15.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg per 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 2 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in 1.5 and 3.0 tesla MR systems.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the ring. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

16.0 Case History

16.1 Implant Patient Registry

When using an Edwards annuloplasty ring, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each ring. Return the pre-addressed portion of the card to the Implant Patient Registry, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card for the patient. The card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded or a previous Edwards ring is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to Edwards Registry.

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the Physio Flex annuloplasty ring.

16.2 Recovered Clinical Implants and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, for analysis. Contact the local representative for return of recovered rings.

- If the unopened package with sterile barrier is intact i.e. the inner Tyvek tray has not been opened, return the ring in its original packaging
- If the inner Tyvek tray is opened but ring is not implanted: Contact the local representative for return of recovered ring
- Place explanted rings in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary
- Explanted ring: Contact the local representative for return of recovered ring

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations, as there are no special risks related to the disposal of these devices.

Česky

Návod k použití

Rx Only

1.0 Popis produktu

Anuloplastický kroužek Physio Flex je semirigidní, otevřený mitrální anuloplastický kroužek s asymetrickým, otevřeným předním segmentem (viz **Obrázky 1 a 2**).

Kroužek (**Obrázek 3**) má asymetrický otevřený přední segment, který odpovídá mitrálnímu anulu pod úrovní aorto-mitrálního přechodu (**segment 1**). Vyplněná část kroužku (**segment 2**) začíná při anterolaterální komisurě a pokračuje za posteromediální komisuru a posteromediální trigonum do předního anulu (**segment 3**).

Kroužek obsahuje pravoúhlé nitinolové jádro, které umožňuje různá flexibilní nastavení v rovině kroužku (1) i mimo ni (2) (**Obrázek 4**).

Flexibilita kroužku se postupně zvyšuje v rovině kroužku od velikosti 24 mm do 30 mm. Od velikosti 30 mm do 40 mm zůstává relativně konstantní. U každé velikosti kroužku je flexibilita mimo rovinu kroužku vyšší než flexibilita v jeho rovině (viz **Tabulku 1**).

Tabulka 1

Velikost	Flexibilita v rovině kroužku (A)	Flexibilita mimo rovinu kroužku (B)
24 mm – 30 mm	Postupně se zvyšuje	Vyšší než v rovině kroužku
30 mm – 40 mm	Zůstává konstantní	

Kroužek má také postupně se zvyšující výšku hřbetu. Zadní hřbet je vyplněný a přední hřbet je otevřený. Poměr výšky hřbetu k rozměru v rovině A-P (z anterolaterální strany k posteromediální straně) se postupně zvětšuje od velikosti 24 mm do velikosti 36 mm. Od velikosti 36 mm po 40 mm (**Obrázek 5**) zůstává konstantní.

Nitinolové jádro je pokryto silikonovou objímkou a vnější, pletenou, polyesterovou tkaninou. Šicí manžeta má za cíl usnadnit propíchnutí jehlou a umístění stehů. Zelená obvodová linie šití umístěná mezi vnějším okrajem kroužku a vnějším okrajem nitinolového jádra označuje oblast pro umístění stehů (viz **Obrázek 2**).

Kroužek má dvě značky pro komisury a značku uprostřed zadní části, které během implantace usnadňují orientaci (viz **Obrázek 6**).

Do kroužku zapadá držák s proximálním ramenem (**Obrázek 7**), který slouží k připojení rukojeti, modelů 1150 a 1151 (**Obrázek 8**). Část ramene držáku je vyrobena z nerezové oceli a je možné ji ohýbat, což usnadňuje přístup a umístění kroužku do chlopenního anulu.

Anuloplastický kroužek Physio Flex je k dispozici ve velikostech 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 a 40 mm.

Anuloplastický kroužek Physio Flex je určen k použití s modelem měřidla 1252.

2.0 Způsob dodání

Anuloplastický kroužek Physio Flex je dodáván sterilní a nepryogenní, již připojený k držáku. Výrobek je zabalen v krabičce, která obsahuje balení s dvojitou sterilní bariérou a dva zásobníky uzavřené víčky (jeden uvnitř druhého), které slouží k manipulaci a přenosu prostředku do sterilního pole během chirurgického výkonu. Po otevření vnějšího zásobníku může být vnitřní zásobník umístěn přímo do sterilního pole.

3.0 Účel použití a indikace k použití

Anuloplastický kroužek Physio Flex, model 5300, je určen k opravě nefunkční mitrální srdeční chlopně.

Anuloplastický kroužek Physio Flex, model 5300, je určen pro indikované pacienty, kteří vyžadují opravu nedomykavosti mitrální chlopně nebo

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Physio, Physio II a Physio Flex jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

kombinované poruchy mitrální chlopně, a kde léčba nevyžaduje náhradu přirozené mitrální chlopně.

4.0 Kontraindikace

Použití anuloplastického kroužku Physio Flex je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

1. Vrozená malformace s nedostatkem chlopní tkáně (např. AV kanál nebo hypoplastické komisury)
2. Závažná kalcifikace mitrálního anulu postihující i cípy

5.0 Varování

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE TENTO PROSTŘEDEK OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Tyto postupy mohou vést k onemocnění nebo nežádoucím událostem, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Tento prostředek je složen především z nitinolu, slitiny niklu a titanu. Prostředek obsahuje také kobalt, železo, uhlík, niob, měď a chrom. U osob s alergickými reakcemi na tyto kovy se může vyvinout alergická reakce na tento implantát. Před implantací je potřeba pacienty poučit o materiálech obsažených v prostředku a o případné alergii/přecitlivělosti na tyto materiály. Bezpečnost anuloplastického kroužku Physio Flex nebyla testována u pacientů s alergií na nikl.

Tento prostředek byl vyroben bez použití latexu, ale mohlo se stát, že byl vyráběn v prostředí obsahujícím latex.

U pacientů s vysokým rizikem intrakardiální infekce je zapotřebí zvážit antibiotickou profylaxi.

Pokud je prostředek použit při rozvíjející se bakteriální endokarditidě, endokarditida se po implantaci může znovu objevit.

Potenciálními riziky jsou blokáda srdce, poškození věnčitých tepen a sinus coronarius.

Volba příliš malého kroužku zvyšuje riziko systolického dopředného pohybu (S.A.M.) po opravě.

Nekovové fragmenty držáků, rukojetí a měřidel nejsou rentgenkontrastní a nelze je detekovat pomocí externích zobrazovacích zařízení.

Nesnažte se kroužek deformovat nebo měnit, aby odpovídal specifické anatomii anulu, protože by to mohlo kroužek poškodit. Pokud kroužek není pro anulus vhodně dimenzován, vyberte větší nebo menší kroužek.

Neodřezávejte žádné nitě na kroužku. Přezazení těchto nití může způsobit uvolnění nití s možností tromboembolie nebo hemolýzy.

Po implantaci kroužku vyjměte držák z kroužku. Implantace držáku s kroužkem může způsobit zranění nebo smrt pacienta. V případě, že držák musí být umístěn v místě chirurgického zákroku, může být rentgenkontrastní kolík uvnitř držáku detekován rentgenem.

6.0 Bezpečnostní opatření

Kroužek nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.

Zkontrolujte obal a ujistěte se, že nebyl otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte kroužky, které byly vyjmuty z dvojitého zásobníku a spadly, zašpinily se nebo se případně poškodily.

U všech implantačních kroužků je vyžadována opatrná manipulace. Aby byla zajištěna sterilita a integrita kroužku, kroužek by měl být až do bezprostřední implantace uložen v krabici výrobku.

Ověřte, jestli měřidla a rukojeti nejeví známky opotřebení, např. jestli nejsou tupé, popraskané či jinak poškozené. Pokud zaznamenáte jakékoli poškození, okamžitě taková měřidla a/nebo rukojeti vyměňte.

Zásadní je správné dimenzování anulu. Ke zjištění velikosti kroužku a anulu používejte pouze vhodná měřidla, model 1252, dodávaná společností Edwards Lifesciences. Jako měřidlo nepoužívejte držák kroužku.

Ke kroužku je stehem připojen štítek se sériovým číslem. Tento štítek neodpojujte, dokud není implantace jistá a dokud se nedokončí nastavení velikosti. Štítek neodstraňujte stříháním ani roztržením tkaniny.

Během zavádění se nesmí používat šicí jehly s ostrými řeznými hranami nebo kleště s vroubkami, aby se předešlo poškození tkaniny zakrývající kroužek.

Stehy by měly být umístěny skrz kroužek, jak je zobrazeno na **Obrázku 9**. Do síňové tkáně stehy nevkládějte, protože by mohlo dojít

k poškození vedení srdečního vzruchu. Neumísťujte stehy tak, že by hrozilo poranění nebo porušení oběžných tepen.

7.0 Komplikace

S použitím protetických kroužků byly spojeny vážné komplikace, někdy vedoucí k smrti. Kromě toho mohou komplikace způsobené individuální reakcí pacienta na implantovaný kroužek nebo fyzikálními či chemickými změnami ve složkách vyžadovat reoperaci a náhradu protetického kroužku, někdy během týdnů nebo měsíců.

Je vyžadováno pečlivé a nepřetržité další sledování lékařem (podle standardních léčebných postupů chirurga), aby bylo možno komplikace související s implantátem diagnostikovat a náležitým způsobem léčit, a minimalizovat tak riziko pro pacienta.

Neopravená nebo opakující se mitrální regurgitace je potenciální komplikací spojenou s anuloplastickými kroužky.

Níže je uveden seznam komplikací spojených s opravou mitrální chlopně a anuloplastikou protetického kroužku, které byly sestaveny z literatury a ze zpráv obdržných prostřednictvím systému pro vyřizování stížností společnosti Edwards.

Komplikace spojené se zákrokem a výrobkem:

- reziduální nebo opakující se mitrální regurgitace,
- stenóza,
- trombóza,
- tromboembolie,
- hemolýza,
- blokáda srdce,
- nízký srdeční výdej, pravostranné srdeční selhání,
- opakující se mitrální regurgitace v důsledku progresu degenerativního onemocnění, endokarditidy nebo nedostatečné/neúplné opravy chlopní a subvalvulárních struktur,
- poranění sinus coronarius,
- poranění oběžné tepny při šití,
- komplikace související s prodlouženým bypassem, křížovým upnutím aorty a nedostatečnou ochranou myokardu,
- roztržení textilního krytí použitím řezacích jehel,
- krvácení související s použitím antikoagulační terapie,
- lokální a/nebo systémové infekce,
- částečné uvolnění kroužku z místa upevnění (dehiscence kroužku),
- špatná funkce kroužku v důsledku deformace při implantaci nebo jako následek fyzického či chemického poškození součástí kroužku,
- zlomení součástí kroužku,
- prodření materiálu stehu,
- systolický dopředný pohyb (S.A.M.) a obstrukce výtokové části levé komory (L.V.O.T.O.), pokud je přítomen velký zadní nebo přední cíp,
- endokarditida,
- disrupce nebo ruptura levé síně či komory,
- alergické reakce na kovy,
- přerůstání fibrózní tkáně nebo pannus.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné příhodě, oznamte to prosím výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, který naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Skladování

Aby se minimalizovala kontaminace a zajistila maximální ochrana, uchovávejte anuloplastický kroužek (v obalu s dvojitou sterilní bariérou) a kartu s údaji o implantaci až do doby použití uvnitř vnější lepenkové krabice na čistém a suchém místě.

9.0 Příslušenství

Měřidla: mitrální měřidlo, model 1252, Velikosti: 24–40 mm

Zásobník: mitrální, model TRAY1252

Rukojeti držáků: model 1150 (2 palce) a model 1151 (4 palce)

9.1 Způsob dodání

Příslušenství je baleno samostatně, dodáváno nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěno a sterilizováno. Nesterilizujte příslušenství v jeho původním obalu.

Příslušenství vyměňujte na rutinní bázi. Obráťte se na svého obchodního zástupce společnosti Edwards Lifesciences a získejte vhodné náhrady.

9.2 Varování

Nekovové fragmenty měřidel a rukojeti není možné lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení.

9.3 Bezpečnostní opatření

Ověřte, jestli měřidla a rukojeti nejeví známky opotřebení, např. jestli nejsou tupé, popraskané či jinak poškozené. Pokud zjistíte jakékoli známky poškození měřidla/rukojeti, vyměňte je.

Ke zjištění velikosti anuloplastického kroužku Physio Flex, modelu 5300, nepoužívejte měřidla jiných výrobců nebo jiná měřidla než mitrální měřidlo Edwards Lifesciences Physio II, model 1252. Nepřesné měření může způsobit poškození anuloplastického kroužku nebo tkáně cípu, poranit srdce nebo způsobit mitrální regurgitaci či nesoulad s pacientem.

9.4 Pokyny pro čištění a sterilizaci příslušenství

Pokyny pro příslušenství modelu 1252 naleznete v pokynech pro péči o anuloplastický kroužek a ke sterilizaci anuloplastického kroužku, které jsou dodávány s příslušenstvím pro model 1252.

10.0 Školení lékařů

Techniky pro implantaci tohoto kroužku jsou obdobné jako techniky používané pro umístění jakéhokoli anuloplastického kroužku. Implantace anuloplastického kroužku Physio Flex, modelu 5300, nevyžaduje žádné zvláštní školení. Je na rozhodnutí chirurga, jestli a kdy se při degenerativní nebo funkční mitrální regurgitaci rozhodne provádět opravu mitrální chlopně.

11.0 Měření a výběr vhodného kroužku

Krok	Postup
1	K měření mitrální chlopně pro velikost anuloplastického kroužku použijte měřidla modelu 1252. Výběr kroužku je založen na měření vzdálenosti mezi komisurami a výšky a/nebo plochy povrchu předního cípu pomocí měřidel společnosti Edwards, modelu 1252. Obrázek 10 zobrazuje měření výšky a plochy povrchu předního cípu po jeho rozvinutí. Měla by být vybrána velikost, která odpovídá vzdálenosti mezi komisurami (mezi dvěma zářezy na měřidle) a výšce předního cípu. Volný okraj předního cípu nesmí přesahovat více než 1 mm za dolní okraj měřidla. U pacientů s funkční mitrální regurgitací může být zvážen přístup zmenšování. Pokud se chirurg rozhoduje mezi dvěma velikostmi u pacientů s degenerativním onemocněním chlopní, ve většině případů se doporučuje výběr větší velikosti.
2	Po výběru kroužku odstraňte značku se sériovým číslem.

12.0 Použití rukojeti a držáku

Držák je dodáván již připojený ke kroužku. Anuloplastický kroužek Physio Flex se zavádí pomocí držáku připevněného k rukojeti (model 1150 nebo 1151, dodávány v odděleném balení).

Krok	Postup
1	Připojte rukojeť k držáku jednokrokovým pohybem tak, že rukojeť zacvaknete do odpovídající součásti na držáku (Obrázek 11).
2	Chcete-li rukojeť ohnout, uchopte konce a opatrně vyvíjejte sílu, abyste ohnuli tělo z nerezové oceli (Obrázek 12).
3	Pokud je to nutné, usnadněte si přístup ohnutím drátu držáku, aniž byste drželi kroužek. Viz Obrázek 13 .

13.0 Implantace kroužku

Krok	Postup
1	Každý steh vedte skrze anulus 1 až 2 mm vně od přechodu cípu ve stěnu síně (Obrázek 14). Minimálně jeden steh musí být umístěn nad zadní komisurou (znázorněno čárkovaným kruhem). Tento dodatečný steh odpovídá segmentu kroužku za značkou zadní komisury.
2	Vedte stehy skrze zelené značky na výtokové straně šicí manžety (Obrázek 15) vybraného kroužku. Pokud při průchodu šicí jehly přes kroužek narazíte na odpor, vytáhněte šicí jehlu z kroužku a začněte znovu umístěním stehu přes šicí manžetu, jak je znázorněno na Obrázku 15 .
3	Pomocí ohýbatelného držáku zavedte a umístěte kroužek do anulu.

14.0 Vyjmutí držáku kroužku

Anuloplastický kroužek Physio Flex je připojen k monolitu uvolňovacího držáku.

Krok	Postup
1	V zadní části držáku je umístěn jediný steh (Obrázek 16). Fixační steh rozřízněte ve vyvýšené oblasti pomocí skalpelu (Obrázek 16). Tím se umožní odpojení držáku od kroužku.
2	Opatrně uvolněte držák od kroužku pomocí rukojeti držáku. Fixační steh je trvale spojen s držákem a při vyjmutí držáku se vytáhne. Po implantaci již na kroužku nenechávejte připojený držák.
3	Po vyjmutí držáku z kroužku lze z držáku vyjmout rukojeť tak, že uchopíte držák v místě připojení a rukojeť vytáhněte. Viz Obrázek 17 . Po odpojení držáku od kroužku musí být držák zlikvidován. Poznámka: Držák je určen pouze k jednorázovému použití. Rukojeť je použitelná opakovaně. Více informací najdete v pokynech pro sterilizaci dodaných s příslušenstvím 1252.
4	Připevněte kroužek k anulu utažením uzlů stehů a odstříhnete vlákna.
5	Obrázek 18 znázorňuje správně implantovaný anuloplastický kroužek Physio Flex.

15.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testování ukázalo, že anuloplastický kroužek Physio Flex, model 5300, je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto kroužkem může být bezpečně skenován ihned po umístění tohoto implantátu v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesly nebo méně
- Maximální prostorový gradient pole 3000 G/cm
- Maximální, systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci)

Kroužek při neklinickém testování způsobil zvýšení teploty nejvýše o 2 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování MR v systémech MR o síle 1,5 a 3,0 tesly.

Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu na stejném místě nebo relativně blízko k poloze kroužku. Doporučuje se optimalizovat parametry zobrazování pomocí MR.

16.0 Historie případů

16.1 Registr pacientů s implantáty

Při použití anuloplastického kroužku společnosti Edwards pečlivě vyplňte kartu s údaji o implantaci, která je přibalena ke každému kroužku. Část karty s předtištěnou adresou zašlete zpět do registru pacientů s implantáty a zbývající části karty si ponechte pro účely nemocniční a chirurgovy dokumentace. Po obdržení karty s údaji o implantaci registr pacientů s implantáty vytvoří pro pacienta identifikační kartu velikosti kreditní karty. Tato karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření. Pokud byl kroužek zlikvidován nebo byl předchozí kroužek Edwards nahrazen, oznamte tuto informaci do registru společnosti Edwards prostřednictvím karty s údaji o implantaci.

Každému pacientovi je po implantaci anuloplastického kroužku Physio Flex vydána Identifikační karta pacienta.

16.2 Vyjmuté klinické implantáty a likvidace prostředku

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků anuloplastických kroužků Physio Flex, modelu 5300, pro účely analýzy. Za účelem vrácení vyjmutých kroužků se obraťte na místního zástupce společnosti.

- Pokud je neotevřený obal se sterilní bariérou neporušený, tj. vnitřní Tyvekový zásobník nebyl otevřen, vraťte kroužek v jeho původním obalu.
- Pokud je vnitřní Tyvekový zásobník otevřený, ale kroužek nebyl implantován: Za účelem vrácení kroužku se obraťte na místního zástupce.
- Explantované kroužky umísťte do vhodného histologického fixačního roztoku, například 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu. Chlazení není nutné.
- Explantovaný kroužek: Za účelem vrácení vyjmutého kroužku se obraťte na místního zástupce společnosti.

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály v souladu s místními předpisy, jelikož likvidace těchto prostředků nepředstavuje žádná zvláštní rizika.

Magyar

Használati utasítás

Rx Only

1.0 Termékleírás

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű egy aszimmetrikusan nyitott elülső résszel rendelkező félmerev, nyitott mitrális anuloplasztikai gyűrű (lásd **1. és 2. ábra**).

A gyűrű (**3. ábra**) aszimmetrikusan nyitott elülső résszel rendelkezik, amely megfelel a mitrális anulusnak az aortomitralis junkció alatt (**1. szakasz**). A gyűrű egésze (**2. szakasz**) az anterolaterális kommisszúránál kezdődik, és a poszteromediális kommisszúrán és a poszteromediális trigonumon át az anterior anulusba nyúlik (**3. szakasz**).

A gyűrű négyszögletes nitinolmaggal rendelkezik, amely különböző mértékű síkon belüli (1) és síkon kívüli (2) rugalmasságot ad (**4. ábra**).

A gyűrű síkon belüli rugalmassága fokozatosan növekszik a 24 mm-es és a 30 mm-es méret között. Viszonylag állandó marad a 30 mm-es és a 40 mm-es méret között. A síkon kívüli rugalmasság minden gyűrűméretnél nagyobb, mint a síkon belüli rugalmasság (lásd **1. táblázat**).

1. táblázat

Méret	Síkon belüli rugalmasság (A)	Síkon kívüli rugalmasság (B)
24 mm – 30 mm	Fokozatosan nő	Nagyobb mint a síkon belüli
30 mm – 40 mm	Állandó marad	

A gyűrű emellett fokozatosan növekvő nyeregmagassággal, továbbá teljes hátulsó nyereggel és nyitott elülső nyereggel rendelkezik. A nyeregmagasság és az A-P (anterolaterális–poszteromediális) dimenzió aránya fokozatosan csökken a 24 mm-es és a 36 mm-es méret között. Állandó marad a 36 mm-es és a 40 mm-es méret között (**5. ábra**).

A nitinolmagot szilikonhüvely, valamint egy külső poliészter kötött szövet borítja. A varrómandzsetta kialakítása könnyű tűbeszúrás és öltéshelyezést tesz lehetővé. Egy zöld, körkörös öltővonal található a gyűrű külső kerülete és a nitinolmag külső kerülete között, ami az öltések helyét jelzi (lásd **2. ábra**).

A gyűrűn található két kommisszúrajelölés és egy középső-hátulsó jelölés, amely segíti az igazítását a beültetés során (lásd **6. ábra**).

A gyűrű egy proximális karral ellátott tartóval rendelkezik (**7. ábra**), amely az 1150-es és 1151-es típusú nyél csatlakoztatására szolgál (**8. ábra**). A tartó karja egy rozsdamentes acél szakasszal rendelkezik, amely meghajlítható, ami elősegíti a billentyű anuluszának megközelítését, és ott a gyűrű elhelyezését.

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű a következő méreteken kapható: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 és 40 mm.

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrűt az 1252-as típusú méretezővel való használatra tervezték.

2.0 Kiszerezés

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű gyárilag egy tartóhoz csatlakoztatva kerül forgalomba, steril és pirogénmentes állapotban. A csomagolás egy doboz, amelyben kettős steril barriert tartalmazó csomagolás: két, egymásban elhelyezkedő, fedővel lezárt tálca található, amelyek a műtét alatt elősegítik a kezelést és a steril területre való bejuttatást. A külső tálca felnyitását követően a belső tálca közvetlenül a steril területre tehető.

3.0 Rendeltetés és felhasználási javallatok

A Physio Flex 5300-as típusú anuloplasztikai gyűrű a nem megfelelően működő mitrális szívbillentyű helyreállítására szolgál.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Physio, a Physio II és a Physio Flex az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

A Physio Flex 5300-as típusú anuloplasztikai gyűrű a mitrális billentyű elégtelenségének vagy kevert mitrális billentyű betegség helyreállítására szolgál olyan betegeknek, ahol nincs szükség a saját mitrális billentyű cseréjére.

4.0 Ellenjavallatok

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű alkalmazása ellenjavallt azoknál a betegeknek, akiknél a következő állapotok állnak fenn:

1. Billentyűhiánnyal járó veleszületett rendellenesség (pl. AV-canal defektus vagy hipoplasztikus komisszúrák)
2. Súlyos, a vitorlákat érintő mitrális anulus-meszesedés

5.0 Figyelmeztetések

KIZÁRÓLAG EGYSZERES HASZNÁLATRA. Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERES HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ESZKÖZT. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

Ez az eszköz főként titánból áll, ami egy nikkel-titán ötvözet. Az eszköz tartalmaz továbbá kobaltot, vasat, szén, nióbiót, rezet és krómot. Az ezen fémekre allergiás reakciót mutató személyeknél allergiás reakció alakulhat ki az implantátummal szemben. A beültetést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, valamint az ezek által kiváltott allergia/túlérzékenység lehetőségéről. A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű biztonságosságát nem vizsgálták nikkelallergiával élő betegeknek.

Az eszköz gyártásához nem használtak latexet, de a gyártási körülmények miatt nem zárható ki a latex jelenléte.

Az intrakardialis fertőzés magas kockázatával rendelkező betegeknek meg kell fontolni a profilaktikus antibiotikus kezelést.

Ha aktív bakteriális endokarditisz mellett használják, az endokarditisz újra megjelenhet a beültetés után.

Lehetséges kockázatként kialakulhat szívblokk, valamint sérülhet a ramus circumflexus és a sinus coronarius.

Túlzottan kis méretű gyűrű alkalmazása fokozza a szisztolés anterior mozgás (S.A.M.) helyreállítást követő kialakulásának kockázatát.

A tartók, nyelvek és méretezők nem fémből készült letört részei nem sugárfogók, és nem lehet azokat külső képző eszközzel megtalálni.

Ne kísérelje meg átalakítani vagy megváltoztatni a gyűrűt adott anulus anatómiához való illeszkedés érdekében, mert ilyen esetben sérülhet a gyűrű. Ha a gyűrű mérete nem felel meg az anulus méretének, válasszon nagyobb vagy kisebb gyűrűt.

Ne vágjon át szálakat a gyűrűn. Ezen szálak átvágása miatt fokozott tromboembóliás vagy hemolitikus kockázattal járó laza szálak jöhetnek létre.

A gyűrű beültetését követően válassza le a tartót a gyűrűről. A tartó beültetése a gyűrűvel együtt a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet. Abban az esetben, ha meg kell találni egy tartó helyét a műtési területen, a tartón található sugárfogó csap azonosítható röntgenfelvételen.

6.0 Óvintézkedések

Ne használja fel a gyűrűt a címkén található lejárati dátumot követően.

Ellenőrizze a csomagolást, hogy nem nyitották-e fel vagy nem sérült-e meg. Ne használjon olyan gyűrűt, amelyet a kettős tálcáról való eltávolítást követően leejtettek, beszennyeztek, vagy amely esetleg károsodott.

Minden beültethető gyűrűt óvatosan kell kezelni. A sterilitás és sértetlenség megőrzése érdekében a gyűrűt egészen a beültetéséig a dobozában kell tárolni.

Vizsgálja meg a méretezőket és a nyelveket, hogy láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, repedés vagy berepedezés. Bármilyen károsodás esetén azonnal ki kell cserélni a méretezőket és/vagy a nyelveket.

Rendkívüli fontossággal bír az anulus megfelelő mérése. A gyűrű és az anulus mérésehez kizárólag az Edwards Lifesciences által biztosított, 1252-es típusú, megfelelő méretezőt használja. Ne használja méretezőként a gyűrűtartót.

A sorozatszámot tartalmazó címke öltéssel van a gyűrűhöz erősítve. Nem szabad eltávolítani ezt a címkét, amíg az implantátum beültetése biztonságos nem válik és a méretezés meg nem történt. A címke eltávolítása során ügyeljen, nehogy elvágja vagy felszakítsa a szövetet.

Annak érdekében, hogy ne sérülhessen a gyűrű szövetborítása, a beültetés során tilos éles vágóéllal rendelkező sebész varrótűt vagy horgas csipeszt használni.

Az öltéseket a **9. ábrán** szemléltetett módon kell elhelyezni a gyűrűn keresztül. Ne helyezzen öltéseket a pitvari szövetbe, mert ez ingervezetési zavar kialakulásához vezethet. Ne helyezzen el olyan öltéseket, melyek sérthetik vagy veszélyeztethetik a ramus circumflexus artériát.

7.0 Szövődmények

Műbillentyűgyűrűk használata esetén előfordultak súlyos, esetenként halálhoz vezető szövődmények. Emellett a beteg beültetett gyűrűre vagy az adott gyűrű komponenseinek fizikai vagy kémiai változásaira adott egyéni reakciói következtében kialakuló szövődmények ismételt operációt és a műbillentyűgyűrű cseréjét tehetik szükségessé, olykor heteken vagy hónapokon belül.

Körültekintő és folyamatos orvosi utánkövetés szükséges (a sebész rutinszerű ellátási gyakorlatának megfelelően) az implantátummal összefüggésben kialakuló szövődmények azonosításához és megfelelő kezeléséhez annak érdekében, hogy a beteg a lehető legkisebb kockázatnak legyen kitéve.

Az anuloplasztikai gyűrűk alkalmazásának egyik lehetséges szövődménye a mitrális regurgitáció visszatérése vagy korrekciójának elmaradása.

Az alábbi felsorolásban a szakirodalom, valamint az Edwards panaszkezelő rendszeren keresztül kapott jelentések alapján a mitrális billentyűplasztikával és a műbillentyűgyűrűvel végzett anuloplasztikával kapcsolatba hozható szövődmények szerepelnek:

Beavatkozással és termékkel kapcsolatos szövődmények:

- reziduális vagy rekurrens mitrális regurgitáció;
- sztenózis;
- trombózis;
- tromboembólia;
- hemolízis;
- szívblokk;
- alacsony perctérfogat, jobbszívfél-elégtelenség;
- a mitrális regurgitáció visszatérése a természetes, degeneratív betegség progressziója, endokarditisz vagy a valvuláris és szubvalvuláris képletek nem megfelelő / nem teljes helyreállítása következtében;
- a sinus coronarius sérülése;
- a ramus circumflexus sérülése az öltés miatt;
- elhúzóódó extrakorporális keringéssel, aortalefogással és a szívizom nem megfelelő védelmével összefüggő szövődmények;
- a szövetborítás sérülése vágóélű tű használata miatt;
- a véralvadást gátló következtében fellépő vérzés;
- helyi és/vagy szisztémás infekció;
- a gyűrű részleges elmozdulása arról a helyről, ahová rögzítve lett (gyűrűfelnyílás);
- a gyűrű elégtelen működése az implantátumnál bekövetkező torzulás vagy a gyűrű komponenseiben beálló fizikai vagy kémiai károsodás miatt;
- a gyűrű komponenseinek törése;
- az öltőanyag foszlása;
- szisztolés anterior mozgás (S.A.M.) és bal kamrai kiáramlási pálya szűkülete (L.V.O.T.O.), amikor nagyméretű hátsó vagy elülső vitorla van jelen;
- endokarditisz;
- bal pitvar-kamrai szétválás vagy szakadás;
- fémmel szembeni allergiás reakció;
- fibrózus szövetszaporulat vagy pannus.

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Tárolás

A kontamináció esélyének minimalizálása és a maximális védelem biztosítása érdekében a kettős steril barriert tartalmazó csomagolással rendelkező anuloplasztikai gyűrűt és az implantációs adatkártyát a külső kartondobozban, tiszta, száraz helyen tárolja felhasználásig.

9.0 Tartozékok

Méretezők: Mitrális méretező, 1252-es típus,
Méretek: 24 – 40 mm

Tálca: Mitrális, TRAY1252-es típus

Tartónyelek: 1150-es típus (2 hüvelyk) és 1151-es típus (4 hüvelyk)

9.1 Kiszerezés

A tartozékok külön vannak csomagolva, szállításuk nem sterilen történik, és minden felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. A tartozékok nem sterilizálhatók eredeti csomagolásukban.

Rendszeres időközönként cserélje le a tartozékokat. A megfelelő csereeszközök beszerzésével kapcsolatban forduljon az Edwards Lifesciences kereskedelmi képviselőjéhez.

9.2 Figyelmeztetések

A méretezők és nyelek letört, nem fémből készült részeinek helyét nem lehet külső képkötő eszközzel meghatározni.

9.3 Óvintézkedések

Vizsgálja meg a méretezőket és a nyeleket, hogy láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, repedés vagy berepedezés. Cserélje ki a méretezőt/nyelet, ha bármilyen károsodást észlel.

Ne használja más gyártók gyűrűméretezőjét, illetve egyéb méretezőt az Edwards Lifesciences Physio II 1252-es típusú mitrális méretezőjén kívül a Physio Flex 5300-as típusú anuloplasztikai gyűrű méretezésére. A pontatlan méretezés károsíthatja az anuloplasztikai gyűrűt vagy a vitorla szövetét, sérülést okozhat a szívben, mitrális regurgitációt okozhat vagy a gyűrű nem fog illeni a beteghez.

9.4 Tartozékok tisztítására és sterilizálására vonatkozó utasítások

Az 1252-es típusú tartozékok esetén lásd az 1252-es típusú tartozékokkal érkező, „Az anuloplasztikai gyűrű karbantartására és sterilizálására vonatkozó utasítások” című dokumentumot.

10.0 Az orvos szakképzettsége

Az e gyűrű beültetésére szolgáló technikák hasonlóak azokhoz, amelyeket bármelyik anuloplasztikai gyűrűhöz használnak. Nincs szükség speciális képzésre a Physio Flex anuloplasztikai gyűrű 5300-as típusának beültetéséhez. A sebész döntése, hogy szükség van-e, és mikor van szükség a mitrális billentyű korrekciójára degeneratív vagy funkcionális mitrális regurgitáció esetén.

11.0 Mérés és a megfelelő gyűrű kiválasztása

Lépés	Eljárás
1	Az anuloplasztikai gyűrű méretének kiválasztásához a mitrális billentyű mérése során 1252-es típusú méretezőt használjon. A gyűrű kiválasztása az interkommisszúrális távolság és az elülső vitorla magasságának és/vagy felszínének 1252-es típusú Edwards méretezővel történő mérésén alapul. A 10. ábra az elülső vitorla magasságának és felszínének mérését mutatja az elülső vitorla kibontását követően. Azt a méretet kell választani, amely egyaránt megfelel az interkommisszúrális távolságnak (a méretező két bevágása között) és az elülső vitorla magasságának. Az elülső vitorla szabad széle nem nyúlhat túl több mint 1 mm-rel a méretező alsó szélén. Funkcionális mitrális regurgitációban szenvedő betegek esetén megfontolandó az alulméretezés. Amennyiben degeneratív billentyűbetegségben szenvedő beteg esetén kell a sebésznek két különböző méret között választania, a legtöbb esetben a nagyobb méret kiválasztása javasolt.
2	A gyűrű kiválasztása után távolítsa el a sorozatszámot mutató címkét.

12.0 A nyél és a tartó használata

A tartó gyárilag a gyűrűhöz van csatlakoztatva. A Physio Flex anuloplasztikai gyűrűt a nyélhez (1150-es vagy 1151-es típus, külön van csomagolva) rögzített tartó segítségével kell bevezetni.

Lépés	Eljárás
1	A nyelet a tartó csatlakozó részébe pattintva, egyetlen mozdulattal csatlakoztassa (11. ábra).
2	A nyél meghajlításához fogja meg a végeit, majd erőt kifejtve óvatosan hajlítsa meg a rozsdamentes acél szárat (12. ábra).
3	Ha szükséges a hozzáférés elősegítésére, hajlítsa meg a tartó drótját, de ne fogja meg a gyűrűt. Lásd 13. ábra.

13.0 A gyűrű beültetése

Lépés	Eljárás
1	Az öltéseket az anulus mentén helyezze el, a vitorla és a pitvar találkozási vonalától kifelé 1-2 mm távolságban (14. ábra). Legalább egy öltést el kell helyezni a hátsó kommisszúra felett (amint a szaggatott vonalú kör mutatja). Ez a további öltés a gyűrű hátsó kommisszúrajelölésén túli szakaszának felel meg.
2	Vezesse át az öltéseket a kiválasztott gyűrű varrómandzsettájának kiáramlási oldalán található zöld jelöléseken (15. ábra). Ha ellenállást érez a sebészi varrótű gyűrűn való áthaladása során, ki kell húzni a sebészi varrótűt a gyűrűből, majd újra kell kezdeni az öltés varrómandzsettán való elhelyezését a 15. ábrán szemléltetett módon.
3	A hajlítható tartó segítségével engedje a helyére és pozícionálja a gyűrűt az anuluson.

14.0 A gyűrűtartó eltávolítása

A Physio Flex anuloplasztikai gyűrű egy egyetlen vágással leválasztható tartóhoz rögzül.

Lépés	Eljárás
1	A tartó hátsó részén található egy egyetlen öltést kiemelő rész (16. ábra). Szikével vágja át a megemelt területen található rögzítő öltésszálat (16. ábra). Ez lehetővé teszi a tartó leválasztását a gyűrűről.
2	Óvatosan válassza le a tartót a gyűrűről a tartó nyelének segítségével. A rögzítőöltés a tartóhoz van erősítve, így a tartó visszahúzásakor a rögzítőöltés is eltávolításra kerül. A gyűrű beültetését követően ne hagyja a tartót a gyűrűhöz rögzítve.
3	A tartónak a gyűrűről való leválasztását követően a tartót a csatlakozási pontnál megfogva és a nyelet húzva távolítható el a nyél a tartóról. Lásd 17. ábra . A tartó gyűrűről való leválasztását követően a tartót ki kell dobni. Megjegyzés: A tartó kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. A nyél újrafelhasználható. További információkért olvassa el az 1252-as tartozékhoz mellékelt sterilizálási utasításokat.
4	Kösse le az öltéseket a gyűrű anulusához való rögzítéséhez, majd vágja el a varrófonalakat.
5	A 18. ábrán egy megfelelően beültetett Physio Flex anuloplasztikai gyűrű látható.

Az eltávolított gyűrűk gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

- Ha a fel nem bontott csomagolás steril barriere ép, azaz a belső Tyvek-tálcát még nem nyitották fel, helyezze vissza a gyűrűt az eredeti csomagolásába.
- Ha már felbontották a belső Tyvek-tálcát, de a gyűrűt nem ültették be: Vegye fel kapcsolatot a helyi képviselővel az eltávolított gyűrű visszajuttatásával kapcsolatban.
- Helyezze az explantált gyűrűt alkalmas szövettani fixálóoldatba, például 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba. Hűtés nem szükséges.
- Explantált gyűrű: Az eltávolított gyűrű gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint a kórházi hulladékot és a biológiailag veszélyes anyagokat, a helyi jogszabályoknak megfelelően, mivel ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

15.0 MRI-biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy az 5300-as típusú Physio Flex anuloplasztikai gyűrű feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen gyűrűvel élő beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az implantátum behelyezése után a következő feltételek mellett:

- 3,0 T vagy annál kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 3000 gauss/cm maximális erősségű térbeli gradiens mező
- Az MR-rendszer szerinti, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciók ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg a 15 perces vizsgálat során (tehát pulzusszekvenciánként)

Nem klinikai vizsgálatok során a gyűrű legfeljebb 2 °C hőmérséklet-emelkedést mutatott, amikor a teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciók ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg volt, és egy 1,5 és egy 3,0 T erősségű MR-rendszeren 15 perces MR-vizsgálatot végeztek.

Az MR-felvétel képminősége romolhat, amennyiben a vizsgált terület viszonylag közel van a gyűrű területéhez vagy egybeesik azzal. Javasolt az MR-képfalkotási paraméterek optimalizálása.

16.0 Körtörténet

16.1 Implantátumokkal kapcsolatos betegnyilvántartás

Edwards anuloplasztikai gyűrű használata esetén figyelmesen töltse ki az egyes gyűrűk csomagolásában érkező implantációs adatkártyát. Az adatlap előre megcímzett részét küldje vissza az implantátumokkal kapcsolatos betegnyilvántartás számára, a többi részét pedig őrizze meg kórházi és sebészeti feljegyzések számára. Az implantációs adatkártya beérkezését követően az Implantátumokkal kapcsolatos betegnyilvántartás kiállít egy pénztárcába helyezhető azonosító kártyát a beteg számára. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel a kártyával tudja tájékoztatni az egészségügyi személyzetet az implantátum típusáról. A gyűrű leselejtezésekor vagy korábban beültetett Edwards gyártmányú gyűrű cseréjekor ugyanezen implantációs adatkártyát használja az Edwards nyilvántartás számára való bejelentéshez.

Minden Physio Flex anuloplasztikai gyűrűt kapó beteg kap egy betegazonosító kártyát.

16.2 Eltávolított klinikai implantátumok és eszközök ártalmatlanítása

Az Edwards Lifesciences vállalatnak érdeke fűződik a Physio Flex 5300-as típusú anuloplasztikai gyűrű eltávolított klinikai mintáinak elemzéséhez.

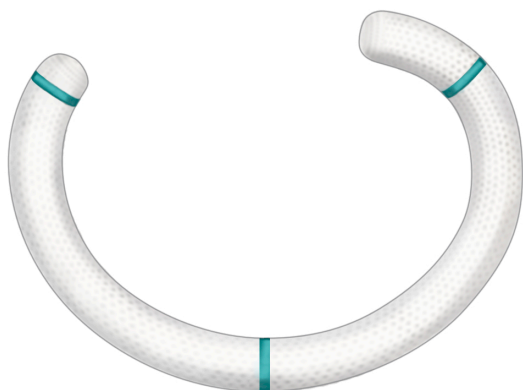


Figure 1: Atrial view ■ Obrázek 1: Atriální pohled
■ 1. ábra: Pitvar felőli nézet

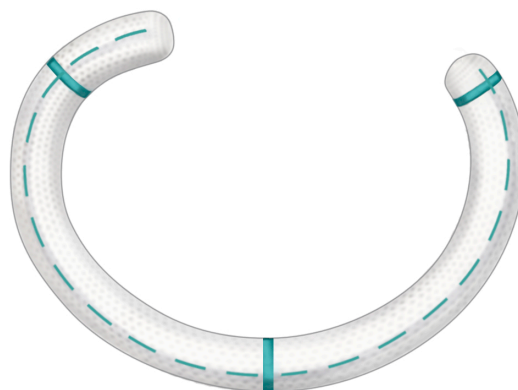


Figure 2: Annular view ■ Obrázek 2: Anulární pohled
■ 2. ábra: Anulus felőli nézet

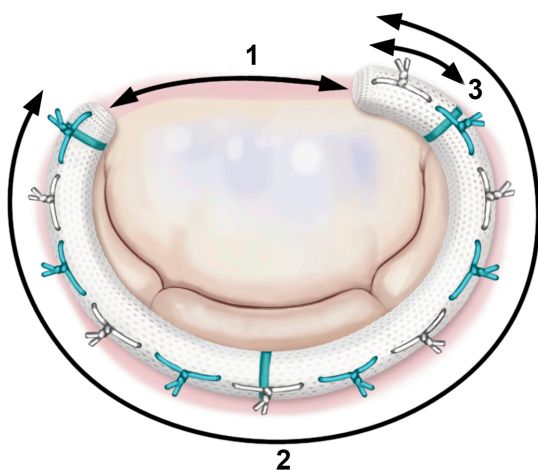


Figure 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra

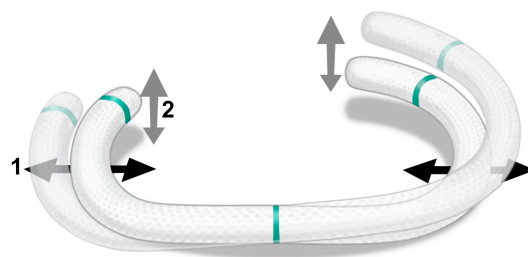
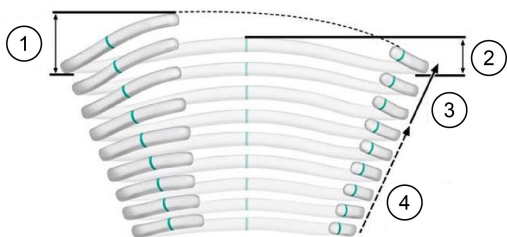
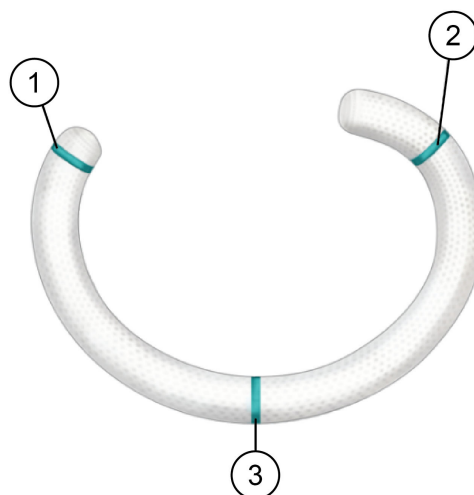


Figure 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra



1. Anterior saddle height ■ Výška předního hřbetu ■ Elülső nyeregmagasság
2. Posterior saddle height ■ Výška zadního hřbetu ■ Hátsó nyeregmagasság
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm ■ Konstantní velikost hřbetu 36 mm – 40 mm ■ Állandó nyereg méret 36 mm – 40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm ■ Postupně stoupající velikost hřbetu 24 mm – 36 mm ■ Progresszívan növekvő nyereg méret 24 mm – 36 mm

Figure 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra



1. Anterolateral commissure marker ■ Přední laterální značka komisury ■ Anterolaterális kommisszúrajelölés
2. Posteromedial commissure marker ■ Zadní mediální značka komisury ■ Poszteromediális kommisszúrajelölés
3. Mid-posterior marker ■ Středová zadní značka ■ Középső-hátsó jelölés

Figure 6: Commissure Placement ■ Obrázek 6: Umístění komisury ■ 6. ábra: Kommisszúrák elhelyezkedése

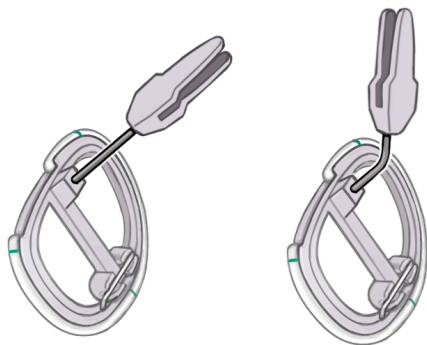
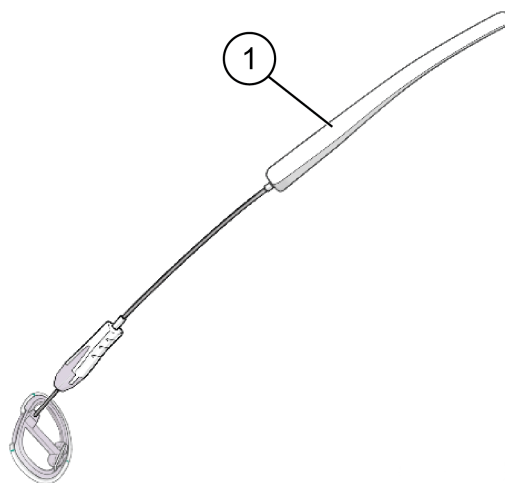
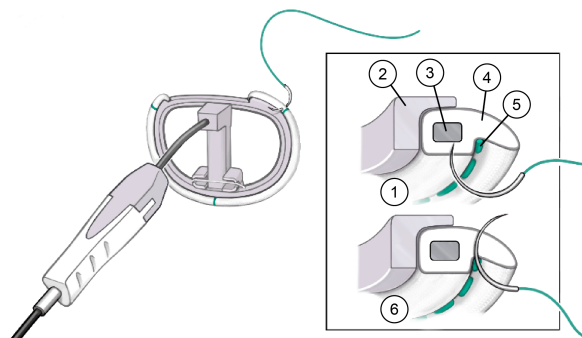


Figure 7 ■ Obrázek 7 ■ 7. ábra



1. Handle Model 1150 or 1151 ■ Rukojeť model 1150 nebo 1151 ■ Nyél, 1150-es vagy 1151-es típus

Figure 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra



1. Incorrect ■ Nesprávne ■ Helytelen
2. Holder ■ Držák ■ Tartó
3. Core ■ Jádro ■ Mag
4. Sewing cuff ■ Šicí manžeta ■ Varrómandzsetta
5. Circumferential suture ■ Obvodový steh ■ Körkörösen elhelyezett öltések
6. Correct ■ Správne ■ Helyes

Figure 9 ■ Obrázek 9 ■ 9. ábra

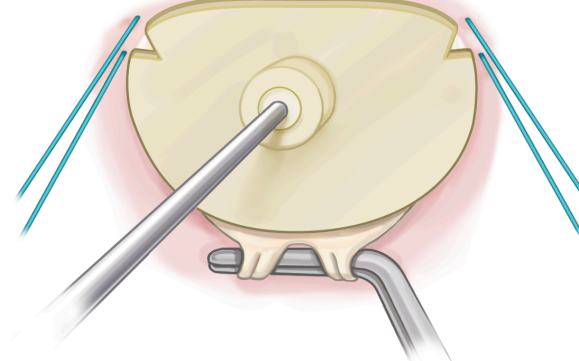


Figure 10 ■ Obrázek 10 ■ 10. ábra

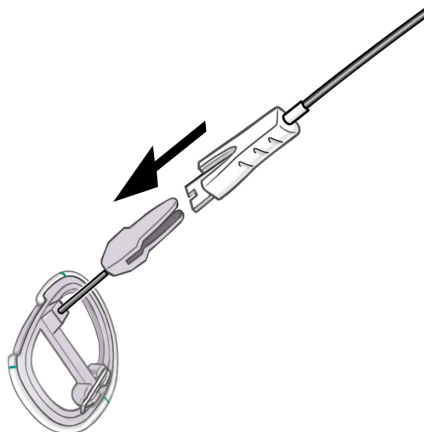


Figure 11 ■ Obrázek 11 ■ 11. ábra

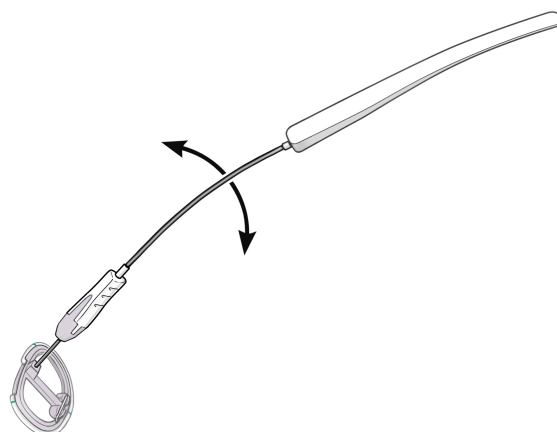


Figure 12 ■ Obrázek 12 ■ 12. ábra

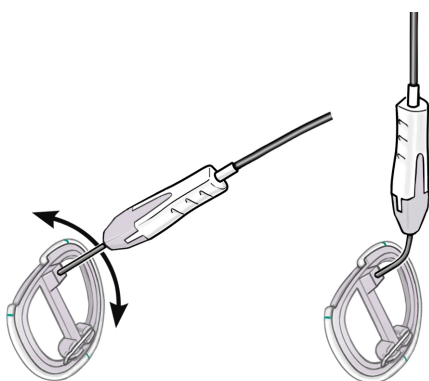


Figure 13 ■ Obrázek 13 ■ 13. ábra

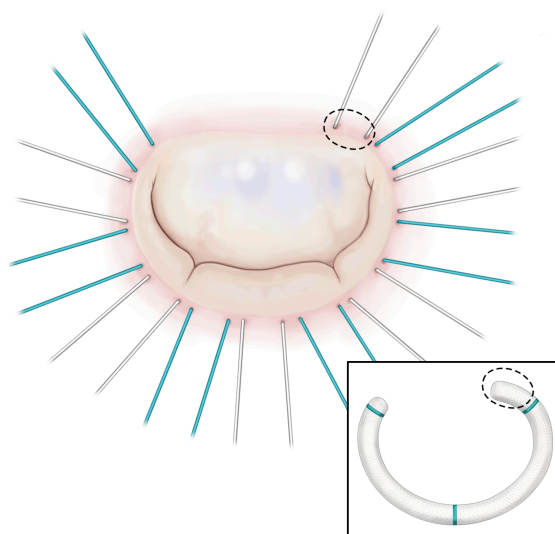
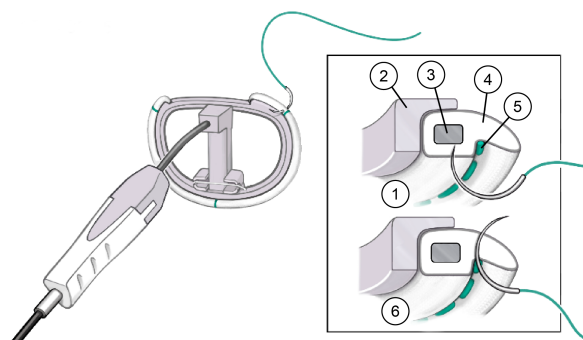


Figure 14 ■ Obrázek 14 ■ 14. ábra



1. Incorrect ■ Nesprávne ■ Helytelen
2. Holder ■ Držák ■ Tartó
3. Core ■ Jádro ■ Mag
4. Sewing cuff ■ Šicí manžeta ■ Varrómandzsetta
5. Circumferential suture ■ Obvodový steh ■ Körkörösen elhelyezett öltések
6. Correct ■ Správne ■ Helyes

Figure 15 ■ Obrázek 15 ■ 15. ábra

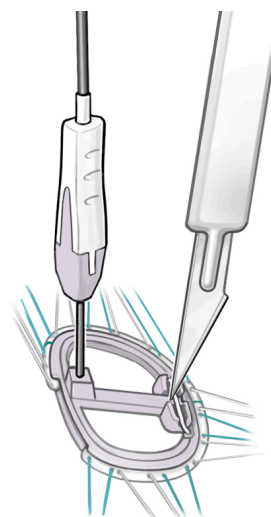


Figure 16 ■ Obrázek 16 ■ 16. ábra

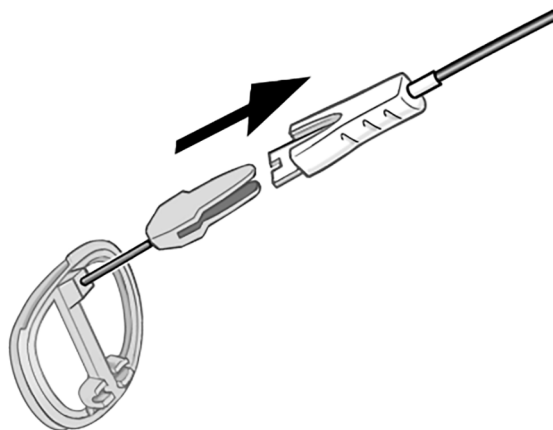


Figure 17 ■ Obrázek 17 ■ 17. ábra

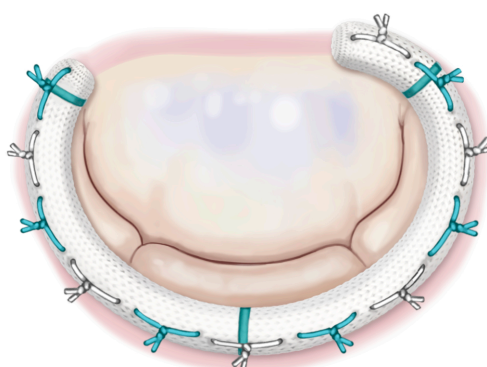
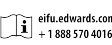


Figure 18 ■ Obrázek 18 ■ 18. ábra

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	ISO Reg. No. ¹	English	Česky	Magyar
	3082	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	N/A	Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	2497	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	2607	Use-by date	Datum použitelnosti	Felhasználható
	2493	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógus-szám
	2498	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	2608	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	2606	Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	1641	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon

	ISO Reg. No. ¹	English	Česky	Magyar
	N/A	Store in a cool, dry place	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	0434A	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	1051	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	2724	Non-pyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
	N/A	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	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 (CE Mark)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	N/A	Quantity	Množství	Mennyiség
	N/A	Size	Velikost	Méret

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Grafické symboly pro použití na zdravotnickém vybavení - registrované symboly ■ ¹ ISO 7000 Grafikus szimbólumok orvostechnikai eszközökön való használatra – Regisztrált szimbólumok



Edwards

EC	REP
----	-----

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046220001 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