

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*



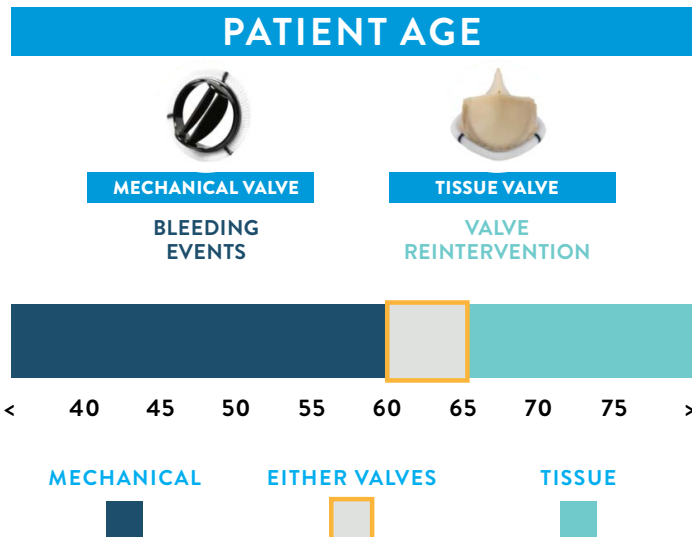
Can lessen thrombus formation by minimizing carbon surface area and thanks to the washout flow through the hinges*

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), Björk-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 eifu.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.

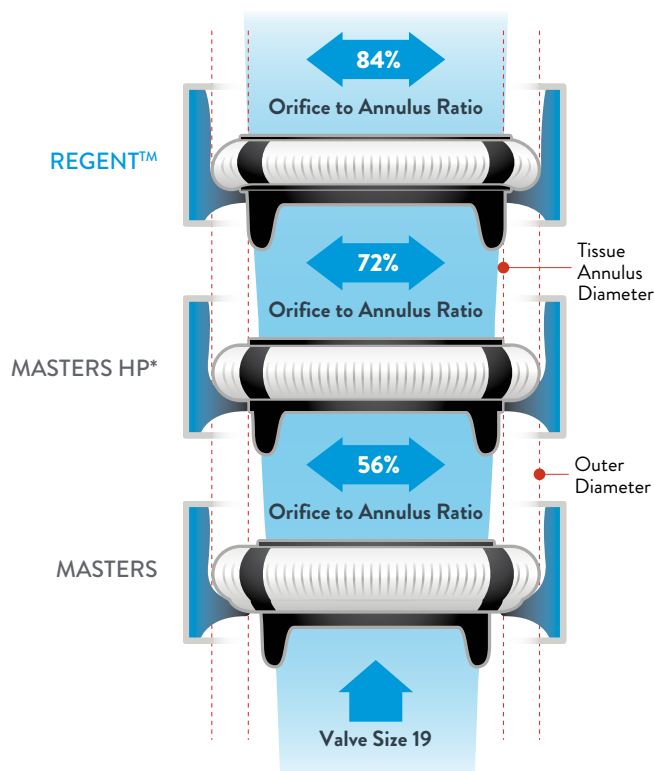
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium, Tel: +32 2 714 14 11 www.Cardiovascular.Abbott
©2019 Abbott. All rights reserved 9-EH-8-9151-01 03-2019

**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

	REGENT™ VALVE		MASTERS HP Series		MASTERS Series		
SIZE (MM)	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

	MASTERS HP Series	MASTERS Series			
SIZE (MM)	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.com 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

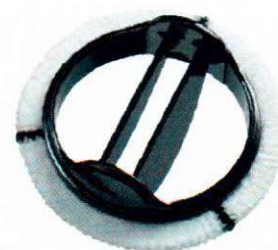
©2021 Abbott. All rights reserved. 9-EH-1-12392-01 06-2021



Regent™ Mechanical Heart Valve

Standard Cuff

Aortic Valves



Product Highlights

- Designed to deliver exceptional hemodynamics and performance while maintaining low complication rates, structural integrity and durability
- Single-digit gradients, even in sizes as small as 19 mm¹
- Up to 84% orifice to annulus ratio
- 85 degree leaflet opening angle offers improved laminar flow and reduces turbulence²⁻⁴
- Supra-annular placement and low implant height
- The FlexCuff™ is flanged and more pliable than the standard cuff
- St. Jude Medical heart valves are MR Conditional⁵

Ordering Information

Contents: Aortic Valve (1 unit per box)

Model/Reorder* Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Valve Orifice Inner Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)	Effective Orifice Area ⁶ (cm ²)	Cuff Style
17AGN-751	17	15.9	1.87	1.42	Standard
19AGN-751	19	17.8	2.39	1.84	Standard
21AGN-751	21	19.6	2.90	2.47	Standard
23AGN-751	23	21.4	3.45	2.91	Standard
25AGN-751	25	23.0	4.02	3.34	Standard
27AGN-751	27	24.9	4.69	4.28	Standard
29AGN-751	29	26.8	5.44	Not reported	Standard

*All sizes currently not available in all markets.

1. St. Jude Medical, Inc. Pre-Market Approval Application Supplement. Regent Heart Valve. Washington, D.C.; U.S. Food and Drug Administration. 2002. P810002/S57.
2. King, M., David T, Fisher J. An initial parametric study on fluid flow through bileaflet mechanical heart valves using computational fluid dynamics. *J Eng Med.* 1994;208:63-72.
3. Feng Z, Nakamura T, Fujimoto T, et al. In vitro investigation of opening behavior and hydrodynamics of bileaflet valves in the mitral position. *Artificial Organs.* 2002;26(1):32-9.
4. Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, et al. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. *J Heart Valve Dis.* 2002;11(2):275-82.
5. St. Jude Medical MRI Safety Document.
6. Walker DK, Brendzel AM, Scotten LN. The new St. Jude Medical Regent mechanical heart valve: Laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis.* 1999;8(6):687-96.

Please review the Instructions for Use prior to using these devices for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Product referenced is approved for CE Mark.

Regent, FlexCuff, ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL, LESS RISK. are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.

SJM Regent[®]

Heart Valve

REDEFINING HEMODYNAMIC PERFORMANCE.[™]



THE NEWEST MEMBER OF THE ST. JUDE MEDICAL
MECHANICAL HEART VALVES FAMILY

REACHING NEW LEVELS.

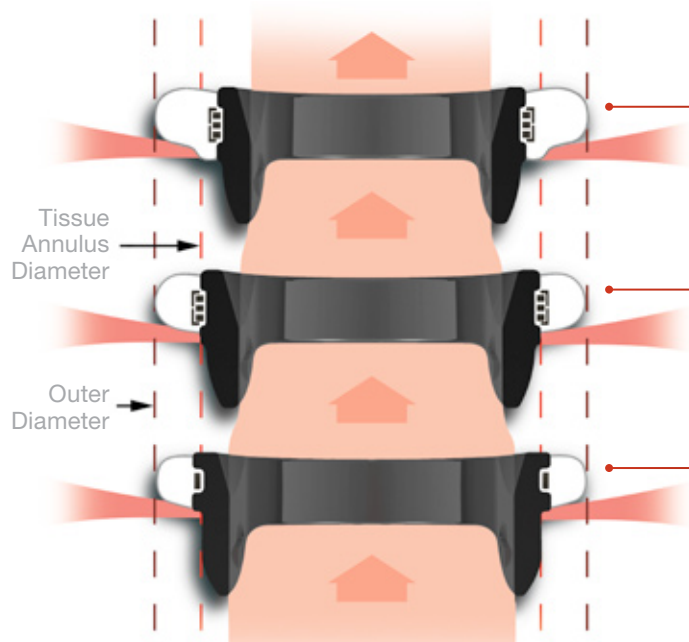
The SJM Regent® heart valve represents a significant step forward in prosthetic valve design. It provides outstanding hemodynamics while maintaining the traditional quality and proven features that have established St. Jude Medical® mechanical valves as the gold standard.

Regent™ Valve



Evolutionary improvement

Development of the St. Jude Medical® mechanical heart valve has led to a progressively greater geometric orifice area within a given tissue annulus dimension.



SJM® Masters Series mechanical heart valve

- Intraannular cuff.
- Intraannular carbon rim.

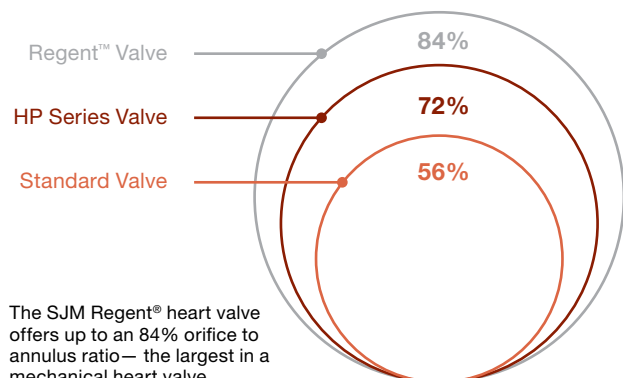
SJM® Masters Series Hemodynamic Plus valve

- Supraannular cuff.
- Carbon rim remains intraannular.

SJM Regent® heart valve

- Supraannular cuff.
- Carbon rim shifts to supraannular position.
- New rotation mechanism is completely housed within the carbon rim.

Orifice to annulus ration — 19mm valve²



"The energy loss results show an approximate one-size increment improvement of the SJM Regent™ heart valve over the St. Jude Medical® HP Series valve, which is equivalent to a two-size increment improvement over the standard valve."

(Walker et al, 1999)¹

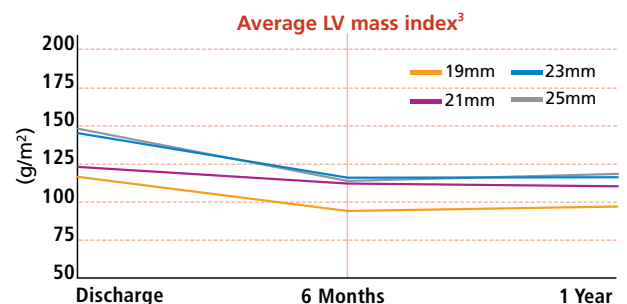
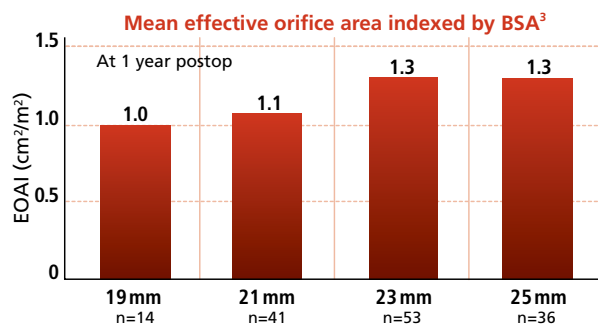
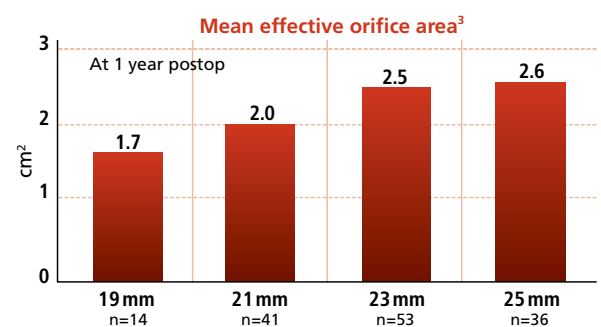
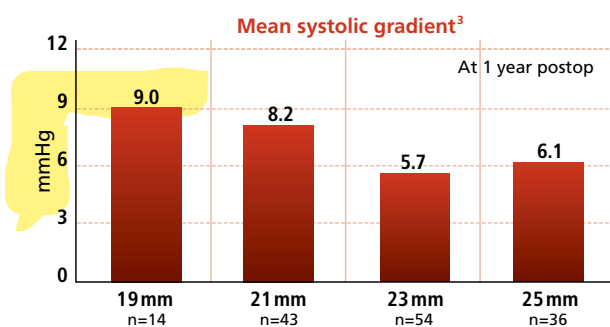
SJM REGENT® HEART VALVE

Redefining Hemodynamic Performance.™

Unprecedented hemodynamics

The SJM Regent® heart valve delivers exceptional hemodynamics and performance while maintaining the design features that have set the standard for low complication rates, structural integrity, and durability in a mechanical valve. The SJM Regent® heart valve provides:

- Single digit in vivo pressure gradients—even in valve sizes as small as 19mm.³
- Significantly larger EOAs.³
- Excellent patient-prosthesis match⁴—even in small sizes.
- Significant reduction of LV Mass.³ Numerous studies have shown a direct correlation between LV hypertrophy and morbidity and mortality.⁵⁻¹⁶ Even moderate LV hypertrophy can result in: congestive heart failure,¹⁷ arrhythmias,⁵ myocardial infarction,¹⁷ and sudden death.^{5,17}



"Significant and rapid left ventricular mass regression with all valve sizes confirms excellent hemodynamics associated with the valve. . . ."

(Bach et al, 2001)¹⁸

Traditional reliability

The SJM Regent® heart valve retains the same design features that have made St. Jude Medical® mechanical heart valves the standard for reliability and proven performance for more than 25 years.

- All blood-contact surfaces remain unchanged.
- In seven broad categories of structural integrity and durability tests, the SJM Regent® heart valve met all the demanding standards set by previous St. Jude Medical® mechanical heart valves.²
- The SJM Regent® heart valve is made of the same pyrolytic carbon used in more than one million St. Jude Medical® mechanical heart valve implants.

FAMILIAR TECHNIQUE

The technique for implanting the SJM Regent® heart valve remains the same as for other St. Jude Medical® mechanical heart valves. For added convenience, it's available in two cuff configurations to suit your implant preferences.

FlexCuff™ sewing ring

- Provides enhanced conformability and maximum suture target area while offering lateral flange to accommodate the tissue annulus.



Standard cuff sewing ring

- Rounded cuff designed for excellent conformability and suturability.

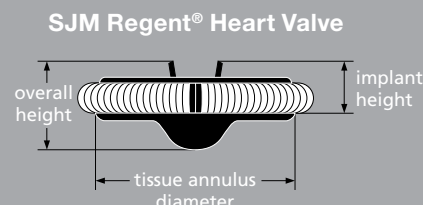


Product Specifications*

Valve Size (mm)	Tissue Annulus Diameter (mm)	Overall Height Open (mm)	Implant Height (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
17	17.0	10.6	5.3	1.87
19	19.0	11.5	5.9	2.39
21	21.0	12.5	6.7	2.90
23	23.0	13.7	7.3	3.45
25	25.0	13.9	7.6	4.02
27	27.0	14.9	8.5	4.69
29	29.0	16.1	9.1	5.44

*From manufacturer's data

Sizes 17 mm and 29 mm are not currently approved in the United States



References:

- Walker DK, Brendzel AM, Scotten LN. The new St. Jude Medical Regent mechanical heart valve: laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis.* 1999 Nov;8(6):687-696.
- Product and Design Evaluation Center, St. Jude Medical, Inc.
- St. Jude Medical, Inc., Pre-Market Approval Application—Summary of Safety and Effectiveness. SJM Regent heart valve, P810002/S57.
- Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol.* 2000 Oct;36(4):1131-1141.
- De Paulis R, Sommariva L, Colagrande L, et al. Regression of left ventricular hypertrophy after aortic valve replacement for aortic stenosis with different valve substitutes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998 Oct;116(4):590-598.
- Jin XY, Gibson DG, Yacoub MH, Pepper JR. Perioperative assessment of aortic homograft, Toronto stentless valve, and stented valve in the aortic position. *Ann Thorac Surg.* 1995 Aug;60(2 Suppl):S395-401.
- Jin XY, Zhang ZM, Gibson DG, Yacoub MH, Pepper JR. Effects of valve substitute on changes in left ventricular function and hypertrophy after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 1996 Sep;62(3):683-690.
- Del Rizzo DF, Goldman BS, Christakis GT, David TE. Hemodynamic benefits of the Toronto Stentless Valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1996 Dec;112(6):1431-1445; discussion 1445-1446.
- Lund O. Valve replacement for aortic stenosis: the curative potential of early operation. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993;40(Suppl):1-137.
- He GW, Grunkemeier GL, Gately HL, Furnary AP, Starr A. Up to thirty-year survival after aortic valve replacement in the small aortic root. *Ann Thorac Surg.* 1995 May;59(5):1056-1062.
- Kannel WB, Cobb J. Left ventricular hypertrophy and mortality—results from the Framingham Study. *Cardiology.* 1992;81(4-5):291-298.
- Levy D, Garrison RJ, Savage DD, Kannel WB, Castelli WP. Prognostic implications of echocardiographically determined left ventricular mass in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med.* 1990 Dec 13;323(24):1706-1707.
- Dunn FG, McLenachan J, Isles CG, et al. Left ventricular hypertrophy and mortality in hypertension: an analysis of data from the Glasgow Blood Pressure Clinic. *J Hypertens.* 1990 Aug;8(8):775-782.
- Krayerbuehl HP, Hess OM, Monrad ES, Schneider J, Mall G, Turina M. Left ventricular myocardial structure in aortic valve disease before, intermediate, and late after aortic valve replacement. *Circulation.* 1989 Apr;79(4):744-755.
- Orsinelli DA, Aurigemma GP, Battista S, Krendel S, Gaasch WH. Left ventricular hypertrophy and mortality after aortic valve replacement for aortic stenosis. A high risk subgroup identified by preoperative relative wall thickness. *J Am Coll Cardiol.* 1993 Nov 15;22(6):1679-1683.
- Villari B, Vassalli G, Monrad ES, Chiariello M, Turina M, Hess OM. Normalization of diastolic dysfunction in aortic stenosis late after valve replacement. *Circulation.* 1995 May 1;91(9):2353-2358.
- Christakis GT, Joyner CD, Morgan CD, et al. Left ventricular mass regression early after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 1996 Oct;62(4):1084-1089.
- Bach DS, Goldbach M, Sakwa MP, Petracek M, Errett L, Mohr F. Hemodynamics and early performance of the St. Jude Medical Regent aortic valve prosthesis. *J Heart Valve Dis.* 2001 Jul;10(4):436-442.

Visit our website: www.sjm.com



St. Jude Medical
One Lillehei Plaza
St. Paul, MN 55117, USA
651 483 2000
651 482 8318 Fax

St. Jude Medical Europe, Inc.
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan, 11 - Box F1
B-1935 - Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil, Ltda.
Rua Frei, Caneca 1380-9° A-CJ91/92
Sao Paulo - SP - Brasil
CEP 01307-002
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Limited
Unit 2701-07, COSCO Tower
Grand Millenium Plaza
183 Queen's Road
Central, Hong Kong
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

St. Jude Medical prosthetic heart valves are indicated for use as replacement valves in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic valve. Possible side effects for all valvular implants include, but are not limited to, regurgitation, thromboembolic phenomena, resistance to flow, infection, hemolysis, dysrhythmias, and prosthetic dehiscence or failure. Anticoagulation is recommended for patients with mechanical valve implants. See the physician's manual for a full description of indications, contraindications, side effects, precautions, warnings and instructions for use.

SJM and St. Jude Medical are registered trademarks of St. Jude Medical, Inc. FlexCuff and The Global Leader in Heart Valve Devices are trademarks of St. Jude Medical, Inc. US Pat # 6,007,577 and 5,876,436; other US and foreign patents pending. St. Jude Medical Cardiac Surgery. ©2002, 2004 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved. Printed in the USA. ITEM 1420B/0604/3.5M/EN/GRG

The Global Leader in Heart Valve Devices.™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONTENTS

(1) Valvă cardiacă mecanică SJM Regent™

ARTR0100078788A

A se folosi înainte de data

A nu se refolosi

REF

Număr de catalog

Consultați instrucțiunile de utilizare

SN

Număr de serie

Reprezentant european autorizat

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Producător

STERILE

Steril

Data fabricației

CONTENTS

Conținut

Conținut steril: Abur

AORTIC

Aortic

Rotativ

DESCRIERE

Valva cardiacă mecanică SJM Regent™ este o valvă cu două cuspe, destinată implantării supra-anulare în poziție aortică. După suturare, 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 endoteliului peste suprafața manșonului de sutură. Manșonul de sutură este atașat la orificiul carbonic printr-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 punctele de referință necesare pentru orientarea valvei și pentru poziționarea suturilor.

Cuspele valvulare și orificiul inelului

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

Suport de susținere/rotație

Suportul de susținere/rotație este atașat la capătul de ejeecție 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 pacienți 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 cuspelor.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu folosiți valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea 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 cuspelor, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea structurală a valvelor sau la tromboembolism. Folosiți un dispozitiv de testare a cuspelor fabricat de St. Jude Medical pentru a testa cu blândețe mobilitatea cuspelor.
- 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 forța asupra cuspelor 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. Suportul 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 zgărierea sau deteriorarea componentelor valvelor, la ruperea sau dislocarea cuspelor.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivoților, pentru a preveni stânenirea mișcărilor cuspelor valvulare.

PRECAUȚII

- Chiar dacă purtați mănuși, nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar. Aceasta ar putea cauza zgărieturi 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 mânerul 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-clinice au demonstrat că valvele cardiace mecanice St. Jude Medical prezintă siguranță RMN relativă. Valvele pot fi scanate în deplină siguranță dacă sunt respectate următoarele condiții:

- câmp magnetic static de maximum 3 Tesla;
- gradient spațial de maximum 525 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 testele non-clinice, valvele mecanice au înregistrat creșteri ale temperaturii mai mici sau egale cu 0,5° C, la 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 trombembolism, dehiscență 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 etichetă 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

Ciclu de sterilizare în vid	Ciclu de sterilizare cu aburi pre-vid	Pre-vid Ciclu rapid
Timp 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)
Timp de sterilizare:	28 minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122° C	132° C
Post-vidare:	0,133 bari (absolut)	0,133 bari (absolut)
Timp 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 cuspelor

Utilizați un dispozitiv de testare a cuspelor 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 cuspelor.

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 valve 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 valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărirea 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 replica valvulară Regent al dispozitivului de măsurare model 907 pentru a vizualiza poziția supra-anulară a manșonului de sutură al valvei și orificiul valvei (Figura 4), și amplasarea intra-anulară a protecțiilor pivoților.

Nu introduceți capătul cu replica 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-anulară a manșonului de sutură (Figura 5). Nu introduceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin inel.

Manevrarea înainte de implantare

Asistenta medicală responsabilă (manevrare nesterilă):

- 1. Scoateți containerul extern nesteril din cutia de ambalare a produsului.

AVERTISMENT: Nu folosiți valva cardiacă mecanică SJM Regent™ dacă a fost depășită data de expirare.

- 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 pacienților”.

Asistenta 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 agățătoarea 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 etichetă 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. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii cu rezultate satisfăcătoare. Se recomandă tehnicile de sutură non-eversate „în saltea”, deoarece acestea susțin poziția supra-anulară a valvei.
- 2. Măsurați inelul din nou pentru a avea confirmarea faptului ca 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 pivoților (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 pivoților 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 valvei.

- 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 pivoților la introducere. 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 cuspelor St. Jude Medical, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă nu puteți vedea clar, folosiți dispozitivul de testare a cuspelor St. Jude Medical pentru a confirma deplasarea liberă a cuspelor.

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

- 8. Legați mai întâi suturile protecției pivotului, apoi suturile rămase.

AVERTISMENT: Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecției pivoților, pentru a preveni stânenirea mișcărilor cuspelor valvulare.

- 9. Testați din nou deplasarea 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 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 mare. 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. Suportul 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 cuspelor din valvele bicuspidae St. Jude Medical.

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

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 implanturi cu valve 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.

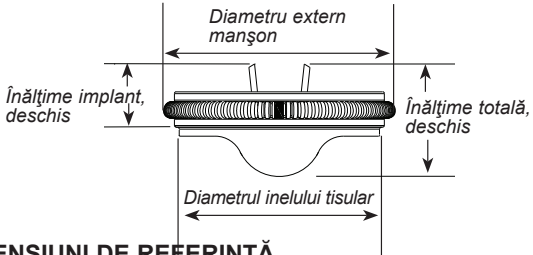
GARANȚIE LIMITATĂ

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 EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI, ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICATE 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 CHELTUIELI 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. Prezența garanției 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 unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții speciale.

* În funcție de disponibilitate.



DIMENSIUNI DE REFERINȚĂ

Număr de catalog	Diametru inel tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm²)	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.



Figura 1: Valva cardiacă SJM Regent



Figura 2: Valvă cardiacă SJM Regent cu manșon FlexCuff

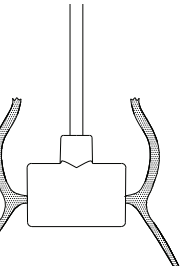


Figura 3: Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905 sau 907 trebuie să treacă ușor prin inel.

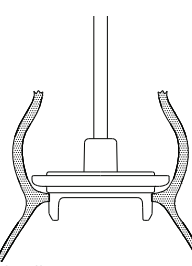


Figura 4: Capătul cu replica valvulară SJM Regent al dispozitivului de măsurare 907 simulează poziția supra-anulară a valvei.

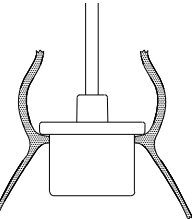


Figura 5: Capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare 905 simulează poziția supra-anulară a manșonului de sutură.

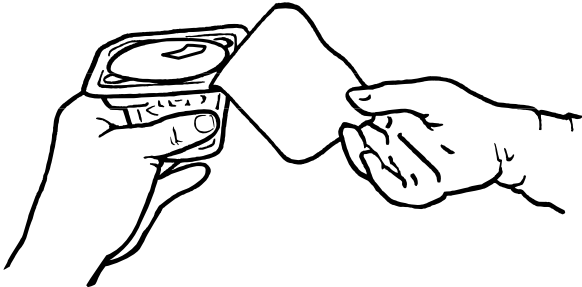


Figura 6: Îndepărtați protecția containerului extern.

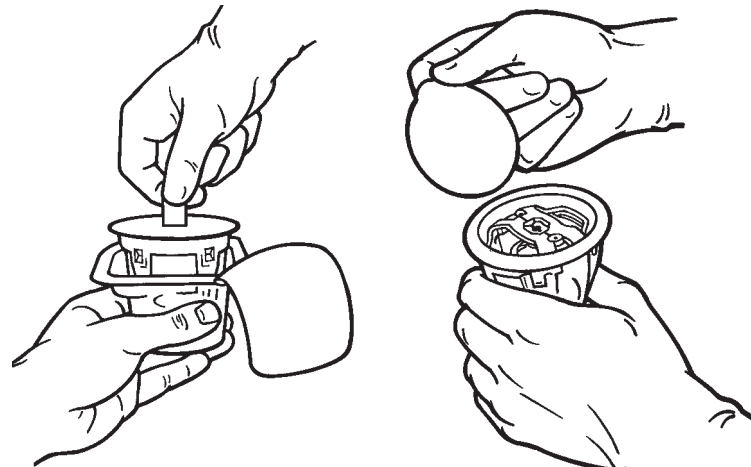


Figura 7: Scoateți containerul intern.



Figura 8: Îndepărtați protecția containerului intern.



Figura 9: Introduceți mânerul susținătorului valvei în valvă.



Figura 10: Scoateți valva și colierul din containerul intern.

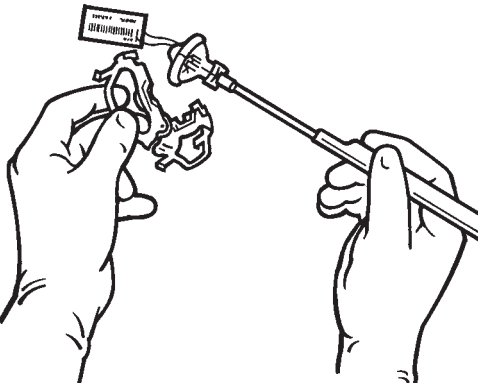


Figura 11: Scoateți colierul și eticheta valvei înainte de implantare.

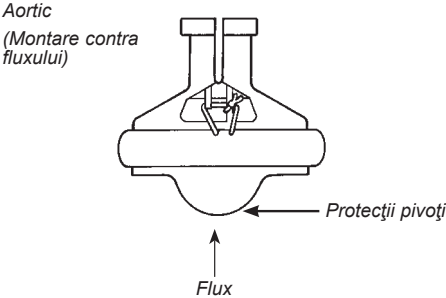


Figura 12: Fluxul sanguin vine întotdeauna spre protecțiile pivoților.

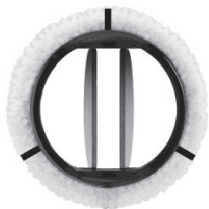


Figura 13: Trei markeri de sutură pe manșonul de sutură al valvei aortice.

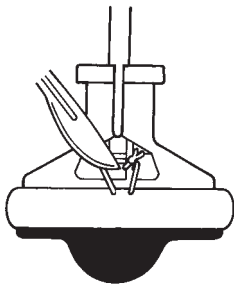


Figura 14: Folosiți un bisturiu pentru a tăia suturile și elibera valva din suportul său de susținere/rotație.

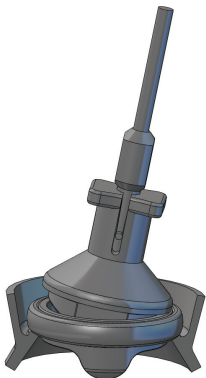


Figura 15a: Suport de susținere/rotație a valvei fixat impropriu.

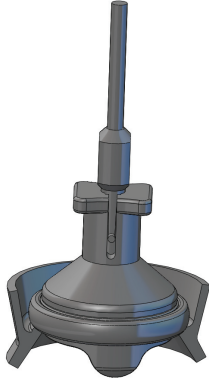


Figura 15b: Suport de susținere/rotație a valvei fixat corect.



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 mult control. 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