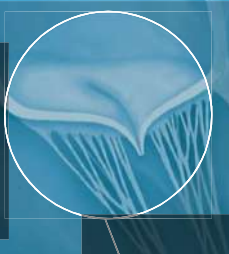


ABBOTT

VALVE MECANICE CARDIACE

Regent, Masters HP și Masters

VALVA AORTICĂ



VALVA
MITRALĂ



IMPLANT CU ÎNCREDERE

Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare. ©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-2021



Abbott

IMPLANT CU ÎNCREDERE AL CELOR MAI EFICACE VALVE MECANICE DIN LUME

**3 MILIOANE DE PACIENȚI
TRATAȚI CU ABBOTT
VALVE MECANICE CARDIACE**

**PESTE 1.000
PUBLICAȚII
REVIZUITE DE COLEGI STAU
MĂRTURIE PENTRU
VALVELE MECANICE CARDIACE
ABBOTT**

MODEL DOVEDIT

PENTRU RESTABILIREA HEMODYNAMICII VALVEI NATURALE

O MARCĂ ABBOTT

Prezent la toate Valvele cardiace mecanice Abbott, conceptul unic de apărătoare cu pivot oferă beneficii atât în timpul implantului cât și post-implant.

**TROMBOGENITATE REDUSĂ ȘI
REZULTATE EXCELENTE LA PACIENȚI**



Scuturile pivotează mecanismul împotriva creșterii pannusului



Minimizează interacțiunea cu aparatul subanular al valvei naturale în poziție mitrală și asigură deschiderea ostiilor coronariene în poziție aortică.



Permite un unghi de deschidere la vârf de 85°, minimizând oscilațiile și conducând spre un flux laminar mai lin prin orificiu*



Poate reduce formarea trombilor prin minimizarea zonei cu suprafață de carbon și datorită fluxului de spălare care trece prin pivoți*

Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare. ©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-2021

**AFLAȚI MAI
MULTE DESPRE
CONCEPTUL
ABBOTT MHV**



ÎNDRUMĂRI ESC/EACTS 2017 ¹

VÂRSTA PACIENTULUI

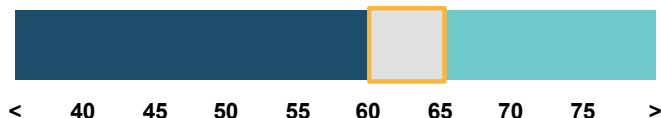


VALVĂ MECANICĂ



VALVE DIN ȚESUT

CAZURI DE SÂNGERARE

REINTERVENȚIE
ASUPRA VALVEI

MECANICĂ

ORICARE VALVĂ

ȚESUT

INR țintă pentru proteze mecanice

Trombogenitate a protezelor	Factori care țin de pacient*	
	Niciunul	≥1 factor de risc
Scăzut ^b	2.5	3.0
Mediu ^c	3.0	3.5
Înalt ^d	3.5	4.0

INR = procent normalizat internațional; LVEF = fracție de evacuare ventriculară stângă. *Înlocuirea valvei mitrale sau tricuspide; tromboembolism arterial; fibrilație arterială;

^b Carbomedics, Medtronic Hall, ATS, Medtronic Open-Pivot, St Jude Medical, OnX, Sorin Bicarbon.

^c Alte valve cu două foi cu date insuficiente.

^d Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (valve cu bilă), Bjorik-Shiley și alte valve cu disc pivotant.

OPERAȚI CU FAPTE

VALVELE CARDIACE MECANICE ABBOTT

PREZINTĂ TROMBOEMBOLISM MAI MIC, TROMBOZĂ ȘI CAZURI DE SÂNGERARE LA O RATĂ INR MICĂ

INR 1.5

INR MAI MIC-IT2 (ținta INR 1.5–2.5)

2.0

2.5

Studiu randomizat	197 pacienți cu implant* (44 cu valve Abbott, 153 cu valve LivaNova, 5 ani)
Tromboembolism	0.09%/pt-an
Tromboză	0%/pt-an
Cazuri de sângerare	0.56%/pt-an

ESCAT III₃ (ținta INR 1.6–2.1)

Studiu randomizat	1137 pacienți** (toți cu valve Abbott), 2 ani
Tromboembolism	0%/pt-an, 0.58%/pt-an***
Evenimente de sângerare	0.58%/pt-an, 1.07%/pt-an†

PROACT₄ (ținta INR 1.5–2.0)

Studiu randomizat	375 pacienți (toți cu valve On-X), 3 ani
Tromboembolism	2.67%/pt-an
Cazuri de sângerare	2.67%/pt-an



*44/197 pacienți din studiul de Scădere-IT au avut implant cu valve Abbott. **Acesta a fost mai departe împărțit într-un grup de control, un grup cu INR foarte mic (monitorizare 1x săptămână), și un grup cu INR foarte mic (monitorizare 2x săptămână). ***Evenimentele tromboembolice pentru grupurile VL1 și VL2 sunt înregistrate împreună, respectiv. †Evenimentele de sângerare pentru grupurile VL1 și VL2 sunt înregistrate împreună, respectiv.

ATENȚIE: Acest produs este proiectat pentru a fi utilizat sub îndrumarea medicului. Înainte de a-l folosi, citiți instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție în interiorul cutiei (când este cazul), la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertismente, Atenționări și Evenimente Adverse. Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare. Teste efectuate și date despre dosar la Abbott în cazul în care nu este indicat altfel. Ilustrațiile sunt reprezentări artistice și nu trebuie a fi considerate desene tehnice sau fotografii. Fotografiele din dosar la Abbott.

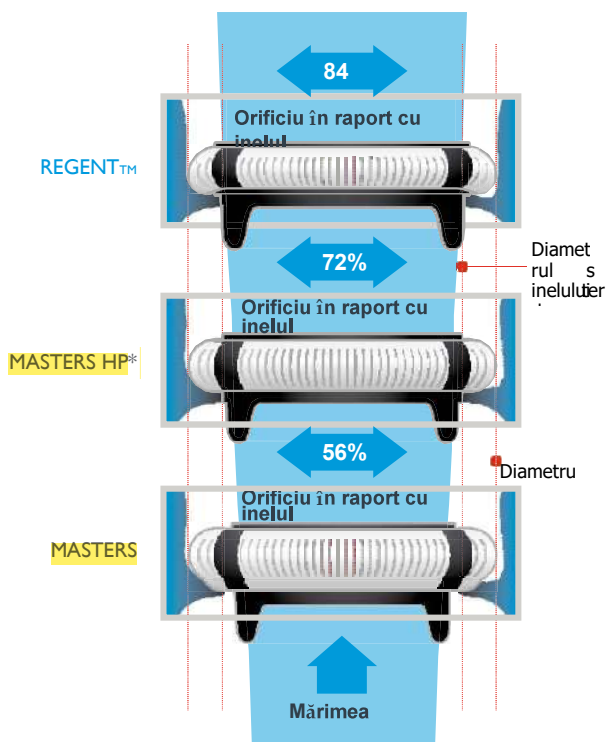
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgia, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott
©2019 Abbott. Toate drepturile rezervate 9-EH-8-9151-01 03-2019

AFLAȚI MAI MULTE
DESPRE INR SCĂZUT
DOVEZI CLINICE



O GAMĂ LARGĂ DE SOLUȚII CE POT FI PERSONALIZATE IMPLANTAREA FIECĂRUI PACIENT

VALVA AORTICĂ



Regent

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ
ÎN POZIȚIE AORTICĂ LA PACIENȚI CU
RĂDĂCINĂ AORTICĂ MICĂ

Masters HP

HEMODINAMICA FAȚĂ ÎN FAȚĂ CU
GRADUL DE IMPLANTARE ATÂT
ÎN POZIȚIE MITRALĂ CÂT ȘI AORTICĂ,
DISPONIBILĂ ACUM ȘI PENTRU SUGARI ȘI
NOU-NĂSCUȚII

Masters

GRAD OPTIM DE IMPLANTARE ATÂT ÎN
POZIȚIE MITRALĂ CÂT ȘI AORTICĂ

AFLAȚI CU SE MINIMIZEAZĂ BLOCAJUL AV
LA IMPLANTARE
O VALVĂ MECANICĂCARDIACĂ



TRATAREA CELOR MAI MICUȚI PACIENȚI,
INCLUSIV NOU-NĂSCUȚI ȘI SUGARI ESTE
ACUM POSIBILĂ...

cu cele mai mici valve
mecanice din lume



15mm MASTERS HP
VALVĂ MITRALĂ ȘI AORTICĂ

URMĂRIȚI POVEASTEA LUI SADIE



VALVĂ

GHID PENTRU COMENZI

MANȘETĂ STANDARD

Dacron, compactă, dublu fetru

FLEXCUFF

Cu talpă și mult mai confortabilă decât manșeta standard, pentru a se potrivi cu anatomia variabilă

MANȘETĂ EXPANDABILĂ

25% mai mult material de manșetă decât la manșeta standard, pentru un confort anatomic mai mare

PTFE

Renumită pentru frecare scăzută, și sutură foarte ușoară

SUTURĂ EXPANDATĂ PTFE

Ușor de suturat, cu 16% mai mult material, pentru un extra grad de conformare anatomică

VALVA AORTICĂ

MĂRIME (MM)	VALVĂ REGENT™		Seria MASTERS HP		Seria MASTERS		
	MANȘETĂ STANDARD	FLEXCUFF™ 4	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 1,3	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 1,3	PTFE
15			15AHPJ-505				
17	17AGN-751	17AGFN-756	17AHPJ-505	17AEHPJ-505			
19	19AGN-751	19AGFN-756	19AHPJ-505	19AEHPJ-505	19AJ-501	19AECJ-502	19ATJ-503
21	21AGN-751	21AGFN-756	21AHPJ-505	21AEHPJ-505	21AJ-501	21AECJ-502	21ATJ-503
23	23AGN-751	23AGFN-756	23AHPJ-505	23AEHPJ-505	23AJ-501	23AECJ-502	23ATJ-503
25	25AGN-751	25AGFN-756	25AHPJ-505	25AEHPJ-505	25AJ-501	25AECJ-502	25ATJ-503
27	27AGN-751	27AGFN-756	27AHPJ-505	27AEHPJ-505	27AJ-501	27AECJ-502	27ATJ-503
29	29AGN-751	29AGFN-756			29AJ-501	29AECJ-502	29ATJ-503
31					31AJ-501	31AECJ-502	31ATJ-503

LOT 9 VALVA MITRALĂ

MĂRIME (MM)	Seria MASTERS HP	Seria MASTERS			
	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ STANDARD	MANȘETĂ EXPANDATĂ 1,3	PTFE	PTFE EXPANDAT
15	15MHPJ-505				
17	17MHPJ-505				
19	19MHPJ-505	19MJ-501	19MECJ-502	19MTJ-503	19METJ-504
21	21MHPJ-505	21MJ-501	21MECJ-502	21MTJ-503	21METJ-504
23	23MHPJ-505	23MJ-501	23MECJ-502	23MTJ-503	23METJ-504
25	25MHPJ-505	25MJ-501	25MECJ-502	25MTJ-503	25METJ-504
27	27MHPJ-505	27MJ-501	27MECJ-502	27MTJ-503	27METJ-504
29		29MJ-501	29MECJ-502	29MTJ-503	29METJ-504
31		31MJ-501	31MECJ-502	31MTJ-503	31METJ-504
33		33MJ-501	33MECJ-502	33MTJ-503	33METJ-504
35		35MJ-501			
37		37MJ-501			

1. Manșeta expandată aortică și mitrală are aproximativ 25% mai mult material de manșetă decât manșeta standard, pentru un confort anatomic și mai mare.
2. Manșeta PTFE expandată ușor de suturat, cu 16% mai mult material, pentru un extra grad de conformare anatomică
3. Manșeta HP expandată are aproximativ 15% mai multă manșetă decât cele din Seria HP.
4. FlexCuff™ are talpă și este mult mai confortabilă decât manșeta standard, pentru a fi compatibilă cu anatomia variabilă.

ACCESORII

GHID PENTRU COMENZI

CALBRATOR SETURI ȘI ACCESORII DE VALVE MECANICE

Nr. model	DESCRIERE
905	Set Calibrator Universal conține calibratoare de valve de 17-33 mm și mâner de valvă model 905-HH.
905-15	Calibrator mitral și aortic cu două capete pentru Masters HP 15 mm.
905-35	Calibrator valvă Seria Masters 35 mm
905-37	Calibrator valvă Seria Masters 37mm
905-MHH	Mâner de valvă mitrală.
905-RHH	Mâner rigid de valvă.
907	Set Calibrator Regent conține calibratoare de valve de 17-29mm și mâner de valvă model 905-HH.
A-RHR	Conține calibratoare mânere/rotoare aortice de 19 mm - 31 mm Seria Masters.
M-RHR	Conține calibratoare mânere/rotoare mitrale de 19 mm - 37mm Seria Masters.
AHP-RHR	Conține mărimi mânere/rotoare de 17mm - 27mm Seria Masters Hemodynamic Plus.
AG-RHR	Conține mărimi mânere/rotoare de 17mm - 29mm RegentTM.
LT100	Tester foite pentru valve mecanice.

REFERINȚE

1. European Heart Journal, Volume 38, Ediția 36, 21 septembrie 2017, Paginile 2739–2791, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
2. Torella, Michele, et al. „Săderea intensității terapiei cu anti-coagulanți la pacienții cărora li s-a făcut implant cu valvă aortică mecanică cu două foite: rezultate din Încercarea „Scăderii-IT””. American heart journal 160.1 (2010): 171-178.
3. Koertke, Heinrich, et al. „Eficacitatea și siguranța auto-gestionării de doze foarte mici de anti-coagulanți orali la pacienții cu implant de valvă mecanică cardiacă”. The Annals of thoracic surgery 90.5 (2010): 1487-1493.
4. Puskas JD et al. Anticoagulare redusă după implantarea valvei aortice mecanice; rezultate intermediare din cererea pentru a probarea studiilor clinice ale dispozitivului de investigații al Administrației pentru Alimente și Medicamente randomizată în viitor pentru studiul clinic randomizat cu privire la anti-coagulare în cazul valvei on-X. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;147:1202-11

ATENȚIE: Acest produs este proiectat pentru a fi utilizat sub îndrumarea medicului. Înainte de a-l folosi, citiți instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție în interiorul cutiei (când este cazul), la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru mai multe informații detaliate despre Indicații, Contraindicații, Avertismente, Atenționări și Evenimente Adverse.

Acest material este destinat a fi utilizat doar de profesioniștii din cadrul serviciilor de îngrijiri medicale. Date despre dosar la Abbott. **Informațiile cuprinse în acest document sunt pentru difuzare DOAR în Europa, Orientul Mijlociu și Africa.** Verificați statutul normativ al dispozitivului în zonele unde marcajul CE nu este o reglementare în vigoare.

Abbott International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgia, Tel: 32.2.714.14.11

™ Indică o marcă înregistrată a Grupului de Societăți Abbott.

‡ Indică o marcă a unui terț, care este proprietatea respectivului proprietar. www.cardiovascular.abbott

©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-12392-01 06-202



Eu, NAWADIA Dimitria-Ioana, traducător și interpret atestat de limba engleză, pe baza Licenței nr. 108 din 20.06.2012, emisă de Ministerul Culturii și Patrimoniului Național, certific exactitatea traducerii din limba engleză în limba română, și faptul că document nu a suferit modificări de conținut și sens.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET ATESTAT,
NAWADIA Dimitria-Ioana



ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

Regent, Masters HP and Masters

AORTIC VALVE

MITRAL VALVE



IMPLANT CONFIDENTLY.

Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY.
Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.
©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021



CONFIDENTLY IMPLANT THE MOST TRUSTED MECHANICAL VALVES IN THE WORLD

3 MILLION PATIENTS TREATED WITH ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

MORE THAN 1,000 PEER-REVIEWED PUBLICATIONS PROVIDE EVIDENCE FOR ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES

LOW THROMBOGENICITY AND EXCELLENT PATIENT OUTCOMES

PROVEN DESIGN TO RESTORE NATIVE VALVE HEMODYNAMICS AN ABBOTT HALLMARK

Featured in all Abbott Mechanical Heart Valves the unique Pivot Guard Design offers benefits both during implant and post-implant.



Shields pivot mechanism from pannus ingrowth



Minimizes interaction with sub-annular native valve apparatus in the mitral position and ensure coronary ostia clearance in the aortic position




Enables for an 85° leaflet opening angle, minimizing leaflet flutter and leading to smoother laminar flow through the orifice*

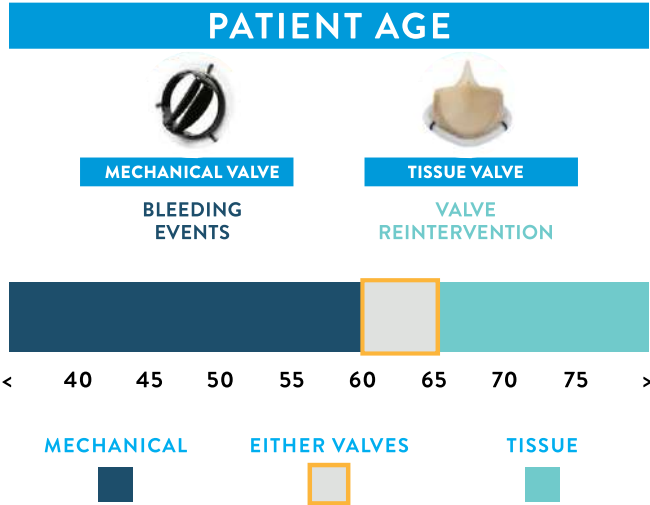


Can lessen thrombus formation by minimizing carbon surface area and thanks to the washout flow through the hinges*

Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force. ©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021

**FIND OUT MORE
ON ABBOTT
MHV DESIGN** 

2017 ESC/EACTS GUIDELINES¹



Target INR for mechanical prostheses

Prosthesis thrombogenicity	Patient-related factors ^a	
	None	≥1 risk factor
Low ^b	2.5	3.0
Medium ^c	3.0	3.5
High ^d	3.5	4.0

INR = international normalized ratio; LVEF = left ventricular ejection fraction.

^a Mitral or tricuspid valve replacement; previous thromboembolism; atrial fibrillation; mitral stenosis of any degree; LVEF <35%.

^b Carbomedics, Medtronic Hall, ATS, Medtronic Open-Pivot, St Jude Medical, OnX, Sorin Bicarbon.

^c Other bileaflet valves with insufficient data.

^d Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (ball-cage), Bjorik-Shiley and other tilting-disc valves.

OPERATE WITH THE FACTS

ABBOTT MECHANICAL HEART VALVES SHOW LOWER THROMBOEMBOLISM, THROMBOSIS AND BLEEDING EVEN AT A LOW INR RANGE

INR 1.5 ————— 2.0 ————— 2.5

LOWERING-IT² (target INR 1.5–2.5)

Randomized Study	197 patients implanted* (44 with Abbott valves, 153 with LivaNova valves), 5 years
Thromboembolism	0.09%/pt-year
Thrombosis	0%/pt-year
Bleeding Events	0.56%/pt-year



ESCAT III³ (target INR 1.6–2.1)

Randomized Study	1137 patients** (all Abbott valves), 2 years
Thromboembolism	0%/pt-year, 0.58%/pt-year***
Bleeding Events	0.58%/pt-year, 1.07%/pt-year†



PROACT⁴ (target INR 1.5–2.0)

Randomized Study	375 patients (all On-X Valves), 3 years
Thromboembolism	2.67%/pt-year
Bleeding Events	2.67%/pt-year



*44/197 patients in the Lowering-IT study were implanted with Abbott Valves. **This was further stratified into a control group, a very low INR (monitored 1x weekly) and a very low INR (monitored 2x weekly) group. ***Thromboembolic events for VL1 and VL2 groups are listed together, respectively. †Bleeding events for VL1 and VL2 groups are listed together, respectively.

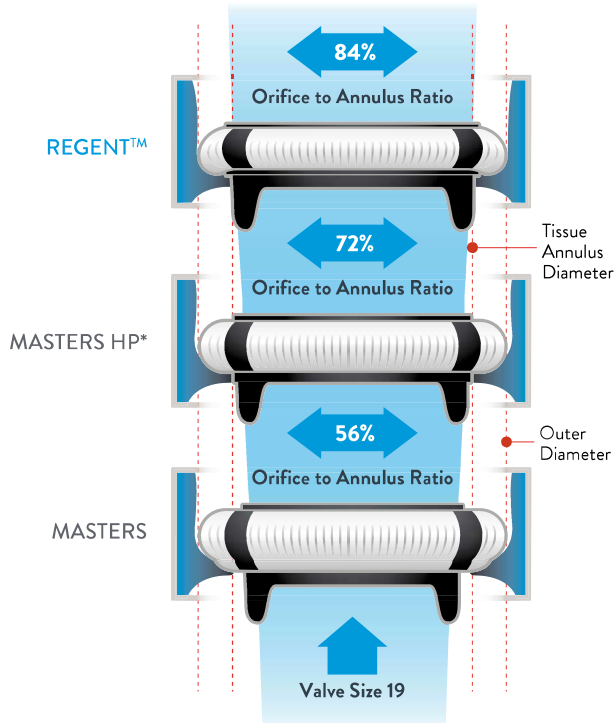
CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use provided inside the product carton (when available), at efit.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Information contained herein for Europe, Middle East and Africa ONLY. Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force. †Tests performed by and data on file at Abbott unless otherwise noted. Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott
©2019 Abbott. All rights reserved 9-EH-8-9151-01 03-2019

FIND OUT MORE ON LOW INR CLINICAL EVIDENCE

A BROAD RANGE OF SOLUTIONS TO TAILOR THE IMPLANTATION TO EVERY PATIENT

AORTIC VALVE



Regent
EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS
IN THE AORTIC POSITION IN SMALL
AORTIC ROOT PATIENTS

Masters HP
HEMODYNAMICS MEETS
IMPLANTABILITY IN BOTH THE
AORTIC AND MITRAL POSITION,
NOW AVAILABLE ALSO FOR BABIES
AND NEWBORNS

Masters
OPTIMAL IMPLANTABILITY IN BOTH
THE AORTIC AND MITRAL POSITION

FIND OUT HOW TO MINIMIZE AV BLOCK
WHEN IMPLANTING
A MECHANICAL HEART VALVE



TREATING THE TINIEST PATIENTS INCLUDING
NEWBORNS AND BABIES IS NOW POSSIBLE...

with the world's smallest
mechanical heart valves



15mm MASTERS HP
MITRAL AND AORTIC VALVE

WATCH
SADIE'S STORY



VALVE

ORDERING GUIDE

STANDARD CUFF

Compact, double velour Dacron

FLEXCUFF

Flanged and more conformable than the standard cuff, to accommodate variable anatomy

EXPANDED CUFF

25% more cuff material than the standard cuff, for even more anatomic accommodation

PTFE

Known for its low friction, very easy to suture

EXPANDED PTFE

Easy to suture with 16% more material, for extra anatomical conformability

AORTIC VALVE

SIZE (MM)	REGENT™ VALVE		MASTERS HP Series		MASTERS Series		
	STANDARD CUFF	FLEXCUFF™ 4	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF 1,3	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF 1,3	PTFE
15			15AHPJ-505				
17	17AGN-751	17AGFN-756	17AHPJ-505	17AEHPJ-505			
19	19AGN-751	19AGFN-756	19AHPJ-505	19AEHPJ-505	19AJ-501	19AECJ-502	19ATJ-503
21	21AGN-751	21AGFN-756	21AHPJ-505	21AEHPJ-505	21AJ-501	21AECJ-502	21ATJ-503
23	23AGN-751	23AGFN-756	23AHPJ-505	23AEHPJ-505	23AJ-501	23AECJ-502	23ATJ-503
25	25AGN-751	25AGFN-756	25AHPJ-505	25AEHPJ-505	25AJ-501	25AECJ-502	25ATJ-503
27	27AGN-751	27AGFN-756	27AHPJ-505	27AEHPJ-505	27AJ-501	27AECJ-502	27ATJ-503
29	29AGN-751	29AGFN-756			29AJ-501	29AECJ-502	29ATJ-503
31					31AJ-501	31AECJ-502	31ATJ-503

MITRAL VALVE

SIZE (MM)	MASTERS HP Series	MASTERS Series			
	STANDARD CUFF	STANDARD CUFF	EXPANDED CUFF 1,3	PTFE	EXPANDED PTFE 2
15	15MHPJ-505				
17	17MHPJ-505				
19	19MHPJ-505	19MJ-501	19MECJ-502	19MTJ-503	19METJ-504
21	21MHPJ-505	21MJ-501	21MECJ-502	21MTJ-503	21METJ-504
23	23MHPJ-505	23MJ-501	23MECJ-502	23MTJ-503	23METJ-504
25	25MHPJ-505	25MJ-501	25MECJ-502	25MTJ-503	25METJ-504
27	27MHPJ-505	27MJ-501	27MECJ-502	27MTJ-503	27METJ-504
29		29MJ-501	29MECJ-502	29MTJ-503	29METJ-504
31		31MJ-501	31MECJ-502	31MTJ-503	31METJ-504
33		33MJ-501	33MECJ-502	33MTJ-503	33METJ-504
35		35MJ-501			
37		37MJ-501			

1. The Expanded Aortic and Mitral Cuff has approximately 25% more cuff material than the standard cuff, for even more anatomic accommodation.
2. The Expanded PTFE Cuff easy to suture with 16% more material, for extra anatomical conformability
3. The Expanded HP Cuff has approximately 15% more cuff than the HP Series cuff.
4. The FlexCuff™ is flanged and more conformable than the standard cuff, to accommodate variable anatomy.

ACCESSORIES

ORDERING GUIDE

MECHANICAL VALVE SIZER SETS AND ACCESSORIES

Model No.	DESCRIPTION
905	Universal Sizer Set contains 17-33 mm valve sizers and valve holder handle model 905-HH.
905-15	Mitral and Aortic Double-Ended Sizer for Masters HP 15 mm.
905-35	35mm Masters Series valve sizer.
905-37	37mm Masters Series valve sizer.
905-MHH	Mitral valve holder handle.
905-RHH	Rigid valve holder handle.
907	Regent Sizer Set contains 17-29mm valve sizers and valve holder handle model 905-HH.
A-RHR	Contains sizes 19mm-31mm aortic Masters Series holder/rotators.
M-RHR	Contains sizes 19mm-37mm mitral Masters Series holder/rotators.
AHP-RHR	Contains sizes 17mm-27mm Masters Series Hemodynamic Plus holder/rotators.
AG-RHR	Contains sizes 17mm-29mm Regent™ holder/rotators.
LT100	Mechanical valve leaflet tester.

REFERENCES

1. European Heart Journal, Volume 38, Issue 36, 21 September 2017, Pages 2739–2791, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
2. Torella, Michele, et al. “LOWERING the INTensity of oral anticoagulant Therapy in patients with bileaflet mechanical aortic valve replacement: results from the “LOWERING-IT” Trial.” American heart journal 160.1 (2010): 171-178.
3. Koertke, Heinrich, et al. “Efficacy and safety of very low-dose self-management of oral anticoagulation in patients with mechanical heart valve replacement.” The Annals of thoracic surgery 90.5 (2010): 1487-1493.
4. Puskas JD et al. Reduced anticoagulation after mechanical aortic valve replacement: interim results from the prospective randomized on-X valve anticoagulation clinical trial randomized Food and Drug Administration investigational device exemption trial. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;147:1202-11

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

This Material is intended for use with healthcare professionals only. Data on File at Abbott. **Information contained herein for DISTRIBUTION in Europe, Middle East and Africa ONLY.** Check the regulatory status of the device in areas where CE marking is not the regulation in force.

Abbott International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgium, Tel: 32.2.714.14.11

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

www.cardiovascular.abbott

©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE
(1) Valvă cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters



POLY Manșon standard din poliestere	PTFE Manșon standard din PTFE
EXP POLY Manșon expandat din poliestere	EXP PTFE Manșon expandat din PTFE
POLY HP Manșon HP standard din poliestere	EXP POLY HP Manșon HP expandat din poliestere
POLY HP FLEX Manșon HP FlexCuff™ din poliestere	MITRAL Mitral
AORTIC Aortic	ROTATIV Rotativ
LOCUL FABRICAȚIEI Locul fabricației	CANTITATE Cantitate
SN Număr de serie	EC REP Reprezentant autorizat pentru Europa
NU UTILIZĂZĂ DACA AMBALAJUL ESTE DEZORDONAT Nu utilizați dacă ambalajul este dezechilibrat	PRODUCĂTOR Producător
CONDICȚIONEAZĂ IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN) Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)	DATA FABRICAȚIEI Data fabricației
CONSULTAȚI INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE Nu refoșiți	STERILE Conținut steril, sterilizat cu abur
REF Număr de catalog	DATA EXPIRĂRII Data expirării

Aplicată în conformitate cu Directiva Comisiei Europene 93/42/CEE, Prin prezenta, St. Jude Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

DESCRIERE

Valvele cardiace mecanice din seria SJM™ Masters sunt valve rotative bicuspidate destinate implantării în poziție aortică sau mitrală. Numerele de catalog și dimensiunile valvelor din seria SJM Masters sunt listate în secțiunea „Dimensiuni de referință” din aceste Instrucțiuni de utilizare. Modelele Hemodynamic Plus™ (HP) au fost concepute pentru furnizarea unei arii efective mai mari a orificiului. Acest lucru este posibil prin scoaterea manșonului de sutură din anulș sau cum se arată în Figura 1.

Cuspele valvulare și inelul orificiului valvular

Substratul de grafit ale cuspeilor valvulare și ale inelului orificiului valvular sunt acoperite cu un strat de carbon pitlic. Carbonul pitlic este înalt de biocompatibilități și durabilități sale. Pentru radiopacitate, substratul de grafit din structura cuspeilor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obține buna vizibilitate a cuspeilor valvulare, orientați fasciculus de rază X fie paralel cu axul mecanizmului de pivotare a cuspeilor, fie perpendicular pe planul orificiului valvular. După suturarea valvei, inelul orificiului valvular poate fi rotit în poziția în situ preferată de chirurg.

Manșoanele de sutură ale valvelor din seria SJM Masters

Sunt disponibile următoarele configurații de manșoane de sutură pentru valvele din seria SJM Masters:

- Manșon standard din poliestere
- Manșon expandat din poliestere
- Manșon standard din PTFE
- Manșon expandat din PTFE
- Manșon HP din poliestere
- Manșon HP expandat din poliestere
- Manșon HP FlexCuff™ din poliestere (disponibil numai în configurații aortice)

Manșonul din poliestere este fabricat din fibră poliesterică împletită în dublu firat, care permite creșterea controlată și rapidă a erodibilității peste întregul manșon de sutură. Valvele din seria SJM Masters cu manșoane de sutură din poliestere au marje de sutură care pot fi utilizate pentru asigurarea unor puncte de referință pentru orientarea valvului sau pentru plasarea suturelor. Modelele aortice de manșoane din poliestere au trei marje de sutură, iar modelele mitrale de manșoane din poliestere au patru marje de sutură (Figurile 2a, 2b). Valvele din seria SJM Masters cu manșoane de sutură din PTFE nu au marje de sutură.

Manșonul de sutură expandat conține, comparativ cu manșonul de sutură standard corespunzător, cu 10% mai mult material în configurația mitrală și cu 25% mai mult material în configurația aortică. Manșonul de sutură FlexCuff™ asigură o arie extinsă a flanșei pentru plasarea suturelor (Figura 3).

Spportul de susținere/rotație

Fiecare valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters se atașează un suport de susținere/rotație. Utilizați acest suport de susținere/rotație pentru a roti valva în situ.

INDICAȚII

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters este destinată utilizării ca valvă înlocuitoare la pacienți cu valva aortică sau mitrală patologică, deteriorată sau disfuncțională. Dispozitivul poate fi folosit și pentru înlocuirea unei proteze valvulare implantată anterior.

CONTRAINDICAȚII

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters este contraindicată la pacienții care nu tolerează terapia anticoagulantă.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este numai de unică folosință. Încercările de reutilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a valvei, sterilizarea neadevătat sau vătămarea pacientului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă:
 - valva a fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător;
 - a fost depășită data de expirare;
 - sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt deteriorate, rupte sau absente.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încrețită a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspeilor.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea anulșului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu dimensiunea mai mică.
- Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace furnizate de St. Jude Medical™.
- Containerul extern nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.
- Pentru a minimiza gradul de manevrare directă a valvei la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în anulș.
- Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspeilor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurată a valvei sau complicații tromboembolice. Utilizați un dispozitiv de testare a cuspeilor fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu grijă mobilitatea cuspeilor.
- Plasați suturile în jumătatea exterioră a manșonului de sutură al valvei.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cuspeilor valvulare. Utilizarea forței poate cauza deteriorări structurale ale valvei.
- Utilizați pentru rotirea valvei numai suportul de susținere/rotație SJM. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Suportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scut din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație a valvei trebuie tăiate și îndepărtate pentru ca valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters să poată fi rotită.
- Nu treceți caterul sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice St. Jude Medical. Acest lucru poate cauza zgârieră sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspeilor.
- Tăiați din scurt capacele suturelor, în special în vecinătatea protecțiilor pivotelor, pentru a preveni stănjănirea mișcărilor cuspeilor valvulare.
- În urma unui studiu efectuat în 149 centre, cu un total de 4.934 de pacienți cărora li s-au efectuat implanturi pe durata a 3 (trei) ani, au fost raportate trei cazuri de stănjănire a mișcării libere a cuspeilor valvulare de cauza insuficientă explcate. Alte cazuri au fost raportate la primele suturi efectuate asupra acestei proze: cu toate acestea, frecvența incidentelor nedorite de acest tip nu este determinabilă statistic.

PRECAUȚII

- Nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar, chiar dacă purtați mănuși. Acest lucru poate cauza zgârieră sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea de trombi.
- Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvei atunci când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters.
- Înainte de plasa suturi pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe suportul de susținere/rotație al valvei.
- Pentru a evita deteriorări structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția „închis complet”.
- Pentru a minimiza torsunea, verificați că suportul de susținere/rotație a valvei este fixat corect în valvă, și că mânerul suportului de susținere a valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).
- Îndepărtați orice rest de sutură sau de fir care ar putea cauza formarea de trombi sau tromboembolie.

SIGURANȚA LA IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele nednice au demonstrat că valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pacienții pot fi scanați în siguranță imediat după implantare în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T).
- Câmp cu gradient spațial maxim mai mic sau egal cu 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- Mod de funcționare normal: rata maximă de absorbție specifică a energiei pe întregul corp (SAR):
 - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul de funcționare normal la 1,5 T.
 - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul de funcționare normal la 3,0 T.

Încălzire datorită transmisiei în RF la 1,5 T

În teste nednice cu excitația bobinei de corp, valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ au produs o creștere de temperatură diferențată de mai puțin de 1,0 °C atunci când au fost expuse la o rată de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) de 1,4 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RMN de 1,5 tesla (Siemens MAGNETOM Espree™, software SYNGO™ MR B17, Erlangen, Germania). Scalarea valorii SAR și încălzirea observată arată că este de așteptat ca o valoare a SAR de 2,0 W/kg să producă o creștere localizată a temperaturii mai mică de 2,0 °C.

Încălzire datorită transmisiei în RF la 3,0 T

În teste nednice cu excitația bobinei de corp, valvele cardiace mecanice și grefanoale valvulare St. Jude Medical™ au produs o creștere de temperatură diferențată de mai puțin de 1,0 °C atunci când au fost expuse la o rată de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR) de 3,4 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem RMN de 3,0 tesla (Siemens

MAGNETOM Trio™, software SYNGO™ MR A30 4VA30A, Erlangen, Germania). Scalarea valorii SAR și încălzirea observată arată că este de așteptat ca o valoare a SAR de 2,0 W/kg să producă o creștere localizată a temperaturii mai mică de 1,0 °C.

ATENȚIE: Încălzirea datorită transmisiei în RF nu este proporțională cu intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu prezintă o încălzire detectabilă la o anumită intensitate a câmpului pot prezenta valori ridicate de încălzire localizată la altă intensitate a câmpului.

Artefacte RMN

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă regiunea de interes coincide cu aria de proiecție a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta și poate fi necesar să fie optimizată parametrii imagisticii RMN. Forma artefactului așteptat uremează conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial până la 1,4 cm de implant la 3,0 T în imagistica gradient-ecou și la 1,1 cm de la implant la 1,5 T în teste de imagistică gradient-ecou efectuate în conformitate cu standardul ASTM F2119-07.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Complicațiile asociate cu înlocuirea valvelor cardiace mecanice includ, însă nu se limitează la hemoliză, infecții, trombi sau tromboembolie, dehiszență valvulară, performanțe hemodinamice inacceptabile, complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficiență a prozei valvulare, insuficiență cardiacă sau deces. Oricare dintre aceste complicații poate necesita repetarea intervenției chirurgicale sau explantarea dispozitivului.

MODUL DE FURNIZARE

Ambalarea

Valva cardiacă mecanică din seria SJM Masters a fost sterilizată cu abur. Dacă se menține integritatea ambalajului, valva rămâne sterilă până la data de expirare specificată pe ambalaj.

- Pachetul include:
- container extern sterilizat sigilat
 - container intern sterilizat sigilat
 - o (1) valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu eticheta de identificare, montată pe un suport de susținere/rotație din material plastic
 - un (1) colier de susținere de unică folosință
 - un (1) document denumit „Instrucțiuni de utilizare”
 - un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală

Depozitarea

Pentru a minimiza posibilitatea de contaminare și pentru a asigura o protecție maximă, depozitați valvele cardiace mecanice din seria SJM Masters până la utilizare într-un loc uscat și răcoros.

RESTERILIZAREA

Dacă este necesară reesterilizarea valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați numai ciclurile de sterilizare cu abur recomandate și urmați instrucțiunile de mai jos. **Valva se poate reesteriliza numai o (1) singură dată.**

- Scoateți containerul intern care conține valva și îndepărtați capacul containerului.
- Introduceți containerul intern într-o pungă sau într-un sac de sterilizare permeabil la abur.

Parametrii recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclu de sterilizare în vid	Sterilizare cu abur pre-vid	Sterilizare rapidă (flash) pre-vid
Temp de evacuare:	6 minute	6 minute
Pulsuri:	2	2
Presiunea pulsului:	204,7 kPa (absolută)	204,7 kPa (absolută)
Presiunea vidului de puls:	23,4 kPa (absolută)	23,4 kPa (absolută)
Temp de sterilizare:	28 minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122 °C	132 °C
Presiunea post-vidului:	13,3 kPa (absolută)	13,3 kPa (absolută)
Duration de uscare în vid:	10 minute	10 minute

ACCESORII

Setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical™ model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Setul conține dispozitive de măsurare a valvelor și un mâner de susținere a valvei model 905-HH. Componentele setului de dispozitive de măsurare au fost concepute și testate pentru utilizare repetată. Cu toate acestea, dacă apar semne de deteriorare, nu utilizați setul de dispozitive de măsurare respectiv și contactați Serviciul pentru clienți St. Jude Medical în vederea înlocuirii setului. Setul de dispozitive de măsurare este furnizat steril. Pentru informații despre curățare și sterilizare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul de dispozitive de măsurare model 905.

Mănere pentru suportul de susținere

Următoarele mănere pentru suportul de susținere pot fi achiziționate separat:

Descriere	Poziție	Model
Mâner flexibil pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-HH
Mâner rigid pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-RHH
Mâner mitral rigid pentru suportul de susținere	Mitrală	905-MHH
Mâner curbat pentru suportul de susținere	Aortică/Mitrală	905-R*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHR*
Mâner flexibil cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL1*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL2*
Mâner rigid cu lungime extinsă	Aortică/Mitrală	MHV-HHL3*

Suporturi de susținere/rotație a valvei de înlocuire

Următoarele suporturi aortice și mitrale de susținere/rotație a valvei pot fi achiziționate separat (vezi tabelul de mai jos pentru descriere și numerele de model):

Descriere	Model
Aortic (standard)	A-RHR*
Aortic (HP)	AHP-RHR*
Mitral (standard)	M-RHR*

Dispozitiv de testare a cuspeilor

Pentru a testa mobilitatea cuspeilor, utilizați dispozitive de testare a cuspeilor St. Jude Medical™ model LT100*.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți anulșul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea încrețită a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspeilor.

Dimensionarea

Utilizați setul de dispozitive de măsurare pentru valve cardiace mecanice model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Dispozitivul de măsurare model 905 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzută cu un cilindru de măsurare a anulșului, iar celălalt este prevăzută cu o replică a manșonului de sutură HP cu flanșă. Utilizați capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice din seria SJM Masters. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă prin anulș fără a întâmpina rezistență (Figura 4).

Atunci când implantați modele HP de valve, utilizați capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supraanulșului a manșonului de sutură HP (Figura 5). Nu treceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin anulș.

AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea anulșului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice din seria SJM Masters, utilizați valvă cardiacă mecanică din seria SJM Masters cu dimensiunea mai mică.

Manevrarea înainte de implantare

Asistent medical de legătură (nesteril):

- Scoateți containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.
- AVERTISMENT:** Nu utilizați dispozitivul dacă a fost depășită data de expirare.
- Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe containerul extern coincid cu cele de pe eticheta cuibei. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul și contactați call mai repede posibil Serviciul pentru clienți St. Jude Medical.
- Deschideți containerul extern așa cum este arătat în Figura 6. Nu atingeți capacul steril al containerului intern.
- Ținând de bază containerul extern, prezentați containerul intern asistentului chirurgical sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți containerul intern steril.
- Completați informațiile de înregistrare a pacientului (dispozitivul medical) așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacientului”.

Asistent chirurgical/Chirurg (steril):

- Scoateți containerul intern steril din containerul extern (Figura 7). Evitați orice contact cu exteriorul containerului intern, care nu este steril.
- AVERTISMENT:** Examinați cu atenție ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deschis și nici deteriorat. Dacă observați orice semn de deteriorare, nu utilizați respectivul dispozitiv și contactați Serviciul pentru clienți St. Jude Medical.
- Ținând containerul intern cu capacul orientat în sus, apucați gârtoarea și trageți spre înăpoi pentru a îndepărta complet capacul containerului intern (Figura 8).
- Apăsați mânerul sterilizat al suportului de susținere a valvei mecanice în suportul de susținere/rotație a valvei (Figura 9). Atunci când este introdus în dispozitivul de susținere a valvei, mânerul suportului de susținere a valvei trebuie să fie drept. Verificați că mânerul dispozitivului de susținere a valvei este bine atașat la valvă.
- Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicați ferm mânerul suportului de susținere și colierul de susținere a valvei (Figura 10).

NOTĂ: Utilizați întotdeauna modelul dispozitivului de susținere a valvei pentru a scoate valva din containerul intern.

- Înainte de a implanta valva, scoateți colierul de susținere de pe valvă plasând două degete sub colier. Împingând cu polcură și apoi trăgând ușor spre înăpoi (Figura 11).
- Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o etichetă de identificare. Verificați dacă dimensiunea și numărul de model ale valvei de pe eticheta de identificare sunt identice cu dimensiunea și numărul de model ale valvei imprimată pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu utilizați valva respectivă.
- Înainte de implantare, îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvei atunci când îndepărtați eticheta de identificare de pe valva cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters.

Implantarea valvei

- Efectuați suturarea în anulș. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantarea și de cerințele pentru pacient. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturei, cu rezultate satisfăcătoare.
- Măsurați din nou anulșul pentru a avea confirmarea faptului că a fost alesă o valvă de dimensiuni potrivite.
- Utilizați mânerul de susținere a valvei pentru a alinia valva în anulș. Orientați valva astfel încât fluxul sanguin să fie înspire protecțiile pivotelor (Figura 12). Aliniați valva astfel încât protecțiile pivotelor să aibă orientarea dorită în anulș.

NOTĂ: Nu utilizați alte instrumente în afara de mânerul suportului de susținere al valvei pentru a alinia și poziționa valva și evitați folosirea forței pe orificiul sau pe cuspele valvei.

4. Plasați suturile în jumătatea exterioră a manșonului de sutură al valvei. La fiecare sutură, prindeți suficient material din manșon pentru a menține valva în poziția dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecareia dintre protecțiile pivotale la introducerea. Pentru a preveni secționarea fibrelor în manșonul de sutură, se recomandă folosirea unor ace standard cu vârf rotund sau conic.
5. Amplasați valva.

6. Taiăți cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație (Figura 13) și retrageți cu grijă suportul de susținere/rotație din valvă. Îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați suportul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.

7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă vizualizarea este inadecvată, folosiți dispozitivul de testare a cuspeilor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspeilor.

AVERTISMENT: Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspeilor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice.

8. Legați mai întâi suturile protecțiilor pivotale, apoi suturile rămase.

AVERTISMENT: Taiăți din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivotale pentru a preveni stăruirea mișcărilor cuspeilor valvulare.

9. Testați din nou mișcarea cuspei și, dacă doriți, rotiți valva folosind suportul de susținere/rotație (vezi „Rotirea valvei”).

AVERTISMENT: Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație a valvei trebuie tăiate și îndepărtate pentru ca valva cardiacă mecanică din seria SJM™ Masters să poată fi rotită.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și mânerul suportului de susținere al valvei SJM™, rotiți valva în situ în poziția dorită (Figura 14). Valva trebuie să se rotească liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă, ca valva să nu fie complet închisă sau ca valva să fie prea mare. Dacă valva nu se rotește liber, nu forțați rotirea valvei.

AVERTISMENT: Utilizați pentru rotirea valvei numai suportul de susținere/rotație SJM. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Suportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorări structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția „închis complet”.

ATENȚIE: Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndebesebi pentru constatarea deplasării cuspeilor din valvele bicuspide St. Jude Medical™.

AVERTISMENT: Nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice St. Jude Medical™. Acest lucru poate cauza zgârierea sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspeilor.

Pentru pacienții care sunt supuși unor proceduri stomatologice se va analiza oportunitatea tratamentului antibiotic profilactic.

Terapia anticoagulantă

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, St. Jude Medical recomandă ca pacienții cărora li se implantează valve cardiace mecanice din seria SJM™ Masters să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

Scoterea din uz

Instrumentele de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz toate materialele de ambalare în mod corespunzător. Scoateți din uz accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeurile solide periculoase biologice.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical și de un plic pentru trimitere poștală. Completați cardul de identificare atașat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical și înmânați-l pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare și trimiteți formularul înapoi la St. Jude Medical. În unele țări este obligatorie monitorizarea pacienților de către producători. Nu luați în considerare eventualele solicitări de informații despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare privind confidențialitatea pacientului.

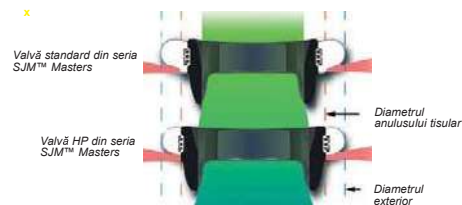


Figura 1. Valve standard și HP din seria SJM™ Masters implantate în poziția aortică

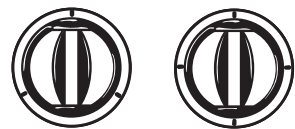


Figura 2a. Trei marcaje de sutură pe manșonul de sutură aortic (numai pentru poliester)

Figura 2b. Patru marcaje de sutură pe manșonul de sutură mitral (numai pentru poliester)

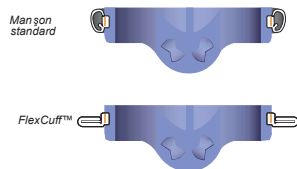


Figura 3. Valvă din seria SJM™ Masters cu manșon de sutură standard și FlexCuff™

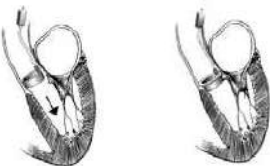


Figura 4. Dispozitiv standard de măsurare a valvei

Figura 5. Dispozitiv de măsurare a valvei cu flanșă

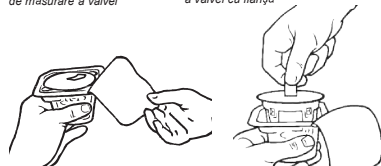


Figura 6. Îndepărtați capacul de pe containerul extern.

Figura 7. Scoateți containerul intern.



Figura 8. Îndepărtați complet capacul de pe containerul intern.

Figura 9. Introduceți mânerul suportului de susținere în suportul de susținere a valvei.



Figura 10. Scoateți valva și colierul din containerul intern.

Figura 11. Scoateți colierul valvei înainte de implantare.

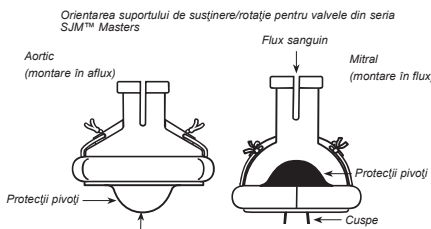


Figura 12. Fluxul sanguin este întotdeauna spre protecțiile pivotale.



Figura 13. Folosiți un bisturiu pentru a tăia suturile și a elibera valva din suportul de susținere/rotație.

Figura 14. Cu ajutorul suportului de susținere/rotație al valvei din seria SJM™ Masters valva se poate roti în situ.



Figura 15a. Suport de susținere/rotație a valvei fixat incorect.

Figura 15b. Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.

DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ

Valve din seria SJM Masters: valve cu manșon din seria HP

Model	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)	
Aortic						
17 AHPL4505	17 AEHP4505	17	1,6	4,8	9,9	23/24
19 AHPL4505	19 AEHP4505	19	2,1	5,2	10,6	25/26
21 AHPL4505	21 AEHP4505	21	2,6	5,8	12,0	27/28
23 AHPL4505	23 AEHP4505	23	3,1	6,7	13,3	29/31
25 AHPL4505	25 AEHP4505	25	3,8	7,2	13,7	31/33
27 AHPL4505	27 AEHP4505	27	4,4	8,0	14,6	33/35
Mitral						
17 MHPL4505*	17 MEHP4505	17	1,6	2,9	9,9	23/24
19 MHPL4505*	19 MEHP4505	19	2,1	3,0	10,6	25/26
21 MHPL4505*	21 MEHP4505	21	2,6	3,3	12,0	27/28
23 MHPL4505*	23 MEHP4505	23	3,1	3,3	13,3	29/31
25 MHPL4505*	25 MEHP4505	25	3,8	3,8	13,7	31/33
27 MHPL4505*	27 MEHP4505	27	4,4	4,6	14,6	33/35

Seria SJM Masters HP FlexCuff™

Manșon HP FlexCuff™ din poliester	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (mm)
Aortic					
17 AFHP4505*	17	1,6	5,3	9,9	25
19 AFHP4505*	19	2,1	5,7	10,6	27
21 AFHP4505*	21	2,6	6,4	12,0	29
23 AFHP4505*	23	3,1	7,2	13,3	31
25 AFHP4505*	25	3,8	7,7	13,7	33
27 AFHP4505*	27	4,4	8,5	14,6	35

Valve din seria SJM™ Masters: manșon din poliester

Model	Manșon standard din poliester	Manșon expandat din poliester	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)
Aortic							
19 AJ501	19 AECJ4502*	19	1,6	3,3	8,9	22/23	
21 AJ501	21 AECJ4502*	21	2,1	3,7	10,6	24/25	
23 AJ501	23 AECJ4502*	23	2,6	4,4	12,0	28/27	
25 AJ501	25 AECJ4502*	25	3,1	5,2	13,3	28/29	
27 AJ501	27 AECJ4502*	27	3,8	5,7	13,7	31/32	
29 AJ501	29 AECJ4502*	29	4,4	6,5	14,6	33/35	
31 AJ501	31 AECJ4502*	31	5,1	7,2	15,9	35/37	
Mitral							
19 MJ501	19 MECJ4502*	19	1,6	4,4	9,9	23/26	
21 MJ501	21 MECJ4502*	21	2,1	4,5	10,6	26/29	
23 MJ501	23 MECJ4502*	23	2,6	4,8	12,0	28/31	
25 MJ501	25 MECJ4502*	25	3,1	4,8	13,3	30/33	
27 MJ501	27 MECJ4502*	27	3,8	5,6	13,7	32/36	
29 MJ501	29 MECJ4502*	29	4,4	6,6	14,6	35/38	
31 MJ501	31 MECJ4502*	31	5,1	7,2	15,9	37/40	
33 MJ501	33 MECJ4502*	33	5,1	8,2	15,9	39/42	
35 MJ501*	--	--	3,5	8,1	15,2	15,9	40/NA
37 MJ501*	--	--	3,7	5,1	8,2	15,9	40/NA

Valve din seria SJM™ Masters: manșon din PTFE

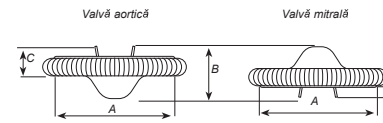
Model	Manșon standard din PTFE	Manșon expandat din PTFE	Diametru anulus țesut (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru exterior manșon (standard/expandat) (mm)
Aortic							
19 AT4503*	--	--	19	1,6	3,3	9,9	22
21 AT4503*	--	--	21	2,1	3,7	10,6	24
23 AT4503*	--	--	23	2,6	4,4	12,0	28
25 AT4503*	--	--	25	3,1	5,2	13,3	28
27 AT4503*	--	--	27	3,8	5,7	13,7	31
29 AT4503*	--	--	29	4,4	6,5	14,6	33
31 AT4503*	--	--	31	5,1	7,2	15,9	35
Mitral							
19 MT4503*	19 METJ4504*	19	1,6	4,4	9,9	23/26	
21 MT4503*	21 METJ4504*	21	2,1	4,5	10,6	26/29	
23 MT4503*	23 METJ4504*	23	2,6	4,8	12,0	28/31	
25 MT4503*	25 METJ4504*	25	3,1	4,8	13,3	30/33	
27 MT4503*	27 METJ4504*	27	3,8	5,6	13,7	32/36	
29 MT4503*	29 METJ4504*	29	4,4	6,6	14,6	35/38	
31 MT4503*	31 METJ4504*	31	5,1	7,2	15,9	37/40	
33 MT4503*	33 METJ4504*	33	5,1	8,2	15,9	39/42	

Reprezentare grafică (nu respectă scara reală)

A = Diametru al anulusului țesutar

B = Înălțime totală, deschis

C = Înălțime implant, deschis



*Este posibil ca modelele să nu fie disponibile în toate regiunile.

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

ST. JUDE MEDICAL
CE 0086

Sponsor australian
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Telefon: +61 2 9936 1200

Cu excepția cazurilor în care se specifică altfel, simbolul ™ indică faptul că numele pe care îl însoțește este o marcă comercială a sau este folosit sub licență de către St. Jude Medical sau de către una dintre filialele sale. ST. JUDE MEDICAL și simbolul cu nouă pătrate sunt mărci comerciale și mărci de serviciu ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor sale afiliate.

MAGNETOM, Espres, MAGNETOM Tivo și SYNGO sunt mărci comerciale înregistrate ale corporației Siemens Aktiengesellschaft.
© 2014 St. Jude Medical, Inc. Toate drepturile rezervate. 2014-10

Manualul medicului

Valve mecanice St. Jude Medical

1. Indicatii
2. Grefa
 - Cuspidele si orificiul inelar
 - Manseta de cusut
 - Seria valvelor SJM Masters
 - Valve Standard
 - Seria valvelor HP
3. Impachetarea
4. Sterilizarea
 - Resterilizarea valvelor mecanice
 - Sterilizarea dispozitivelor de masurare
5. Manuirea inainte de implantare
6. Consideratii chirurgicale
 - Tehnica de masurare
 - Orientarea dispozitivul de sustinere pentru seria de valve SJM Masters
 - Orientarea dispozitivului de sustinere pentru seria devalve cu manseta standard si HP
7. Tehnici de realizare a suturilor
 - Atasarea mansetei
 - Legarea valvei prin suture
 - Precautii in realizarea suturilor
8. Rotirea valvelor din seria SJM Masters
9. Attentionari cu privire la manuirea valvei in timpul implantarii
10. Consideratii post-operative
 - Anticoagularea
 - Efecte adverse potentiale
 - Vizualizarea valvei cu ajutorul razelor X

Indicatii

Valva mecanica St. Jude Medical este folosita cu scopul de a inlocui valva aortica sau mitrala malformata, afectata de boala sau supusa unei traume. Poate fi de asemenea utilizata pentru inlocuirea unei valve prostetice aortice sau mitrale implantate anterior.

Descriere

Valvele mecanice St. Jude Medical sunt disponibile in 2 forme: rotative sau non-rotative.

ATENTIE: NUMAI SERIA DE VALVE SJM MASTERS ESTE MODEL ROTATIV.

Cuspidele si orificiul inelar

Cuspidele si orificiul inelar au la baza un substrat de grafit care este acoperit de carbon pirolitic.. Acest tip de carbon (LTI) a fost ales pentru biocompatibilitatea si durabilitatea sa. Substratul de grafit al cuspidelor este impregnat cu tungsten pentru radioopacitate. Fiecare cuspida se deschide la 85° descriind un arc de 55° la marimile de 17mm pana la 25 mm si 60° la marimile de 27mm pana la 33 mm. Cuspidele se deschid si se inchid acoperind aproape in intregime suprafata orificiului inelar. Inaltimea standard a valvelor de implantat este de la 3,6 mm pana la 7,1 mm pentru marimile de 19 mm pana la 33mm.

Balansarea cuspidelor este controlata de niste nise localizate in paza pivotului. Proiectiile de pe cuspide “plutesc” in interiorul acestor nise, care sunt spalate de sange in timpul sistolei si a diastolei, minimalizand trombogeneza. Seria de valve SJM Masters prezinta un orificiu inelar care poate fi rotit in interiorul mansetei de cusut dupa ce valva a fost fixata prin suturi.

SERIA DE VALVE SJM MASTERS

Seria de valve SJM Masters este disponibila in configuratie mitrala si aortica (vezi “Specificatii” pentru marimea valvelor si pentru configuratii). Un mecanism radioopac din interiorul mansetei de cusut cu care valvele SJM Masters sunt prevazute permite ca orificiul inelar al valvei sa fie rotit in pozitia in situ dorita de medicul chirurg.

Manseta de cusut a modelului aortic are trei markeri de sutura. Modelul mitral are patru markeri de sutura. Acesti markeri pot fi folositi ca puncte de referinta pentru orientarea valvei sau plasarea suturilor.

VALVE STANDARD

Patru tipuri de mansete sunt oferite cu valvele standard:

- Manseta standard din poliester
- Manseta expansibila din poliester
- Manseta standard PTFE
- Manseta expansibila PTFE

Valva standard este disponibila intr-o configuratie mitrala prevazuta cu o manseta de cusut supra-inelara si intr-o configuratie aortica prevazuta cu o manseta de cusut sub forma de guler vertical. *Manseta standard din poliester* este alcatuita din fibre de poliester imbinat cu un strat dublu de velour care permite cresterea rapida si controlata a tesutului peste intreaga manseta. Manseta este atasata de orificiul inelar prin multiple infasurari ale suturilor. *Manseta expansibila din poliester* are cu 10% mai mult material din manseta in configuratia mitrala si cu 25% mai mult material in configuratia aortica.

SERIA DE VALVE HP

Trei tipuri de mansete sunt disponibile odata cu aceste valve:

St. JUDE MEDICAL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

(1) Valvă cardiacă mecanică SJM Regent™



	A se folosi înainte de data		A nu se folosi
	Număr de catalog		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de serie		Reprezentant european autorizat
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător
	Steril		Data fabricației
	Conținut		Conținut steril. Abur
	Aortic		Rotativ

DESCRIERE

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ este o valvă cu două cuspe, destinată implantării supra-anulare în poziție aortică. După sutură, valva poate fi rotită în poziția *in situ* preferată de chirurg (vezi „Rotirea valvei” pentru detalii legate de tehnica de rotire). Mecanismul de rotație plasat în interiorul manșonului de sutură al valvei este radioopac.

Valva este furnizată pe un suport/rotator și este ambalată cu un colier de plastic de unică folosință care susține și protejează valva în timpul transportului și depozitării. Valva este furnizată sterilă.

Vedeți „Dimensiuni de referință” pentru dimensiunile și numerele de catalog ale valvelor cardiace mecanice SJM Regent™.

Manșonul de sutură

Manșonul de sutură al valvei cardiace mecanice SJM Regent™ este construit din fibră poliesterică împletită în dublu strat. Materialul manșonului permite creșterea controlată rapidă a endotelului peste suprafața manșonului de sutură. Manșonul de sutură este atașat la orificiul cardiac prin o bandă metalică radioopacă și este disponibil în configurațiile de manșon standard (Figura 1) și FlexCuff™ (Figura 2). Manșonul de sutură FlexCuff oferă o arie extinsă a flanșei pentru amplasarea suturilor. Trei indicatori pentru sutură sunt plasați pe manșonul de sutură al valvei. Aceste repere oferă puncte de referință necesare pentru orientarea valvei și pentru poziționarea suturilor.

Cuspele valvulare și orificiul inelului

Substratul de grafit al cuspele valvulare și al orificiului inelului este acoperit cu un strat de carbon prolic. Grafitul a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radioopacitate, substratul de grafit din structura cuspele valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a obține buna vizualizare a cuspele valvulare, orientă fasciulul de raze roentgen pe paralele cu axul mecanismului de pivotare a cuspele, fie perpendicular cu planul orificiului valvei.

Support de susținere/rotație

Supportul de susținere/rotație este atașat la capătul de eiecție al valvei cardiace mecanice SJM Regent™. Folosiți acest suport de susținere/rotație pentru a roti valva *in situ*.

INDICAȚII

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ se va folosi ca valvă înlocuitoare la pacienții cu valva aortică patologică, deteriorată sau disfuncțională. Dispozitivul poate fi folosit și pentru înlocuirea unei proteze valvulare aortice anterior implantate.

CONTRAINDICAȚII

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ este contraindicată la pacienții care nu pot tolera tratament anticoagulant.

AVERTISMENTE

- Pentru unică folosință.
- A nu se folosi dacă:
 - Valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător.
 - A fost depășită data de expirare.
- Sigiliul extern al recipientului de păstrare sau sigiliile containerului intern/extern sunt deteriorate, rupte sau lipsesc.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspele.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valvă de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice SJM Regent™, folosiți valva cardiacă mecanică SJM Regent™ cu dimensiunea mai mică.
- Folosiți numai dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace mecanice

furnizate de St. Jude Medical™.

- Containerul extern nu este steril și nu trebuie plasat în câmpul steril.
- Pentru a minimiza gradul de manevrare a valvei la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în inel.
- Nu folosiți instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspele, deoarece acestea poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism. Folosiți un dispozitiv de testare a cuspele fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu blândețe mobilitatea cuspele.
- Nu se recomandă folosirea de ace cu margine ascuțită pentru manșonul de sutură. Dacă este necesară folosirea acestor instrumente, devine obligatorie plasarea suturilor în jumătatea externă a manșonului valvular.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cuspele valvulare. Utilizarea forței poate deteriora grav valva.
- Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Supportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate, pentru ca valva cardiacă mecanică SJM Regent™ să poată fi rotită.
- Nu introduceți catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgârierea sau deteriorarea componentelor valvelor, la ruperea sau dislocarea cuspele.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivotelor, pentru a preveni stănenirea mișcărilor cuspele valvulare.

PRECAUȚII

- Chiar dacă purtați mănuși, nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar. Această ar putea cauza zgârieturi sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea trombilor.
- Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.
- Înainte de a efectua suturi pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe suportul de susținere/rotație al valvei.
- Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția complet închisă.
- Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă, și dacă manșorul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).
- Îndepărtați orice rest de sutură sau fir, care ar putea conduce la formarea trombilor sau la tromboembolism.

SIGURANȚA LA REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele non-dinice au demonstrat că valvele cardiace mecanice St. Jude Medical prezintă siguranță RMN relativă. Valvele pot fi scante în deplină siguranță dacă sunt respectate următoarele condiții:

- câmp magnetic static de maximum 3 Tesla;
 - gradient spațial de maximum 5 Gauss/cm;
 - rata absorbției specifice maximele pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2.0 W/kg pentru 15 minute de scanare.
- La teste non-dinice, valvele mecanice au înregistrat creșteri ale temperaturii mai mici sau egale cu 0,5° C. Ia o rată a absorbției specifice maximele pentru media pe greutate a întregului organism (SAR) de 2.0 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN la 3 Tesla cu ajutorul unui scanner Signa (GE). Calitatea imaginii RMN poate fi alterată dacă regiunea de interes coincide cu aria de proiecție a dispozitivului sau este situată relativ aproape de acesta.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Complicațiile asociate de obicei cu protezele valvulare cardiace mecanice includ (fără a se limita la acestea): hemoliză, infecții, trombi sau tromboembolism, dehiscentă valvulară, performanțe hemodinamice slabe, complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante, insuficiența protezei valvulare, insuficiență cardiacă sau chiar deces. Oricare dintre aceste complicații poate necesita re-intervenția chirurgicală sau explantarea dispozitivului.

MODUL DE FURNIZARE

Ambalare

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ a fost sterilizată cu aburi. Dacă ambalajul nu se deteriorează, valva rămâne sterilă până la data de expirare menționată pe ambalaj.

Pachetul include:

- Container extern nesteril, sigilat
- Container intern steril, sigilat
- O (1) valvă cardiacă mecanică SJM Regent™ cu eticheta de identificare, montată pe un suport de susținere/rotație din material plastic
- Un (1) colier de susținere de unică folosință
- O (1) broșură cu instrucțiunile de utilizare
- Un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală.

Depozitarea

Pentru a minimiza riscul de contaminare și pentru a oferi o protecție maximă, până la folosirea lor depozitați valvele cardiace mecanice SJM Regent™ într-un loc uscat și răcoros.

RESTERILIZARE

Dacă este necesară resterilizarea valvei cardiace mecanice SJM Regent™, folosiți numai ciclurile cu aburi recomandate și respectați instrucțiunile furnizate în continuare. Valva se poate re-steriliza maximum o (1) singură dată.

1. Scoateți containerul intern care conține valva și îndepărtați protecția acesteia.



2. Plasați containerul intern într-o pungă sau într-un ambalaj permeabil(ă) pentru aburi.

Parametri recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclul de sterilizare	Pre-vid	Ciclul rapid
Ciclul de sterilizare în vid cu aburi pre-vid		
Temp de golire:	6 minute	6 minute
Pulsuri:	2	2
Presiunea pulsului:	2,047 bari (absolut)	2,047 bari (absolut)
Puls vidare:	0,234 bari (absolut)	0,234 bari (absolut)
Temp de sterilizare:	28 minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122° C	132° C
Post-vidare:	0,133 bari (absolut)	0,133 bari (absolut)
Temp de uscare în vid:	10 minute	10 minute

ACCESORII

Set de dispozitive de măsurare

Utilizați setul de dispozitive de măsurare St. Jude Medical, modelul 905 sau modelul 907, pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice SJM Regent™. Aceste seturi conțin dispozitive de măsurare și un suport valvular, model 905-HH. Componentele seturilor de dispozitive de măsurare au fost concepute și testate pentru folosire repetată. Cu toate acestea, în cazul în care apar semne de deteriorare, nu folosiți setul de dispozitive de măsurare respectiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical, în vederea înlocuirii setului. Seturile de dispozitive de măsurare sunt furnizate nesterile. Consultați instrucțiunile de utilizare adecvate pentru setul de dispozitive de măsurare model 905 sau model 907 pentru informații despre curățare și sterilizare.

Testarea cuspele

Utilizați un dispozitiv de testare a cuspele St. Jude Medical™ pentru a testa mobilitatea acestora.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți inelul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspele.

Efectuarea măsurătorii

Pentru a măsura valvele cardiace mecanice SJM Regent™ puteți folosi fie setul de dispozitive de măsurare Regent Model 907 fie setul de dispozitive de măsurare pentru valvele cardiace mecanice Model 905. St. Jude Medical recomandă folosirea setului de dispozitive de măsurare modelul 907 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice SJM Regent™.

AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valvă de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice SJM Regent™, folosiți valva cardiacă mecanică SJM Regent™ cu dimensiunea mai mică.

Setul de dispozitive de măsurare Model 907

Dispozitivul de măsurare modelul 907 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a inelului, iar celălalt este prevăzut cu o replică valvulară Regent. Folosiți capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă ușor, fără rezistență prin inel (Figura 3).

Folosiți capătul cu replică valvulară Regent al dispozitivului de măsurare model 907 pentru a vizualiza poziția supra-anulării a manșonului de sutură al valvei și orificiul valvei (Figura 4), și amplasarea intra-anulării a protecțiilor pivotelor.

Nu introduceți capătul cu replică valvulară al dispozitivului de măsurare prin inel.

Setul de dispozitive de măsurare Model 905

Dispozitivul de măsurare modelul 905 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a inelului, iar celălalt este prevăzut cu o flanșă. Folosiți capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea adecvată pentru valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă ușor, fără rezistență prin inel (Figura 3).

Folosiți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supra-anulării a manșonului de sutură (Figura 5). Nu introduceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin inel.

Manevrarea înainte de implantare

Asistența medicală responsabilă (manevrare nesterilă):

1. Scoateți containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului, iar apoi containerul intern (steril) din containerul extern (Figura 7). Evitați orice contact cu exteriorul containerului extern, care nu este steril.
 2. Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe containerul extern coincid cu cele de pe eticheta ambalajului. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul respectiv și contactați cât mai repede posibil serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.
 3. Deschideți containerul extern cum este indicat în Figura 6. Nu atingeți capacul steril al containerului intern.
 4. Ținând de bază containerul extern, prezentați containerul intern asistentei de chirurgie sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți containerul intern steril.
 5. Completați informațiile de înregistrare a pacientului așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacientului”.
- ##### Asistența de chirurgie / Chirurg (manevrare sterilă):
1. Scoateți containerul intern (steril) din containerul extern (Figura 7). Evitați orice contact cu exteriorul containerului extern, care nu este steril.
- AVERTISMENT:** Examinați atent ambalajul, și asigurați-vă că acesta nu este deschis și nici deteriorat. Dacă observați orice semn de deteriorare,

nu folosiți respectivul dispozitiv și contactați serviciul pentru clienți din cadrul St. Jude Medical.

2. Ținând containerul intern cu protecția orientată în sus, apucați agățatoarea și trageți spre înapoi pentru a îndepărta complet protecția containerului intern (Figura 8).
3. Luați mânerul suportului de susținere valvular sterilizat modelul 905-HH din setul de dispozitive de măsurare model 905 sau 907 și apăsați-l în suportul de susținere/rotație al valvei (Figura 9). Asigurați-vă că mânerul de susținere a valvei este blocat în poziție.
4. Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicați ferm mânerul suportului de susținere și colierul de susținere a valvei (Figura 10).

NOTĂ: Folosiți întotdeauna mânerul de susținere a valvei pentru a scoate valva din containerul intern.

5. Înainte de implantare, deschideți colierul de susținere cu balama (Figura 11), și desprindeți colierul de valvă.
6. Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o eticheta de identificare. Verificați dacă dimensiunea și numărul de model al valvei de pe eticheta de identificare sunt identice cu dimensiunea și numărul de model imprimate pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu folosiți valva respectivă.
7. Îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia înainte de implantare. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: Aveți grijă să nu tăiați sau să nu rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare de pe valva cardiacă mecanică SJM Regent™.

Implantarea valvei

1. Executați suturarea în inel. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantul și de necesitățile pacientului respectiv. Experiința arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii cu rezultate satisfăcătoare. Se recomandă tehnicile de sutură non-everseate „in saltea”, deoarece acestea susțin poziția supra-anulării a valvei.
2. Măsurați inelul din nou pentru a avea confirmarea faptului că a fost aleasă o valvă de dimensiuni potrivite.
3. Folosiți mânerul suportului valvei pentru a alinia valva în inel. Orientați valva astfel încât fluxul sanguin să curgă spre protecțiile pivotelor (Figura 12). Cei trei markeri de sutură de pe manșonul de sutură al valvei oferă punctele de referință pentru orientarea și amplasarea valvei (Figura 13). Aliniați valva astfel încât protecțiile pivotelor să aibă orientarea dorită în inel.

NOTĂ: Nu utilizați alte instrumente în afară de mânerul suportului de susținere al valvei pentru a alinia și poziționa valva și evitați folosirea forței pe orificiul sau pe cuspele valvulare.

4. Amplasați suturile la jumătatea externă a manșonului de sutură. La fiecare sutură, prindeți suficient material din manșon pentru a asigura valva în poziția dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecăreia dintre protecțiile pivotelor la introducerea. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester.
5. Amplasați valva.
6. Tăiați cu grijă cele două suturi de fixare de pe suport/rotator (Figura 14), și retrageți cu grijă suportul de susținere/rotație din valvă, îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați suportul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.
7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspele St. Jude Medical deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă nu puteți vedea dar, folosiți dispozitivul de testare a cuspele St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspele.

AVERTISMENT: Nu folosiți instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspele, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism.

8. Legați mai întâi suturile protecției pivotului, apoi suturile rămas.

AVERTISMENT: Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivotelor, pentru a preveni stănenirea mișcărilor cuspele valvulare.

9. Testați din nou deplasarea cuspele și, dacă doriți, rotiți valva folosind suportul de susținere/rotație(vezi „Rotirea valvei”).

AVERTISMENT: Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate pentru ca valva cardiacă mecanică SJM Regent™ să poată fi rotită.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și mânerul flexibil pentru suportul de susținere Model 905-HH, sau mânerul rigid pentru suportul de susținere Model 905-RHH, rotiți valva *in situ* până ajunge în poziția dorită. Valva trebuie să se rotească în mod liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă, ca valva să nu fie complet închisă sau ca valva să fie prea fermă. Dacă valva nu se rotește liber, nu forțați rotirea valvei.

AVERTISMENT: Pentru rotirea valvei, folosiți numai suportul de susținere/rotație livrat în același pachet cu valva cardiacă mecanică SJM Regent™. Folosirea altor instrumente poate duce la deteriorare structurală. Supportul de susținere/rotație al valvei este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorările structurale, valva trebuie rotită numai când cuspele sunt în poziția complet închisă.

ATENȚIE: Pentru a minimiza torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă, și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă (Figurile 15a și 15b).

RECOMANDĂRI POSTOPERATORII

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspele din valvele bicuspidice St. Jude Medical.



AVERTISMENT: Nu introduceți catetere sau alte instrumente prin valvele mecanice St. Jude Medical. Aceasta poate duce la zgârierea sau deteriorarea componentelor valvelor, ruperea sau dislocarea cuspelelor.

Pentru toți pacienții care sunt supuși unor proceduri stomatologice se va analiza oportunitatea tratamentului antibiotic profilactic.

Terapia anticoagulantă

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, St. Jude Medical recomandă ca pacienții care suferă înțăriți cu valvele cardiace mecanice SJM Regent™ să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Fiecare dispozitiv este însoțit de un formular de înregistrare a dispozitivului medical și de un plic pentru trimitere poștală. Completați cardul de identificare atașat la formularul de înregistrare al dispozitivului medical și înmânați-l pacientului. După implantare, completați toate informațiile necesare și trimiteți formularul inițial înapoi la St. Jude Medical. În unele țări este obligatorie monitorizarea pacienților de către producători. Nu luați în considerare eventualele solicitări de informații despre pacient, dacă acestea contravin normelor locale legale sau de reglementare privind confidențialitatea datelor pacientului.

GARANȚIE LIMITATĂ

St. Jude Medical, Inc (SJM) garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile, PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPLRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, ÎNDEFERENT DACĂ ACESTEIA SUNT IMPLCATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLCITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către SJM și pot afecta atât dispozitivul, cât și rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. SJM NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUJELI ÎNTÂMPLĂTOARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. SJM nu își asumă și nu autorizează terțe părți să își asume în numele său orice alte răspunderi sau responsabilități suplimentare în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare este posibil ca limitările menționate anterior să nu fie valabile în cazul dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile dimensiunilor de referință furnizate în cadrul documentațiilor oferite de SJM au ca scop descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții speciale.

* În funcție de disponibilitate.



Figura 1: Valva cardiacă SJM Regent

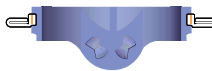


Figura 2: Valvă cardiacă SJM Regent cu manșon FlexCuff

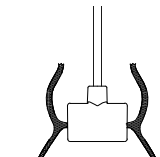


Figura 3: Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905 sau 907 trebuie să treacă ușor prin inel.

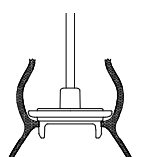


Figura 4: Capătul cu replica valvulară SJM Regent al dispozitivului de măsurare 907 simulează poziția supra-anulară a valvei.

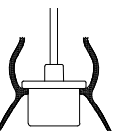


Figura 5: Capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare 905 simulează poziția supra-anulară a manșonului de sutură.

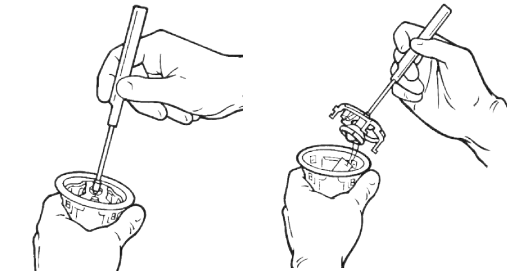


Figura 9: Introducerea mânerului susținătorului valvei în valvă.



Figura 10: Scoateți valva și colierul din containerul intern.

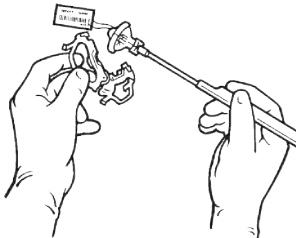


Figura 11: Scoateți colierul și eticheta valvei înainte de implantare.

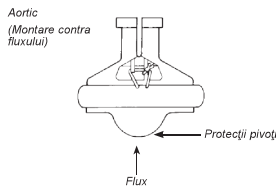


Figura 12: Fluxul sanguin vine întotdeauna spre protecțiile pivotelor.



Figura 13: Trei markeri de sutură pe manșonul de sutură al valvei aortice.

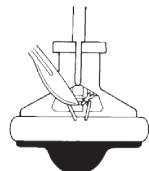


Figura 14: Folosiți un bisturiu pentru a tăia suturile și elibera valva din suportul său de susținere/rotație.

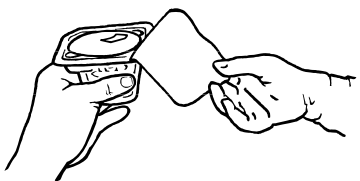


Figura 6: Îndepărtarea protecției containerului extern.



Figura 7: Scoateți containerul intern.



Figura 8: Îndepărtarea protecției containerului intern.



Figura 15a: Suport de susținere/rotație a valvei fixat impropriu.



Figura 15b: Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

St. Jude Medical
177 County Road B East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com



FlexCuff, ST. JUDE MEDICAL, forma valvei cardiace, simbolul cu nouă pătrate și MORE CONTROL, LESS RISK, („Mai puțin risc”) sunt mărci și servicii înregistrate ale St. Jude Medical, Inc. și ale companiilor înrudite.

© 2012 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate

09/2012

Rx only

DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ

Număr de catalog	Diametru inel tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant deschis (mm)	Înălțime totală deschis (mm)	Diametru extern manșon (mm)
Manșon standard					
17 AGN-751**	17	1,9	5,4	10,8	22,7
19 AGN-751	19	2,4	6,1	11,6	24,7
21 AGN-751	21	2,9	7,3	13,0	26,7
23 AGN-751	23	3,5	8,0	14,3	28,7
25 AGN-751	25	4,0	8,2	14,6	30,7
27 AGN-751	27	4,7	9,1	15,4	32,7
29 AGN-751**	29	5,4	9,5	16,5	34,7
Manșon FlexCuff					
17 AGFN-756**	17	1,9	5,4	10,8	25,0
19 AGFN-756	19	2,4	6,1	11,6	27,0
21 AGFN-756	21	2,9	7,3	13,0	29,0
23 AGFN-756	23	3,5	8,0	14,3	31,0
25 AGFN-756	25	4,0	8,2	14,6	33,0
27 AGFN-756	27	4,7	9,1	15,4	35,0
29 AGFN-756**	29	5,4	9,5	16,5	37,0

**Dimensiunile de 17 mm și 29 mm nu sunt aprobate în prezent în Statele Unite.