



Edwards

Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard for Valvuloplasty

Directory/Direktorijum

English (en)	1
Srpski (sr)	4

English

Model 4900

For Single Use Only

1.0 Product Description

The Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring, Model 4900, consists of two primary components: the implantable annuloplasty ring and the template/ lanyard assembly (or holder). An optional handle, Model 1150, is available separately (Figure 1).

The implantable annuloplasty ring is constructed of titanium alloy and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber, covered with polyester velour cloth sewn with a single seam.

The Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring can be used in tricuspid valve repairs. The oval tricuspid ring conforms to the configuration of a normal tricuspid orifice. The ring has one rectilinear segment corresponding to the septal leaflet and one long curved segment corresponding to the anterior and posterior leaflets. The ring is open at the antero-septal commissure (Figure 2).

The annuloplasty ring is provided on an integral template which holds the ring during the plication of the annulus.

A feature of the Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring is that the rigid template is designed not to interfere with the tying of sutures and contains a retrieval system during the removal process (see **Annuloplasty Ring/Template-Lanyard Assembly**).

After implantation, this rigid template is removed.

The Model 1150 handle may be utilized to facilitate ease of suture placement and annuloplasty ring implantation. The snap-fit assembly of the handle and template/lanyard assembly allows for connecting and disconnecting of the two components.

2.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring (model 4900), is MR Conditional. A patient with the Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring (model 4900) can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring (model 4900), produced a temperature rise of less than or equal to 0.6 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

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

3.0 Indications

The Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring, Model 4900, is intended for use in patients to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

4.0 Contraindications

1. Severe organic lesions with retracted chordae
2. Congenital malformations with lack of valvular tissue
3. Large valvular calcifications
4. Active bacterial endocarditis
5. In children where future growth may compromise the effective valve area

5.0 Warnings

5.1 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, non-pyrogenicity 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.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response.

Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimes.

Patients with annuloplasty rings who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

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 component within the holder can be detected under x-ray.

Hemolysis due to regurgitation is a potential risk. Hemolysis may occur even with mild regurgitation.

Heart block and damage to coronary arteries are potential risks.

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

Components of the Model 4900 include polyester, silicone, and a metal alloy containing titanium, vanadium, and aluminum. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.

6.0 Precautions

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.

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.

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

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

Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the coronary arteries.

7.0 Complications

A full explanation of the benefits and risks must be given to each prospective patient before surgery.

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 device, or to physical or chemical changes in the components, may necessitate reoperation and replacement (sometimes within weeks or months) of the prosthetic device.

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

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

Following is a list of complications associated with tricuspid 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 tricuspid regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of tricuspid regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- damage to coronary arteries;
- 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;
- dislodgement of the ring from its site of attachment (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 cloth or suture material;
- endocarditis;
- atrio-ventricular disruption or rupture;
- allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus.

8.0 Instructions for Use

8.1 Annuloplasty Ring/Template-Lanyard Assembly

The annuloplasty ring is provided mounted to a disposable template. The annuloplasty ring is mounted on the template with three white retaining sutures in order to provide visualization against the template (Figure 5).

A unique template/lanyard assembly is provided to facilitate implantation of the annuloplasty ring. To avoid interference with suture tying by a holder or handle, a lanyard of monofilament thread connects the post to the template. At the appropriate time during surgery, the post may be disconnected from the template by means of two simple suture cuts.

An internal spool of monofilament thread, located within the post of the template, will release a length of thread long enough to remove the post from the surgical field while still being connected to the template/annuloplasty ring assembly. The internal spool of monofilament thread also presents a means of preventing the template from dropping into the right ventricle during the removal process (Figure 6).

8.2 Template-Lanyard Assembly and Handle Connection

To accommodate the handle, the template incorporates a post with a snap-fit connection point for the handle. The handle, available separately, may be connected to the template assembly by snapping the two components together (Figure 7). The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use (Figure 8). The template assembly and handle may remain attached until the annuloplasty ring is in place or, prior to lowering the annuloplasty ring into the heart, the handle may be disconnected from the post of the template by holding the post at the connection point while pulling the handle (Figure 7). The surgeon may then position the annuloplasty ring by holding the post at the connection point (Figure 9). The post section of the template/lanyard assembly and the handle (if used) may be removed from the surgical site by cutting the two retaining sutures on the template, as described above.

8.3 Tricuspid Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty Ring

Because the intention of the technique is to restore a physiological orifice, measurement and ring selection are important aspects of the operation.

Ring selection must be based on the measurement of the septal leaflet attachment by using sizers with two notches on their linear segment (Figure 10).

Since the delineation of the septal leaflet may be difficult, the ring can also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet using the same sizers. To facilitate this measurement, the chordae tendineae rising from the anterior papillary muscle may be pulled out with a nerve hook, thus spreading the leaflet.

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

Insertion of the Prosthesis

The insertion of the prosthesis can be carried out by interrupted horizontal mattress sutures in the fibrous tricuspid annulus (Figures 10 through 12). Care should be taken to avoid placing a suture through the area of the Bundle of His.

To facilitate exposure of the tricuspid annulus and to avoid catching the chordae tendineae by a suture, the following procedure should be followed. The leaflet should be tensed perpendicular to the atrial wall when passing the needle through the annulus towards the ventricular cavity and then towards the atrium.

Whatever the technique used, the principles remain the same:

1. Precise relationship among leaflets and corresponding segments of the prosthetic ring should be maintained.
2. Sutures should be placed through the annulus 2 mm from the leaflet hinge to preserve leaflet function.
3. The first suture should be placed at the midpoint of the septal leaflet.

9.0 Annuloplasty Ring Template Removal

Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel. This facilitates removal of the annuloplasty ring from the template (Figure 13). The retaining sutures are permanently connected to the template; upon withdrawal of the template, all retaining sutures are removed. After the template is detached from the annuloplasty ring, the template is to be discarded. The handle may be reused.

The template must be removed from the ring. Implantation of the template can cause patient injury or death. In the event that a template needs to be located within the surgical site, its presence can be detected under x-ray.

Testing

For tricuspid valve repairs, intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

Care in the measurement of the orifice, annuloplasty ring selection, and insertion technique are essential in achieving a good result. However, associated subvalvular lesions may necessitate additional procedures.

If careful sizing and insertion of the annuloplasty ring fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by visual inspection and/or intraoperative testing, the surgeon should consider alternative treatment options.

10.0 Annuloplasty Ring with Template/Lanyard

10.1 Specifications

Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring with Template/Lanyard for tricuspid valve repairs, Model 4900

Sizes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm

10.2 How Supplied

The Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring with Template/Lanyard is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays 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.

10.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring/template (in double trays), the Instructions for Use, and the Implantation Data Card should be stored inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed. Stock rotation at required intervals is recommended to ensure usage of the annuloplasty device by the date stamped on the label. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the label.

11.0 Accessories

Specifications

Annuloplasty Ring Handle Model 1150

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded Tricuspid Sizers Model 1175 Sizes: T26–T36

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray – Tricuspid Model TRAY1175

Note: Corresponding sizers are necessary to aid in the selection of the appropriate annuloplasty device size during surgery.

11.1 How Supplied

The accessories are packaged separately, provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in the original packaging.

Sizers corresponding to the various sizes of annuloplasty devices are available (see **Specifications**). These sizers should be used at the time of operation for accurate selection of the appropriate size annuloplasty device for the patient.

11.2 Cleaning and Sterilization Instructions

For cleaning and sterilization of listed accessory models refer to the Instructions for Use provided with the Accessories.

12.0 Case History

12.1 Implant Patient Registry

When an Edwards annuloplasty product is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for the hospital and surgeon records. Upon receipt by the Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform health care providers what type of device they have when they seek care. When an Edwards device is discarded, the implantation data card should be used to report this information to our Registry.

12.2 Recovered Clinical Implants

Edwards is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of annuloplasty rings for analysis. Please contact your local company representative for return of recovered annuloplasty rings. The annuloplasty rings should be placed in a suitable histological fixative, such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

Kits to return explanted rings are available upon request.

13.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No additional training is required to implant the Edwards MC3 Tricuspid annuloplasty ring, model 4900. It is the surgeon's decision when and if to repair a tricuspid valve.

14.0 References

1. Carpentier A., Adams D. A., Filsoufi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid sa šablonom/vezicom za valvuloplastiku

Srpski

Model 4900

Isključivo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis proizvoda

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid, model 4900, sastoji se iz dve osnovne komponente: implantabilnog prstena za anuloplastiku i sklopa šablona/vezice (ili držača). Opciona drška, model 1150, dostupna je zasebno (Slika 1).

Implantabilni prsten za anuloplastiku izrađen je od titanijumske legure i ima ivicu prstena za zašivanje koja se sastoji od sloja silikonske gume prekrivenog poliesterskim platnom od velura prišivenog jednim šavom.

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid može se koristiti kod reparacija trikuspidnog zaliska. Ovalni prsten za trikuspidni zalisk odgovara konfiguraciji normalnog trikuspidnog otvora. Prsten ima jedan pravolinijski segment koji odgovara septalnom listiću i jedan dugački zakrivljeni segment koji odgovara anteriornim i posteriornim listićima. Prsten je otvoren na anteroseptalnoj komisuri (Slika 2).

Prsten za anuloplastiku isporučuje se na integralnom šablonu koji drži prsten tokom aplikacije anulusa.

Svojstvo trikuspidnog prstena za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid je da je kruti šablon osmišljen tako da ne ometa vezivanje šavova i sadrži sistem za uklanjanje tokom postupka uklanjanja (videti odeljak **Sklop prstena za anuloplastiku i šablona/vezice**).

Po završetku implantacije, kruti šablon se uklanja.

Drška modela 1150 može da se koristi za olakšavanje postavljanja šava i implantacije prstena za anuloplastiku. Uklopni sklop drške i sklopa šablona/vezice omogućava spajanje i razdvajanje dve komponente.

2.0 Bezbednost u okruženju magnetne rezonance (MR)



Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da je trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid (model 4900) uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ugrađenim trikuspidnim prstenom za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid (model 4900) može se bezbedno snimati neposredno nakon postavljanja ovog implanta ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 G/cm
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) upoređena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 3 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci)

U nekliničkom testiranju, trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid (model 4900) doveo je do povećanja temperature manjeg od ili jednakog 0,6 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) upoređenoj za celo telo od 3 W/kg za 15 minuta MR snimanja u MR sistemu od 3 T (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

Kvalitet MR slike može da bude oslabljen ako je oblast interesovanja na istom mestu ili relativno blizu položaja medicinskog sredstva. Preporučuje se optimizacija parametara MR snimanja.

3.0 Indikacije

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid, model 4900, namenjen je za upotrebu kod pacijenata za korekciju dilatacije anulusa, povećanje koaptacije listića, ojačavanje linija šava anulusa i sprečavanje dalje dilatacije anulusa.

4.0 Kontraindikacije

1. Teške organske lezije sa retrakcijom hordi
2. Kongenitalne malformacije sa nedostatkom tkiva zaliska
3. Velike kalcifikacije zaliska
4. Aktivni bakterijski endokarditis
5. Kod dece kod koje budući rast može da ugrozi delotvornost područja zaliska

5.0 Upozorenja

5.1 Isključivo za jednokratnu upotrebu

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI OVO MEDICINSKO SREDSTVO. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takve radnje mogu da dovedu do oboljenja i neželjenih događaja, pošto medicinsko sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je predviđeno.

Kao i kod svih implantiranih uređaja, postoji mogućnost imunološke reakcije.

Hirurzi koji koriste prstenove za anuloplastiku treba da budu u pripravnosti za terapiju antikoagulansima.

Pacijenti sa prstenovima za anuloplastiku koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim procedurama kod kojih postoji mogućnost javljanja bakterijske infekcije treba da prime profilaktičku terapiju antibioticima.

Nemojte pokušavati da izmenite oblik ili na bilo koji drugi način promenite konfiguraciju prstena za anuloplastiku da biste ga prilagodili specifičnoj anatomiji anulusa jer to može da ošteti prsten. Ako prsten nije odgovarajuće veličine za anuluse, izaberite veći ili manji prsten.

Ne secite navoje na prstenu. Ako isečete ove navoje, može doći do stvaranja labavih spojeva sa mogućnošću nastanka tromboembolije ili hemolize.

Uklonite držač sa prstena nakon implantacije prstena. Implantacija držača zajedno sa prstenom može da dovede do povrede ili smrti pacijenta. U slučaju da je potrebno da se držač locira u okviru hirurškog polja, komponenta držača koja je nepropustljiva za rendgenske zrake se može utvrditi pomoću rendgenskog zračenja.

Hemoliza usled regurgitacije je potencijalni rizik. Hemoliza može da se javi čak i uz blagu regurgitaciju.

U potencijalne rizike spada srčani blok i oštećenje koronarnih arterija.

Ovo medicinsko sredstvo je proizvedeno bez lateksa, ali je možda proizvedeno u okruženju koje sadrži lateks.

Komponente modela 4900 uključuju poliestar, silikon i leguru metala koja sadrži titanijum, vanadijum i aluminijum. Potrebno je biti naročito oprezan kod pacijenata koji su preosetljivi na ove materijale. Pacijentima pre implantacije treba predložiti koji se to materijali nalaze u medicinskom sredstvu, kao i mogućnost javljanja alergijske reakcije/preosetljivosti na ove materijale.

6.0 Mere predostrožnosti

Oznaka sa serijskim brojem pričvršćena je za prsten pomoću šava. Ne skidajte ovu oznaku sve dok implantacija ne bude potvrđena, a određivanje veličine završeno. Pazite da ne isečete ili pocepate platno tokom uklanjanja oznake.

Da bi se izbeglo oštećenje tkanine koja pokriva prsten, tokom umetanja se ne smeju koristiti igle za zašivanje sa oštrim ivicama niti nazubljeni forcepsi.

Pregledajte pakovanje i uverite se da nije otvarano ili oštećeno. Prstenove koji su izvađeni iz dvostrukih posuda i ispušteni, isprani ili koji su možda oštećeni ne treba koristiti.

Neophodno je pažljivo rukovanje kod svih implantabilnih prstenova. Da bi se obezbedili sterilnost i integritet prstena, prsten treba čuvati u ambalaži do momenta implantacije.

Pravilno određivanje veličine anulusa je od ključne važnosti. Za određivanje veličine prstena i anulusa koristite samo odgovarajuće merače veličine koje dostavlja kompanija Edwards Lifesciences LLC. Nemojte pokušavati da koristite držač prstena kao merač veličine.

Ne koristite prsten nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici.

Ne stavljajte šavove u atrijalno tkivo jer može doći do oštećenja srčane provodljivosti. Izbegavajte postavljanje šavova koji mogu da povrede ili ugroze koronarne arterije.

7.0 Komplikacije

Svakom prospektivnom pacijentu potrebno je dati potpuno objašnjenje koristi i rizika pre operacije.

Ozbiljne komplikacije, koje ponekad dovode do smrti, povezane su sa korišćenjem protetičkih prstenova. Osim toga, komplikacije usled reakcija pojedinačnih pacijenata na implantirani uređaj ili fizičke ili hemijske promene komponenti, mogu da zahtevaju ponovnu operaciju i zamenu (ponekad u okviru nekoliko nedelja ili meseci) protetičkog uređaja.

Neophodno je pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (u skladu sa rutinom hirurga za standardnu negu) da bi se komplikacije povezane sa protetičkim uređajem dijagnostikovale i pravilno kontrolisale radi maksimalnog smanjenja opasnosti po pacijenta.

Nekorigovana ili rekurentna trikuspidna regurgitacija je potencijalna komplikacija povezana sa prstenovima za anuloplastiku.

U nastavku sledi lista komplikacija koje mogu da se jave usled reparacije trikuspidnog zaliska i anuloplastike sa protetičkim prstenom. Lista je nastala na osnovu literature i izveštaja koji su primljeni putem sistema za postupanje sa žalbama kompanije Edwards.

Komplikacije vezane za proceduru i proizvod:

- rezidualna ili rekurentna trikuspidna regurgitacija;
- stenoza;
- tromboza;
- tromboembolija;
- hemoliza;
- srčani blok;
- mali minutni volumen, slabost desnog srca;
- recidiv trikuspidne regurgitacije usled napredovanja urođene degenerativne bolesti, endokarditis ili neadekvatna/nepotpuna reparacija valvularnih i subvalvularnih struktura;
- oštećenje koronarnih arterija;

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Edwards MC3, MC3 i MC3 Tricuspid predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

- komplikacije povezane sa prolongiranim bajpasom, unakrsno klemovanje aorte i neadekvatna zaštita miokarda;
- cepanje prekrivke od platna upotrebom igala sa oštrim ivicama;
- krvarenje povezano sa korišćenjem antikoagulantne terapije;
- lokalna i/ili sistemska infekcija;
- izmeštanje prstena sa mesta pričvršćivanja (dehiscencija);
- kvar prstena usled distorzije implanta ili fizičkog ili hemijskog propadanja komponenti prstena;
- fraktura komponenti prstena;
- habanje tkanine ili materijala šava;
- endokarditis;
- atrio-ventrikularni poremećaj sprovođenja ili ruptura;
- alergijske reakcije;
- prekomerni rast fibroznog tkiva ili panus.

8.0 Uputstva za upotrebu

8.1 Sklop prstena za anuloplastiku i šablona/vezice

Prsten za anuloplastiku isporučuje se montiran na šablon za jednokratnu upotrebu. Prsten za anuloplastiku montiran je na šablon pomoću tri bela retenciona šava da bi se obezbedila vizuelizacija u odnosu na šablon (Slika 5).

Obezbeđen je jedinstveni sklop šablona/vezice radi lakše implantacije prstena za anuloplastiku. Da bi se izbeglo ometanje u vidu šava koji se vezuje za držač ili dršku, vezica monofilamentnog konca povezuje klin sa šablonom. U odgovarajućem trenutku tokom hirurškog zahvata, klin može da se odvoji od šablona pomoću dva jednostavna reza šavova.

Unutrašnji kalem monofilamentnog konca koji se nalazi unutar klina šablona otpustiće nit dužine dovoljne da se klin ukloni iz hirurškog polja dok je i dalje povezan sa sklopom šablona/prstena za anuloplastiku. Unutrašnji kalem monofilamentnog konca takođe predstavlja sredstvo za sprečavanje ispadanja šablona u desnu komoru tokom postupka uklanjanja (Slika 6).

8.2 Spoj sklopa šablona/vezice i drške

Da bi se prihvatila drška, šablon ima klin sa tačkom za uklopno povezivanje sa drškom. Drška, koja se isporučuje zasebno, može da se poveže sa sklopom šablona uklapanjem ove dve komponente tako da škljocnu (Slika 7). Srednji deo drške je savitljiv, što omogućava da se drška prilagođava (savija) u konfiguraciju koja je praktična za upotrebu (Slika 8). Sklop šablona i drška mogu da ostanu povezani dok se prsten za anuloplastiku ne postavi na mesto ili, pre spuštanja prstena za anuloplastiku u srce, drška može da se odvoji od klina šablona tako što ćete držati klin u tački spoja dok povlačite dršku (Slika 7). Hirurg zatim može da postavi prsten za anuloplastiku držeći klin u tački spoja (Slika 9). Deo sa klinom sklopa šablona/vezice i drška (ako se koristi) mogu da se uklone iz hirurškog polja odsecanjem dva retenciona šava na šablonu, kako je opisano iznad.

8.3 Položaj trikuspidnog zaliska

Merenje i izbor odgovarajućeg prstena za anuloplastiku

Budući da je ova tehnika osmišljena da ponovo uspostavi fiziološki otvor, merenje i izbor prstena zasnivaju se na važnim aspektima ove radnje.

Izbor prstena mora da se zasniva na merenju spoja septalnog listića pomoću merača veličine sa dva ureza na linearnom segmentu (Slika 10).

Budući da razgraničenje septalnog listića može biti otežano, prsten može da se izabere i merenjem površine anteriornog listića pomoću istog merača veličine. Da bi se olakšalo ovo merenje, tendinozne horde koje se izdižu iz anteriornog papilarnog mišića mogu da se izvuku pomoću retraktora za nerve, čime se listić širi.

UPOZORENJE: Fragmenti držača, drški i merača veličine koji nisu od metala nisu rendgen nepropusni i može se desiti da ne budu detektovani putem uređaja za spoljašnji imidžing.

Insercija proteze

Insercija proteze može da se izvede pojedinačnim horizontalnim povratnim šavovima u fibroznom trikuspidnom anulusu (Slike od 10 do 12). Treba voditi računa da se šav ne postavi kroz područje Hisovog snopa.

Da bi se olakšalo izlaganje trikuspidnog anulusa i da bi se izbeglo zahvatanje tendinoznih hordi šavom, pridržavajte se sledeće procedure. Listić treba zategnuti vertikalno i odnosu na zid pretkomore prilikom prolaska igle kroz anulus prema šupljini komore, a zatim ka pretkomori.

Koju god tehniku da koristite, principi ostaju isti:

1. Potrebno je održavati preciznu vezu između listića i odgovarajućih segmenata protetičkog prstena.
2. Šavove treba postavljati kroz anulus 2 mm od tačke spoja listića da bi se očuvala funkcija listića.
3. Prvi šav treba postaviti na srednji deo septalnog listića.

9.0 Uklanjanje šablona prstena za anuloplastiku

Obezbeđene su tri izdignute površine sa prorezima što omogućava hirurgu da preseče retencione šavove pomoću skalpela. To olakšava brzo uklanjanje prstena za anuloplastiku iz šablona (Slika 13). Retencioni šavovi su trajno povezani sa šablonom; nakon povlačenja šablona uklanjaju se svi retencioni šavovi. Nakon što se šablon odvoji od prstena za anuloplastiku, šablon treba odložiti u otpad. Drška može ponovo da se koristi.

Šablon mora da se ukloni sa prstena. Implantacija šablona može da dovede do povrede ili smrti pacijenta. U slučaju da je potrebno da se šablon locira u okviru hirurškog polja, njegovo prisustvo se može utvrditi pomoću rendgenskog zračenja.

Testiranje

Za reparacije trikuspidnog zaliska, intraoperativni ehokardiogram pokazao se kao koristan za procenu kompetencije zaliska i kvaliteta reparacije.

Pažnja prilikom merenja otvora, izbor i tehnika insercije prstena za anuloplastiku od ključne su važnosti za postizanje dobrog rezultata. Međutim, udružene subvalvularne lezije mogu da zahtevaju dodatne procedure.

Ako pažljivo određivanje veličine i insercija prstena za anuloplastiku ne uspeju da u dovoljnoj meri repariraju insuficijenciju zaliska kako je utvrđeno vizuelnim pregledom i/ili intraoperativnim testiranjem, hirurg treba da razmotri dodatne opcije lečenja.

10.0 Prsten za anuloplastiku sa šablonom/vezicom

10.1 Specifikacije

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid sa šablonom/vezicom za reparacije trikuspidnog zaliska, model 4900

Veličine: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm

10.2 Kako se isporučuje

Trikuspidni prsten za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid sa šablonom/vezicom dostavlja se sterilan i apirogen u kutiji koja sadrži dvostruke plastične posude radi lakšeg rukovanja i prenošenja u sterilno polje u trenutku hirurške procedure. Nakon otvaranja spoljašnje posude, unutrašnja posuda može da se postavi neposredno u sterilno polje.

10.3 Čuvanje

Radi maksimalnog smanjenja kontaminacije i pružanja maksimalne zaštite, prsten za anuloplastiku/šablon (u dvostrukim posudama), Uputstva za upotrebu i Karticu sa podacima o implantaciji treba čuvati unutar kartonske kutije na čistom, suvom mestu do upotrebe. Preporučuje se rotiranje zaliha u neophodnim intervalima da bi se obezbedilo da se uređaj za anuloplastiku iskoristi do datuma otisnutog na nalepnici. Uređaj za anuloplastiku se ne sme koristiti nakon isteka datuma otisnutog na nalepnici.

11.0 Dodatni pribor

Specifikacije

Prsten za anuloplastiku, drška, model 1150

Merači veličine/drške (navojni spoj)

Navojni trikuspidni merači veličine, model 1175, veličine: T26–T36

Drška navojnog merača veličine, model 1111

Posuda za merač veličine/dršku – trikuspidni model TRAY1175

Napomena: Neophodni su odgovarajući merači veličine radi lakšeg izbora odgovarajuće veličine uređaja za anuloplastiku tokom hirurške procedure.

11.1 Kako se isporučuje

Dodatna oprema se pakuje zasebno, dostavlja se nesterilna i mora se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Ne može se sterilisati u originalnom pakovanju.

Dostupni su merači veličine koji odgovaraju različitim veličinama uređaja za anuloplastiku (videti odeljak **Specifikacije**). Treba koristiti ove merače veličine u toku hirurške procedure radi preciznog izbora odgovarajuće veličine uređaja za anuloplastiku za pacijenta.

11.2 Uputstva za čišćenje i sterilizaciju

Način čišćenja i sterilizacije navedenih modela dodatne opreme potražite u Uputstvu za upotrebu koje ste dobili sa dodatnom opremom.

12.0 Istorija slučaja

12.1 Registar pacijenata sa implantom

Nakon upotrebe Edwards proizvoda za anuloplastiku, pažljivo popunite Karticu sa podacima o implantaciji upakovanu sa svakim uređajem. Vratite unapred adresirani deo kartice našem Registru pacijenata sa implantom. Preostali delovi kartice namenjeni su za evidenciju bolnice i hirurga. Po prijemu od strane Registra, za pacijenta će se izdati identifikaciona kartica koja staje u novčanik. Ova kartica omogućava pacijentima da obaveste zdravstvene radnike o tome koji tip uređaja imaju kada se jave na pregled. Kada se Edwards uređaj odlaže u otpad, treba upotrebiti Karticu sa podacima o implantaciji za prijavljivanje ovih informacija našem Registru.

12.2 Izvađeni klinički implantati

Kompanija Edwards je izuzetno zainteresovana za pribavljanje izvađenih kliničkih primeraka prstenova za anuloplastiku radi analize. Obratite se predstavniku lokalne kompanije za vraćanje izvađenih prstenova za anuloplastiku. Prstenove za anuloplastiku treba staviti u odgovarajući histološki fiksativ kao što je 10% formalin ili 2% glutaraldehid. Nije potrebno čuvanje u frižideru u ovim okolnostima.

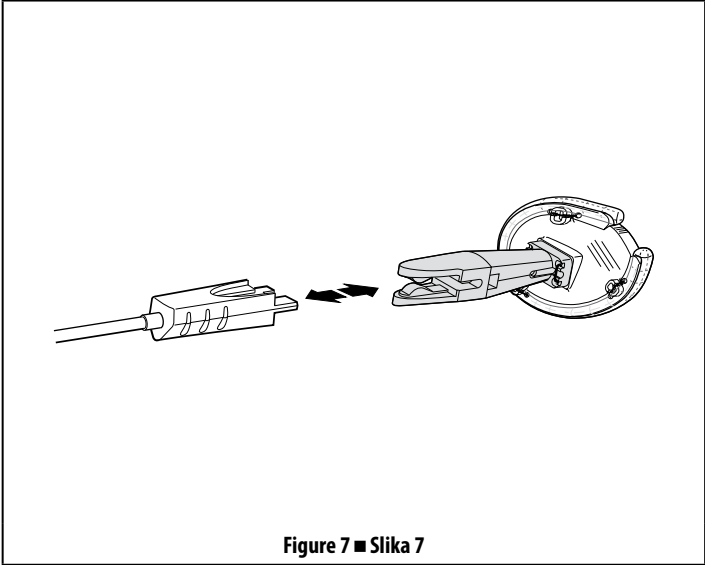
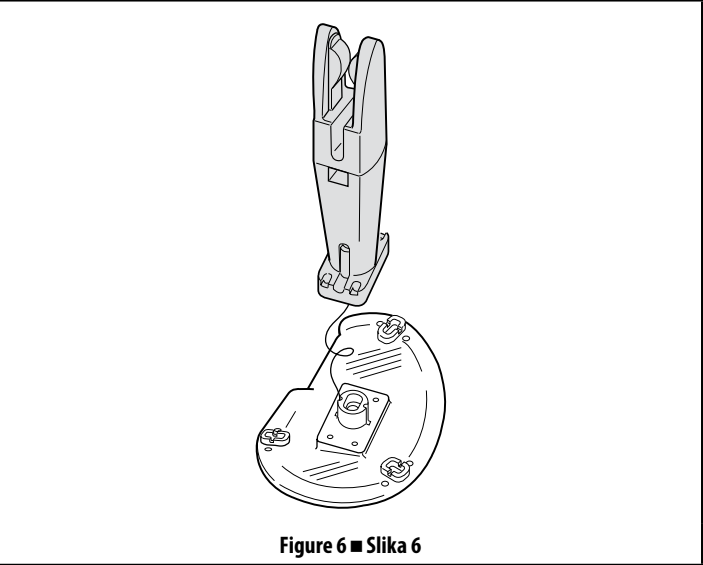
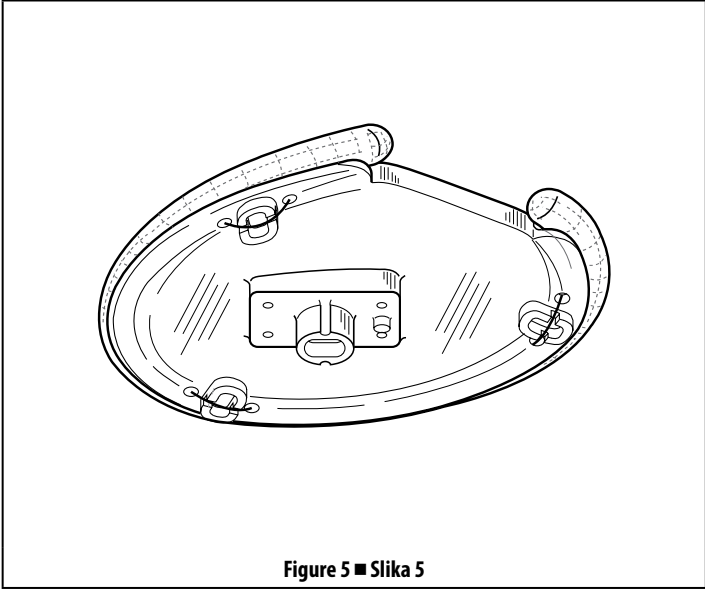
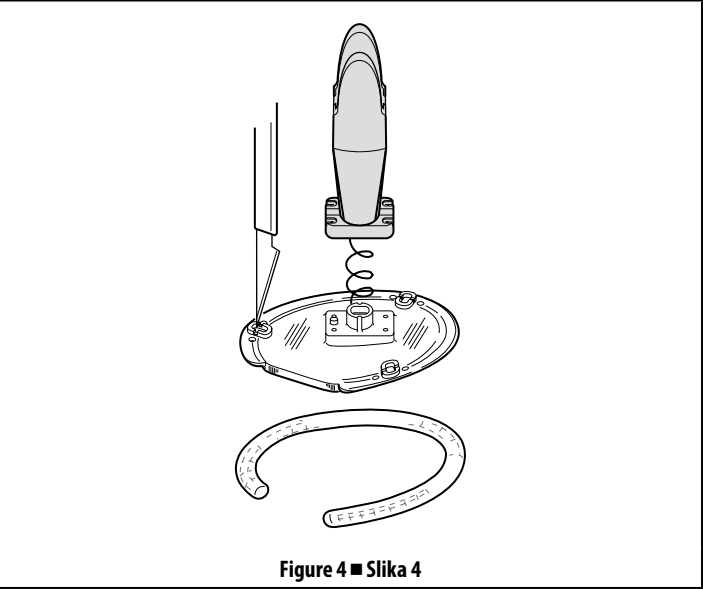
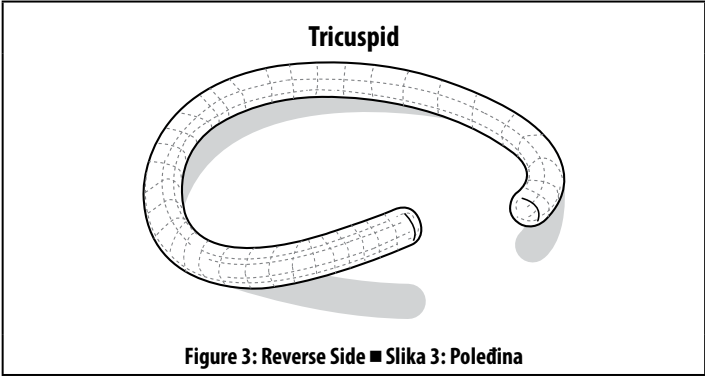
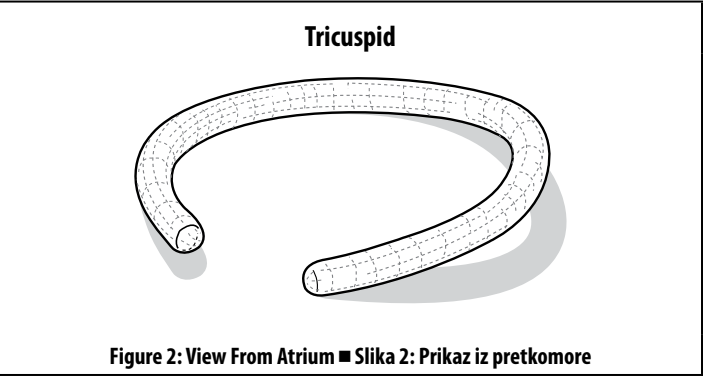
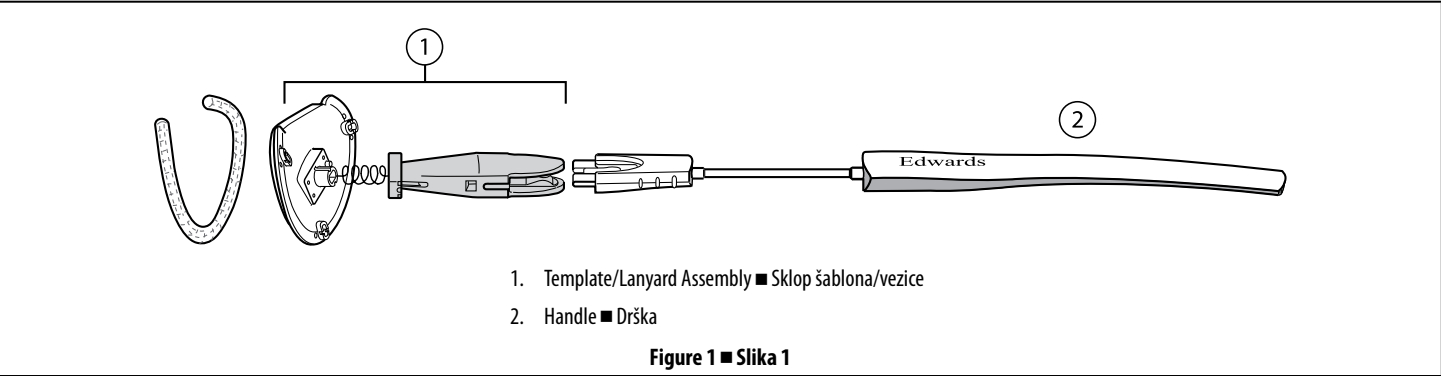
Kompleti za vraćanje eksplantiranih prstenova dostupni su na zahtev.

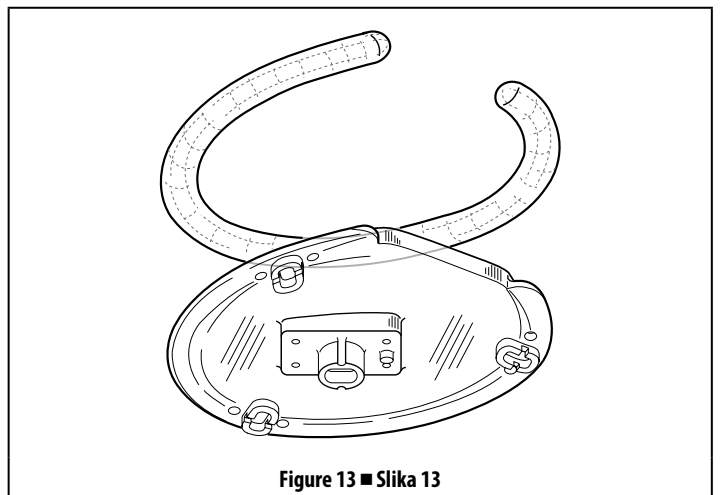
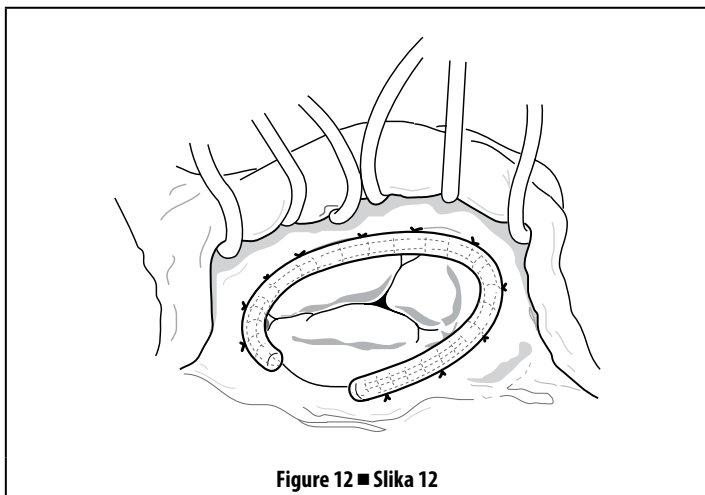
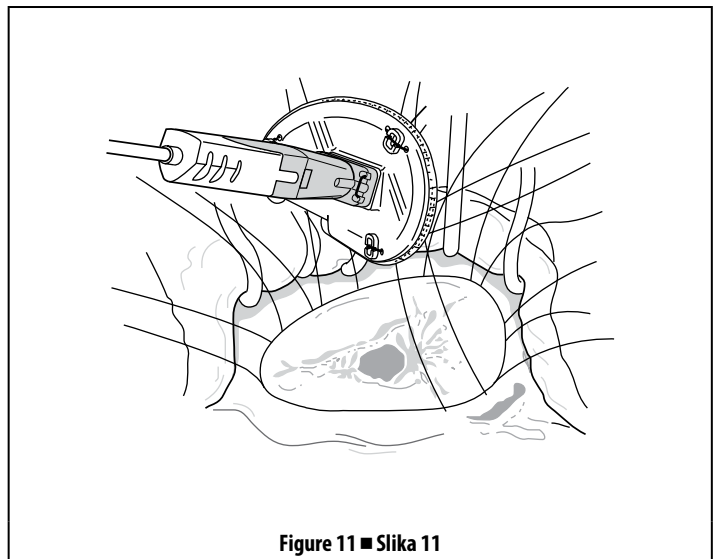
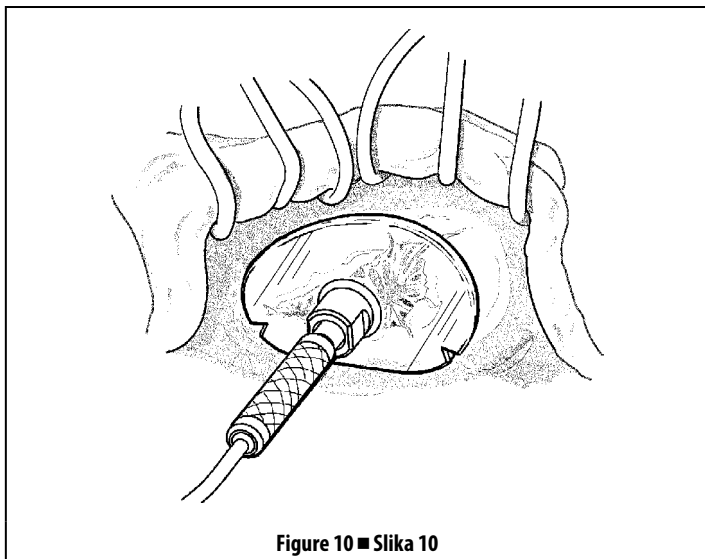
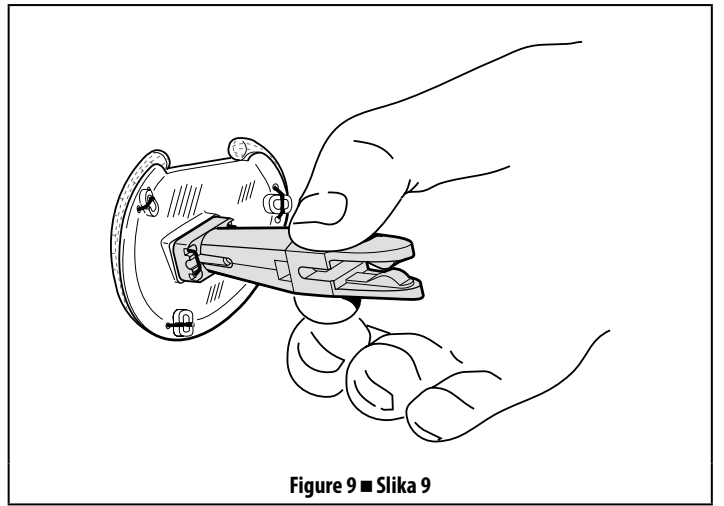
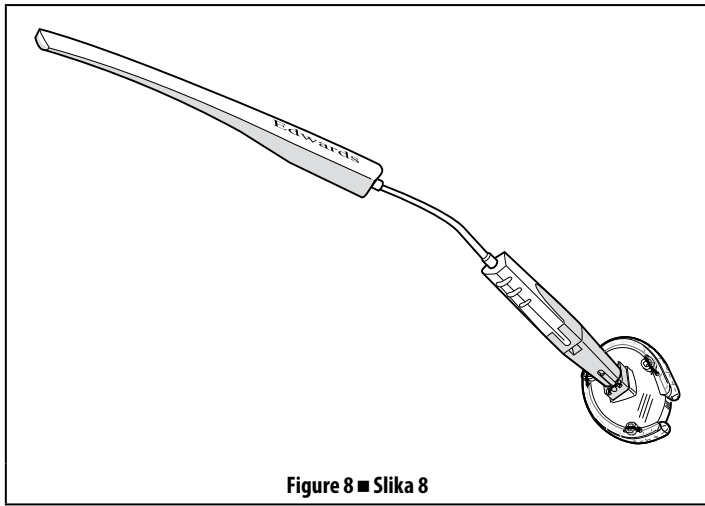
13.0 Obuka lekara

Tehnike implantacije ovog prstena su slične onima koje se koriste za plasiranje bilo kog prstena za anuloplastiku. Nije potrebna dodatna obuka za implantaciju trikuspidnog prstena za anuloplastiku Edwards MC3 Tricuspid, model 4900. Na hirurgu je da odluči da li će i kada će da uradi reparaciju trikuspidnog zaliska.

14.0 Reference

1. Carpentier A., Adams D. A., Filisoufi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease



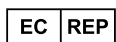


Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	English	Srpski		English	Srpski
	Catalogue Number	Kataloški broj		Manufacturer	Proizvođač
	Caution	Oprez		Date of manufacture	Datum proizvodnje
	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu		MR Conditional	Uslovno bezbedno za MR
	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu		Non-pyrogenic	Apirogeno
	Do not re-use	Ne koristiti ponovo		Do not use if package is damaged	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Do not re-sterilize	Nemojte ponovo sterilisati		Sterilized using steam or dry heat	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom
	Quantity	Količina		Authorized representative in the European Community	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Use-by date	Rok korišćenja		Store in a cool, dry place	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Serial Number	Serijski broj		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.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité Européenne (CE znak)			



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
10039427003 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU