

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

EN: English	1
BG: Български	15
CS: Čeština	30
DA: Dansk	44
DE: Deutsch	58
EL: Ελληνικά	73
ES: Español	88
ET: Eesti keel	102
FI: Suomi	116
FR : Français	130
HR: Hrvatski	144
HU: Magyar	158
IT: Italiano	172
LT: Lietuvių	187
LV: Latviski	201
NL: Nederlands	215
NO: Norsk	230
PL: Polski	244
PT: Português	258
RO: Română	272
SK: Slovenčina	286
SL: Slovenščina	300
SV: Svenska	314
TR: Türkçe	328

Instructions for Use

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or the Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical

Attn: Postmarket Surveillance

One St. Jude Medical Drive

St. Paul, MN 55117 USA

+1 651 756 2000

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

[™] Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

Instructions for Use

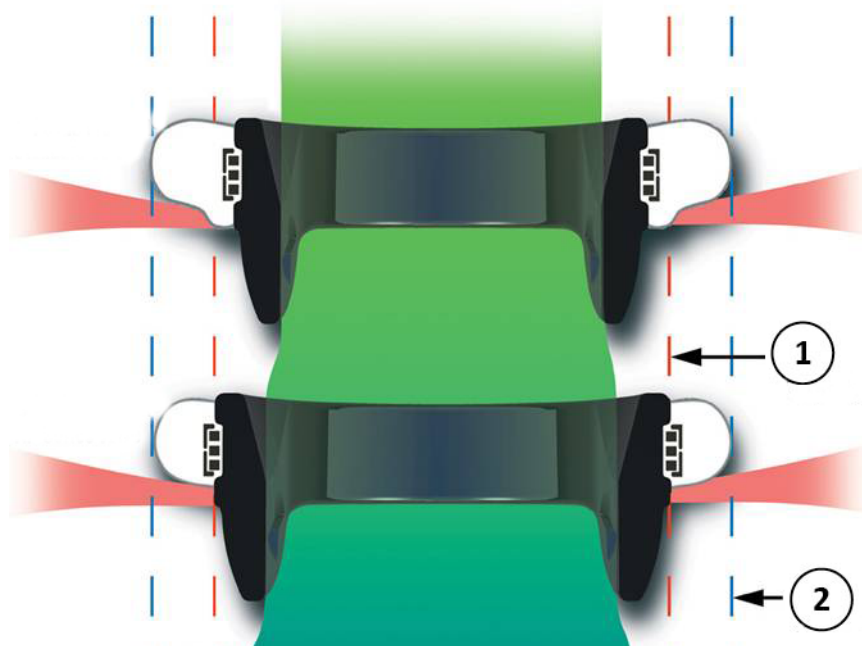
Device Description and Performance Characteristics

Masters Series™ Mechanical Heart Valves (Masters and Masters HP) are rotatable, bi-leaflet replacement heart valves manufactured from pyrolytic carbon designed for implantation in the aortic or mitral position. Masters Series™ Mechanical Heart Valves are designed for intra-annular cuff placement.

Masters Series™ HP Mechanical Heart Valves are designed for supra-annular cuff placement. A sewing cuff of knitted double velour polyester or knitted polytetrafluoroethylene (PTFE) is secured around the periphery of the valve to allow attachment of the valve to the native valve annulus. The Masters Series™ Mechanical Heart Valve includes a metallic ring assembly within the sewing cuff that allows the valve to be rotated *in-situ*.

Hemodynamic Plus (HP) models have been designed to maximize effective orifice area. This is made possible by removing the sewing cuff from the annulus.

Figure 1. Masters Series™ Standard and HP valves implanted in the aortic position



1. Tissue annulus diameter
2. Outer diameter

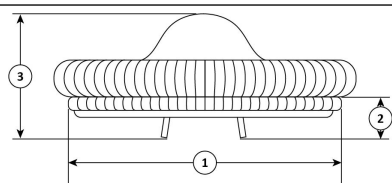
Table 1. Reference Dimensions

Model		Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)	Implant Height Open (mm)	Overall Height Open (mm)	External Sewing Ring Diameter (mm)
Standard Polyester Cuff	Expanded Polyester Cuff					
Masters Series™ Valves: HP Series Cuffed Valves						
Aortic						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1.6	4.6	9.8	22.0/22.5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2.1	5.2	10.6	24.0/24.0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2.6	6.0	12.1	26.0/26.5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3.1	6.2	13.3	28.5/29.0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3.8	6.7	13.9	30.5/30.5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4.4	7.5	14.6	32.5/33.0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1.6	2.4	9.8	22.0
19 MHPJ-505	--	19	2.1	2.7	10.6	24.0
21 MHPJ-505	--	21	2.6	3.0	12.1	26.0
23 MHPJ-505	--	23	3.1	3.2	13.3	28.5
25 MHPJ-505	--	25	3.8	3.8	13.9	30.5
27 MHPJ-505	--	27	4.4	4.6	14.6	32.0
Masters Series™ Valves: Polyester Cuff						
Aortic						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1.6	3.5	9.8	22.5/23.0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2.1	3.9	10.6	24.5/24.5

Table 1. Reference Dimensions

Model		Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)	Implant Height Open (mm)	Overall Height Open (mm)	External Sewing Ring Diameter (mm)
Standard Polyester Cuff	Expanded Polyester Cuff					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2.6	5.2	12.1	27.0/28.0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3.1	5.5	13.3	29.5/30.0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3.8	5.8	13.9	31.0/32.0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4.4	6.5	14.6	33.5/34.0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5.1	7.3	16.0	35.5/37.0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1.6	3.8	9.8	23.0/24.0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2.1	3.7	10.6	25.0/25.5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2.6	4.6	12.1	28.0/28.5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3.1	5.2	13.3	30.0/30.5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3.8	5.8	13.9	32.0/32.0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4.4	6.7	14.6	34.5/35.0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5.1	7.1	16.0	36.5/37.0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5.1	8.3	16.0	38.0/38.5
35 MJ-501	--	35	5.1	8.2	16.0	40.5/NA
37 MJ-501	--	37	5.1	7.8	16.0	41.5/NA
Masters Series™ Valves: PTFE Cuff						
Aortic						
19 ATJ-503	--	19	1.6	3.5	9.8	24.0
21 ATJ-503	--	21	2.1	3.9	10.6	26.0
23 ATJ-503	--	23	2.6	5.2	12.1	28.5
25 ATJ-503	--	25	3.1	5.5	13.3	30.5
27 ATJ-503	--	27	3.8	5.8	13.9	32.5
29 ATJ-503	--	29	4.4	6.5	14.6	35.0
31 ATJ-503	--	31	5.1	7.3	16.0	37.0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1.6	3.8	9.8	24.5
21 MTJ-503	--	21	2.1	3.7	10.6	26.5
23 MTJ-503	--	23	2.6	4.6	12.1	29.0
25 MTJ-503	--	25	3.1	5.2	13.3	31.0
27 MTJ-503	--	27	3.8	5.8	13.9	33.0
29 MTJ-503	--	29	4.4	6.7	14.6	35.5
31 MTJ-503	--	31	5.1	7.1	16.0	37.5
33 MTJ-503	--	33	5.1	8.3	16.0	39.5

Figure 2. Mitral valve measurements
Masters Valve



1. Tissue annulus diameter
2. Implant height, open
3. Overall height, open

Masters HP Valve

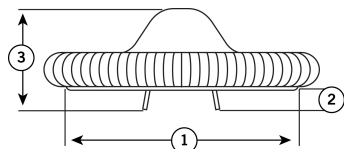
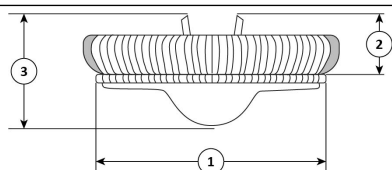
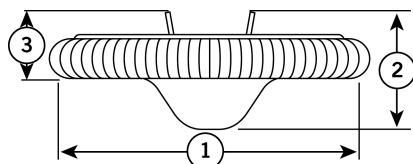


Figure 3. Aortic valve measurements
Masters Valve



1. Tissue annulus diameter
2. Overall height, open
3. Implant height, open

Masters HP Valve



Leaflets and Orifice Ring

Pyrolytic carbon coats the graphite substrates of the leaflets and orifice ring. Pyrolytic carbon was chosen for its biocompatibility and durability. The graphite substrate for the leaflets is tungsten-impregnated for radiopacity. X-ray or fluoroscopy may be used to visualize the valve. To obtain good x-ray visualization of the leaflets, orient the x-ray beam either parallel to the leaflet pivot mechanism axis, or perpendicular to the plane of the valve orifice. The orifice ring may be rotated to the surgeon's *in situ* preference after the valve is sutured in place.

Masters Series™ Valve Sewing Cuff

The following Masters Series™ Valve sewing cuff configurations are available:

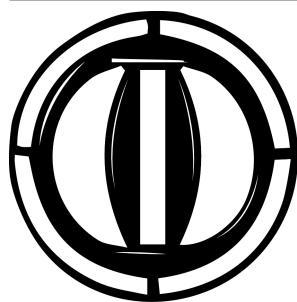
- Standard Cuff, Polyester
- Expanded Cuff, Polyester
- Standard Cuff, PTFE
- HP Cuff, Polyester
- Expanded HP Cuff, Polyester

The double-velour knitted polyester fiber in the polyester cuff allows for rapid, controlled endothelial ingrowth over the entire sewing cuff. Masters Series™ valves with polyester sewing cuffs have suture markers that may be used to provide reference points for the valve's orientation or the placement of sutures. Aortic polyester cuff models have three suture markers; mitral polyester cuff models have four suture markers. Masters Series™ Valves with PTFE sewing cuffs do not have suture markers.

Figure 4. Three suture markers on aortic sewing cuff (polyester only)



Figure 5. Four suture markers on mitral sewing cuff (polyester only)



Expanded Cuff is constructed with more polyester cuff material and provides a bulkier configuration with additional suturing material. This translates into a larger or similar external sewing ring diameter for expanded cuff configuration in comparison to the standard cuff configuration.

Holder/Rotator

A holder/rotator is attached to each Masters Series™ Mechanical Heart Valve. Use this holder/rotator to rotate the valve *in situ*.

Intended Purpose

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve is intended to replace native aortic or mitral heart valves or previously implanted aortic or mitral prosthetic valves.

Indications

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve is indicated for use as a replacement valve in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning aortic or mitral heart valve or as a replacement for a prosthetic heart valve.

Target Patient Population

Patients with a diseased, damaged, or malfunctioning aortic or mitral valve.

Intended User

Physicians trained in surgical mitral and/or aortic valve replacement.

The device implantation should be performed in a standard operating room equipped for open-heart surgery.

Intended Clinical Benefits

Based on clinical evidence, the intended clinical benefits for the Masters Series™ Valves are:

- Low rate of reintervention
- Improved symptoms and functional capacity as assessed by New York Heart Association [NYHA] Classification
- Improved hemodynamic valve performance by decreasing valvular stenosis and/or valvular regurgitation
- Low rates of the following adverse events: valve related mortality, valve dysfunction, valve thrombosis, major paravalvular leak, hemolysis, major hemorrhage, thromboembolism, and endocarditis

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the basic UDI-DI listed in the following table. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed.

Table 2. Masters Series™ Mechanical Heart Valves Basic UDI-DI

Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Description
5415067SHV2001PL	Surgical Heart Valve Products, Mechanical Heart Valves

Limitations

No known limitations.

Contraindications

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve is contraindicated for individuals unable to tolerate anticoagulation therapy.

Warnings

- For single use only. Attempts to reuse the valve may result in valve malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- Do not use if:
 - The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way.
 - The expiration date has elapsed.
 - The tamper-evident container seal or inner/outer tray seals are damaged, broken, or missing.
- Remove any residual tissue that may impair valve size selection, correct seating of the valve, rotation of the valve, or leaflet motion.
- Proper valve size selection is crucial. Do not oversize the valve. If the native annulus measurement falls between two Masters Series™ Mechanical Heart Valve sizes, use the smaller Masters Series™ Mechanical Heart Valve.
- Use only Sizer Set Model 905.
- The outer tray is not sterile, and should not be placed in the sterile field.
- To minimize direct handling of the valve during implantation, do not remove the holder/rotator until the valve has been seated in the annulus.
- Do not use hard or rigid instruments to test leaflet mobility, as this may result in structural damage to the valve or thromboembolic complications. Use a Model LT100 leaflet tester to gently test valve leaflet mobility.
- Place sutures in the outer half of the valve sewing cuff.

- Never apply force to the valve leaflets. Force may cause structural damage to the valve.
- Use only Valve Holder/Rotators from Abbott Medical to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.
- The two retention sutures on the valve holder/rotator must be cut and removed before the Masters Series™ Mechanical Heart Valve can be rotated.
- Do not pass catheters or other instruments through Masters Series™ mechanical heart valves. This could result in scratched or damaged valve components, leaflet fracture, or dislodgment.
- Cut suture ends short, especially in the vicinity of the pivot guards, to prevent leaflet impingement.
- Do not use cutting edge or cutting point needles in the sewing cuff. Use of standard round or taper point needles is recommended to prevent cutting the polyester fibers.

Precautions

- **Do not touch the prosthetic valve unnecessarily, even with gloved hands. This may cause scratches or surface imperfections that may lead to thrombus formation.**
- **Be careful not to cut or tear the valve sewing cuff when removing the identification tag and the holder/rotator from the Masters Series™ Mechanical Heart Valve.**
- **Before placing sutures in the valve sewing cuff, verify that the valve is mounted correctly on the valve holder/rotator.**
- **To avoid structural damage, the mitral valve must be rotated in the fully open position.**
- **To avoid structural damage, the aortic valve must be rotated in the fully closed position.**
- **To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve.**
- **Remove any loose suture or thread, which may be a source of thrombus or thromboembolism.**
- **Valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy post procedure, per institutional standards and established guidelines, except when contraindicated, using individualized treatment as determined by their physician.**

Potential Adverse Events

Complications associated with replacement mechanical heart valves include, but are not limited to:

- adjacent cardiac structure interference
- death
- heart block requiring pacemaker implant
- heart failure
- hemolysis
- hemorrhagic complications secondary to anticoagulation therapy
- infections
- myocardial infarction
- prosthetic failure
- stroke
- thrombus or thromboembolism
- unacceptable hemodynamic performance
- valve dehiscence

Any of these complications may require reoperation or explantation of the device.

Device Lifetime

The product is designed and tested to support a minimum lifetime of 10 years. In addition, long-term clinical data published in the literature indicates Abbott's mechanical heart valves perform as intended for at least 20 years.

Magnetic Resonance (MR) Safety Information

A person with the Masters Series™ Mechanical Heart Valves and Valved Grafts may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Names	Masters Series™ Mechanical Heart Valves Masters Series™ Aortic Valved Graft Masters Series™ HP Valved Graft
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	N/A
Scan Duration	2 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous scanning
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

How Supplied

Packaging

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve has been steam sterilized. The valve remains sterile until the "USE BY" date on the packaging, if package integrity is maintained.

The package includes:

- Sealed non-sterile outer tray
- Sealed sterile inner tray
- One (1) Masters Series™ Mechanical Heart Valve with identification tag, mounted on a plastic holder/rotator
- One (1) disposable support collar
- One (1) Instructions for Use
- One (1) Medical Device Registration Form with attached Patient Identification Card and return envelope

Storage

There are no special storage requirements.

Valve Resterilization

If resterilization of the Masters Series™ Mechanical Heart Valve is necessary, use only the recommended steam cycles and follow the instructions below. **The valve must not be resterilized more than one (1) time.**

1. Remove the inner tray containing the valve and also remove the inner tray cover.
2. Place the inner tray inside a steam-permeable sterilization bag or wrap.

Table 3. Recommended Sterilization Cycle Parameters

Vacuum Cycle	Pre-Vacuum Steam (Option 1)	Pre-Vacuum Flash (Option 2)
Purge Time:	6 minutes	6 minutes
Pulses:	2	2
Pulse Pressure:	204.7 kPa (absolute)	204.7 kPa (absolute)
Pulse Vacuum:	23.4 kPa (absolute)	23.4 kPa (absolute)
Sterilize Time:	28 minutes	7 minutes
Sterilize Temperature:	122°C	132°C
Post-Vacuum:	13.3 kPa (absolute)	13.3 kPa (absolute)
Vacuum Dry Time:	10 minutes	10 minutes

Accessories

Sizer Set

Use Sizer Set Model 905 to determine the appropriate Masters Series™ Mechanical Heart Valve size. The sizer set contains valve sizers, and a valve holder handle, Model 905-HH. Components of the sizer set have been designed and tested for repeated use. However, if visual signs of deterioration become apparent, do not use the sizer set, and contact Abbott Customer Service for a replacement. The sizer set is supplied non-sterile. Refer to the Model 905 Sizer Set Instructions for Use for cleaning and sterilization instructions.

Holder Handles

The following holder handles may be purchased separately. Consult the appropriate instrument Instructions for Use for full product description, and relevant cleaning and sterilization information. Instruments have been designed and tested for repeated use, however, if visual signs of deterioration become apparent, do not use the instrument, and contact Customer Service for a replacement.

Table 4. Optional Holder Handles

Description	Model
Flexible holder handle	905-HH
Rigid holder handle	905-RHH
Rigid mitral holder handle	905-MHH

Replacement Valve Holder/Rotators

Replacement aortic and mitral valve holder/rotators may be purchased separately. See the table below for model numbers and descriptions:

Table 5. Replacement Valve Holder/Rotators

Description	Model
Aortic (Standard)	A-RHR*
Aortic (HP)	AHP-RHR*
Mitral (Standard)	M-RHR*

Leaflet Tester

Use Leaflet Tester model LT100 to test leaflet mobility.

Figure 6. LT100 Leaflet Tester



Directions for Use

Removing the Native Valve

Excise the native valve and prepare the annulus for the valve replacement.

WARNING: Remove any residual tissue that may impair valve size selection, correct seating of the valve, rotation of the valve, or leaflet motion.

Sizing

Use Mechanical Heart Valve Sizer Set Model 905 to determine the appropriate Masters Series™ Mechanical Heart Valve size. The Model 905 sizer is a double-ended tool with a cylindrical annulus sizing end and a flanged HP sewing cuff replica end. Use the cylindrical end of the tool to determine the appropriate Masters Series™ Mechanical Heart Valve size. The cylindrical end of the sizer must pass readily without resistance through the annulus. When implanting HP valve models, use the flanged end of the sizer to visualize supra-annular placement of the HP sewing cuff.

CAUTION:For double-ended sizers only: Do not pass flanged sizers through the annulus.

Figure 7. Cylindrical end of the 905 sizer in the annulus

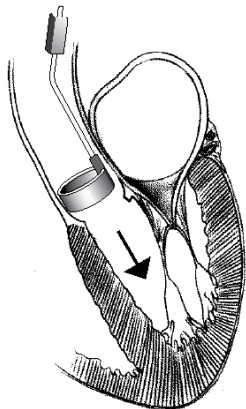
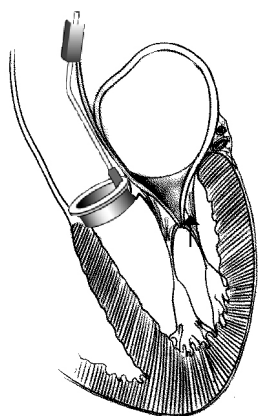


Figure 8. Flanged valve cuff replica end of the 905 sizer above the annulus



WARNING: Proper valve size selection is crucial. Do not oversize the valve. If the native annulus measurement falls between two Masters Series™ Mechanical Heart Valve sizes, use the smaller prosthetic valve size.

Pre-Implant Handling

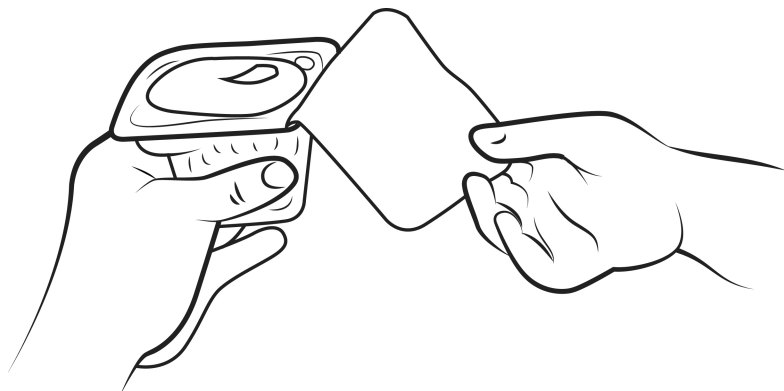
Circulating Nurse (Non-Sterile)

1. Remove the non-sterile outer tray from the product box.

WARNING: Do not use the device if the expiration date has elapsed.

2. Verify that the catalog number and serial number on the outer tray are identical to those on the box label. If the information is not identical, do not use the device, and contact Customer Service as soon as possible.
3. Open the outer tray as shown in the following figure. Do not touch the sterile inner tray cover.

Figure 9. Remove the cover from the outer tray



4. Holding the outer tray by the bottom, present the inner tray to the sterile scrub nurse or surgeon. Do not touch the sterile inner tray.

5. Complete the patient [medical device] registration information, as described in the “Patient Registration” section.

Scrub Nurse (Sterile)

1. Remove the sterile inner tray from the outer tray. Avoid contact with the exterior of the outer tray, which is not sterile.

Figure 10. Remove the inner tray



WARNING: Examine the packaging carefully, and ensure the tray is unopened and unbroken. If you note any damage, do not use the device, and contact customer service.

2. Holding the inner tray with the cover upward, grasp the tab and pull back to completely remove the inner tray cover.

Figure 11. Remove the inner tray cover



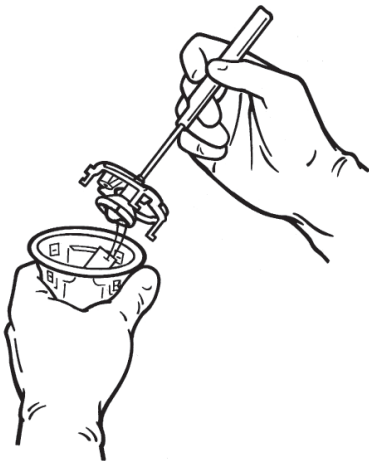
3. Press the sterilized mechanical valve holder handle into the valve holder/rotator. The valve holder handle should be straight when inserted into the valve holder. Verify that the valve holder handle is securely attached to the valve.

Figure 12. Insert the holder handle in the valve holder



4. To remove the valve from the inner tray, firmly lift the valve holder handle and the valve support collar.

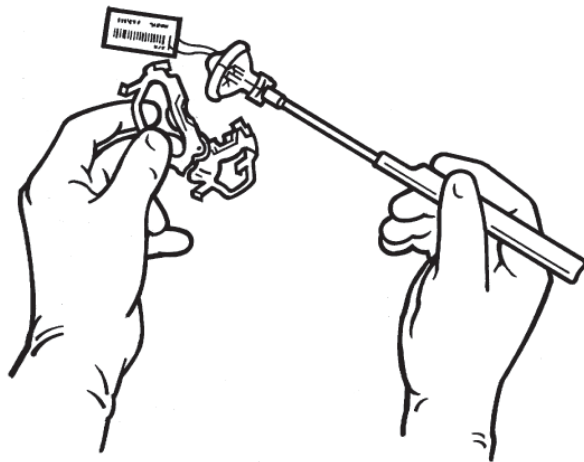
Figure 13. Remove the valve and collar from the inner tray



NOTE: Always use the valve holder handle to remove the valve from the inner tray.

5. Prior to implanting the valve, remove the support collar from the valve by placing two fingers under the collar, pinching with the thumb and pulling back gently.

Figure 14. Remove the collar from the valve prior to implantation



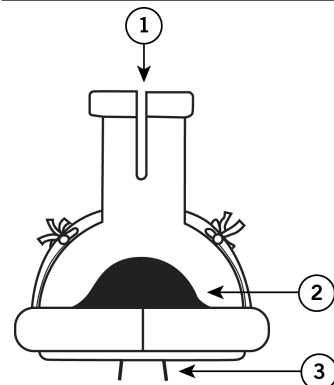
6. An identification tag is sutured to the valve sewing cuff. Verify that the valve size and model number on the identification tag are identical to the valve size and model number listed on the packaging. If the size and model number do not match, do not use the valve.
7. Remove the identification tag and its suture prior to implantation. Retain the identification tag for the patient record.

CAUTION: Be careful not to cut or tear the valve sewing cuff when removing the identification tag from the Masters Series™ Mechanical Heart Valve.

Valve Implantation

1. Place sutures in the annulus. Suturing techniques may vary according to the preference of the implanting physician and the needs of the patient. Experience indicates that there are several satisfactory suturing methods.
2. Size the annulus again to confirm valve size selection.
3. Use the valve holder handle to align the valve in the annulus. **Orient the valve so that blood flow is always into the pivot guards.** Align the valve such that the pivot guards are in the desired orientation in the annulus.

Figure 15. Blood flow into pivot guards, mitral valve inflow mount



1. Flow
2. Pivot guards
3. Leaflets

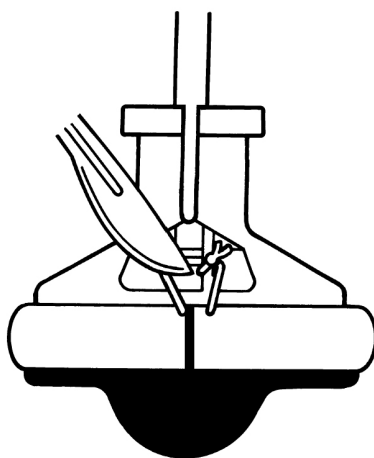
Figure 16. Blood flow into pivot guards, aortic valve outflow mount



NOTE: Do not use instruments other than the valve holder handle to align and seat the valve, and exercise extreme care to avoid putting stress on the valve orifice or leaflets.

4. Place sutures in the outer half of the valve sewing cuff. Incorporate adequate sewing cuff material into each suture pass to maintain the valve in the desired position. It may be helpful to tag the sutures adjacent to pivot guards when inserting them. To prevent cutting the fibers in the sewing cuff, use of standard round or taper point needles is recommended.
5. Parachute the valve into place.
6. Cut the two retention sutures from the holder/rotator, and gently withdraw the holder/rotator from the valve. Remove the valve retention sutures. Maintain the holder/rotator in the sterile field for further use as a rotation instrument.

Figure 17. Cut the valve retention suture



7. Using the Model LT100 Leaflet Tester, open the valve and inspect the area for any obstructive tissue. If visualization is inadequate, use the leaflet tester to confirm free leaflet motion.

WARNING: Do not use hard or rigid instruments to test leaflet mobility, as this may result in structural damage to the valve or thromboembolic complications.

8. Tie down the pivot guard sutures first, and then tie down the remaining sutures.

WARNING: Cut suture ends short, especially in the vicinity of the pivot guards, to prevent leaflet impingement.

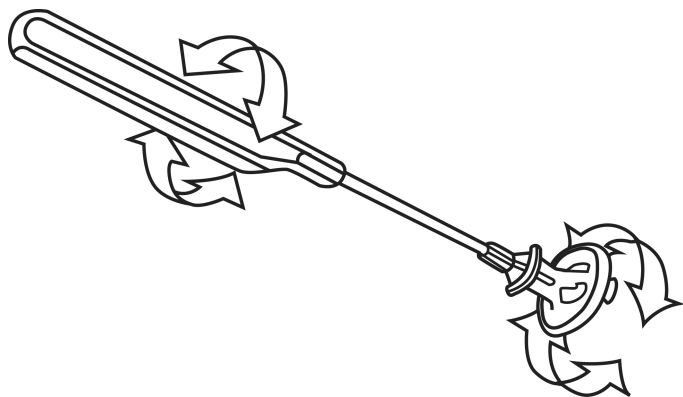
9. Test leaflet motion again, and if desired, rotate the valve using the holder/rotator handle (see Valve Rotation (page)).

WARNING: The two retention sutures on the valve holder/rotator must be cut and removed before the valve can be rotated.

Valve Rotation

Using the valve holder/rotator and a valve holder handle, rotate the valve *in situ* to the desired position. The valve should rotate freely. If resistance is noted, the valve holder/rotator may not be properly seated in the valve, or the valve may be oversized. If the valve does not rotate freely, do not force valve rotation.

Figure 18. Use the Masters Series™ valve holder/rotator and the valve holder handle to rotate the valve



WARNING: Use only valve holder/rotators from Abbott to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.

CAUTION: To avoid structural damage, the mitral valve must be rotated in the fully open position.

CAUTION: To avoid structural damage, the aortic valve must be rotated in the fully closed position.

CAUTION: To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve.

Figure 19. Improperly seated valve holder/rotator

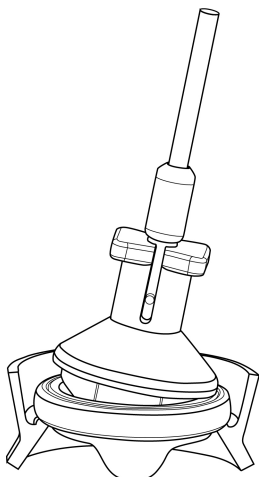
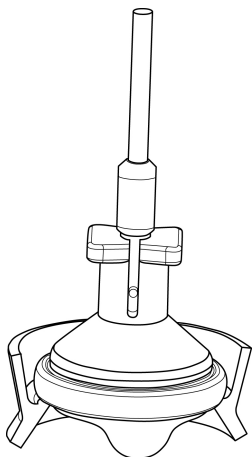


Figure 20. Properly seated valve holder/rotator



Postoperative Considerations

Echocardiography is recommended to assess valvular competency and performance. Fluoroscopy is particularly useful for determining leaflet motion in bileaflet valves.

WARNING: Do not pass catheters or other instruments through Masters Series™ Mechanical Heart Valves. This could result in scratched or damaged valve components, or leaflet fracture or dislodgment.

Patients who undergo dental or other procedures that are potentially bacteremic should receive endocarditis prophylactic antibiotic.

Anticoagulation/Antiplatelet Therapy

As there are insufficient data to indicate otherwise, Abbott recommends that patients implanted with the Masters Series™ Mechanical Heart Valve be routinely maintained on anticoagulants unless, for other reasons, it is not medically indicated.

Patient Identification Card

A Patient Identification Card is present within the packaging of the valve. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, along with the physician's name and healthcare facility information and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging which includes device information (model number, serial number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card. In procedures where multiple implantable devices are implanted, include information for all implants in the designated areas.

NOTE: Write the valve serial number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the implant card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide to the patient.

Product Materials

The following product materials are intended to come into contact with tissue.

Masters Series™ Valve with Polyester Cuff Components and Material Breakdown

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Max Weight of component (≤) in grams
Leaflets and Orifice	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	100	3.1
Cuff	Polyester Fabric	Polyester Blend	100	
Sutures	PTFE-impregnated braided polyester	PTFE	3-7	1.1
		PET	93-97	
Ring Retainers	Cobalt Chromium Alloy	Nickel	35	5.0
		Cobalt	35	
		Chromium	20	
		Molybdenum	10	
Spring	Cobalt Chromium Alloy	Cobalt	40	0.6
		Chromium	20	
		Nickel	15	
		Molybdenum	7	
		Manganese	2	
		Silicon	1.2 MAX	
		Carbon	0.15 MAX	
		Beryllium	0.10 MAX	
		Phosphorous	0.015 MAX	
		Iron	Balance	

CAUTION: One or more components of the Masters Series™ Mechanical Heart Valve contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from metal alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Masters Series™ Valve with PTFE Cuff Components and Material Breakdown

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Max Weight of component (≤) in grams
Leaflets and Orifice	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	100	3.1
Cuff	PTFE Fabric	PTFE	100	
Sutures	PTFE-impregnated braided polyester	PTFE	3-7	2.3
		PET	93-97	
Ring Retainers	Cobalt Chromium Alloy	Nickel	35	0.4
		Cobalt	35	
		Chromium	20	
		Molybdenum	10	
Spring	Cobalt Chromium Alloy	Cobalt	40	0.6
		Chromium	20	
		Nickel	15	
		Molybdenum	7	
		Manganese	2	
		Silicon	1.2 MAX	
		Carbon	0.15 MAX	
		Beryllium	0.10 MAX	
		Phosphorous	0.015 MAX	
		Iron	Balance	

CAUTION: One or more components of the Masters Series™ Mechanical Heart Valve contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from metal alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

This instructions for use is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate. Dispose of valves and accessories per standard solid biohazard waste procedures.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

Abbott Medical LLC (Abbott) has exercised reasonable care in the manufacture of this device; however, numerous factors beyond Abbott's control can affect this device and the results obtained from its use after the device leaves Abbott's possession, including the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or handling. ABBOTT, THEREFORE, MAKES NO WARRANTIES REGARDING THIS DEVICE AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ABBOTT SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE USE OF THIS DEVICE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO ASSUME ANY LIABILITY ON BEHALF OF ABBOTT WITH RESPECT TO THE DEVICE OR TO MAKE ANY GUARANTEE, REPRESENTATION, OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE DEVICE. The exclusions and limitations set forth above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected. Descriptions of specifications in any Abbott printed material are intended solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. ABBOTT WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE RESULTING FROM REUSE, REPROCESSING, OR RE-STERILIZATION OF THIS DEVICE.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Description
Poly	Standard Polyester Cuff
POLY HP	Standard Polyester HP Cuff
PTFE	Standard PTFE Cuff
EXP POLY	Expanded Polyester Cuff
EXP POLY HP	Expanded Polyester HP Cuff
MITRAL	Mitral

Symbol	Description
AORTIC	Aortic
	Rotatable
 medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
	Date
	Healthcare center or physician
	Patient identification
	Physician telephone
 UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
MD	Medical Device
STERILE 	Contents sterile: steam
CE 2797	European conformity, affixed in accordance with the relevant provisions of European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation.
 medical.abbott/manuals	Patient Information Website
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed
UKRP	Responsible person in the United Kingdom
Mechanical Heart Valve	Mechanical heart valve
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
ID-EFFECTIVE	Effective Orifice Diameter
ID-INFLOW	Inflow Orifice Diameter
OD-CUFF	Cuff Outer Diameter
 (7440-48-4)	Contains hazardous substances (Cobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Double-ended handle, sizer rings

BG: Български

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

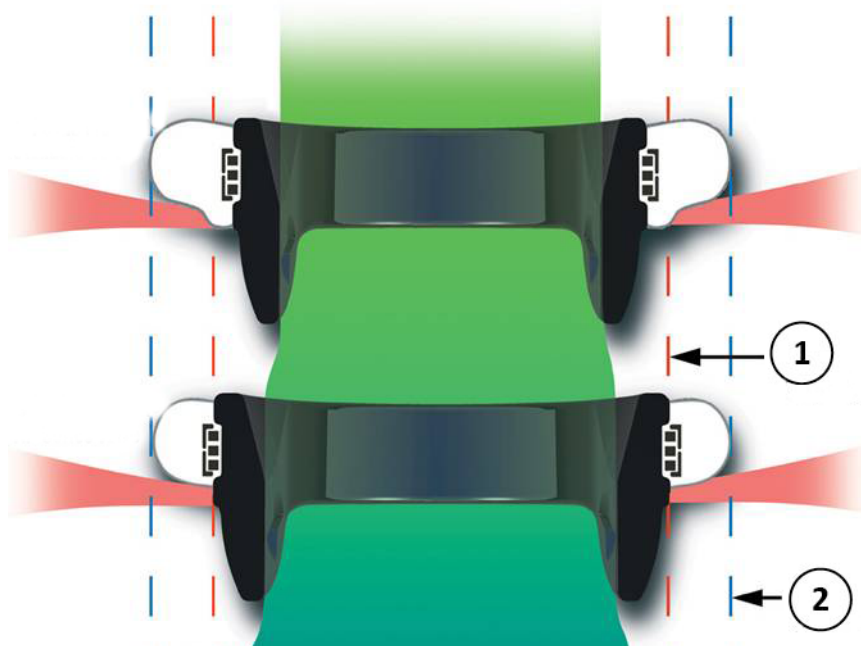
Instructions for Use

Описание на изделието и работни характеристики

Механичните сърдечни клапи Masters Series™ (Masters и Masters HP) са въртящи се резервни сърдечни клапи с две платна, произведени от пиролитичен въглерод, предназначени за имплантиране в аортна или митрална позиция. Механичните сърдечни клапи Masters Series™ са предназначени за интраануларен маншет. Механичните сърдечни клапи Masters Series™ HP са предназначени за поставяне на супраануларен маншет. Около периферията на клапата е поставен шевен маншет от плетен двоен велурен полиестер или плетен политетрафлуоретилен (PTFE), който да позволи закрепването на клапата към нативния анулус. Механичната сърдечна клапа Masters Series™ включва метален пръстен в шевния маншет, който позволява клапата да се върти **на място**.

Моделите Hemodynamic Plus (HP) са създадени за максимизиране на ефективната площ на орифициума. Това е възможно благодарение на премахването на шевния маншет от анулуса.

Фигура 1. Клапи Masters Series™ Standard и HP, имплантирани в аортната позиция



1. Диаметър на тъканния анулус

2. Външен диаметър

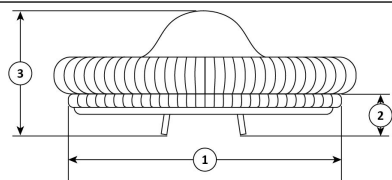
Таблица 1. Референтни размери

Модел		Диаметър на тъканния анулус (mm)	Геометрична площ на орифициума (cm ²)	Височина на импланта, отворен (mm)	Обща височина, отворен (mm)	Външен диаметър на шевния пръстен (mm)
Стандартен полиестерен маншет	Разширен полиестерен маншет					
Клапи Masters Series™ : Клапи с маншет серия HP						
Аортен						
17 АНPJ-505	17 АЕНPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 АНPJ-505	19 АЕНPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 АНPJ-505	21 АЕНPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 АНPJ-505	23 АЕНPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 АНPJ-505	25 АЕНPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 АНPJ-505	27 АЕНPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Митрален						
17 МНPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 МНPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 МНPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 МНPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 МНPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 МНPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Клапи Masters Series™ : Полиестерен маншет						
Аортен						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Таблица 1. Референтни размери

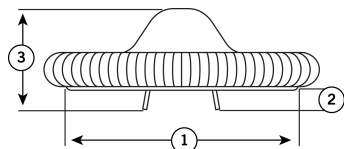
Модел		Диаметър на тъканния анурус (mm)	Геометрична площ на орифициума (cm ²)	Височина на импланта, отворен (mm)	Обща височина, отворен (mm)	Външен диаметър на шевния пръстен (mm)
Стандартен полиестерен маншет	Разширен полиестерен маншет					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Митрален						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Клапи Masters Series™ : Политетрафлуоретиленов маншет						
Аортен						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Митрален						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Фигура 2. Размери на митралната клапа
Клапа Masters

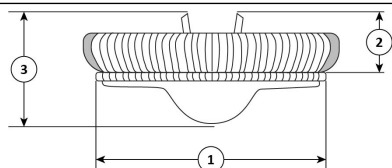


1. Диаметър на тъканния анулус
2. Височина на импланта, отворен
3. Обща височина, отворен

Клапа Masters HP

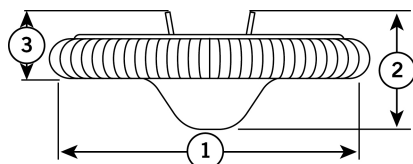


Фигура 3. Размери на аортната клапа
Клапа Masters



1. Диаметър на тъканния анулус
2. Обща височина, отворен
3. Височина на импланта, отворен

Клапа Masters HP



Платна и орифициален пръстен

Графитният субстрат на платната и на орифициалния пръстен е покрит с пиролитичен въглерод. Избран е пиролитичен въглерод поради неговата биосъвместимост и издръжливост. Графитният субстрат за платната е импрегниран с волфрам с цел рентгенова визуализация. За визуализиране на клапата може да се използва рентген или флуороскопия. За да постигнете добра рентгенова визуализация на платната, ориентирайте рентгеновия сноп лъчи успоредно на оста на въртящия се механизъм на платното или перпендикулярно на равнината на орифициума на клапата. След зашиване на клапата орифициалният пръстен може да се завърти **на място** по желание на хирурга.

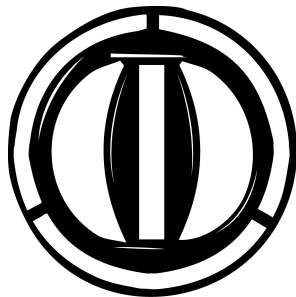
Шевен маншет на клапата Masters Series™

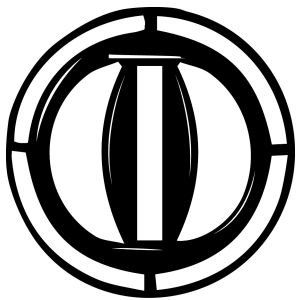
Предлагат се следните конфигурации на шевни маншети на клапата Masters Series™:

- Стандартен маншет, полиестерен
- Разширен маншет, полиестерен
- Стандартен маншет, политетрафлуоретиленов
- Маншет HP, полиестерен
- Разширен маншет HP, полиестерен

Двойно-велурената плетена полиестерна нишка, включена в полиестерния маншет, позволява бързо и контролирано ендотелно врастване по цялото протежение на шевния маншет. Клапите Masters Series™ с полиестерни шевни маншети имат маркери за шевове, които могат да бъдат използвани като референтни точки за ориентацията на клапата или за поставянето на шевове. Аортните полиестерни модели маншети имат три маркера за шевове, докато митралните полиестерни модели маншети имат четири маркера за шевове. Клапите Masters Series™ с политетрафлуоретиленови шевни маншети нямат маркери за шевове.

Фигура 4. Три маркера за шев върху аортния шевен маншет (само от полиестер)





Разширеният маншет е конструиран с повече полиестерен маншетен материал и осигурява по-обемна конфигурация с допълнителен зашиващ материал. Това означава по-голям или подобен външен диаметър на пръстена за шиене за разширена конфигурация на маншета в сравнение със стандартната конфигурация на маншета.

Държач/ротатор

Към всяка механична сърдечна клапа Masters Series™ е добавен държач/ротатор. Използвайте този държач/ротатор, за да ротираме клапата **на място**.

Предназначение

Механичната сърдечна клапа Masters Series™ е предназначена да замени нативните аортни или митрални сърдечни клапи или предварително имплантирани аортни или митрални протезни клапи.

Показания

Механичната сърдечна клапа Masters Series™ е предназначена за употреба като заместителна клапа при пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща аортна или митрална сърдечна клапа или като заместител на протезна сърдечна клапа.

Целева пациентска популация

Пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща аортна или митрална клапа.

Предназначен потребител

Лекари, обучени за хирургична смяна на митрална и/или аортна клапа.

Имплантирането на изделието трябва да се извършва в стандартна операционна зала, оборудвана за отворена-сърдечна хирургия.

Предвидени клинични ползи

Въз основа на клиничните данни предвидените клинични ползи за клапите от Masters Series™ са:

- Ниска честота на повторна интервенция
- Подобрени симптоми и функционален капацитет, оценени по класификацията на Нюйоркската сърдечна асоциация [NYHA]
- Подобрена хемодинамична ефективност на клапата чрез намаляване на клапната стеноза и/или клапната регургитация
- Ниски нива на следните нежелани събития: смъртност, свързана с клапата, дисфункция на клапата, тромбоза на клапата, голям паравалвуларен излив, хемолиза, солиден кръвоизлив, тромбоемболия и ендокардит

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI, посочен в следната таблица. Това е местоположението на Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed.

Таблица 2. Базов UDI-DI на механични сърдечни клапи от Masters Series™

Базов UDI-DI	Описание на базов UDI-DI
5415067SHV2001PL	Хирургични продукти за сърдечни клапи, механични сърдечни клапи

Ограничения

Няма известни ограничения.

Противопоказания

Механичната сърдечна клапа Masters Series™ е противопоказана при пациенти, при които не може да бъде провеждана антикоагулантна терапия.

Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Опити за повторно използване на клапата могат да доведат до неправилното ѝ функциониране, до недостатъчна стерилизация или вреди за пациента.
- Не използвайте, ако:
 - Клапата е изпускана, повредена или с нея е боравено по неправилен начин.
 - Срокът на годност е изтекъл.
 - Защитният печат върху контейнера или печатите на вътрешната/външната табла са повредени, счупени или липсват.
- Отстранете остатъчните тъкани, които може да попречат на избора на размер на клапа, на правилното ѝ поставяне, ротация на клапата или движение на платната.
- Правилният избор на размер на клапата е изключително важен. Не използвайте клапа с по-голям размер от необходимото. Ако размерът на нативния анулус попада между два размера на механичната сърдечна клапа Masters Series™, използвайте по-малката механична сърдечна клапа Masters Series™.
- Използвайте само комплекта оразмерители модел 905.
- Външната табла не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.

- За да се сведе до минимум директното боравене с клапата по време на имплантация, държачът/ротаторът не бива да се сваля, преди клапата да бъде поставена в анулуса.
- Не използвайте твърди или ригидни инструменти за проверка на подвижността на платната, тъй като това може да доведе до структурна повреда на клапата или до тромбоемболични усложнения. Използвайте тестер за платна модел LT100, за да проверите внимателно подвижността на клапните платна.
- Поставете шевове във външната половина на шевния маншет на клапата.
- Никога не прилагайте сила върху клапните платна. Прилагането на сила може да доведе до структурно увреждане на клапата.
- Използвайте само клапен държач/ротатор от Abbott Medical, за да извършвате ротация на клапата. Употребата на други инструменти може да доведе до структурно увреждане. Клапният държач/ротатор е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след операция.
- За да може механичната сърдечна клапа Masters Series™ да бъде ротирана, трябва да се срежат и отстранят двата придържащи шева на клапния държач/ротатор.
- Не прокаравайте катетри или други инструменти през механичните сърдечни клапи Masters Series™. Това може да доведе до надраскване или повреждане на клапните компоненти, както и до счупване или разместване на платната.
- За да се предотврати контакт между конците и платната, отрежете конците близо до основата, особено в областта на предпазителите на осите на въртене.
- Не използвайте игли с режещ ръб или режещ връх в шевния маншет. Препоръчва се използването на стандартни игли със заоблен или конусовиден връх, за да се избегне срязването на полиестерните влакна.

Предпазни мерки

- Не докосвайте протезната клапа, без да е необходимо, дори с ръкавици. Това може да причини драскотини или дефекти по повърхността, които да доведат до образуването на тромб.
- Внимавайте да не срежете или скъсате шевния маншет на клапата, когато сваляте идентификационния етикет и държача/ротатора от механичната сърдечна клапа Masters Series™.
- Преди да поставите шевовете върху шевния маншет на клапата, проверете дали клапата е поставена правилно върху клапния държач/ротатор.
- За да се избегне структурно увреждане, митралната клапа трябва да бъде ротирана в напълно отворено положение.
- За да се избегне структурно увреждане, аортната клапа трябва да бъде завъртяна в напълно затворено положение.
- За да сведете до минимум ротационното усукване, проверете дали държачът/ротаторът на клапата е правилно поставен в клапата и дали дръжката на държача на клапата е перпендикулярна на клапата.
- Махнете всички хлабави шевове или конци, които могат да доведат до тромб или тромбоемболия.
- Пациентите с имплантирана клапа трябва да бъдат поддържани с антикоагулантна терапия след процедурата, в съответствие със стандартите на здравното заведение и установените правила, освен когато това е противопоказано, като се използва индивидуализирано лечение, определено от техния лекар.

Потенциални нежелани реакция

Усложненията, свързани с подмяната на механични сърдечни клапи, включват, но не се ограничават до:

- интерференция в съседната сърдечна структура
- смърт
- сърдечен блок, изискващ имплантиране на пейсмейкър
- сърдечна недостатъчност
- хемолиза
- хеморагични усложнения вследствие на антикоагулационна терапия
- инфекции
- инфаркт на миокарда
- неуспешно поставяне на протезата
- инсулт
- тромб и тромбоемболизъм
- неприемливи хемодинамични показатели
- дехисценция на клапата

Всяко от тези усложнения може да изисква повторна операция или експлантиране на устройството.

Експлоатационен срок на устройството

Продуктът е проектиран и тестван да поддържа минимален експлоатационен срок от 10 години. Освен това дългосрочните клинични данни, публикувани в литературата, показват, че механичните сърдечни клапи на Abbott работят по предназначение поне 20 години.

Информация за безопасност при магнитен резонанс (MR)

Лице с механични сърдечни клапи и клапни присадки Masters Series™ може да бъде безопасно сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.

Наименования на изделия	Механични сърдечни клапи Masters Series™ Аортна клапна присадка Masters Series™ Клапна присадка Masters Series™ HP
Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5T или 3,0T
Максимален пространствен градиент	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
РЧ възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на РЧ предавателна намотка	Намотка за тяло
Operating Mode (Режим на работа)	Нормален работен режим
Максимален SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален режим на работа)

Максимален SAR за главата	Не е приложимо
Продължителност на сканирането	2 W/kg среден SAR за цялото тяло за 15 минути непрекъснато сканиране
Артефакт в МР изображение	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Начин на доставка

Опаковка

Механичната сърдечна клапа Masters Series™ е стерилизирана с пара. Ако е запазена целостта на опаковката, клапата остава стерилна до датата, отбелязана на опаковката с „ИЗПОЛЗВАЙ ДО“.

Опаковката включва:

- Запечатана нестерилна външна табла
- Запечатана стерилна вътрешна табла
- Една (1) механична сърдечна клапа Masters Series™ с идентификационна табелка, монтирана върху пластмасов държач/ротатор
- Една (1) поддържаща „яка“ за еднократна употреба
- Една (1) листовка с инструкции за употреба
- Една (1) бланка за регистрация на медицинско изделие с прикрепена пациентска идентификационна карта и пощенски плик за обратно изпращане

Съхранение

Няма специални изисквания за съхранение.

Повторна стерилизация на клапата

Ако е необходимо механичната сърдечна клапа Masters Series™ да се стерилизира повторно, ползвайте само препоръчаните парни цикли и следвайте инструкциите по-долу. **Клапата не бива да се стерилизира повторно повече от един (1) път.**

1. Извадете вътрешната табла, в която е поставена клапата, и махнете капача й.
2. Поставете вътрешната табла в плик за парна стерилизация, пропускащ парата, или я увийте в него.

Таблица 3. Препоръчителни параметри за стерилизационен цикъл

Вакуумен цикъл	Пре-вакуумна пара (опция 1)	Кратка пре-вакуумна пара (опция 2)
Време за изчистване:	6 минути	6 минути
Импулси:	2	2
Налягане на импулса:	204,7 kPa (абсолютно)	204,7 kPa (абсолютно)
Вакуум на импулса:	23,4 kPa (абсолютно)	23,4 kPa (абсолютно)
Време за стерилизиране:	28 минути	7 минути
Температура на стерилизиране:	122 °C	132 °C
След-вакуумно налягане:	13,3 kPa (абсолютно)	13,3 kPa (абсолютно)
Време за вакуумно съхнене:	10 минути	10 минути

Акcesoари

Комплект оразмерители

Използвайте комплекта оразмерители модел 905, за да определите подходящия размер на механичната сърдечна клапа Masters Series™. Комплектът за оразмеряване съдържа клапни оразмерители и дръжка за клапния държач, модел 905-НН. Елементите от комплектите за оразмеряване са проектирани и изпробвани за многократна употреба. Въпреки това, ако се появят видими признаци на износване, не използвайте комплекта оразмерители и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Abbott за подмяна. Комплектът оразмерители се доставя нестерилен. Инструкциите за почистване и стерилизация може да намерите в инструкциите за употреба на комплект оразмерители модел 905.

Дръжки за държач

Следните дръжки за държач могат да бъдат закупени отделно. Вижте подходящите инструкции за употреба на инструмента за пълно описание на продукта и съответната информация за почистване и стерилизация. Инструментите са проектирани и тествани за многократна употреба, но ако признаците на износване станат ясно видими, не използвайте инструмента и се свържете с отдела за обслужване на клиенти за подмяна.

Таблица 4. Допълнителни дръжки за държач

Описание	Модел
Гъвкава дръжка на държач	905-НН
Твърда дръжка на държач	905-RHH
Твърда дръжка на митрален държач	905-MHH

Резервни клапни държачи/ротатори

Резервни държачи/ротатори за аортни или митрални клапи могат да бъдат закупени отделно. Номерата и описанията на моделите са изброени в таблицата по-долу:

Таблица 5. Резервни клапни държачи/ротатори

Описание	Модел
Аортен (стандартен)	A-RHR*
Аортен (НР)	АНР-RHR*
Митрален (стандартен)	M-RHR*

Тестер за платна

Използвайте тестера за платна модел LT100, за да изпробвате подвижността на платната.

Фигура 6. Тестер за платна LT100



Указания за употреба

Отстраняване на нативната клапа

Изрежете нативната клапа и подгответе анулуса за подмяна на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отстранете остатъчните тъкани, които може да попречат на избора на размер на клапа, на правилното ѝ поставяне, ротация или движение на платната.

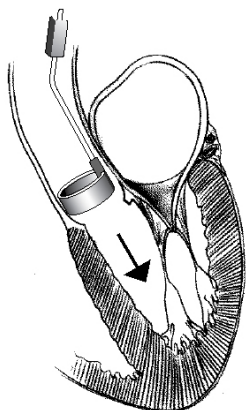
Оразмеряване

Използвайте оразмерителен комплект за механични сърдечни клапи модел 905, за да определите подходящия размер на механична сърдечна клапа Masters Series™. Оразмерителят модел 905 е инструмент с два края. Единият край е цилиндричен оразмерител за анулуса, а на другия е разположен фланец HP с точно копие на шевния маншет. Използвайте цилиндричния край на инструмента, за да определите подходящия размер на механична сърдечна клапа Masters Series™. Цилиндричният край на оразмерителя трябва да преминава свободно и без съпротивление през анулуса.

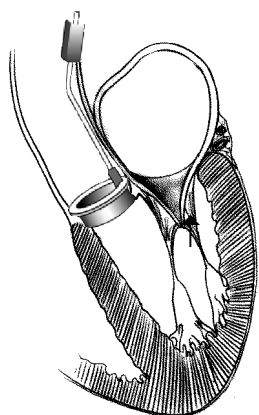
При имплантиране на клапните модели HP, използвайте края с фланец на оразмерителя, за да визуализирате супра-ануларното поставяне на шевния маншет HP.

ВНИМАНИЕ: Само за оразмерители с два края: Не прекарвайте фланеца на оразмерителите през анулуса.

Фигура 7. Цилиндричен край на оразмерителя 905 в анулуса



Фигура 8. Край с фланец с точно копие на шевния маншет за клапа на оразмерителя 905 над анулуса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правилният избор на размер на клапата е изключително важен. Не използвайте клапа с по-голям размер от необходимото. Ако измерването на нативния анулус попада между два размера на механични сърдечни клапи от серия Masters Series™, използвайте по-малкия размер протезна клапа.

Предимплантационна подготовка

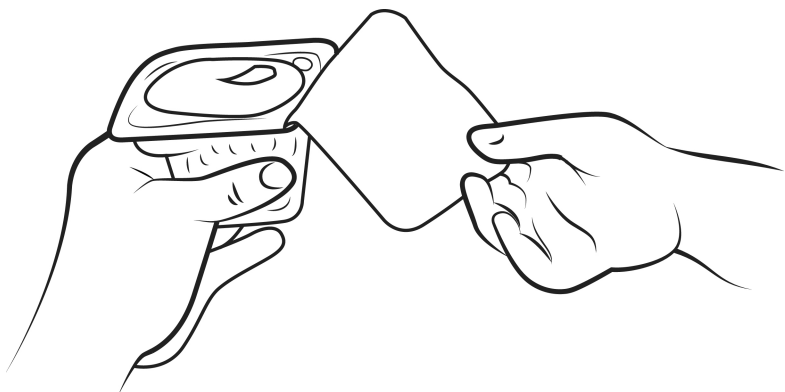
Помощна медицинска сестра (нестерилна)

1. Извадете нестерилната външна табла от продуктовата кутия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл.

2. Проверете дали каталожният номер и серийният номер, разположени върху външната табла, са същите като тези на етикета върху кутията. Ако информацията не съвпада, не използвайте устройството и се свържете с отдела за обслужване на клиенти възможно най-скоро.
3. Отворете външния контейнер, както е показано на фигурата по-долу. Не докосвайте капака на стерилната вътрешна табла.

Фигура 9. Махнете капака на външния контейнер

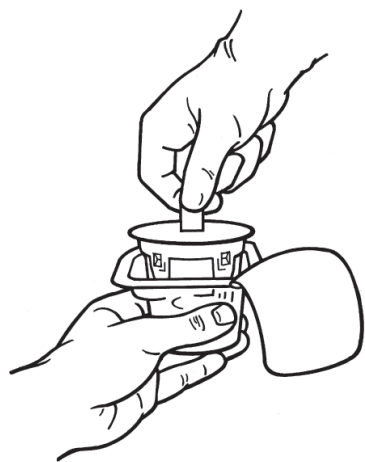


4. Като държите външната табла за дъното, подайте вътрешната табла на операционната сестра или на хирурга (стерилни). Не докосвайте стерилната вътрешна табла.
5. Попълнете информацията за регистрация на пациента [медицинското изделие], както е описано в раздела „Регистрация на пациента“.

Операционна сестра (стерилна)

1. Извадете стерилната вътрешна табла от външната табла. Избягвайте контакт с нестерилната външна страна на външната табла.

Фигура 10. Извадете вътрешната табла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Огледайте опаковката внимателно и се уверете, че контейнерът не е отворян или повреден. Ако забележите каквато и да е повреда, не използвайте устройството и се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

2. За да свалите изцяло капака на вътрешната табла, дръжте таблата с капака нагоре, хванете отварачката и я изтеглете назад.

Фигура 11. Свалете капака на вътрешната табла



3. Натиснете стерилизираната дръжка на държача на механичната клапа към клапния държач/ротатор. Дръжката на клапния държач трябва да бъде права, когато се вкарва в него. Уверете се, че дръжката на клапния държач е здраво закрепена към клапата.

Фигура 12. Поставете дръжката на държача в клапния държач



4. За да извадите клапата от вътрешната табла, повдигнете стабилно дръжката на клапния държач и поддържащата клапна „яка“.

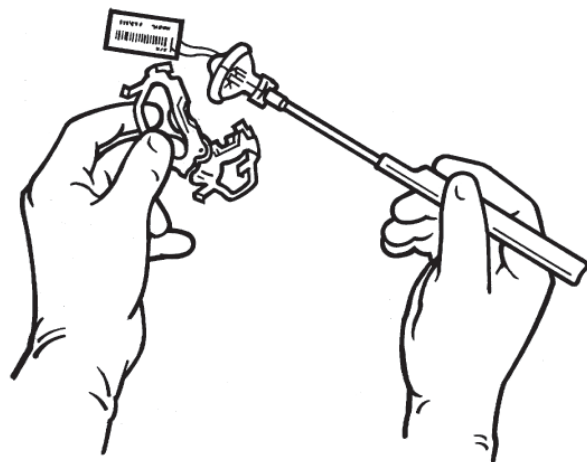
Фигура 13. Извадете клапата и „яката“ от вътрешната табла



БЕЛЕЖКА: При вадене на клапата от вътрешната табла винаги използвайте дръжката на клапния държач.

5. Преди имплантирането на клапата отстранете поддържащата „яка“ от нея, като поставите два пръста под „яката“, защитете с палец и изтеглите внимателно назад.

Фигура 14. Махнете „яката“ от клапата преди имплантирането



6. Към шевния маншет на клапата е защит идентификационен етикет. Проверете дали размерът на клапата и номерът на модела от идентификационния етикет съвпадат с размера на клапата и номера на модела, посочени върху опаковката. Ако размерът и номерът на модела не съответстват, не използвайте клапата.
7. Преди имплантация махнете идентификационния етикет и неговия шев. Запазете идентификационния етикет за пациентското досие.

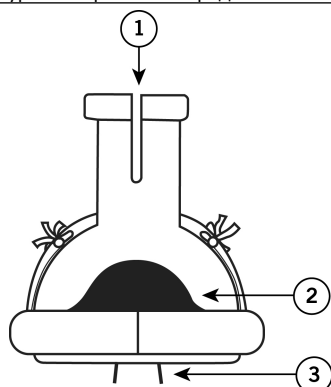
ВНИМАНИЕ: Внимавайте да не срежете или скъсате шевния маншет на клапата, когато сваляте идентификационния етикет от механичната сърдечна клапа Masters Series™.

Имплантиране на клапата

1. Поставете шевове в анулуса. Техниките на пришиване могат да се различават според предпочитанията на имплантиращия лекар и според нуждите на пациента. Опитът показва, че съществуват няколко подходящи метода на пришиване.
2. Измерете анулуса отново, за да потвърдите избора на клапен размер.

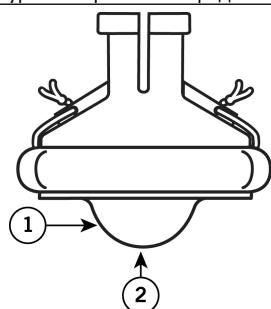
3. Използвайте дръжката на клапния държач, за да наместите клапата в анулуса. **Ориентирайте клапата така, че кръвотокуът винаги да бъде в посока към предпазителите на осите на въртене.** Поставете клапата така, че предпазителите на осите на въртене да бъдат ориентирани в желаната посока в анулуса.

Фигура 15. Кръвоток в предпазителите на осите на въртене, монтиране на митралната клапа по посока на навлизащата кръв



1. Кръвоток
2. Предпазителите на осите на въртене
3. Платна

Фигура 16. Кръвоток в предпазителите на осите на въртене, монтиране на аортната клапа по посока на излизащата кръв

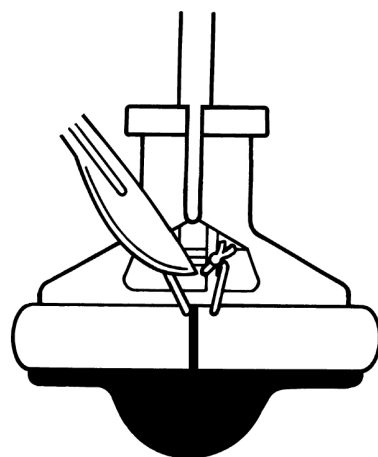


1. Предпазителите на осите на въртене
2. Кръвоток

БЕЛЕЖКА: За да подравните и наместите клапата, не използвайте други инструменти освен дръжката на клапния държач. Бъдете изключително внимателни, за да не окажете натиск върху клапния орифициум или платната.

4. Поставете шевове във външната половина на шевния маншет на клапата. Захващайте достатъчно материал от шевния маншет с всеки шев, за да поддържате клапата в желаната позиция. Ще е полезно при тяхното вкарване да се обозначават конците, разположени непосредствено до предпазителите на осите на въртене. За да се предотврати срязване на влакната в шевния маншет, се препоръчва употребата на стандартни кръгли игли или игли със заострен връх.
5. Спуснете клапата на определеното място.
6. Срежете двата задържащи шева на държача/ротатора и внимателно изтеглете държача/ротатора от клапата. Махнете задържащите шевове на клапата. Оставете държача/ротатора в стерилното поле, за да го използвате в по-късен етап като инструмент за ротация.

Фигура 17. Срежете задържащия шев на клапата



7. Докато използвате тестера за платна модел LT100, отворете клапата и огледайте зоната за налична обструктивна тъкан. Ако видимостта не е добра, използвайте тестера за платна, за да потвърдите свободното движение на платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте твърди или ригидни инструменти за проверка на подвижността на платната, тъй като това може да доведе до структурна повреда на клапата или до тромбоемболични усложнения.

8. Първо завържете конците на предпазители на осите на въртене и след това завържете останалите конци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предотврати контакт между конците и платната, отрежете конците близо до основата, особено в областта на предпазители на осите на въртене.

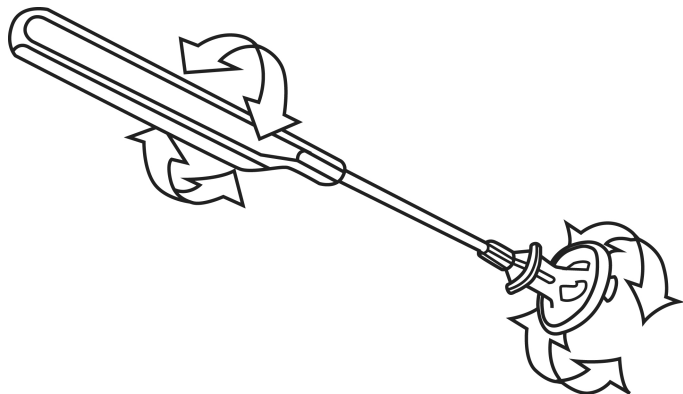
9. Проверете движението на платната отново и ако желаете, завъртете клапата с помощта на дръжката на държача/ротатора (Вижте „Ротация на клапата“ (страница)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да може клапата да бъде ротирана, трябва да се срежат и отстранят двата придържащи шева на клапния държач/ротатор.

Ротация на клапата

Като използвате клапния държач/ротатор и дръжка за клапен държач, ротирайте клапата **на място** до желаната позиция. Клапата трябва да се върти свободно. Ако се забелязва съпротивление, е възможно клапният държач/ротатор да не е правилно поставен в клапата или клапата да е с по-голям размер от необходимото. Ако клапата не се върти свободно, не използвайте сила за завъртането ѝ.

Фигура 18. За клапна ротация използвайте клапен държач/ротатор от Masters Series™ и дръжка на клапен държач.



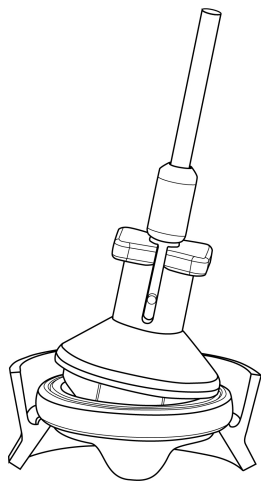
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само държачи/ротатори за клапи от Abbott за извършване на ротация на клапи. Употребата на други инструменти може да доведе до структурно увреждане. Клапният държач/ротатор е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след операция.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне структурно увреждане, митралната клапа трябва да бъде ротирана в напълно отворено положение.

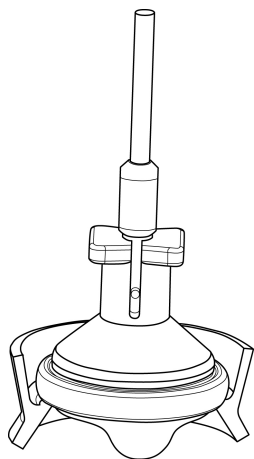
ВНИМАНИЕ: За да се избегне структурно увреждане, аортната клапа трябва да бъде ротирана в напълно затворено положение.

ВНИМАНИЕ: За да сведете до минимум ротационното усукване, проверете дали държачът/ротаторът на клапата е правилно поставен в клапата и дали дръжката на държача на клапата е перпендикулярна на клапата.

Фигура 19. Неправилно поставен клапен държач/ротатор



Фигура 20. Правилно поставен клапен държач/ротатор



Постоперативни съображения

Препоръчва се извършване на ехокардиография за оценка на клапното състояние и функционалност. При билифлетните клапи е особено полезно извършването на флуороскопия за определяне на движението на платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прокарвайте катетри или други инструменти през механичните сърдечни клапи Masters Series™. Това може да доведе до надраскване или повреждане на клапните компоненти, както и до счупване или разместване на платната.

Пациентите, които се подлагат на стоматологични или други процедури, които са потенциално бактериологични, трябва да получат профилактичен антибиотик срещу ендокардит.

Антикоагулантна/антиагрегантна терапия

Тъй като няма достатъчно данни, които да показват друго, Abbott препоръчва всички пациенти, на които е имплантирана механичната сърдечна клапа Masters Series™, рутинно да провеждат антикоагулантно лечение освен, ако поради други медицински причини това не е показано.

Карта за идентификация на пациента

В опаковката на клапата има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, заедно с името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонния номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на изделието, който включва информация за изделието (номер на модела, сериен номер, UDI номер и име на изделието). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата. При процедури, при които се имплантират няколко имплантируеми изделия, включете информацията за всички импланти в обозначените области.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете серийния номер на клапата в полето SN/LOT.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на импланта на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите картата за подмяна, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и я предайте на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали на продукта са предназначени за контакт с тъкани.

Клапа Masters Series™ с компоненти от полиестерен маншет и разбивка на материала

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на веществото в рамките на всеки компонент (% w/w) (максимална)	Максимално тегло на компонент (≤) в грамове
Платна и орифициум	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	100	3,1
Маншет	Полиестерна материя	Полиестерна смес	100	
Шевове	PTFE-импрегниран плетен полиестер	Политетрафлуоретилен	3–7	1,1
		PET	93–97	
Пръстеновидни фиксатори	Сплав от кобалт и хром	Никел	35	5,0
		Кобалт	35	
		Хром	20	
		Молибден	10	
		Кобалт	40	
Пружина	Сплав от кобалт и хром	Хром	20	0,6
		Никел	15	
		Молибден	7	
		Манган	2	

Клапа Masters Series™ с компоненти от полиестерен маншет и разбивка на материала

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на веществото в рамките на всеки компонент (% w/w) (максимална)	Максимално тегло на компонент (≤) в грамове
		Силикон	1,2 MAX	
		Въглерод	0,15 MAX	
		Берилий	0,10 MAX	
		Фосфор	0,015 MAX	
		Желязо	Баланс	

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на механичната сърдечна клапа Masters Series™ съдържа следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловно:

Кобалт; Chemical Abstracts Service (Служба за химични индекси) CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Съществуващите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Клапа Masters Series™ с компоненти за PTFE маншети и разбивка на материалите

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на веществото в рамките на всеки компонент (% w/w) (максимална)	Максимално тегло на компонент (≤) в грамове
Платна и орифициум	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	100	3,1
Маншет	Политетрафлуоретиленова материя	Политетрафлуоретилен	100	2,3
Шевове	PTFE-импрегниран плетен полиестер	Политетрафлуоретилен	3–7	
		РЕТ	93–97	0,4
Пръстеновидни фиксатори	Сплав от кобалт и хром	Никел	35	
		Кобалт	35	
		Хром	20	
		Молибден	10	0,6
Пружина	Сплав от кобалт и хром	Кобалт	40	
		Хром	20	
		Никел	15	
		Молибден	7	
		Манган	2	
		Силикон	1,2 MAX	
		Въглерод	0,15 MAX	
		Берилий	0,10 MAX	
		Фосфор	0,015 MAX	
		Желязо	Баланс	

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на механичната сърдечна клапа Masters Series™ съдържа следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловно: Кобалт; Chemical Abstracts Service (Служба за химични индекси) CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0 Съществуващите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте по подходящ начин всички опаковъчни материали. Изхвърляйте клапите и допълнителните принадлежности съгласно стандартните процедури за твърди биологично опасни отпадъци.

Отказ от гаранция и ограничаване на средства за защита

От страна на Abbott Medical LLC (Abbott) са положени разумни грижи при производството на това устройство; въпреки това множество фактори извън контрола на Abbott могат да повлияят на това устройство и на резултатите, получени от употребата му, след като устройството е извън притежанието на Abbott, включително условията, при които се използва устройството, диагнозата на пациента, методите на приложение или обработка. АБВОТТ СЛЕДОВАТЕЛНО НЕ ДАВА ГАРАНЦИИ ОТНОСНО ТОВА УСТРОЙСТВО И ИЗРИЧНО ОТКАЗВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ СА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ЗАКОНОВ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. АБВОТТ НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КОЕТО И ДА Е ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЗАГУБИ, ЩЕТИ ИЛИ РАЗХОД, ПРЯКО ИЛИ КОСВЕНО ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОВА УСТРОЙСТВО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ПОЕМА КАКВАТО И ДА Е ОТГОВОРНОСТ ОТ ИМЕТО НА АБВОТТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО ИЛИ ДА ДАВА КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ, ДА ПРЕДСТАВЛЯВА ИЛИ УПЪЛНОМОЩАВА ПО ОТНОШЕНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните положения в приложимото законодателство. Ако някое условие от настоящата гаранция за отказ от отговорност се счита за незаконно, неприложимо или противоречащо на приложимото право от компетентен съд, валидността на останалите части от тази гаранция за отказ от отговорност не се засягат. Описанията на спецификациите, дадени в литературата на Abbott, имат за цел единствено да опишат общо системата по време на нейното производство и не представляват изрична гаранция. АБВОТТ НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЯКА, СЛУЧАЙНА ИЛИ ПОСЛЕДВАЩА ЗАГУБА, ПОВРЕДА ИЛИ РАЗХОД В РЕЗУЛТАТ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА, ПЕРЕАБОТКА ИЛИ ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ТОВА УСТРОЙСТВО.

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
Poly	Стандартен полиестерен маншет
POLY HP	Стандартен полиестерен маншет HP
PTFE	Стандартен политетрафлуороетиленов маншет
EXP POLY	Разширен полиестерен маншет
EXP POLY HP	Разширен полиестерен маншет HP

Символ	Описание
MITRAL	Митрален
AORTIC	Аортен
	Въртящ се
 medical.abott/manuals	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	Дата
	Здравен център или лекар
	Идентификация на пациента
	Телефон на лекаря
 UA.TR.101	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
MD	Медицинско изделие
STERILE 	Съдържа стерилна пара
	Европейско съответствие, приложено съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент.
 medical.abott/manuals	Информационен уебсайт за пациенти
UK CA 0086	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
UKRP	Отговорно лице в Обединеното кралство
Mechanical Heart Valve	Механична сърдечна клапа
	Вносител
UDI	Уникален идентификатор на изделието
ID-EFFECTIVE	Ефективен диаметър на орифициума
ID-INFLOW	Диаметър на приточния орифициум
OD-CUFF	Външен диаметър на маншета
 (7440-48-4)	Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Дръжка с два края, пръстени за сайзер

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

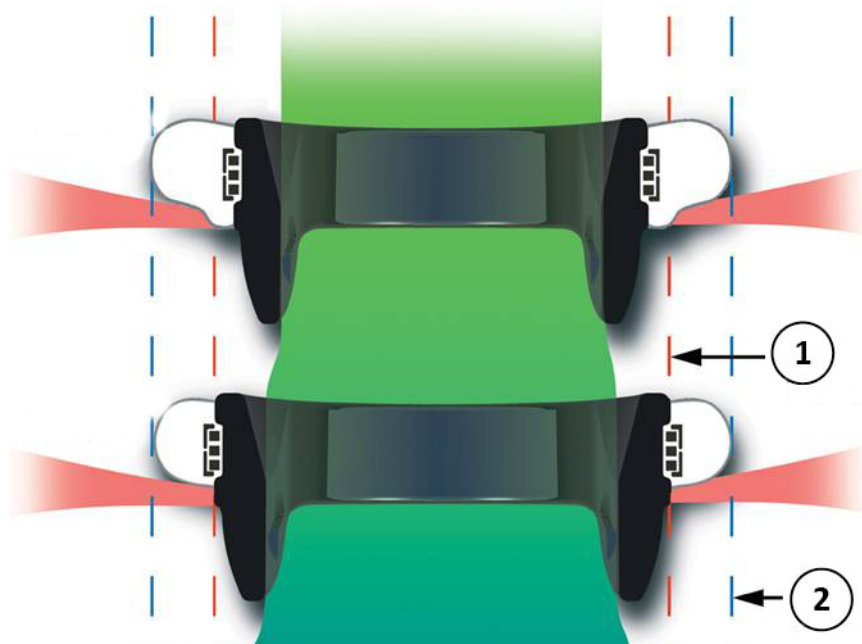
Instructions for Use

Popis a funkční způsobilost prostředku

Mechanické srdeční chlopně (Masters a Masters HP) Masters Series™ jsou otočné dvoulisté náhradní srdeční chlopně vyrobené z pyrolytického uhlíku určené k implantaci v aortální nebo mitrální poloze. Mechanické srdeční chlopně Masters Series™ jsou určeny k intraanulárnímu umístění manžety. Mechanické srdeční chlopně HP Masters Series™ jsou určeny k supraanulárnímu umístění manžety. Po obvodu chlopně je upevněna šicí manžeta z pleteného polyesteru s dvojitou velurovou vrstvou nebo z pleteného polytetrafluorethylenu (PTFE), která umožňuje připevnění chlopně k nativnímu anulu chlopně. Mechanická srdeční chlopně Masters Series™ obsahuje uvnitř šicí manžety kovový prstenec, který umožňuje otáčení chlopně *in-situ*.

Modely Hemodynamic Plus (HP) byly navrženy tak, aby maximalizovaly efektivní plochu ústí. Toho bylo dosaženo odstraněním šicí manžety z anulu.

Obr. 1. Standardní a HP chlopně Masters Series™ implantované v aortální poloze



1. Průměr tkáňového anulu
2. Vnější průměr

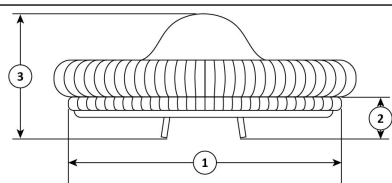
Tab. 1. Referenční rozměry

Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Geometrická plocha ústí (cm ²)	Výška otevřeného implantátu (mm)	Celková výška otevřeného implantátu (mm)	Vnější průměr šicího prstence (mm)
Standardní polyesterová manžeta	Expandovaná polyesterová manžeta					
Chlopně Masters Series™: Chlopně s manžetou řady HP						
Aortální						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitrální						
17 MHPJ-505	–	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	–	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	–	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	–	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	–	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	–	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Chlopně Masters Series™: Polyesterová manžeta						
Aortální						
19 AJ-501	19 AE CJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AE CJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

Tab. 1. Referenční rozměry

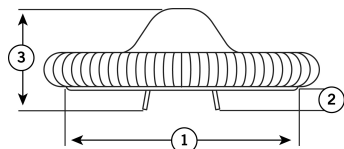
Model		Průměr tkáňového anulu (mm)	Geometrická plocha ústí (cm ²)	Výška otevřeného implantátu (mm)	Celková výška otevřeného implantátu (mm)	Vnější průměr šicího prstence (mm)
Standardní polyesterová manžeta	Expandovaná polyesterová manžeta					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitrální						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	–	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	–	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Chlopně Masters Series™: Manžeta z PTFE						
Aortální						
19 ATJ-503	–	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	–	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	–	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	–	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	–	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	–	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	–	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitrální						
19 MTJ-503	–	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	–	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	–	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	–	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	–	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	–	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	–	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	–	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Obr. 2. Rozměry mitrální chlopně
Chlopně Masters

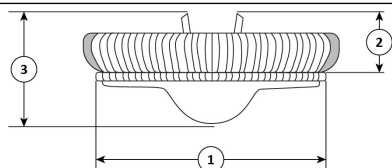


1. Průměr tkáňového anulu
2. Výška otevřeného implantátu
3. Celková výška otevřeného implantátu

Chlopně Masters HP

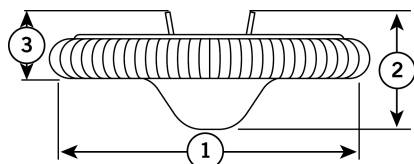


Obr. 3. Rozměry aortální chlopně
Chlopně Masters



1. Průměr tkáňového anulu
2. Celková výška otevřeného implantátu
3. Výška otevřeného implantátu

Chlopně Masters HP



Cípy a prstenec ústí

Grafitové základní vrstvy cípů a prstenec ústí pokrývá pyrolytický uhlík. Pyrolytický uhlík byl zvolen pro svou biokompatibilitu a trvanlivost. Grafitové základní vrstvy cípů jsou napuštěny wolframem, aby byly radiokontrastní. K zobrazení chlopně lze využít RTG nebo skioskopii. Dobrá viditelnost cípů na rentgenovém snímku se získá buď orientací rentgenového paprsku rovnoběžně s osou mechanismu otočných čepů cípů, nebo kolmo na rovinu ústí chlopně. Po přišití prstence ústí na místo jím chirurg může otáčet *in situ* podle potřeby.

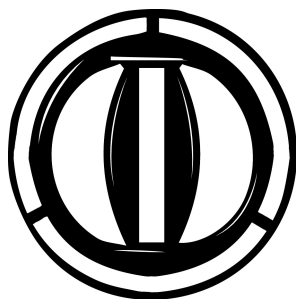
Šicí manžeta chlopně Masters Series™

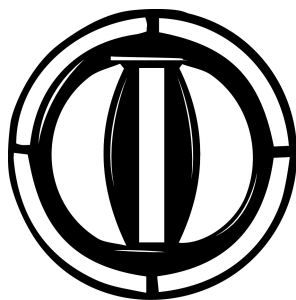
K dispozici jsou následující konfigurace šicích manžet k chlopním Masters Series™:

- standardní manžeta, polyester;
- expandovaná manžeta, polyester;
- standardní manžeta, PTFE;
- manžeta HP, polyester;
- expandovaná manžeta HP, polyester.

Polyesterové vlákno s dvojitou velurovou vrstvou v polyesterových manžetách umožňuje rychlé a řízené endoteliální zarůstání okolo celé šicí manžety. Chlopně Masters Series™ s polyesterovými šicími manžetami obsahují našívací značky, které mohou sloužit jako kontrolní bod pro správnou orientaci chlopně nebo pro umístění stehů. Aortální polyesterové modely manžet mají tři našívací značky; mitrální polyesterové modely manžet mají našívací značky čtyři. Chlopně Masters Series™ s šicími manžetami PTFE nemají žádné našívací značky.

Obr. 4. Tři našívací značky na aortální šicí manžetě (pouze polyesterové)





Expandovaná manžeta je vyrobena z většího množství polyesteru a poskytuje objemnější konfiguraci s dalším šicím materiálem. To znamená větší nebo podobný vnější průměr šicího prstence u expandované konfigurace manžety ve srovnání se standardní konfigurací manžety.

Nástroj na zajištění a otáčení

Držák/rotátor je připevněn ke každé mechanické srdeční chlopni Masters Series™. Tento držák/rotátor slouží k otáčení chlopně *in situ*.

Zamýšlený účel

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ je určena k náhradě nativní aortální nebo mitrální srdeční chlopně nebo dříve implantované aortální nebo mitrální protetické chlopně.

Indikace

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ je indikována k použití jako náhrada chlopně u pacientů s nemocnou, poškozenou nebo chybně fungující aortální nebo mitrální srdeční chlopní nebo jako náhrada protetické srdeční chlopně.

Cílová populace pacientů

Pacienti s nemocnou, poškozenou nebo chybně fungující aortální nebo mitrální chlopní.

Zamýšlený uživatel

Lékaři kvalifikovaní pro chirurgické náhrady mitrální a/nebo aortální chlopně.

Tento prostředek musí být implantován na standardním operačním sále s vybavením na operace otevřenou hrudní dutinou.

Zamýšlené klinické přínosy

Na základě klinických důkazů mají chlopně Masters Series™ následující klinické přínosy:

- Snižují četnost opakovaných zákroků.
- Dochází ke zlepšení objektivních příznaků a funkční kapacity podle klasifikace společnosti New York Heart Association (NYHA).
- Zlepšují hemodynamické funkce chlopně redukováním aortální stenózy nebo nedomykavosti chlopně.
- Snižují četnost následných nežádoucích událostí: mortalita spojená s chlopní, dysfunkce chlopně, trombóza chlopně, velký paravalvulární únik, hemolýza, velké krvácení, tromboembolie a endokarditida.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zařízení je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI uvedeného v následující tabulce. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed).

Tab. 2. Základní UDI-DI mechanických srdečních chlopní Masters Series™

Základní UDI-DI	Popis základního UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgické produkty – srdeční chlopeň, mechanické srdeční chlopně

Omezení

Dosud žádná.

Kontraindikace

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ je kontraindikována u osob, které netolerují antikoagulační léčbu.

Varování

- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované použití chlopně mohou vést k její nesprávné funkci, nedostatečné sterilizaci nebo poranění pacienta.
- Produkt nepoužívejte v následujících případech:
 - Došlo k pádu či poškození chlopně nebo k jakékoli nesprávné manipulaci.
 - Datum expirace již uplynulo.
 - Pečetě, které dokládají neporušenost hlavního obalu a obalů vnitřního a vnějšího zásobníku, jsou poškozené, porušené nebo zcela chybí.
- Odstraňte veškerou reziduální tkáň, která by mohla negativně ovlivnit výběr velikosti chlopně, správné usazení chlopně, rotaci chlopně nebo pohyb cípu.
- Volba správné velikosti chlopně je zcela zásadní. Nepoužívejte příliš velkou chlopeň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™, zvolte menší mechanickou srdeční chlopeň Masters Series™.
- Používejte pouze sadu nástrojů na určení velikosti s modelovým číslem 905.
- Vnější zásobník není sterilní a neměl by být umístěn do sterilního pole.
- Abyste minimalizovali přímou manipulaci s chlopní během implantace, neodstraňujte držák/rotátor, dokud nebude chlopeň zasazena do anulu.
- K testování pohyblivosti cípu nepoužívejte tvrdé ani rigidní nástroje, protože by mohlo dojít ke strukturálnímu poškození chlopně nebo trombembolickým komplikacím. Pohyblivost cípu chlopně šetrně vyzkoušejte nástrojem na zkoušení cípů chlopní s modelovým označením LT100.
- Stehy umístěte na vnější polovinu šicí manžety chlopně.

- Na cípy chlopně za žádných okolností nevyvíjejte tlak. Tlak může způsobit strukturální poškození chlopně.
- K otáčení chlopní používejte pouze držáky/rotátory chlopní od společnosti Abbott Medical. Použití jiných nástrojů může způsobit strukturální poškození. Nástroj na zajištění a otáčení chlopně je určen pouze na jedno použití. Po výkonu jej zlikvidujte.
- Dva retenční stehy na držáku/rotátoru chlopně je třeba odříznout a odstranit ještě před otočením mechanické srdeční chlopně Masters Series™.
- Mechanickými srdečními chlopněmi Masters Series™ neprovádějte katétry ani jiné nástroje. Mohlo by to vést k poškrábání nebo poškození součástí chlopně, zlomení cípu či dislokaci.
- Sestříhňte konce stehů nakrátko, zejména pak v těsné blízkosti krytů otočných čepů, aby nedošlo ke kolizi s cípy.
- K přišívání šicí manžety nepoužívejte řezné jehly ani jehly s ostrým hrotem. Jako prevence proříznutí polyesterových vláken se doporučuje použít standardní kulaté nebo zahrocené jehly.

Bezpečnostní opatření

- **Nedotýkejte se umělé chlopně, pokud to není nezbytně nutné, a to ani v rukavicích. Dotykem můžete způsobit poškrábání nebo povrchové nerovnosti, které by mohly vést ke vzniku trombu.**
- **Při odstraňování identifikačního štítku a vyjímání držáku/rotátoru z mechanické srdeční chlopně Masters Series™ dávejte pozor, abyste nenařízli nebo nenatrhli šicí manžetu.**
- **Před umístěním stehů na šicí manžetu chlopně zkontrolujte, že je chlopeň k nástroji na zajištění a otáčení správně připevněna.**
- **Mitrální chlopeň je nutné otáčet v plně otevřené poloze, abyste zabránili strukturálnímu poškození.**
- **Aortální chlopeň je nutné otáčet v plně zavřené poloze, abyste zabránili strukturálnímu poškození.**
- **Minimalizujte točivý moment: ujistěte se, že je držák/rotátor chlopně v chlopní správně usazen a že je rukojeť držáku chlopně v pravém úhlu ke chlopní.**
- **Odstraňte veškeré volné stehy nebo vlákna, které by mohly způsobit vznik trombu nebo trombembolie.**
- **Není-li kontraindikována, měla by být u příjemců chlopně po zákroku udržována antikoagulační léčba. Léčbu jednotlivých pacientů stanoví jejich lékař podle předpisů zdravotnického zařízení a zavedených postupů.**

Potenciální nežádoucí příhody

Komplikace spojené s náhradou mechanických srdečních chlopní zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- narušení přilehlých struktur srdce,
- úmrtí,
- poruchy vedení vzruchu vyžadující implantaci kardiostimulátoru,
- srdeční selhání,
- hemolýza,
- poruchy krvácení způsobené antikoagulační terapií,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- selhání protězy,
- mrtvice,
- trombus či trombembolie,
- nepřijatelná hemodynamická funkce,
- dehiscence chlopně.

Kterákoli z těchto komplikací může vyžadovat reoperaci nebo vyjmutí prostředku z těla pacienta.

Životnost prostředku

Navržená a ozkoušená životnost tohoto výrobku je nejméně 10 let. Z dosud publikovaných dlouhodobých klinických údajů navíc vyplývá, že mechanické srdeční chlopně společnosti Abbott zůstávají funkčně způsobilé přes 20 let.

Bezpečnostní informace týkající se vyšetřování magnetickou rezonancí (MR)

Osoby s mechanickými srdečními chlopněmi a konduity Masters Series™ mohou být bezpečně vyšetřovány za níže uvedených podmínek. Porušení těchto podmínek může vést k poranění.

Názvy prostředků	Mechanické srdeční chlopně Masters Series™ Aortální protéza s chlopní (konduit) Masters Series™ Konduit Masters Series™ HP
Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	≤20 T/m (2 000 G/cm)
RF excitace	Církulárně polarizovaná (CP)
Typ přijímací RF cívky	Celotělová cívka
Provozní režim	Běžný provozní režim
Maximální SAR celého těla	2 W/kg (běžný provozní režim)
Maximální SAR hlavy	–
Doba snímání	Průměrná SAR celého těla za 15 minut nepřetržitého snímání činní 2 W/kg.
Obrazový artefakt MR	Přítomnost tohoto implantátu může vést k obrazovému artefaktu.

Jak je zařízení dodáváno

Balení

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ byla sterilizována parou. Při neporušenosti obalu zůstává chlopeň sterilní až do uplynutí data „Použit do“ uvedeného na obalu.

Balení zahrnuje:

- uzavřený nesterilní vnější zásobník,
- uzavřený sterilní vnitřní zásobník,
- jednu (1) mechanickou srdeční chlopeň Masters Series™ s identifikačním štítkem upevněnou na umělohmotném držáku/rotátoru,
- jeden (1) opěrný límeček na jedno použití,
- jeden (1) návod k použití,
- jeden (1) registrační formulář pro zdravotnický prostředek s přiloženou identifikační kartou pacienta a obálkou pro zpětné odeslání.

Skladování

Nevyžadují se žádné zvláštní podmínky skladování.

Resterilizace chlopně

V případě nutnosti resterilizace mechanické srdeční chlopně Masters Series™ používejte pouze doporučené cykly sterilizace parou a postupujte podle níže uvedených pokynů. **Chlopeň nesmí být resterilizována více než jedenkrát (1).**

1. Vyjměte vnitřní zásobník s chlopní a z vnitřního zásobníku odstraňte kryt.
2. Vnitřní zásobník vložte do paropropustného sterilizačního sáčku nebo obalu.

Tab. 3. Doporučené parametry sterilizačního cyklu

Vakuový cyklus	Předvakuový parní (možnost 1)	Předvakuový bleskový (možnost 2)
Doba čištění:	6 minut	6 minut
Pulzy:	2	2
Tlak v pulzním režimu:	204,7 kPa (absolutní)	204,7 kPa (absolutní)
Pulzní vakuová metoda:	23,4 kPa (absolutní)	23,4 kPa (absolutní)
Doba sterilizace:	28 minut	7 minut
Sterilizační teplota:	122 °C	132 °C
Sterilizace povakuovou metodou:	13,3 kPa (absolutní)	13,3 kPa (absolutní)
Doba sušení při vakuové sterilizaci:	10 minut	10 minut

Příslušenství

Sada nástrojů na určení velikosti

Ke stanovení vhodné velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™ používejte sadu nástrojů na určení velikosti s modelovým číslem 905. Sada nástrojů na určení velikosti obsahuje chlopenní měrky a nástroj na zajištění chlopně s modelovým označením 905-HH. Nástroje na určení velikosti jsou navrženy a ozkoušeny k opakovanému použití. Pokud se však viditelně opotřebí, přestaňte sadu používat a požádejte zákaznický servis společnosti Abbott o výměnu. Sada měrek je dodávána nesterilní. Pokyny k čištění a sterilizaci sady nástrojů na určení velikosti s modelovým označením 905 naleznete v návodu k použití.

Rukojeti držáku

Následující rukojeti držáku lze zakoupit samostatně. Relevantní informace o sterilizaci a čištění a úplný popis produktu najdete v příslušném návodu k použití. Nástroje byly navrženy a testovány pro opakované použití, avšak pokud zaznamenáte viditelné známky opotřebení, nástroj nepoužívejte a požádejte zákaznický servis o výměnu.

Tab. 4. Volitelné rukojeti držáku

Popis	Model
Ohebná rukojeť držáku	905-HH
Pevná rukojeť držáku	905-RHH
Pevná mitrální rukojeť držáku	905-MHH

Náhradní držáky/rotátory chlopně

Náhradní aortální a mitrální držáky/rotátory chlopně mohou být zakoupeny jednotlivě. V následující tabulce naleznete čísla modelů a popis:

Tab. 5. Náhradní držáky/rotátory chlopně

Popis	Model
Aortální (standardní)	A-RHR*
Aortální (HP)	AHP-RHR*
Mitrální (standardní)	M-RHR*

Nástroj na zkoušení cípů

Pomocí nástroje na zkoušení cípů s modelovým označením LT100 se zkouší pohyblivost cípů.

Obr. 6. Nástroj na zkoušení cípů LT100



Pokyny pro použití

Odstranění nativní chlopně

Odřízněte nativní chlopeň a připravte anulus pro náhradu chlopně.

VAROVÁNÍ: Odstraňte veškerou reziduální tkáň, která by mohla negativně ovlivnit výběr velikosti chlopně, správné usazení chlopně, rotaci chlopně nebo pohyb cípu.

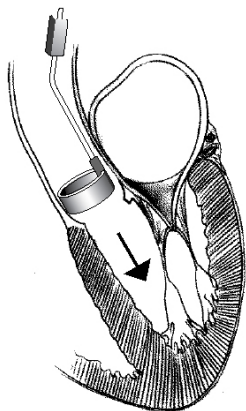
Určení velikosti

Ke stanovení vhodné velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™ použijte sadu nástrojů na určení velikosti s modelovým číslem 905. Nástroj na určení velikosti s modelovým číslem 905 je oboustranný nástroj s válcovitým koncem k měření velikosti anulu a přírubovým koncem kopírujícím šicí manžetu HP. Válcovitý konec nástroje slouží ke stanovení vhodné velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™. Válcovitý konec měřky musí snadno a bez odporu projít skrz anulus.

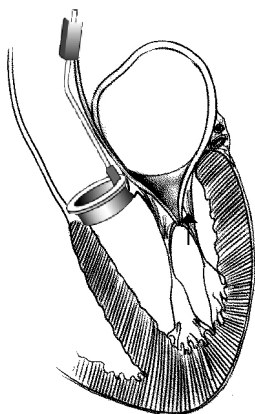
Při implantaci HP modelů chlopní slouží přírubový konec měřky k vizualizaci supraanulárního umístění šicí manžety chlopně HP.

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro oboustranné nástroje na určení velikosti: Neprotahujte anulem měřky s obrubou.

Obr. 7. Válcovitý konec nástroje na určení velikosti 905 v anulu



Obr. 8. Přírubový konec nástroje na určení velikosti 905 kopírující manžetu chlopně umístěný nad anulem



VAROVÁNÍ: Volba správné velikosti chlopně je zcela zásadní. Nepoužívejte příliš velkou chlopeň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™, zvolte menší velikost protetické chlopně.

Manipulace s produktem před implantací

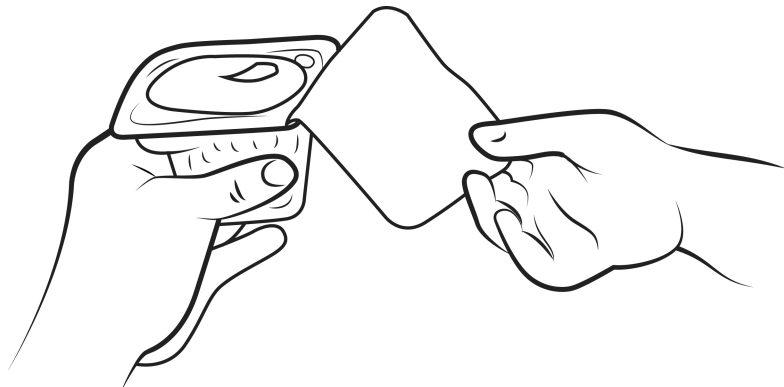
Obíhající sestra (nesterilní)

1. Vyjměte nesterilní vnější zásobník z krabice.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby expirace.

2. Ověřte, že katalogové a sériové číslo na vnějším zásobníku souhlasí s údajem na štítku krabice. Pokud se tyto údaje neshodují, prostředek nepoužívejte a obraťte se co nejdříve na zákaznický servis.
3. Otevřete vnější zásobník podle následujícího obrázku. Nedotýkejte se sterilního krytu vnitřního zásobníku.

Obr. 9. Odstraňte obal z vnější misky

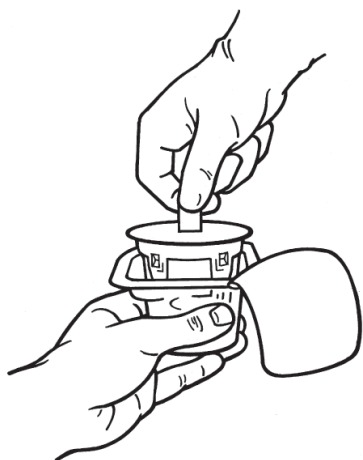


4. Držte vnější zásobník za spodní část a předejte ji instrumentující sterilní sestře nebo chirurgovi. Nedotýkejte se sterilního vnitřního zásobníku.
5. Vyplňte registrační údaje o pacientovi [zdravotnickém prostředku], jak je popsáno v oddílu „Registrace pacienta“.

Instrumentující sestra (sterilní)

1. Vyměňte sterilní vnitřní zásobník z vnějšího zásobníku. Vyhněte se kontaktu s vnějším povrchem vnějšího zásobníku, který není sterilní.

Obr. 10. Vyměňte vnitřní zásobník



VAROVÁNÍ: Balení pečlivě prohlédněte a ověřte, že miska není otevřená ani poškozená. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte a obraťte se na zákaznický servis.

2. Držte vnitřní zásobník krytem nahoru. Uchopte poutko, zatáhněte za něj směrem dozadu a zcela sejměte kryt vnitřního zásobníku.

Obr. 11. Odstraňte kryt vnitřního zásobníku



3. Sterilizovanou rukojeť držáku mechanické chlopně vtlačte do držáku/rotátoru chlopně. Rukojeť držáku chlopně by měla být při vsunutí do držáku chlopně rovná. Ověřte, že rukojeť držáku chlopně je pevně připevněna ke chlopni.

Obr. 12. Vložte rukojeť držáku do držáku chlopně



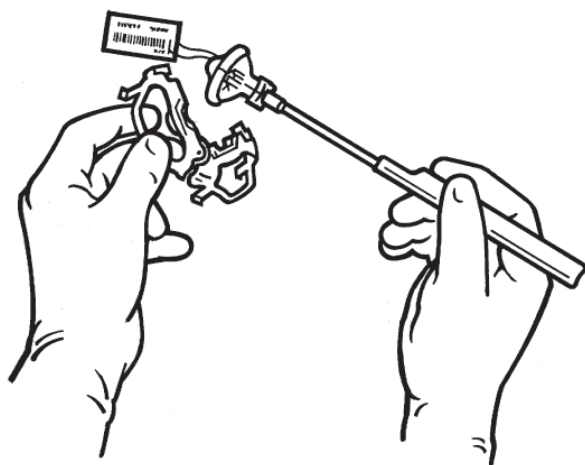
4. Při vyjímání chlopně z vnitřního zásobníku pevně zvedněte rukojeť držáku chlopně i s opěrným límečkem chlopně.



POZNÁMKA: K vyjmutí chlopně z vnitřního zásobníku vždy používejte rukojeť držáku chlopně.

5. Před implantací chlopně opěrný límeček z chlopně odstraňte: umístěte dva prsty pod límeček, zatlačte palcem a lehce táhněte zpět.

Obr. 14. Před implantací z chlopně sejměte límeček



6. K šicí manžetě chlopně je přišit identifikační štítek. Ověřte, že velikost a číslo modelu chlopně na identifikačním štítku souhlasí s velikostí a modelem, které jsou uvedeny na obalu. Jestliže velikost a číslo modelu nesouhlasí, chlopeň nepoužívejte.

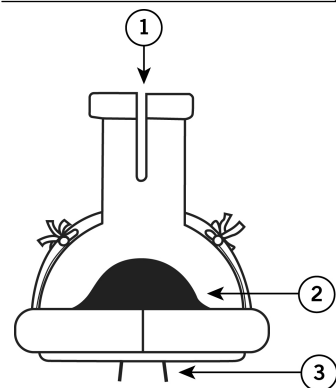
7. Před implantací odstraňte identifikační štítek i steh, kterým byl připevněn. Identifikační štítek založte do dokumentace pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Při odstraňování identifikačního štítku z mechanické srdeční chlopně Masters Series™ dávejte pozor, abyste nenařízli nebo nenatrhli šicí manžetu.

Implantace chlopně

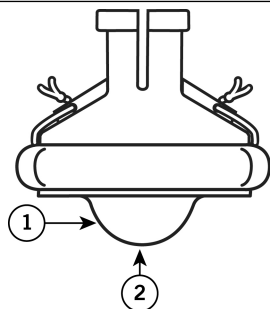
1. Umístěte stehy na anulus. Techniky šití se mohou lišit dle preferencí lékaře provádějícího implantaci a podle potřeb pacienta. Zkušenosti ukazují, že existuje několik uspokojivých způsobů šití.
2. Znovu přeměřte anulus, abyste se ujistili o velikosti chlopně.
3. K vyrovnání chlopně v anulu použijte rukojeť držáku chlopně. **Chlopeň orientujte tak, aby krev proudila vždy směrem do krytů otočných čepů.** Vyrovnajte chlopeň tak, aby kryty otočných čepů byly v požadované poloze v anulu.

Obr. 15. Proudění krve směrem do krytů otočných čepů, vtoková část mitrální chlopně



1. Směr proudění
2. Kryty otočných čepů
3. Cípy

Obr. 16. Proudění krve směrem do krytů otočných čepů, výtoková část aortální chlopně

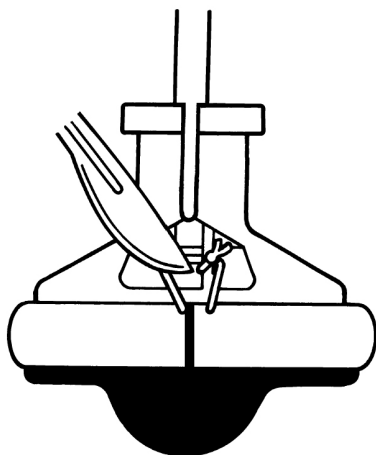


1. Kryty otočných čepů
2. Směr proudění

POZNÁMKA: K vyrovnání a usazení chlopně používejte výhradně rukojeť držáku chlopně. Důsledně se vyhýbejte vytváření tlaku na ústí chlopně a cípy.

4. Stehy umístěte na vnější polovinu šicí manžety chlopně. Do každého stehu zahrňte tolik materiálu šicí manžety, aby byla chlopeň vhodně ukotvena v požadované poloze. Pomoci může připojení stehů v blízkosti krytů otočných čepů při jejich vkládání. Abyste zabránili přerážnutí vláken šicí manžety, používejte standardní kulaté nebo zahrocené jehly.
5. Chlopeň spusťte do tkáňového anulu.
6. Z držáku/rotátoru odřízněte dva přidržovací stehy a držák/rotátor opatrně vyjměte z chlopně. Odstraňte stehy přidržující chlopeň. Držák/rotátor ponechte ve sterilním poli, abyste jej mohli později použít jako nástroj k otáčení.

Obr. 17. Přerážněte stehy přidržující chlopeň.



7. Pomocí nástroje na zkoušení cípů s modelovým označením LT100 otevřete chlopeň a zkontrolujte, zda není přítomna obturující tkáň. Pokud není viditelnost dostatečná, použijte nástroj pro testování cípů ke kontrole pohybu cípu.

VAROVÁNÍ: K testování pohyblivosti cípu nepoužívejte tvrdé ani rigidní nástroje, protože by mohlo dojít ke strukturálnímu poškození chlopně nebo trombotickým komplikacím.

8. Nejprve utáhněte stehy krytů otáčecího mechanismu a poté ostatní stehy.

VAROVÁNÍ: Sestříhňte konce stehů nakrátko, zejména pak v těsné blízkosti krytů otočných čepů, aby nedošlo ke kolizi s cípy.

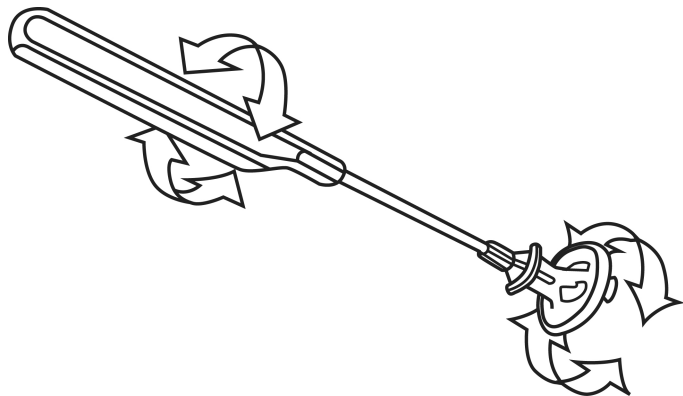
9. Znovu ověřte pohyblivost cípu a případně chlopeň otočte nástrojem na zajištění a otáčení (viz oddíl Otočení chlopně (strana 11)).

VAROVÁNÍ: Dva přidržující stehy na držáku/rotátoru chlopně je třeba odříznout a odstranit ještě před rotací chlopně.

Otočení chlopně

K otočení chlopně *in situ* do požadované pozice používejte držák/rotátor chlopně a rukojeť držáku chlopně. Chlopeň by se měla otáčet volně. Pokud cítíte odpor, nemusí být držák/rotátor chlopně správně usazen v chlopni nebo mohla být zvolena příliš velká velikost chlopně. Jestliže se chlopeň neotáčí volně, neotáčejte ji silou.

Obr. 18. K otočení chlopně použijte držák/rotátor chlopně Masters Series™ a rukojeť držáku chlopně



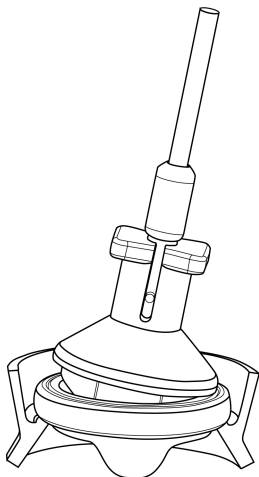
VAROVÁNÍ: K rotaci chlopně používejte pouze držák/rotátory chlopně společnosti Abbott. Použití jiných nástrojů může způsobit strukturální poškození. Nástroj na zajištění a otáčení chlopně je určen pouze na jedno použití. Po výkonu jej zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili strukturálnímu poškození, je nutné mitrální chlopeň rotovat v plně otevřené poloze.

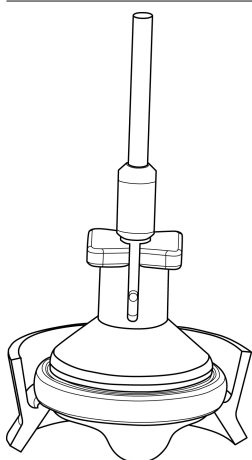
UPOZORNĚNÍ: Aortální chlopní otáčejte, jen když je plně uzavřená, aby se nepoškodila.

UPOZORNĚNÍ: Minimalizujte točivý moment: ujistěte se, že je držák/rotátor chlopně v chlopni správně usazen a že je rukojeť držáku chlopně v pravém úhlu ke chlopni.

Obr. 19. Nesprávně usazený držák/rotátor chlopně



Obr. 20. Správně usazený držák/rotátor chlopně



Pooperační úvahy

Ke zhodnocení funkčnosti a výkonnosti chlopně doporučujeme provést echokardiografické vyšetření. Na hodnocení pohybu cípů u dvojcípých chlopní je vhodná zejména skiaskopie.

VAROVÁNÍ: Mechanickými srdečními chlopněmi Masters Series™ neprovádějte katetry ani jiné nástroje. Mohlo by dojít k poškrábání nebo poškození součástí chlopně, zlomení cípu nebo dislokaci.

Pacientům, kteří podstoupí stomatologické nebo jiné zákroky s rizikem bakteriemie, by mělo být profylakticky podáno antibiotikum proti endokarditidě.

Antikoagulační/antiagregační léčba

Jelikož není k dispozici dostatek údajů, které by nutnost antikoagulace vyvracely, společnost Abbott doporučuje, aby pacienti s implantovanou mechanickou srdeční chlopní Masters Series™ byli běžně ponecháváni na antikoagulační léčbě kromě případů, kdy to ze zdravotního hlediska není indikováno.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení chlopně. Nemocniční personál musí vyplnit přední stranu identifikační kartičky pacienta: uvést v příslušných oblastech tiskacím písmem jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Sterilní balení obsahuje sloupnutelný štítek prostředku, který uvádí informace o prostředku (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a název prostředku). Naneste sloupnutelný štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud sloupnutelný štítek není k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište. Při zákrocích spojených s implantací více prostředků uveďte informace pro všechny implantáty do příslušných oblastí.

POZNÁMKA: Zapište sériové číslo chlopně do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předějte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu pacienta vždy s sebou a ukázal implantační kartu v akutních případech zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, zapište rukou vyžadované informace do příslušných oblastí a předějte ji pacientovi.

Materiály produktů

Níže uvedené materiály produktu mohou přijít do kontaktu s tkání.

Chlopně Masters Series™ s polyesterovými součástmi manžety a rozdělení materiálů

Komponenta	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní %) (maximum)	Maximální hmotnost součásti (≤) v gramech
Cípy a ústí	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	100	3,1
Manžeta	Polyesterová tkanina	Polyesterová směs	100	1,1

Chlopeň Masters Series™ s polyesterovými součástmi manžety a rozdělení materiálů

Komponenta	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní %) (maximum)	Maximální hmotnost součásti (≤) v gramech
Stehy	Pletený polyester napuštěný PTFE	PTFE	3–7	
		PET	93–97	
Zajišťovací prvky prstence	Slitina kobaltu a chromu	Nikl	35	5,0
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybden	10	
Pružina	Slitina kobaltu a chromu	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nikl	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Křemík	1,2 MAX	
		Uhlík	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Vyvážená	

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí mechanické srdeční chlopně Masters Series™ obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci nad 0,1 %:

Kobalt; číslo CAS Chemical Abstracts Service 7440-48-4; EC č. 231-158-0

Aktuální vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kovů obsahujících kobalt nevedou ke zvýšenému riziku malignit a nemají nežádoucí vliv na reprodukci.

Chlopeň Masters Series™ se součástími manžety z PTFE a rozdělení materiálů

Komponenta	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní %) (maximum)	Maximální hmotnost součásti (≤) v gramech
Cípy a ústí	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	100	3,1
Manžeta	Tkanina z PTFE	PTFE	100	
Stehy	Pletený polyester napuštěný PTFE	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Zajišťovací prvky prstence	Slitina kobaltu a chromu	Nikl	35	0,4
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybden	10	
Pružina	Slitina kobaltu a chromu	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nikl	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Křemík	1,2 MAX	
		Uhlík	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Vyvážená	

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí mechanické srdeční chlopně Masters Series™ obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci nad 0,1 %:

Kobalt; číslo CAS Chemical Abstracts Service 7440-48-4; EC č. 231-158-0

Aktuální vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kovů obsahujících kobalt nevedou ke zvýšenému riziku malignit a nemají nežádoucí vliv na reprodukci.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

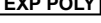
Tento návod k použití je recyklovatelný. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem. Chlopně a příslušenství zlikvidujte pomocí standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

Odmítnutí záruky a omezení náhrady

Společnost Abbott Medical LLC (Abbott) vynaložila při výrobě tohoto prostředku přiměřenou péči. Tento prostředek a výsledky získané jeho použitím poté, co prostředek opustil společnost Abbott, však mohou být ovlivněny mnohými faktory mimo kontrolu společnosti Abbott, včetně podmínek, za kterých se prostředek používá, diagnózy pacienta, způsobů podávání a také faktorů souvisejících s manipulací s prostředkem. SPOLEČNOST ABBOTT TUDÍŽ NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU NA TENTO PROSTŘEDEK A VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁKONEM NEBO JINAK, VČETNĚ, MIMO JINÉ, VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST ABBOTT NEPONESE VŮČI ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI SUBJEKTU ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE VZNIKLÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO POUŽITÍM TOHOTO PROSTŘEDKU. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ PRÁVO PŘEVZÍT JAKOUKOLI ZODPOVĚDNOST JMÉNEM SPOLEČNOSTI ABBOTT ZA TENTO PROSTŘEDEK ANI POSKYTNOUT JAKOUKOLI JISTOTU, VÝKLAD ČI ZÁRUKU VE VZTAHU S TÍMTO PROSTŘEDKEM. Výše uvedená vyloučení a omezení odpovědnosti nelze vykládat jako podmínky odporující mandatorním ustanovením platného zákona. Pokud je jakýkoli pojem tohoto odmítnutí záruky soudem kompetentní jurisdikce považován za nezákonný, nevymahatelný nebo v rozporu s příslušným právem, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky zůstane nedotčena. Popisy nebo specifikace v jakémkoli tištěném materiálu společnosti Abbott jsou určeny výhradně jako popis prostředku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. SPOLEČNOST ABBOTT NEPONESE ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO NÁKLADY VZNIKLÉ OPAKOVANÝM POUŽITÍM, ZPRACOVÁNÍM K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ NEBO RESTERILIZACÍ TOHOTO PROSTŘEDKU.

Symbody

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Symbol	Popis
	Standardní polyesterová manžeta
	Standardní polyesterová manžeta HP
	Standardní manžeta z polytetrafluoretylenu (PTFE)
	Rozšířená polyesterová manžeta
	Rozšířená polyesterová manžeta HP
	Mitrální

Symbol	Popis
AORTIC	Aortální
	Otočné
 medical.abbott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
	Datum
	Zdravotnické centrum nebo lékař
	Identifikace pacienta
	Telefonní kontakt na lékaře
 UA.TR.101	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
MD	Zdravotnický prostředek
STERILE 	Sterilní obsah: pára
CE 2797	Shoda s evropskými normami; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení.
 medical.abbott/manuals	Webová stránka s informacemi pro pacienty
UK CA 0086	Posouzena shoda ve Spojeném království
UKRP	Odpovědná osoba ve Spojeném království
Mechanical Heart Valve	Mechanická srdeční chlopeň
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
ID-EFFECTIVE	Efektivní průměr ústí
ID-INFLOW	Přívodní průměr ústí
OD-CUFF	Vnější průměr manžety
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Rukojeť s oboustranným koncem, nástroj k určování velikosti kroužků

DA: Dansk

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

Instructions for Use

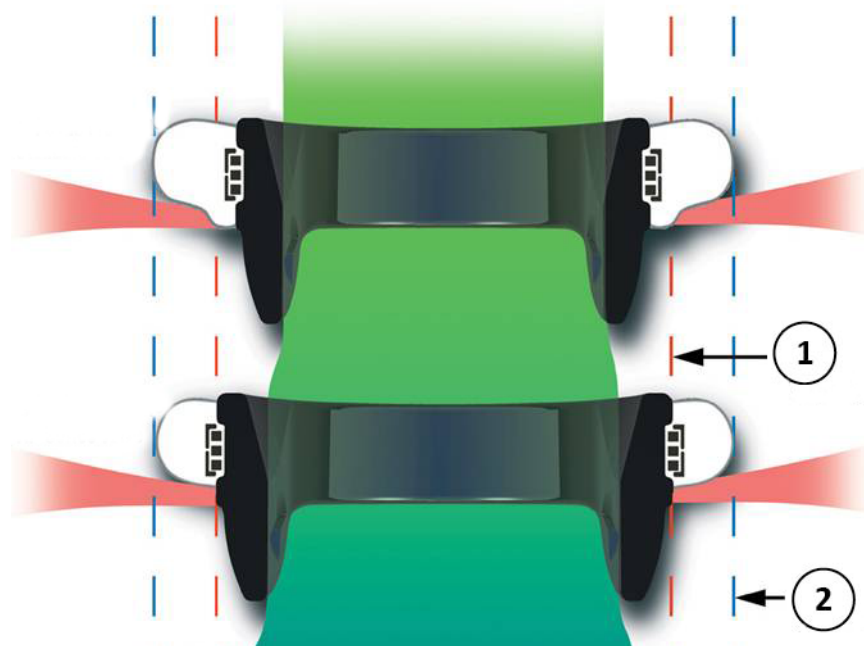
Beskrivelse af enheden og funktionsegenskaber

Masters Series™ mekaniske hjerteklapper (Masters og Masters HP) er tofligede klapper, som kan drejes. De er fremstillet af pyrolysekulstof og beregnet til implantation med placering i aorta eller mitral placering. Masters Series™ mekaniske hjerteklapper er udformet til placering af ringen over annulus.

Masters Series™ mekaniske HP-hjerteklapper er udformet til placering af ringen over annulus. En syring af strikket dobbelt velourpolyester eller strikket polytetrafluoroethylen (PTFE) er fastgjort rundt om klappens periferi, så klappen kan fastgøres til den oprindelige klap i annulus. Masters Series™ mekanisk hjerteklap har en metalring inden i syringen, der gør det muligt at dreje klappen *in situ*.

Hemodynamic Plus (HP)-modeller er beregnet til maksimering af det effektive åbningsområde. Det muliggøres ved at fjerne syringen fra annulus.

Figur 1. Masters Series™ standard- og HP-klapper implanteret med placering i aorta



1. Vævsannulus, diameter
2. Udvendig diameter

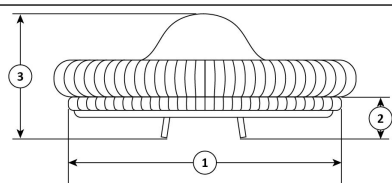
Tabel 1. Referencemål

Model		Vævsannulus, diameter (mm)	Geometrisk åbningsareal (cm ²)	Implantathøjde, åben (mm)	Samlet højde, åben (mm)	Udvendig diameter på syring (mm)
Standardring af polyester	Udvidet polyesterring					
Masters Series™ klapper: Klapper i HP-serien med ring						
Aorta						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ klapper: Polyesterring						
Aorta						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0

Tabel 1. Referencemål

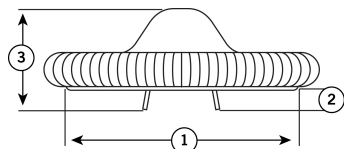
Model		Vævsannulus, diameter (mm)	Geometrisk åbningsareal (cm ²)	Implantathøjde, åben (mm)	Samlet højde, åben (mm)	Udvendig diameter på syring (mm)
Standardring af polyester	Udvidet polyesterring					
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/ikke relevant
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/ikke relevant
Masters Series™ klapper: PTFE-ring						
Aorta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figur 2. Mitralklapmål
Masters-klap

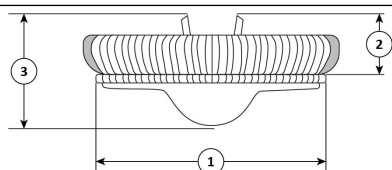


1. Vævsannulus, diameter
2. Implantathøjde, åben
3. Samlet højde, åben

Masters HP-klap

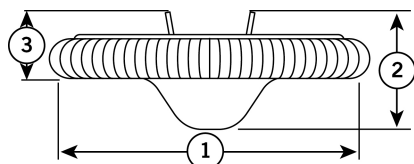


Figur 3. Aortaklapmål
Masters-klap



1. Vævsannulus, diameter
2. Samlet højde, åben
3. Implantathøjde, åben

Masters HP-klap



Flige og åbningsring

Fligenes og åbningsringens grafitsubstrater er belagt med pyrolysekulstof. Pyrolysekulstof er valgt på grund af stoffets biokompatibilitet og holdbarhed. Grafitsubstratet til fligene er imprægneret med wolfram for at opnå røntgenfasthed. Der kan anvendes røntgen eller fluoroskopi til at visualisere klappen. For at opnå god røntgenvisualisering af fligene rettes røntgenstrålen enten parallelt med akse for fligdrejemekanismen eller vinkelret på klapåbningens plan. Åbningsringen kan drejes *in situ* efter kirurgens ønske, når klappen er sutureret.

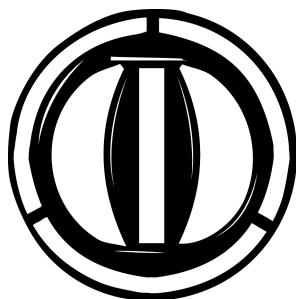
Masters Series™ syring til klap

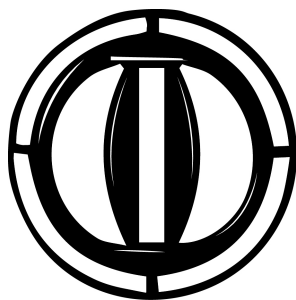
Følgende Masters Series™ konfigurationer af syring til klap er tilgængelige:

- Standardring, polyester
- Udvidet ring, polyester
- Standardring, PTFE
- HP-ring, polyester
- Udvidet HP-ring, polyester

Den strikkede, dobbelte velourfiber i polyesterringen sikrer hurtig, kontrolleret endotelindvækst over hele syringen. Masters Series™ klapper med syring af polyester har suturmarkører, der kan anvendes som referencepunkter for klappens retning eller placeringen af suturer. Aortasyringsmodeller af polyester har tre suturmarkører, mitralsyringsmodeller af polyester har fire suturmarkører. Masters Series™ klapper med PTFE-syring har ikke suturmarkører.

Figur 4. Tre suturmarkører på aortasyring (kun polyester)





Den udvidede ring er konstrueret med mere polyesterringmateriale og giver en mere omfangsrig konfiguration med ekstra suturmateriale. Dette udmønter sig i en større eller samme eksterne syringens diameter for udvidet ringkonfiguration sammenlignet med standardringkonfigurationen.

Holder/rotator

En holder/rotator er fastgjort til hver Masters Series™ mekanisk hjerteklap. Brug denne holder/rotator til at dreje klappen *in situ*.

Tilsigtet formål

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er beregnet til at erstatte oprindelige aorta- eller mitralhjerteklapper eller tidligere implanterede aorta- eller mitralklapproteser.

Indikationer

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er indiceret til brug som erstatningsklap hos patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende aorta- eller mitralhjerteklap eller som erstatning for en klapprotese.

Målpatientpopulation

Patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende aorta- eller mitralklap.

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i kirurgisk udskiftning af mitral- og/eller aortaklappen.

Implantation af enheden skal udføres på en standardoperationsstue med udstyr til åben hjertekirurgi.

Tilsigtede kliniske fordele

Baseret på klinisk evidens er de tilsigtede kliniske fordele for Masters Series™ klapper følgende:

- Få tilfælde af fornyet indgreb
- Forbedrede symptomer og funktionel kapacitet vurderet efter NYHA (New York Heart Association)-klassifikation
- Forbedret hæmodynamisk klapfunktion via reduktion af klapstenose og/eller klapregurgitation
- Lave forekomster af følgende komplikationer: Klapprelateret dødelighed, klapdysfunktion, klaptrombose, større paravalvulær lækage, hæmolyse, større blødninger, tromboembolisme og endokarditis

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne enhed findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI, der er angivet i følgende tabel. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for Medicinsk Udstyr/ Eudamed.

Tabel 2. Grundlæggende UDI-DI for Masters Series™ mekaniske hjerteklapper

Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse af grundlæggende UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiske hjerteklapprodukter, mekaniske hjerteklapper

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger.

Kontraindikationer

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er kontraindiceret hos personer, som ikke kan tåle antikoagulationsbehandling.

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Forsøg på at genbruge klappen kan medføre fejlfunktion i klappen, utilstrækkelig sterilisation eller patientskade.
- Må ikke anvendes, hvis:
 - Klappen er blevet tabt, beskadiget eller håndteret forkert på nogen måde.
 - Udløbsdatoen er passeret.
 - Beholderens manipulationssikre forsegling eller indvendige/udvendige bakkeforsegling er beskadiget, i stykker eller mangler.
- Fjern eventuelt resterende væv, som kan besværliggøre valg af klapstørrelse, korrekt placering af klappen, drejning af klappen eller bevægelse af fligene.
- Valg af korrekt klapstørrelse er afgørende. Anvend ikke en klap, der er for stor. Hvis målingen af den eksisterende annulus ligger mellem to størrelser af Masters Series™ mekaniske hjerteklapper, skal den mindste Masters Series™ mekanisk hjerteklap anvendes.
- Brug kun størrelsesmålersæt model 905.
- Den udvendige bakke er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile område.
- For at minimere direkte håndtering af klappen under implantation må holderen/rotatoren ikke fjernes, før klappen er anbragt i annulus.
- Undlad at anvende hårde eller stive instrumenter til at teste fligens mobilitet, da dette kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion eller tromboemboliske komplikationer. Anvend en model LT100-fligtester til forsigtigt at teste fligens mobilitet.
- Anbring suturer i den ydre halvdel af klappens syring.

- Brug aldrig kraft ved håndtering af klappfligene. Det kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion.
- Brug kun klapholdere/rotatorer fra Abbott Medical til at dreje klappen. Brug af andre instrumenter kan medføre beskadigelse af konstruktionen. Klapholderen/rotatoren er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter operationen.
- De to fastholdelsessuturer på klapholderen/rotatoren skal skæres af og fjernes, før Masters Series™ mekanisk hjerteklap kan drejes.
- Før ikke katetre eller andre instrumenter gennem Masters Series™ mekaniske hjerteklapper. Dette kan medføre ridsede eller beskadigede klappkomponenter, fligbrud eller løsrivelse.
- Skær suturenderne af, især i nærheden af drejemekanismebeskytterne, for at hindre sammenstød med flige.
- Brug ikke nåle med skær eller skærende spids i syringen. Det anbefales at bruge runde eller spidse standardnåle for at undgå at skære i polyesterfibre.

Forholdsregler

- **Berør ikke klapprotesen, når det ikke er nødvendigt, selv ikke med handsker. Dette kan give ridser eller uregelmæssigheder i overfladen, som kan medføre trombedannelse.**
- **Vær forsigtig for at undgå at skære eller rive i klappens syring, når identifikationsmærket og holderen/rotatoren fjernes fra Masters Series™ mekanisk hjerteklap.**
- **Kontrollér, at klappen er monteret korrekt på klapholderen/rotatoren, inden der anbringes suturer i klappens syring.**
- **For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal mitralklappen drejes til helt åben position.**
- **For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal aortaklappen drejes til helt lukket position.**
- **Kontrollér, at klapholderen/rotatoren er anbragt korrekt i klappen, og at klapholderens håndtag sidder vinkelret på klappen, for at minimere drejningsmomentet.**
- **Fjern eventuel løs sutur eller tråd, som kan forårsage tromber eller tromboembolisme.**
- **Modtagere af en klap skal holdes i antikoagulationsbehandling efter indgrebet i overensstemmelse med institutionens standarder og gældende retningslinjer, medmindre dette er kontraindiceret. Behandlingen skal tilpasses den enkelte patient som bestemt af patientens læge.**

Mulige komplikationer

Komplikationer forbundet med udskiftning af mekaniske hjerteklapper omfatter, men er ikke begrænset til:

- forstyrrelser i tilstødende hjertestrukturer
- død
- hjerteblok, der kræver implantation af pacemaker
- hjertesvigt
- hæmolyse
- blødningskomplikationer efter antikoagulationsbehandling
- infektioner
- myokardieinfarkt
- protesesvigt
- slagtilfælde
- trombose eller tromboembolisme
- uacceptabel hæmodynamisk funktion
- klapopspring

Alle disse komplikationer kan nødvendiggøre en ny operation eller eksplantation af enheden.

Forventet levetid for enheden

Produktet er designet og testet til at fungere i mindst 10 år. Derudover tyder langsigtede kliniske data, der er offentliggjort i litteraturen, på, at Abbotts mekaniske hjerteklapper fungerer efter hensigten i mindst 20 år.

Sikkerhedsoplysninger i forbindelse med MR-scanning

En person med mekaniske Masters Series™-hjerteklapper og -klaptransplantater kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskaade.

Enhedsnavne	Mekaniske Masters Series™ -hjerteklapper Masters Series™-transplantat med aortaklap Masters Series™ HP-klaptransplantat
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5T eller 3,0T
Maksimal rumlig feltgradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-exciterting	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Kropsspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	Ikke relevant
Scanningsvarighed	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR ved 15 minutters kontinuerlig scanning
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan fremkalde et billedartefakt.

Levering

Emballage

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er blevet dampsteriliseret. Klappen forbliver steril indtil datoen for "seneste anvendelse" på pakningen, hvis pakningen forbliver uåbnet.

Pakningen indeholder:

- Forseglet, usteril udvendig bakke
- Forseglet, steril indvendig bakke
- Én (1) Masters Series™ mekanisk hjerteklap med identifikationsmærke, monteret på holder/rotator af plastik
- Én (1) støttekrave til engangsbrug
- Én (1) brugsanvisning
- Én (1) registreringsformular til medicinsk udstyr med vedhæftet patient-id-kort og returkuvert

Opbevaring

Der er ingen særlige krav til opbevaring.

Resterilisation af klap

Benyt kun de anbefalede dampcyklusser, og følg anvisningen nedenfor, hvis det er nødvendigt at resterilisere Masters Series™ mekanisk hjerteklap. **Klappen må ikke resteriliseres mere end én (1) gang.**

1. Fjern den indvendige bakke med klappen, og fjern også låget til den indvendige bakke.
2. Anbring den indvendige bakke i en sterilisationspose eller et sterilisationsomslag, som lader damp trænge igennem.

Tabel 3. Anbefalede parametre for sterilisationscyklus

Vakuumcyklus	Prævakuumdamp (mulighed 1)	Prævakuum-flash (mulighed 2)
Rensetid:	6 minutter	6 minutter
Impulser:	2	2
Impulstryk:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Impulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Sterilisationstid:	28 minutter	7 minutter
Sterilisationstemperatur:	122 °C	132 °C
Eftervakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuumtørretid:	10 minutter	10 minutter

Tilbehør

Størrelsesmålersæt

Brug størrelsesmålersættet model 905 til at finde den passende størrelse af Masters Series™ mekanisk hjerteklap. Størrelsesmålersættet indeholder klapstørrelsesmålere og et klapholderhåndtag, model 905-HH. Komponenterne i størrelsesmålersættet er designet og testet med henblik på flergangsbrug. Hvis der ses tegn på forringelse, må størrelsesmålersættet ikke anvendes. Kontakt Abbotts kundeservice for at få det udskiftet. Størrelsesmålersættet leveres usterilt. Se brugsanvisningen til model 905-størrelsesmålersættet for at få anvisninger om rengøring og sterilisering.

Holderhåndtag

De følgende holderhåndtag kan købes separat. Se brugsanvisningen til det relevante instrument for at få en fuld beskrivelse af produktet og relevante rengørings- og sterilisationsoplysninger. Instrumenter er udformet og testet til gentagen brug, men hvis der opstår synlige tegn på forringelse, må instrumentet ikke anvendes. Kontakt kundeservice for at få instrumentet udskiftet.

Tabel 4. Ekstra holderhåndtag

Beskrivelse	Model
Fleksibelt holderhåndtag	905-HH
Stift holderhåndtag	905-RHH
Stift mitralholderhåndtag	905-MHH

Udskiftningsklapholder/-rotatorer

Aorta- og mitralklapholder/rotatorer til udskiftning kan købes separat. Se tabellen nedenfor vedrørende modelnumre og beskrivelser:

Tabel 5. Udskiftningsklapholder/-rotatorer

Beskrivelse	Model
Aorta (standard)	A-RHR*
Aorta (HP)	AHP-RHR*
Mitral (standard)	M-RHR*

Fligtester

Brug fligtester model LT100 til at teste fligenes bevægelighed.

Figur 6. LT100 fligtester



Anvisninger i brug

Fjernelse af den oprindelige klap

Bortoperer den oprindelige klap, og forbered annulus til udskiftning af klappen.

ADVARSEL: Fjern eventuelt resterende væv, som kan besværliggøre valg af klapstørrelse, korrekt placering af klappen, drejning af klappen eller bevægelse af fligene.

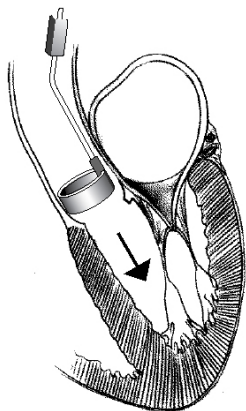
Størrelser

Brug størrelsesmålersættet til mekaniske hjerteklapper model 905 til at finde den passende størrelse af Masters Series™ mekanisk hjerteklap. Model 905-størrelsesmåleren er et værktøj med to ender, en cylindrisk annulus til måling af annulusstørrelse og en ende med en flanget HP-syringsmodel. Brug den cylindriske ende af værktøjet til at bestemme den passende størrelse på Masters Series™ mekanisk hjerteklap. Den cylindriske ende af størrelsesmåleren skal kunne passere gennem annulus uden modstand.

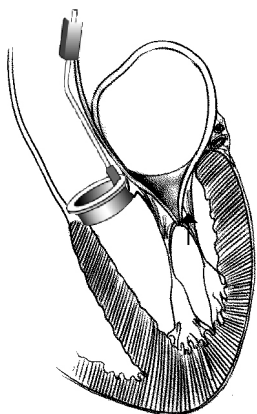
Ved implantation af HP-klapmodeller skal den flangede ende af størrelsesmåleren bruges til at visualisere placeringen af HP-syringen over annulus.

FORSIGTIG: Kun for størrelsesmålere med to ender: Før ikke flangede størrelsesmålere gennem annulus.

Figur 7. Cylindrisk ende af 905-størrelsesmåleren i annulus



Figur 8. Flanget ende med syringsmodel af 905-størrelsesmåleren over annulus



ADVARSEL: Valg af korrekt klapstørrelse er afgørende. Anvend ikke en klap, der er for stor. Hvis målingen af den eksisterende annulus ligger mellem to størrelser af Masters Series™ mekaniske hjerteklapper, skal den mindste størrelse klapprotese anvendes.

Håndtering før implantation

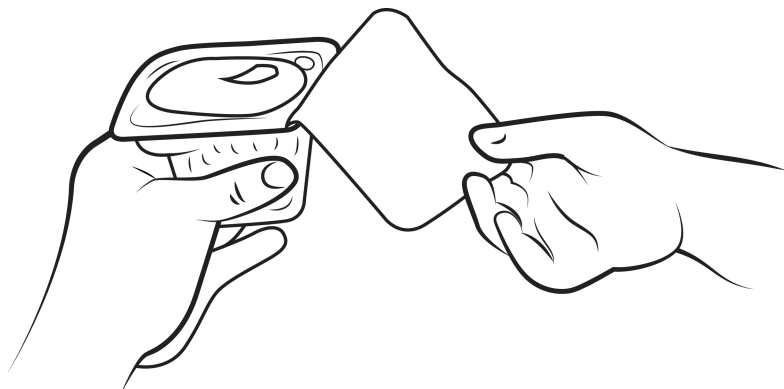
Sygeplejerske på gulvet (usteril)

1. Tag den usterile udvendige bakke ud af produktets æske.

ADVARSEL: Anvend ikke enheden, hvis udløbsdatoen er passeret.

2. Kontrollér, at katalognummeret og serienummeret på den udvendige bakke er identiske med numrene på æskens etiket. Hvis oplysningerne ikke er identiske, må enheden ikke anvendes. Kontakt kundeservice hurtigst muligt.
3. Åbn den udvendige bakke som vist i følgende figur. Rør ikke ved låget på den sterile indvendige bakke.

Figur 9. Tag låget af den udvendige bakke

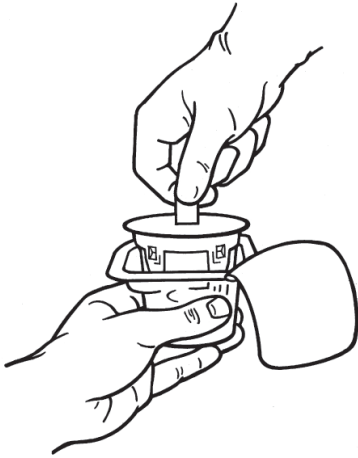


4. Hold om bunden af den udvendige bakke, og ræk den indvendige bakke til den sterile operationssygeplejerske eller kirurgen. Rør ikke ved den sterile indvendige bakke.
5. Udfyld patientens registreringsoplysninger [medicinsk udstyr] som beskrevet i afsnittet "Patientregistrering".

Operationssygeplejerske (steril)

1. Tag den sterile indvendige bakke ud af den udvendige bakke. Undgå kontakt med ydersiden af den udvendige bakke, som ikke er steril.

Figur 10. Tag den indvendige bakke ud



ADVARSEL: Undersøg pakningen omhyggeligt, og kontrollér, at bakken er uåbnet og hel. Hvis der er tegn på beskadigelse, må enheden ikke anvendes. Kontakt kundeservice.

2. Hold den indvendige bakke med låget opad, tag fat i tappen, og træk den tilbage for at tage låget på den indvendige bakke helt af.

Figur 11. Tag låget af den indvendige bakke



3. Tryk det steriliserede mekaniske klapholderhåndtag ned i klapholderen/rotatoren. Klapholderhåndtaget skal være lige, når det sættes i klapholderen. Kontrollér, at klapholderhåndtaget er fastgjort sikkert til klappen.

Figur 12. Sæt holderhåndtaget fast i klapholderen



4. Klappen tages ud af den indvendige bakke ved at løfte klapholderhåndtaget og klappens støttekrave med et fast tag.

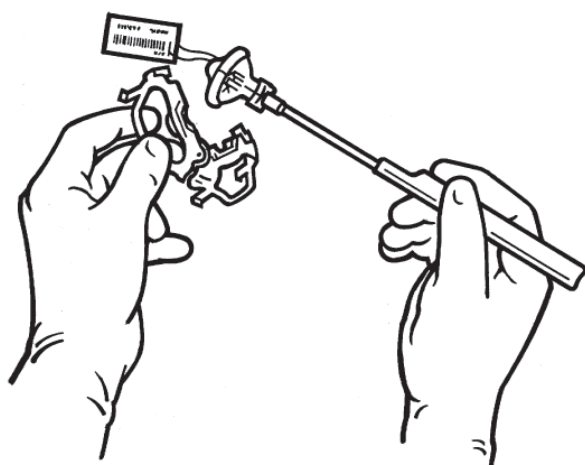
Figur 13. Tag klappen og kraven ud af den indvendige bakke.



BEMÆRK: Brug altid klapholderhåndtaget til at tage klappen ud af den indvendige bakke.

5. Tag støttekraven af klappen, før den implanteres, ved at anbringe to fingre under kraven, klemme med tommelfingeren og forsigtigt trække tilbage.

Figur 14. Tag kraven af klappen før implantation



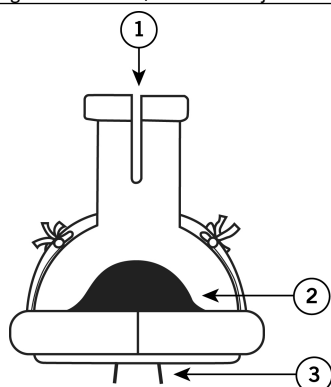
6. Der er syet et identifikationsmærke på klappens syring. Kontrollér, at klappens størrelse og modelnummer på identifikationsmærket er identiske med den klapstørrelse og det modelnummer, der er angivet på pakningen. Hvis størrelsen og modelnummeret ikke stemmer overens, må klappen ikke anvendes.
7. Fjern identifikationsmærket og syningen før implantation. Gem identifikationsmærket til patientjournalen.

FORSIGTIG: Vær forsigtig for at undgå at skære eller rive i klappens syring, når identifikationsmærket fjernes fra Masters Series™ mekanisk hjerteklap.

Implantation af klappen

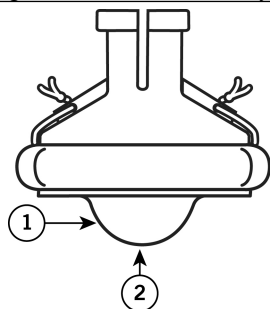
1. Anbring suturer i annulus. Sutureringsteknikken kan variere efter den implanterende læges præferencer og patientens behov. Erfaringen viser, at der findes flere forskellige acceptable sutureringsmetoder.
2. Mål størrelsen af annulus igen for at bekræfte valg af klapstørrelse.
3. Brug klapholderhåndtaget til at justere klappen i annulus. **Vend klappen, så blodet altid flyder ind i drejemekanismens beskyttelse.** Juster klappen, så drejemekanismens beskyttelse sidder i den ønskede retning i annulus.

Figur 15. Blodtilførsel ind i drejemekanismens beskyttelse, mitralklaptilførsel



1. Tilførsel
2. Drejemekanismens beskyttelse
3. Flige

Figur 16. Blodtilførsel ind i drejemekanismens beskyttelse, aortaklapudløb



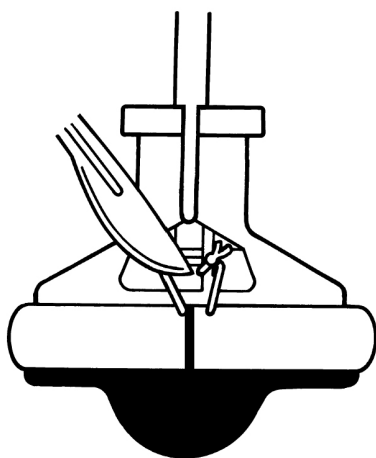
1. Drejemekanismens beskyttelse

2. Tilførsel

BEMÆRK: Brug ikke andre instrumenter end klapholderhåndtaget til at justere og placere klappen, og udvis størst mulig forsigtighed for at undgå, at klappens åbning eller fligene belastes.

4. Anbring suturer i den ydre halvdel af klappens syring. Medtag tilstrækkeligt syringmateriale i hvert sutursting, så klappen fastholdes i den ønskede position. Det kan være nyttigt at mærke suturerne ved siden af drejemekanismens beskyttelse, når de isættes. Det anbefales at bruge runde eller spidse standardnåle for at undgå at skære i fibre i syringen.
5. Skyd klappen på plads.
6. Skær de to fastholdelsessuturer på holderen/rotatoren over, og træk forsigtigt holderen/rotatoren væk fra klappen. Fjern klappens fastholdelsessuturer. Opbevar holderen/rotatoren i det sterile område til videre brug som drejeinstrument.

Figur 17. Skær klappens fastholdelsessutur over



7. Åbn klappen ved hjælp af model LT100-fligtesteren, og undersøg området for eventuelt blokerende væv. Brug fligtesteren til kontrollere, at fligene kan bevæges frit, hvis der er utilstrækkelig visualisering.

ADVARSEL: Undlad at anvende hårde eller stive instrumenter til at teste fligens mobilitet, da dette kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion eller tromboemboliske komplikationer.

8. Fastgør først drejemekanismebeskytternes suturer, og fastgør derefter de resterende suturer.

ADVARSEL: Skær suturerne af, især i nærheden af drejemekanismebeskytterne, for at hindre sammenstød med flige.

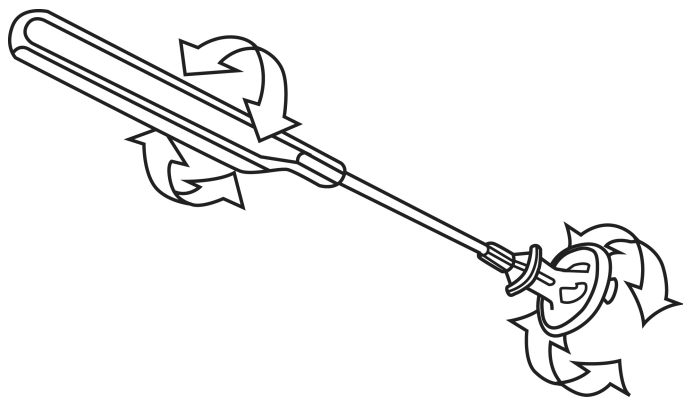
9. Test bevægelsen af fligene igen, og drej eventuelt klappen med holderen/rotatorhåndtaget (se Drejning af klap (side)).

ADVARSEL: De to fastholdelsessuturer på klapholderen/rotatoren skal skæres af og fjernes, før klappen kan drejes.

Drejning af klap

Brug klapholderen/rotatoren og et klapholderhåndtag til at dreje klappen *in situ* til den ønskede position. Klappen skal kunne dreje frit. Hvis der mærkes modstand, er klapholderen/rotatoren muligvis ikke placeret korrekt i klappen, eller klappen kan være for stor. Undlad at fremtvinge drejning af klappen, hvis den ikke drejer frit.

Figur 18. Brug Masters Series™ klapholderen/rotatoren og klapholderhåndtaget til at dreje klappen



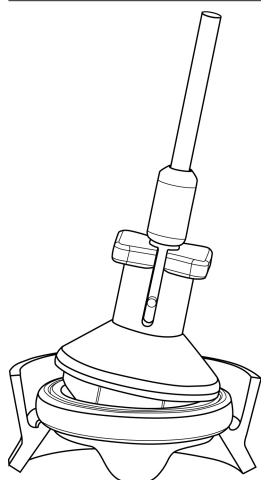
ADVARSEL: Brug kun klapholdere/rotatorer fra Abbott til at dreje klappen. Brug af andre instrumenter kan medføre beskadigelse af konstruktionen. Klapholderen/rotatoren er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter operationen.

FORSIGTIG: For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal mitralklappen drejes til helt åben position.

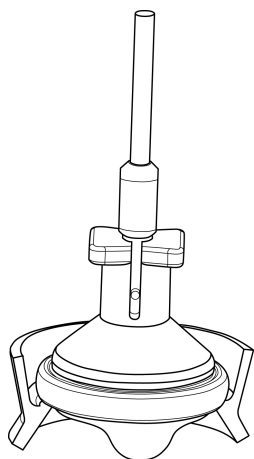
FORSIGTIG: For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal aortaklappen drejes til helt lukket position.

FORSIGTIG: Kontrollér, at klapholderen/rotatoren er anbragt korrekt i klappen, og at klapholderens håndtag sidder vinkelret på klappen, for at minimere drejningsmomentet.

Figur 19. Forkert anbragt klapholder/rotator



Figur 20. Korrekt anbragt klapholder/rotator



Postoperative overvejelser

Ekkokardiografi anbefales til vurdering af klappens funktion og ydelse. Fluoroskopi er især nyttig til bestemmelse af fligenes bevægelse i tofligede klapper.

ADVARSEL: Får ikke katetre eller andre instrumenter gennem mekaniske Masters Series™-hjerterklapper. Dette kan medføre ridsede eller beskadigede klapkomponenter, fligbrud eller løsrivelse.

Patienter, der gennemgår tandbehandling eller andre indgreb, der er potentielt bakteriemiske, bør modtage antibiotika mod endokarditis profylaktisk.

Antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling

Da der ikke er tilstrækkelige data, der viser andet, anbefaler Abbott, at patienter, der har fået implanteret en Masters Series™ mekanisk hjerterklap, rutinemæssigt fortsætter med antikoagulanter, medmindre det af andre medicinske årsager ikke er indiceret.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til klappen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen og lægens navn samt oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om enheden (modelnummer, serienummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet. Ved indgreb, hvor der implanteres flere implanterbare enheder, skal du skrive oplysninger om alle implantater i de angivne områder.

BEMÆRK: Skriv klappens serienummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise implantatkortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals tekniske support for at få et erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hånden og give kortet til patienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er beregnet til at komme i kontakt med væv.

Masters Series™ klap med polyesterringkomponenter og materialeoversigt

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt) (maksimum)	Maks. vægt af komponent (≤) i gram
Flige og åbning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	100	3,1

Masters Series™ klap med polyesterringkomponenter og materialeoversigt

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt) (maksimum)	Maks. vægt af komponent (≤) i gram
Ring	Polyesterstof	Polyesterblanding	100	
Suturer	PTFE-imprægneret flettet polyester	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-kromlegering	Nikkel	35	5,0
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybdæn	10	
Fjeder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdæn	7	
		Mangan	2	
		Silikone	1,2 maks.	
		Kulstof	0,15 maks.	
		Beryllium	0,10 maks.	
		Fosfor	0,015 maks.	
		Jern	Resterende procentdel	

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekaniske hjerteklapper indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1% vægt:

Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af metallegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

Masters Series™ klap med PTFE-ringkomponenter og materialeoversigt

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt) (maksimum)	Maks. vægt af komponent (≤) i gram
Flige og åbning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	100	3,1
Ring	PTFE-stof	PTFE	100	
Suturer	PTFE-imprægneret flettet polyester	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-kromlegering	Nikkel	35	0,4
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybdæn	10	
Fjeder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdæn	7	
		Mangan	2	
		Silikone	1,2 maks.	
		Kulstof	0,15 maks.	
		Beryllium	0,10 maks.	
		Fosfor	0,015 maks.	
		Jern	Resterende procentdel	

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekaniske hjerteklapper indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1% vægt:

Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af metallegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

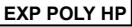
Denne brugsanvisning kan genbruges. Bortskaf alt emballagemateriale på en passende måde. Bortskaf klapper og tilbehør i henhold til standardprocedurerne for fast farligt biologisk affald.

Fraskrivelse af garanti og begrænsning af afhjælpning

Abbott Medical LLC (Abbott) har udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed. Mange faktorer, der er uden for Abbotts kontrol, kan dog påvirke denne enhed og de resultater, der opnås ved brugen af den, efter at enheden har forladt Abbotts besiddelse, herunder de forhold, hvorunder enheden bruges, patientens diagnose, administrationsmetoder og håndtering. ABBOTT UDSATER DERFOR INGEN GARANTIER VEDRØRENDE DENNE ENHED OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENTE I HENHOLD TIL LOVGIVNINGEN ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER STILTIENTE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ABBOTT KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSONER ELLER JURIDISKE ENHEDER FOR HÆNDELIGE ELLER INDIREKTE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SKYLDES ANVENDELSEN AF DENNE ENHED. INGEN HAR BEFØJELSE TIL AT PÅTAGE SIG ANSVAR PÅ VEGNE AF ABBOTT MED HENSYN TIL ENHEDEN ELLER TIL AT UDSATE GARANTIER ELLER FREMSÆTTE ERKLÆRINGER VEDRØRENDE ENHEDEN. De ovenfor nævnte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og skal ikke fortolkes på en sådan måde, så de modsiger præceptive betingelser i den gældende lovgivning. Såfremt et hvilket som helst vilkår i denne garantifraskrivelse af en domstol med kompetent jurisdiktion anses for at være ulovligt, umuligt at håndhæve eller i modstrid med gældende lovgivning, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse ikke. Beskrivelser af specifikationer, der er anført i trykt materiale fra Abbott, er udelukkende ment som en generel beskrivelse af enheden på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. ABBOTT KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGET TAB ELLER NOGEN SKADER ELLER UDGIFTER, DET VÆRE SIG UTILSIGTEDE ELLER PÅ GRUND AF FØLGEVIRKNING, SOM SKYLDES GENBRUG, GENBEHANDLING ELLER RSTERILISATION AF DENNE ENHED.

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivelse
	Standardring af polyester
	HP-standardring af polyester
	PTFE-standardring
	Udvidet polyesterring
	Udvidet HP-ring af polyester
	Mitral

Symbol	Beskrivelse
AORTIC	Aorta
	Kan drejes
 medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
	Dato
	Sundhedscenter eller læge
	Patientidentifikation
	Lægens telefon
 UA.TR.101	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
MD	Medicinsk udstyr
STERILE 	Indholdet er steriliseret med: damp
CE 2797	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.
 medical.abbott/manuals	Patientinformationswebsted
UK CA 0086	Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien
UKRP	Ansvarlig person i Storbritannien
Mechanical Heart Valve	Mekanisk hjerteklap
	Importør
UDI	Entydig enhedsidentifikator
ID-EFFECTIVE	Effektiv åbning, diameter
ID-INFLOW	Indløbsåbning, diameter
OD-CUFF	Syring, udvendig diameter
 (7440-48-4)	Indeholder farlige stoffer (Kobolt CAS-nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Håndtag med to ender, størrelsesmålerringe

DE: Deutsch

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

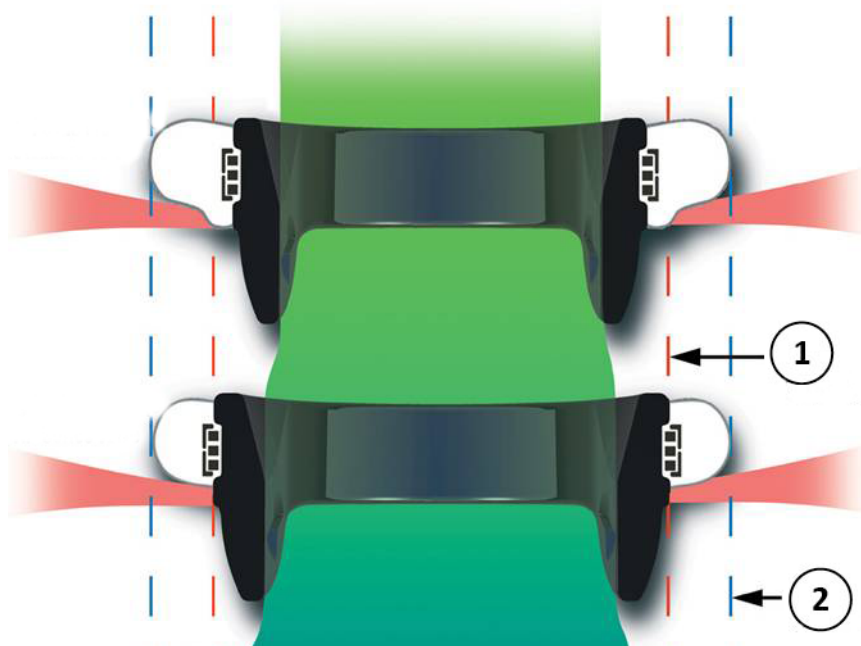
Instructions for Use

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Mechanische Herzklappen der Masters Series™ (Masters und Masters HP) sind drehbare Ersatzherzklappen mit zwei Segeln aus pyrolytischem Kohlen zur Implantation in der Aorten- oder Mitralkposition. Die Mechanischen Herzklappen der Masters Series™ wurden für die intraanuläre Nahtmanschettenplatzierung entwickelt. Die Mechanischen Herzklappen der Masters Series™ HP wurden für die supraanuläre Nahtmanschettenplatzierung entwickelt. Eine Nahtmanschette aus gestricktem Doppel-Velourspolyester oder gestricktem Polytetrafluoroethylen (PTFE) wird um die Peripherie der Klappe herum gesichert, damit diese sich mit dem nativen Klappenannulus verbindet. Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ beinhaltet eine Metallringeinheit innerhalb der Nahtmanschette, der ein Drehen der Klappe *in situ* ermöglicht.

Die Hemodynamic Plus (HP)-Modelle sind für eine maximale effektive Öffnungsfläche ausgelegt. Dies wurde durch Entfernen der Nahtmanschette vom Annulus erreicht.

Abbildung 1. Standard- und HP-Klappen der Masters Series™, in der Aortenposition implantiert



1. Durchmesser des Gewebeannulus
2. Außendurchmesser

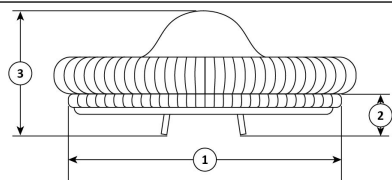
Tabelle 1. Referenzmaße

Modell		Durchmesser des Gewebeanulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm²)	Implantationshöhe, geöffnet (mm)	Gesamthöhe, geöffnet (mm)	Außendurchmesser der Nahtmanschette (mm)
Standard- Polyesternahtmanschette	Erweiterter Polyesternahtmanschette					
Klappen der Masters Series™ : Klappen der HP-Serie mit Nahtmanschette						
Aortenklappe						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Klappen der Masters Series™ : Polyester-Nahtmanschette						
Aortenklappe						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabelle 1. Referenzmaße

Modell		Durchmesser des Gewebeanulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm ²)	Implantationshöhe, geöffnet (mm)	Gesamthöhe, geöffnet (mm)	Außendurchmesser der Nahtmanschette (mm)
Standard- Polyesternahtmanschette	Erweiterter Polyesternahtmanschette					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Klappen der Masters Series™ : PTFE-Nahtmanschette						
Aortenklappe						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Abbildung 2. Mitralklappen-Abmessungen
Masters-Klappe



1. Durchmesser des Gewebearterius
2. Implantationshöhe, geöffnet
3. Gesamthöhe, geöffnet

Masters-HP-Klappe

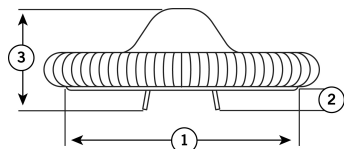
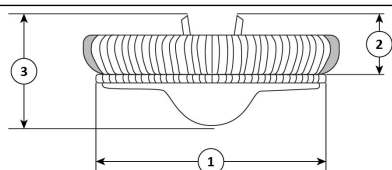
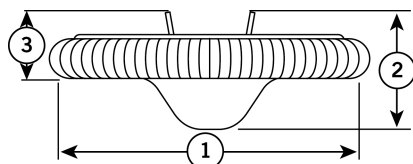


Abbildung 3. Aortenklappen-Abmessungen
Masters-Klappe



1. Durchmesser des Gewebearterius
2. Gesamthöhe, geöffnet
3. Implantationshöhe, geöffnet

Masters-HP-Klappe



Klappenflügel und Klappenring

Der Graphitkern der Klappenflügel und der Klappenöffnung ist mit pyrolytischem Karbon ummantelt. Pyrolytisches Karbon wurde wegen seiner Biokompatibilität und Haltbarkeit ausgewählt. Zwecks Röntgensichtbarkeit wurde das Graphitsubstrat der Klappenflügel mit Wolfram imprägniert. Die Herzklappe kann mittels Röntgen oder Durchleuchtung dargestellt werden. Eine gute Röntgendarstellung der Klappenflügel lässt sich erreichen, indem der Röntgenstrahl parallel zur Pivotguard-Achse der Klappenflügel oder senkrecht zur Klappenöffnungsebene ausgerichtet wird. Der Klappenöffnungsring lässt sich *in situ* in die gewünschte Position drehen, nachdem die Klappe angenäht wurde.

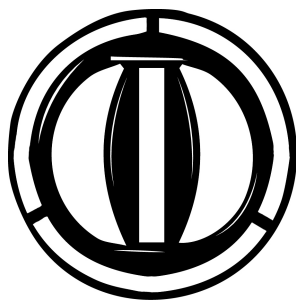
Nahtmanschetten der Klappe der Masters Series™

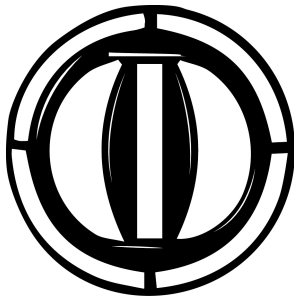
Zur Klappe der Masters Series™ sind Nahtmanschetten mit folgenden Konfigurationen erhältlich:

- Standard-Nahtmanschette, Polyester
- Erweiterte Nahtmanschette, Polyester
- Standard-Nahtmanschette, PTFE
- HP-Nahtmanschette, Polyester
- Erweiterte HP-Nahtmanschette, Polyester

Das Doppelvelour-Polyestergewebe der Polyester-Nahtmanschetten ermöglicht eine schnelle, kontrollierte Endothelialisierung der gesamten Nahtmanschette. Klappen der Masters Series™ mit Polyester-Nahtmanschette sind mit Nahtmarkierungen versehen, die bei der Ausrichtung der Klappe und Platzierung der Nähte als Orientierungshilfe dienen. Aortenklappen-Nahtmanschetten aus Polyester haben drei Nahtmarkierungen; Mitralklappen-Nahtmanschetten aus Polyester haben vier Nahtmarkierungen. Klappen der Masters Series™ mit PTFE-Nahtmanschette sind nicht mit Nahtmarkierungen versehen.

Abbildung 4. Drei Nahtmarkierungen an der Aorten-Nahtmanschette (nur Polyester)





Die erweiterte Nahtmanschette besteht aus mehr Polyester-Nahtmanschettenmaterial und bietet eine umfangreichere Konfiguration mit weiterem Nahtmaterial. Dies ergibt einen größeren oder ähnlich großen äußeren Nahtringdurchmesser bei der erweiterten Nahtmanschettenkonfiguration im Vergleich zur Standard-Nahtmanschettenkonfiguration.

Halte-/Drehgriff

An jeder mechanischen Herzklappe der Masters Series™ ist ein Halter/Rotator angebracht. Verwenden Sie diesen Halter/Rotator, um die Klappe *in situ* zu drehen.

Verwendungszweck

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ soll die nativen Aorten- oder Mitralklappen oder zuvor implantierte Aorten- oder Mitralklappen ersetzen.

Indikationen

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ wird bei Klappenersatzoperationen im Falle von erkrankten, beschädigten oder fehlerhaft funktionierenden Aorten- oder Mitralklappen verwendet.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit erkrankter, beschädigter oder versagender Aorten- oder Mitralklappe.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Ärzte, die in chirurgischem Mitralklappen- und/oder Aortenklappenersatz geschult sind.

Die Implantation der Klappenprothese sollte in einem Standard-OP durchgeführt werden, der für eine Operation am offenen Herzen ausgestattet ist.

Erwarteter klinischer Nutzen

Auf der Grundlage der klinischen Nachweise sind die beabsichtigten klinischen Vorteile der Masters Series™ Klappen:

- Geringe Revisionsrate
- Linderung der Symptome und Verbesserung der funktionalen Kapazität gemäß Klassifizierung der New York Heart Association [NYHA]
- Verbesserte Klappen-Hämodynamik durch eine Verringerung der Klappenstenose und/oder Klappenregurgitation
- Niedrige Raten der folgenden unerwünschten Ereignisse: klappenbedingte Sterblichkeit, Klappenfunktionsstörungen, Klappenthrombose, größere paravalvuläre Lecks, Hämolyse, größere Blutungen, Thromboembolien und Endokarditis

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Geben Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführte grundlegende UDI-DI ein, um nach dem Produkt zu suchen. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort.

Tabelle 2. Mechanische Herzklappen der Masters Series™ Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI	Beschreibung der Basis-UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgische Herzklappenprodukte, mechanische Herzklappen

Einschränkungen

Keine bekannten Einschränkungen.

Kontraindikationen

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ ist bei Patienten mit Intoleranz gegen Antikoagulanzen kontraindiziert.

Warnhinweise

- Nur zum Einmalgebrauch. Beim Versuch, die Klappenprothese wiederzuverwenden, kann es zu deren Fehlfunktion, einer unzureichenden Sterilisation oder einer Verletzung des Patienten kommen.
- Nicht verwenden, wenn:
 - die Herzklappe heruntergefallen ist, beschädigt oder in irgendeiner Weise unsachgemäß behandelt wurde.
 - das Verfallsdatum überschritten ist.
 - die Sicherheitsverpackung beschädigt oder das innere/äußere Siegel gebrochen oder nicht vorhanden ist.
- Entfernen Sie überschüssiges Gewebe, das die Auswahl der Klappengröße, die ordnungsgemäße Platzierung, die Drehung der Klappe oder die Klappenbewegung beeinträchtigen könnte.
- Eine fehlerfreie Bestimmung der Klappengröße ist von grundlegender Wichtigkeit. Verwenden Sie keine zu große Klappe. Liegt die Größe des nativen Anulus zwischen zwei Größen von mechanischen Klappen der Masters Series™, ist die kleinere zu verwenden.
- Verwenden Sie nur das Größenmesser-Set Modell 905.
- Der äußere Behälter ist nicht steril und darf nicht ins sterile Feld verbracht werden.

- Um eine direkte Berührung der Herzklappe während der Implantation zu vermeiden, entfernen Sie den Halter/Rotator erst dann von der Prothese, wenn sie im Anulus platziert ist.
- Verwenden Sie keine harten oder starren Instrumente zum Überprüfen der Klappensegelbeweglichkeit. Dies kann zu strukturellen Schäden an der Prothese oder zu thromboembolischen Komplikationen führen. Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel vorsichtig mit einem Klappensegeltester des Modells LT100.
- Legen Sie Nähte in der äußeren Hälfte der Nahtmanschette an.
- Die Klappensegel dürfen keinesfalls Druck ausgesetzt werden. Druck kann die Klappe strukturell beschädigen.
- Verwenden Sie zum Drehen der Klappe nur Klappenhalter/Rotatoren von Abbott Medical. Der Gebrauch anderer Instrumente könnte zu strukturellen Schäden führen. Der Halte-/Drehgriff ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.
- Die beiden Haltenähte am Klappenhalter/Rotator müssen vor dem Drehen der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ durchtrennt und entfernt werden.
- Es dürfen weder Katheter noch andere Instrumente durch mechanische Herzklappen der Masters Series™ geführt werden. Dies könnte zu Kratzern oder anderen Beschädigungen der Klappenkomponenten sowie Bruch oder Dislokation der Klappensegel führen.
- Um ein Verfangen der Klappensegel zu verhindern, müssen die Nahtenden - insbesondere in der Nähe der Pivotguards - kurz abgeschnitten werden.
- Verwenden Sie in der Nahtmanschette keine Nadeln mit geschliffenem Rand oder geschliffener Spitze. Um eine Beschädigung der Polyesterfasern zu vermeiden, sollten Rundnadeln oder konische Nadeln verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- **Berühren Sie die Klappenprothese selbst mit Handschuhen nicht mehr als unbedingt erforderlich. Anderenfalls könnte es zu Kratzern oder Veränderungen der Oberfläche kommen, die eine Thrombusbildung begünstigen.**
- **Achten Sie darauf, dass die Klappennahtmanschette bei der Entfernung des Seriennummerschilds und des Klappenhalters/Rotators von der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ nicht eingeschnitten oder -gerissen wird.**
- **Überprüfen Sie vor der Nahtlegung in der Nahtmanschette, dass die Klappenprothese richtig auf dem Halte-/Drehgriff sitzt.**
- **Die Mitralklappe muss in vollständig geöffneter Position gedreht werden, damit keine Schäden auftreten.**
- **Die Aortenklappe muss in vollständig geschlossener Position gedreht werden, damit keine Schäden auftreten.**
- **Zur Herabsetzung des Drehmoments auf ein Minimum ist darauf zu achten, dass der Klappenhalter/Rotator ordnungsgemäß in der Klappe sitzt und dass der Klappenhaltegriff senkrecht zur Klappe steht.**
- **Achten Sie darauf, dass loses Nahtmaterial bzw. der Faden komplett entfernt wird, da diese sonst die Ausgangsstelle für die Bildung eines Thrombus oder einer Thromboembolie werden könnten.**
- **Bei Klappenempfängern sollte, sofern nicht kontraindiziert, nach dem Eingriff gemäß den Standards der jeweiligen Einrichtung und den etablierten Leitlinien eine gerinnungshemmende Therapie im Rahmen der vom Arzt bestimmten individualisierten Behandlung aufrechterhalten werden.**

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ersatz mechanischer Herzklappen gehören unter anderem:

- Beeinträchtigung der benachbarten kardialen Struktur
- Tod
- Herzblock, der die Implantation eines Schrittmachers erforderlich macht
- Herzinsuffizienz
- Hämolyse
- durch die Antikoagulationstherapie verursachte Blutungen
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Prothesenversagen
- Schlaganfall
- Thrombus oder Thromboembolie
- inakzeptable hämodynamische Eigenschaften
- Klappendehiszenz

Jede dieser Komplikationen kann einen erneuten Eingriff oder eine Explantation der Prothese erforderlich machen.

Produktlebensdauer

Das Produkt wurde für eine Mindestlebensdauer von 10 Jahren ausgelegt und getestet. Zudem deuten die in der Literatur veröffentlichten klinischen Langzeitdaten darauf hin, dass die Leistungsfähigkeit der mechanischen Herzklappen von Abbott mindestens 20 Jahre lang gegeben ist.

Informationen zur MRT-Sicherheit (MRT, Magnetresonanztomographie)

Personen mit implantierten mechanischen Herzklappen und Klappenprothesen der Masters Series™ können unter den folgenden Bedingungen sicher kernspintomografisch untersucht werden. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, kann es zu Verletzungen kommen.

Produktnamen	Mechanische Herzklappen der Masters Series™ Masters Series™-Aortenklappenprothese Masters Series™ HP-Klappenprothese
Feldstärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	≤20 T/m (2.000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (Circularly Polarized, CP)
HF-Übertragungsspulentyp	Körperspule
Betriebsart	Normale Betriebsart
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normale Betriebsart)
Maximale Kopf-SAR	n. v.
Scandauer	2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 15-minütigem kontinuierlichem Scannen

Lieferzustand

Verpackung

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ wurde dampfsterilisiert. Die Klappe ist bis zu dem auf der Verpackung angegebenen „Verfallsdatum“ steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Verpackungsinhalt:

- Versiegelter, nicht steriler äußerer Behälter
- Versiegelte, sterile innere Schachtel
- Eine (1) mechanische Herzklappe der Masters Series™ mit Seriennummernschild auf einem Klappenhalter/Rotator aus Kunststoff
- Eine (1) Einweg-Stützmannschette
- Eine (1) Bedienungsanleitung
- Ein (1) Registrierungsformular für medizinische Produkte mit Patientenausweis und Rückumschlag

Lagerung

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Klappen-Resterilisation

Sollte eine erneute Sterilisation der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ erforderlich sein, verwenden Sie nur die empfohlenen Dampfsterilisationswerte und befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen. **Die Klappe darf nur einmal resterilisiert werden.**

1. Entnehmen Sie die innere Schachtel, in dem die Klappe enthalten ist. Nehmen Sie auch die Abdeckung der inneren Schachtel ab.
2. Legen Sie die innere Schachtel in einen dampfdurchlässigen Sterilisationsbeutel oder eine Sterilisierverpackung.

Tabelle 3. Empfohlene Sterilisationszyklus-Parameter

Vakuumzyklus	Vorvakuum Dampf (Option 1)	Vorvakuum Blitz (Option 2)
Bedampfungsdauer:	6 Minuten	6 Minuten
Impulse:	2	2
Impulsdruck:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Impulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Sterilisationszeit:	28 Minuten	7 Minuten
Sterilisationstemperatur:	122 °C	132 °C
Trocknen nach dem Vakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuum-Trocknungszeit:	10 Minuten	10 Minuten

Zubehör

Größenmesser-Set

Bestimmen Sie die erforderliche Größe der Masters Series™ Klappenprothese mithilfe eines Größenmesser-Sets Modell 905. Das Größenmesser-Set enthält Größenmesser und einen Klappenhaltegriff, Modell 905-HH. Die Komponenten des Größenmesser-Sets wurden für den wiederholten Gebrauch ausgelegt und getestet. Treten jedoch Zeichen von Verschleiß auf, verwenden Sie das Größenmesser-Set nicht mehr und setzen Sie sich für einen Ersatz mit dem Kundendienst von Abbott in Verbindung. Das Größenmesser-Set wird nicht steril geliefert. Informationen zur Reinigung und Sterilisation sind der Bedienungsanleitung für das Größenmesser-Set Modell 905 zu entnehmen.

Haltegriffe

Folgende Haltegriffe können separat bezogen werden. Eine vollständige Produktbeschreibung sowie Informationen zur Sterilisation und Reinigung können Sie der jeweiligen Bedienungsanleitung entnehmen. Die Instrumente sind auf mehrfachen Gebrauch ausgelegt. Treten jedoch Zeichen von Verschleiß auf, verwenden Sie das Instrument nicht und setzen Sie sich für einen Ersatz mit dem Kundendienst in Verbindung.

Tabelle 4. Optionale Haltegriffe

Beschreibung	Modell
Flexibler Haltegriff	905-HH
Fester Haltegriff	905-RHH
Fester Mitralklappen-Haltegriff	905-MHH

Ersatz-Klappenhalter/Rotatoren

Ersatz-Klappenhalter/Rotatoren für Aorten- und Mitralklappe sind separat erhältlich. Modellnummern und Beschreibungen entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.

Tabelle 5. Ersatz-Klappenhalter/Rotatoren

Beschreibung	Modell
Aortenklappe (Standard)	A-RHR*
Aortenklappe (HP)	AHP-RHR*
Mitralklappe (Standard)	M-RHR*

Klappenflügeltester

Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappenflügel mit einem Klappenflügeltester des Modells LT100.



Gebrauchsanweisung

Entfernen der nativen Klappe

Entfernen Sie die native Klappe und bereiten Sie den Anulus auf den Klappenersatz vor.

WARNHINWEIS: Entfernen Sie überschüssiges Gewebe, das die Auswahl der Klappengröße, die ordnungsgemäße Platzierung, die Drehung der Klappe oder die Klappensegelbewegung beeinträchtigen könnte.

Größenbestimmung

Bestimmen Sie die erforderliche Größe der Masters Series™ Klappenprothese mithilfe eines Größenmesser-Sets Modell 905. Der Größenmesser Modell 905 verfügt über eine zylindrische Anulus-Messschablone an einem Ende und einer Nachbildung der HP-Nahtmanschette am anderen. Mit dem zylindrischen Ende bestimmen Sie die geeignete Größe der mechanischen Herzklappe der Masters Series™. Das zylindrische Ende des Größenmessers muss ungehindert und ohne Widerstand durch den Anulus geführt werden können.

Verwenden Sie bei der Implantation von HP-Klappenmodellen das abgewinkelte Ende des Größenmessers zur Beobachtung der supraanulären Platzierung der HP-Nahtmanschette.

VORSICHT: Nur bei Größenmessern mit zwei Enden: Die mit dem Flansch versehenen Größenmesser nicht durch den Anulus schieben.

Abbildung 7. Zylindrisches Ende des Größenmessers 905 im Anulus

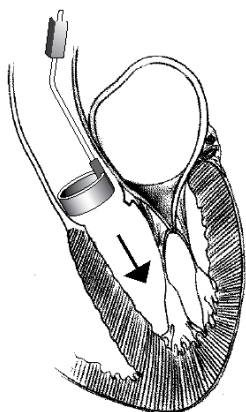
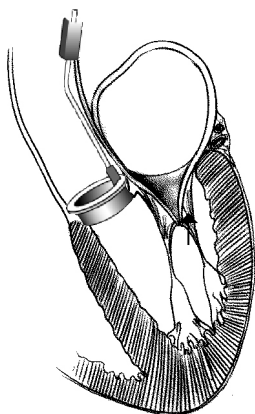


Abbildung 8. Abgewinkeltes Klappenreplik-Ende des Größenmessers 905 über dem Anulus



WARNHINWEIS: Eine fehlerfreie Bestimmung der Klappengröße ist von grundlegender Wichtigkeit. Verwenden Sie keine zu große Klappe. Wenn die Abmessung des nativen Anulus zwischen zwei Größen der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ liegt, ist die kleinere zu wählen.

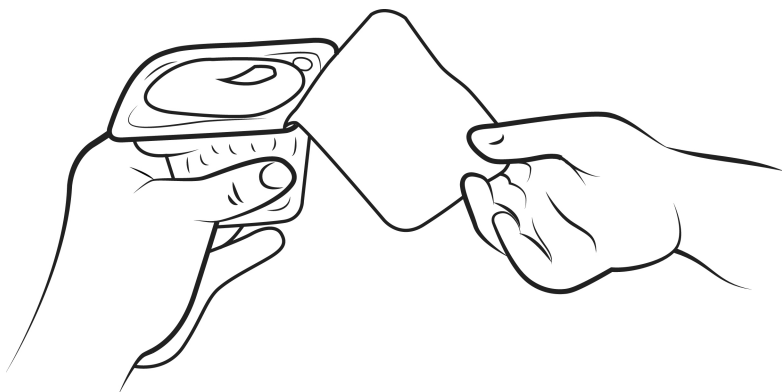
Handhabung vor der Implantation

Springer (unsteril)

1. Nehmen Sie den unsterilen äußeren Behälter aus der Produktverpackung.

WARNHINWEIS: Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr benutzt werden.

2. Überprüfen Sie Katalog- und Seriennummer auf dem äußeren Behälter und vergewissern Sie sich, dass diese mit den Nummern auf der Außenverpackung übereinstimmen. Sollten diese Angaben nicht übereinstimmen, verwenden Sie das Produkt nicht und verständigen Sie umgehend den Kundendienst.
3. Öffnen Sie den äußeren Behälter wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Berühren Sie nicht den sterilen Deckel der inneren Schachtel.

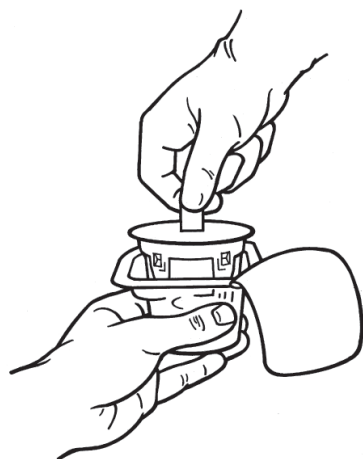


4. Halten Sie den äußeren Behälter am Boden und reichen Sie die innere Schachtel dem sterilen OP-Assistenten oder dem Chirurgen. Berühren Sie nicht die sterile innere Schachtel.
5. Tragen Sie gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Patientenregistrierung“ die Daten von Patient und Medizinprodukt ein.

OP-Assistent (steril)

1. Entnehmen Sie die sterile innere Schachtel aus dem äußeren Behälter. Berührungen mit der unsterilen Außenseite des äußeren Behälters vermeiden.

Abbildung 10. Entnehmen Sie die innere Schachtel.



WARNHINWEIS: Untersuchen Sie die Verpackung sorgfältig auf korrekten Verschluss und etwaige Schäden. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, das Produkt nicht verwenden und den Kundendienst kontaktieren.

2. Halten Sie die innere Schachtel samt Deckel senkrecht, fassen Sie die Lasche und ziehen Sie den Deckel der inneren Schachtel ganz ab.

Abbildung 11. Abdeckung der inneren Schachtel entfernen



3. Drücken Sie den sterilisierten Klappenhaltergriff in den Klappenhalter/Rotator. Der Klappenhaltergriff sollte beim Einsetzen in den Klappenhalter gerade sein. Achten Sie darauf, dass der Klappenhaltergriff richtig einrastet.

Abbildung 12. Setzen Sie den Haltegriff in den Klappenhalter ein



4. Um die Klappe aus der inneren Schachtel zu entnehmen, ziehen Sie den Klappenhaltegriff und die Stützmannschette der Klappe fest hoch.

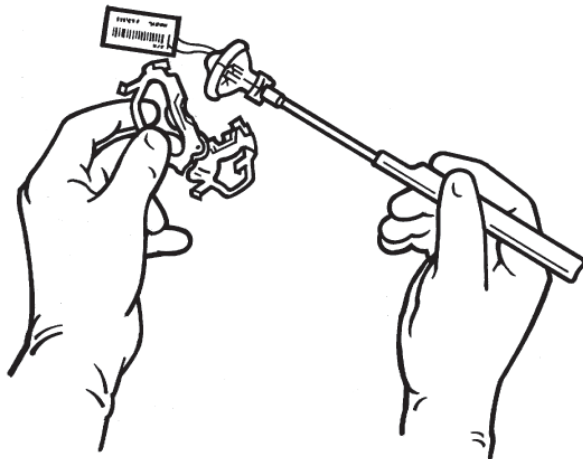
Abbildung 13. Entfernen Sie das Ventil und die Manschette aus der inneren Schachtel



HINWEIS: Verwenden Sie stets den Klappenhaltegriff, um die Klappe aus der inneren Schachtel zu nehmen.

5. Nehmen Sie vor der Implantation der Klappe die Manschette von der Klappe ab, indem Sie zwei Finger unter die Manschette legen, diese mit dem Daumen zusammendrücken und vorsichtig zurückziehen.

Abbildung 14. Entnehmen von Klappe und Manschette aus dem inneren Behälter



6. An der Nahtmanschette ist ein Seriennummernschild festgenäht. Vergewissern Sie sich, dass die Klappengröße und Modellnummer auf dem Seriennummernschild mit den Nummern auf der Verpackung übereinstimmen. Wenn Größe und Modellnummer nicht übereinstimmen, darf die Klappe nicht verwendet werden.
7. Entfernen Sie vor der Implantation unbedingt das Seriennummernschild und den Faden. Bewahren Sie das Seriennummernschild für die Patientenakte auf.

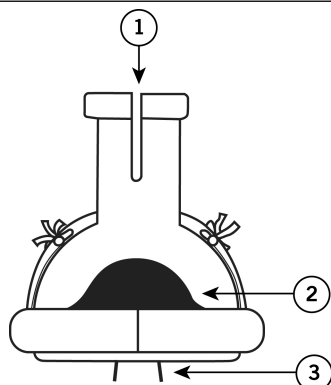
VORSICHT: Bei der Entfernung des Seriennummernschilds von der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ darf die Klappennahtmanschette nicht eingeschnitten oder -gerissen werden.

Implantation der Klappenprothese

1. Legen Sie Nähte im Anulus an. Die Nahttechnik kann unter Berücksichtigung des Einzelfalls nach Ermessen des Chirurgen gewählt werden. Es haben sich mehrere Nahttechniken in der Praxis bewährt.

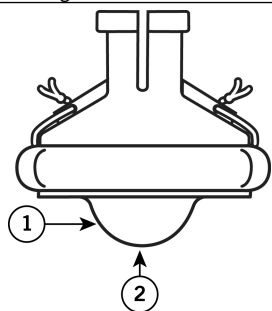
2. Messen Sie den Anulus erneut, um die gewählte Klappengröße zu bestätigen.
3. Verwenden Sie den Klappenhaltergriff, um die Klappe im Anulus auszurichten. **Richten Sie die Klappe so aus, dass das Blut stets in die Pivotguards fließt.** Richten Sie die Klappe so aus, dass die Pivotguards die richtige Lage im Anulus einnehmen.

Abbildung 15. Blutfluss in die Pivotguards, Mitralklappe, an der Einfussseite montiert



1. Fluss
2. Pivotguards
3. Klappensegel

Abbildung 16. Blutfluss in die Pivotguards, Aortenklappe, an der Abflussseite montiert

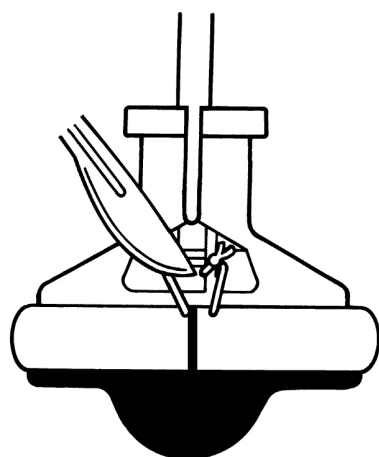


1. Pivotguards
2. Fluss

HINWEIS: Verwenden Sie außer dem Klappenhaltergriff keine weiteren Instrumente zum Ausrichten und Einsetzen der Klappe und verwenden Sie besondere Sorgfalt darauf, die Klappenöffnung oder -segel nicht zu belasten.

4. Legen Sie Nähte in der äußeren Hälfte der Nahtmanschette an. Nehmen Sie bei jeder Naht ausreichend Nahtmanschettenmaterial mit auf, damit die Klappe an der gewünschten Position verbleibt. Es empfiehlt sich, die Nähte neben den Pivotguards beim Setzen zu markieren. Um eine Beschädigung der Polyesterfasern in der Nahtmanschette zu vermeiden, sollten Rundnadeln oder konische Nadeln verwendet werden.
5. Setzen Sie die Klappe in der gewünschten Position ab.
6. Durchtrennen Sie die beiden Haltenähte vom Klappenhalter/Rotator und ziehen Sie den Halter/Rotator vorsichtig von der Klappe ab. Entfernen Sie die Klappenhaltenähte. Behalten Sie den Klappenhalter/Rotator im sterilen Operationsbereich, um ihn weiterhin als Rotationsinstrument einsetzen zu können.

Abbildung 17. Durchtrennen Sie die Klappenhaltenähte



7. Öffnen Sie die Klappe mit dem Klappensegeltester des Modells LT100 und untersuchen Sie den Bereich auf störendes Gewebe. Bei unzulänglicher Sicht prüfen Sie die Klappensegel mit dem Klappensegeltester auf ungehinderte Beweglichkeit.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie keine harten oder starren Instrumente zum Überprüfen der Klappensegelbeweglichkeit. Dies kann zu strukturellen Schäden an der Prothese oder zu thromboembolischen Komplikationen führen.

8. Knoten Sie zunächst die Nähte an den Pivotguards und anschließend die verbleibenden Nähte.

WARNHINWEIS: Um ein Verfangen der Klappensegel zu verhindern, müssen die Nahtenden - insbesondere in der Nähe der Pivotguards - kurz abgeschnitten werden.

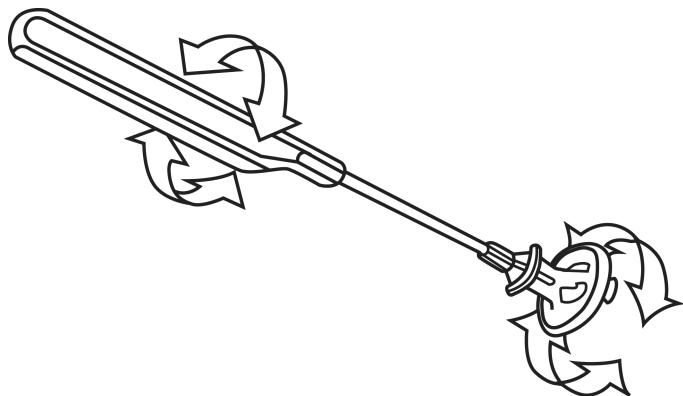
9. Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel erneut. Wenn erwünscht, drehen Sie die Klappe mithilfe des Halte-/Drehgriffs (siehe „Klappendrehung (Seite)“).

WARNHINWEIS: Die beiden Haltenähte am Klappenhalter/Rotator müssen vor dem Drehen der Herzklappe durchtrennt und entfernt werden.

Klappendrehung

Drehen Sie die Klappe **an Ort und Stelle** mit Hilfe des Klappenhalters und eines Klappenhaltergriffs in die gewünschte Position. Die Klappe sollte sich ungehindert drehen lassen. Wenn Sie Widerstand spüren, sitzt der Klappenhalter/Rotator möglicherweise nicht vollständig in der Klappe oder die Klappe ist zu groß. Wenn sich die Klappe nicht ungehindert drehen lässt, darf das Drehen der Klappe nicht erzwungen werden.

Abbildung 18. Verwenden Sie den Klappenhalter der Masters Series™ und den Griff des Klappenhalters, um die Klappe zu drehen



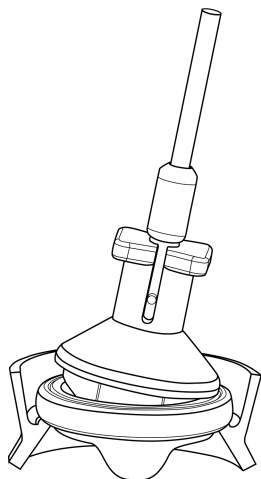
WARNHINWEIS: Verwenden Sie zum Drehen der Klappe nur Klappenhalter/Rotatoren von Abbott Medical. Der Gebrauch anderer Instrumente könnte zu strukturellen Schäden führen. Der Halte-/Drehgriff ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

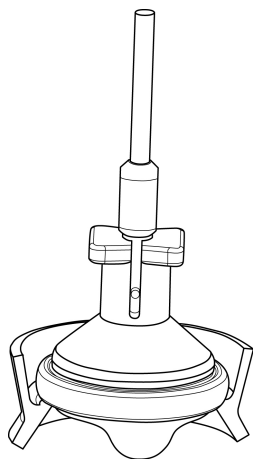
VORSICHT: Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Mitralklappe in der vollständig geöffneten Position gedreht werden.

VORSICHT: Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Aortenklappe in der vollständig geschlossenen Position gedreht werden.

VORSICHT: Zur Herabsetzung des Drehmoments auf ein Minimum ist darauf zu achten, dass der Klappenhalter/Rotator ordnungsgemäß in der Klappe sitzt und dass der Klappenhaltergriff senkrecht zur Klappe steht.

Abbildung 19. Falsch eingesetzter Klappenhalter/Rotator





Postoperative Hinweise

Eine Echokardiographie wird empfohlen, um die Funktion und Leistung der Klappe beurteilen zu können. Eine Durchleuchtung empfiehlt sich besonders zur Bestimmung der Klappenflügelbewegung bei Klappen mit zwei Flügeln.

WARNUNG: Es dürfen weder Katheter noch andere Instrumente durch mechanische Herzklappen der Masters Series™ geführt werden. Dies könnte zu Kratzern oder anderen Beschädigungen der Klappenkomponenten sowie zu Bruch oder Dislokation der Klappenflügel führen.

Patienten, die einem zahnärztlichen oder einem anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem es zu einer Bakteriämie kommen kann, sollten eine antibiotische Endokarditisprophylaxe erhalten.

Therapie mit Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmern

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, die eine andere Empfehlung nahelegen, empfiehlt Abbott, dass Patienten, bei denen eine mechanische Herzklappe der Masters Series™ implantiert wurde, routinemäßig antikoagulativ behandelt werden, sofern diese Behandlung aus anderen Gründen nicht kontraindiziert ist.

Patientenausweis

Der Verpackung der Herzklappe liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum zusammen mit dem Namen des Arztes, den Daten und der Telefonnummer der Gesundheitseinrichtung in die vorgegebenen Bereiche druckt. Der sterilen Verpackung liegt ein abziehbares Produktetikett bei, das die Informationen über das Produkt (Modellnummer, Seriennummer und Produktname) enthält. Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises. Tragen Sie bei Verfahren, bei denen mehrere implantierbare Produkte implantiert werden, die Informationen für alle Produkte in die vorgegebenen Bereiche ein.

HINWEIS: Tragen Sie die Seriennummer der Herzklappe in das SN-/CHARGEN-Feld ein.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und die Implantationskarte in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient die Karte bzw. den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical eine Ersatzkarte bzw. ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie ihn dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Produktmaterialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen.

Klappe der Masters Series™ mit Polyester-Nahtmanschettenkomponenten und Materialienaufschlüsselung

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jeder Komponente (Gew.%) (max.)	Höchstgewicht der Komponente (≤) in Gramm
Klappensegel und Klappenöffnung	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	100	3,1
Nahtmanschette	Polyestergewebe	Polyestergemisch	100	
Nahtmaterial	Gewehtes Polyester mit PTFE-Imprägnierung	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Ringhalter	Kobalt-Chrom-Legierung	Nickel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybdän	10	
Feder	Kobalt-Chrom-Legierung	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nickel	15	
		Molybdän	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	

Klappe der Masters Series™ mit Polyester-Nahtmanschettenkomponenten und Materialienaufschlüsselung

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jeder Komponente (Gew.%) (max.)	Höchstgewicht der Komponente (≤) in Gramm
		Karbon	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Phosphor	0,015 MAX	
		Eisen	Gleichgewicht	

VORSICHT: Mindestens eine Komponente der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1% Gewichtsprozent:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0

Nach derzeitigem Wissensstand führen mit Metalllegierungen hergestellte Medizinprodukte, die Kobalt enthalten, nicht zu einem erhöhten Krebsrisiko oder zu nachteiligen Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem.

Klappe der Masters Series™ mit Polyester-Nahtmanschettenkomponenten und Materialienaufschlüsselung

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jeder Komponente (Gew.%) (max.)	Höchstgewicht der Komponente (≤) in Gramm
Klappensegel und Klappenöffnung	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	100	3,1
Nahtmanschette	PTFE-Gewebe	PTFE	100	
Nahtmaterial	Gewehtes Polyester mit PTFE-Imprägnierung	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Ringhalter	Kobalt-Chrom-Legierung	Nickel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybdän	10	
Feder	Kobalt-Chrom-Legierung	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nickel	15	
		Molybdän	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	
		Karbon	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Phosphor	0,015 MAX	
		Eisen	Gleichgewicht	

VORSICHT: Mindestens eine Komponente der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1% Gewichtsprozent:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0

Nach derzeitigem Wissensstand führen mit Metalllegierungen hergestellte Medizinprodukte, die Kobalt enthalten, nicht zu einem erhöhten Krebsrisiko oder zu nachteiligen Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Diese Bedienungsanleitung ist recyclingfähig. Alle Verpackungsmaterialien sind vorschriftsgemäß zu entsorgen. Klappen und Zubehör müssen gemäß den Standardverfahren für feste Abfälle mit biologischer Gefährdung entsorgt werden.

Gewährleistungsausschluss und Haftungsbeschränkung

Abbott Medical LLC (Abbott) ist bei der Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen; verschiedene Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von Abbott liegen, können jedoch Auswirkungen auf Produkt und Ergebnisse haben, die sich aus seiner Verwendung nach der Auslieferung durch Abbott ergeben, z. B. der Einsatzbedingungen, der Diagnose des Patienten, der Verabreichungsmethoden oder der Handhabung. AUS DIESEM GRUND ÜBERNIMMT ABBOTT KEINE GARANTIE FÜR DAS PRODUKT UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE SOWOHL AUSDRÜCKLICHEN ALS AUCH STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AB, OB GESETZLICH ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ABBOTT ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG GEGENÜBER EINER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSON FÜR BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER SONSTIGE SCHÄDEN ODER UNKOSTEN, DIE SICH MITTELBAR ODER UNMITTELBAR AUS DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ERGEBEN. KEINE PERSON IST BERECHTIGT, IM NAMEN VON ABBOTT EINE HAFTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT ODER EINE GARANTIE, ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT ZU ÜBERNEHMEN. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt und sollten nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen anwendbarer Gesetze verstoßen. Sollte ein Gericht einer zuständigen Gerichtsbarkeit feststellen, dass eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses unrechtmäßig oder nicht durchsetzbar ist oder im Konflikt mit geltenden Gesetzen steht, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Haftungsausschlusses davon nicht berührt. Beschreibungen von Spezifikationen in gedruckten Materialien von Abbott dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. ABBOTT IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN/-VERLUSTE ODER KOSTEN, DIE DURCH DIE WIEDERVERWENDUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER ERNEUTE STERILISATION DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Beschreibung
	Standard-Polyesternahmanschette
	Standard-HP-Polyesternahmanschette
	Standard-PTFE-Nahmanschette
	Erweiterter Polyesternahmanschette
	Nahmanschette aus geschäumtem Polyester HP

Symbol	Beschreibung
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortenklappe
	Drehbar
 medical.abott/manuals	Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Patientendaten
	Telefonnr. des Arztes
 UA.TR.101	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
MD	Medizinprodukt
STERILE 	Inhalt ist steril: Dampf
CE 2797	Konformität mit EU-Richtlinien, im Einklang mit den relevanten Vorschriften der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745 (NB 2797) angebracht. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.
 medical.abott/manuals	Website mit Informationen für Patienten
UK CA 0086	Konformitätsbeurteilung des Vereinigten Königreichs
UKRP	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich
Mechanical Heart Valve	Mechanische Herzklappe
	Importeur
UDI	Eindeutige Geräteerkennung
ID-EFFECTIVE	Durchmesser der effektiven Öffnung
ID-INFLOW	Durchmesser der Einflussöffnung
OD-CUFF	Außendurchmesser der Nahtmanschette
 (7440-48-4)	Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt, CAS-Nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Griff mit zwei Enden, Größenbestimmungsringe

ΕΛ: Ελληνικά

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

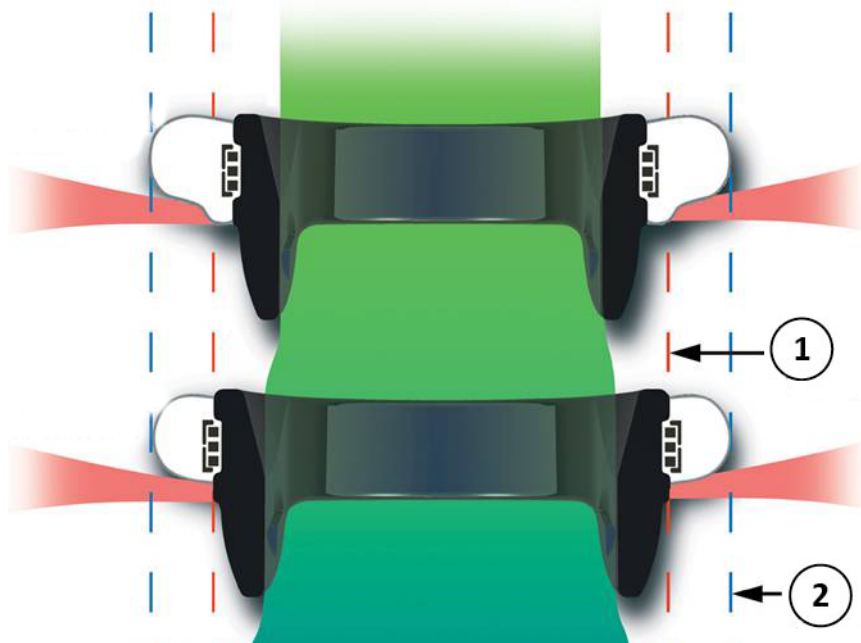
Instructions for Use

Περιγραφή συσκευής και χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ (Masters και Masters HP) είναι περιστρεφόμενες διγλώχινες καρδιακές βαλβίδες αντικατάστασης κατασκευασμένες από πυρολυτικό άνθρακα που έχουν σχεδιαστεί για εμφύτευση στη θέση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ είναι σχεδιασμένες για ενδοδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου. Οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ HP είναι σχεδιασμένες για υπερδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου. Ένα κολάρο συρραφής από πλεκτό διπλό βελουτέ πολυεστέρα ή πλεκτό πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) στερεώνεται γύρω από την περιφέρεια της βαλβίδας ώστε να είναι δυνατή η προσάρτηση της βαλβίδας στον δακτύλιο της φυσικής βαλβίδας. Η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ περιλαμβάνει μια μεταλλική διάταξη δακτυλίου μέσα στο κολάρο συρραφής που επιτρέπει την περιστροφή της βαλβίδας *in situ*.

Τα μοντέλα Hemodynamic Plus (HP) έχουν σχεδιαστεί για μεγιστοποίηση του εμβαδού του λειτουργικού στομίου. Αυτό είναι δυνατό με αφαίρεση του κολάρου συρραφής από τον δακτύλιο.

Εικόνα 1. Οι βαλβίδες Masters Series™ Standard και HP εμφυτεύονται στη θέση της αορτικής βαλβίδας



1. Διάμετρος ιστικού δακτυλίου
2. Εξωτερική διάμετρος

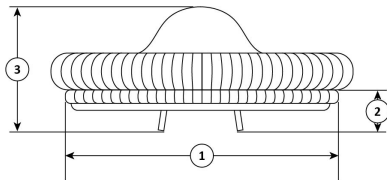
Πίνακας 1. Διαστάσεις αναφοράς

Μοντέλο		Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρικό εμβαδόν στομίου (cm²)	Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό (mm)	Συνολικό ύψος, ανοιχτό (mm)	Διάμετρος εξωτερικού δακτυλίου συρραφής (mm)
Τυπικό πολυεστερικό κολάρο	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο					
Βαλβίδες Masters Series™: Βαλβίδες με κολάρο της σειράς HP						
Αορτική						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Μιτροειδής						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Βαλβίδες Masters Series™: Πολυεστερικό κολάρο						
Αορτική						

Πίνακας 1. Διαστάσεις αναφοράς

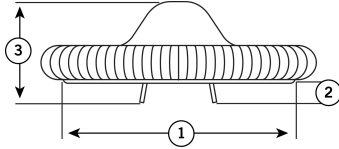
Μοντέλο		Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρικό εμβαδόν στομίου (cm ²)	Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό (mm)	Συνολικό ύψος, ανοιχτό (mm)	Διάμετρος εξωτερικού δακτυλίου συρραφής (mm)
Τυπικό πολυεστερικό κολάρο	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο					
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Μιτροειδής						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/Δ/Ι
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/Δ/Ι
Βαλβίδες Masters Series™: Κολάρο PTFE						
Αορτική						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Μιτροειδής						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Εικόνα 2. Μετρήσεις μιτροειδούς βαλβίδας
Βαλβίδα Masters

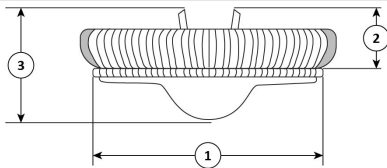


1. Διάμετρος ιστικού δακτυλίου
2. Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό
3. Συνολικό ύψος, ανοιχτό

Βαλβίδα Masters HP

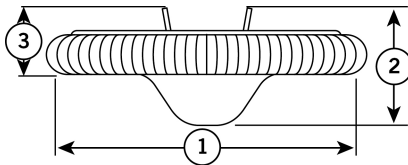


Εικόνα 3. Μετρήσεις αορτικής βαλβίδας
Βαλβίδα Masters



1. Διάμετρος ιστικού δακτυλίου
2. Συνολικό ύψος, ανοιχτό
3. Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό

Βαλβίδα Masters HP



Γλωχίνες και δακτύλιος στομίου

Πυρολυτικός άνθρακας επικαλύπτει τα υποστρώματα γραφίτη των γλωχίνων και του δακτυλίου στομίου. Ο πυρολυτικός άνθρακας έχει επιλεγεί για τη βιοσυμβατότητα και την ανθεκτικότητά του. Το υπόστρωμα γραφίτη για τις γλωχίνες είναι εμποτισμένο με βολφράμιο για ακτινοσκιερότητα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για την απεικόνιση της βαλβίδας. Για ικανοποιητική απεικόνιση των γλωχίνων μέσω ακτινογραφίας, προσανατολίστε τη δέσμη ακτίνων Χ παράλληλα προς τον άξονα του μηχανισμού περιστροφής της γλωχίνας ή κάθετα προς το επίπεδο του στομίου βαλβίδας. Ο δακτύλιος του στομίου μπορεί να περιστραφεί ανάλογα με την *in situ* προτίμηση του χειρουργού μετά τη συρραφή της βαλβίδας στη θέση της.

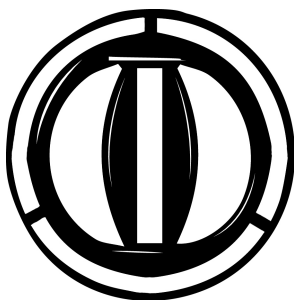
Κολάρο συρραφής βαλβίδας Masters Series™

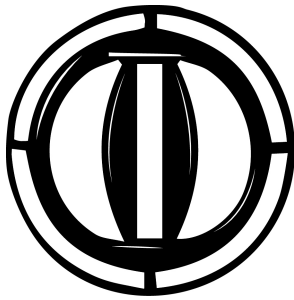
Διατίθενται οι ακόλουθες διαμορφώσεις κολάρου συρραφής της βαλβίδας Masters Series™:

- Τυπικό κολάρο, πολυεστερικό
- Εκτεταμένο κολάρο, πολυεστερικό
- Τυπικό κολάρο, PTFE
- Κολάρο HP, πολυεστερικό
- Εκτεταμένο κολάρο HP, πολυεστερικό

Η πολυεστερική ίνα διπλής βελουτέ πλέξης στο πολυεστερικό κολάρο επιτρέπει τη γρήγορη και ελεγχόμενη ενδοθηλιακή ανάπτυξη σε όλο το κολάρο συρραφής. Οι βαλβίδες Masters Series™ με κολάρα συρραφής από πολυεστέρα έχουν δείκτες ράμματος που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή σημείων αναφοράς για τον προσανατολισμό της βαλβίδας ή την τοποθέτηση των ραμμάτων. Τα μοντέλα αορτικών κολάρων από πολυεστέρα έχουν τρεις δείκτες ράμματος. Τα μοντέλα μιτροειδικών κολάρων από πολυεστέρα έχουν τέσσερις δείκτες ράμματος. Οι βαλβίδες Masters Series™ με κολάρα συρραφής από PTFE δεν έχουν δείκτες ράμματος.

Εικόνα 4. Τρεις δείκτες ράμματος στο αορτικό κολάρο συρραφής (μόνο από πολυεστέρα)





Το εκτεταμένο κολάρο είναι κατασκευασμένο με περισσότερο πολυεστερικό υλικό κολάρου και διαθέτει μια πιο ογκώδη διαμόρφωση με πρόσθετο υλικό συρραφής. Αυτό μεταφράζεται σε μεγαλύτερη ή παρόμοια διάμετρο εξωτερικού δακτυλίου συρραφής για διαμόρφωση εκτεταμένου κολάρου σε σύγκριση με τη διαμόρφωση τυπικού κολάρου.

Συγκρατητήρας/Περιστροφέας

Σε κάθε μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ είναι προσαρτημένος ένας συγκρατητήρας/περιστροφέας. Χρησιμοποιήστε αυτόν τον συγκρατητήρα/περιστροφέα για να περιστρέψετε τη βαλβίδα *in situ*.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ προορίζεται για την αντικατάσταση φυσικών αορτικών ή μιτροειδών καρδιακών βαλβίδων ή αορτικών ή μιτροειδών προσθετικών βαλβίδων που έχουν ήδη εμφυτευθεί.

Ενδείξεις

Η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ ενδείκνυται για χρήση ως βαλβίδα αντικατάστασης σε ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική αορτική ή μιτροειδή καρδιακή βαλβίδα ή για την αντικατάσταση προσθετικής καρδιακής βαλβίδας.

Πληθυσμός ασθενών-στόχων

Ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική αορτική ή μιτροειδή βαλβίδα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι στη χειρουργική αντικατάσταση μιτροειδούς ή/και αορτικής βαλβίδας.

Η εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τυπικό χειρουργείο εξοπλισμένο για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Με βάση τα κλινικά στοιχεία, τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη για τις βαλβίδες Masters Series™ είναι:

- Χαμηλό ποσοστό επαναληπτικής επέμβασης
- Βελτιωμένα συμπτώματα και λειτουργική ικανότητα, όπως αξιολογήθηκε από την Ταξινόμηση του New York Heart Association [NYHA]
- Βελτιωμένη αιμοδυναμική απόδοση της βαλβίδας μειώνοντας τη βαλβιδική στένωση ή/και τη βαλβιδική παλινδρόμηση
- Χαμηλά ποσοστά των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβάντων: θνησιμότητα που σχετίζεται με βαλβίδες, δυσλειτουργία βαλβίδας, θρόμβωση βαλβίδας, μείζων παραβαλβιδική διαρροή, αιμόλυση, μείζων αιμορραγία, θρομβοεμβολή και ενδοκαρδίτιδα

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για την παρούσα συσκευή διατίθεται στο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Πίνακας 2. Βασικό UDI-DI των μηχανικών καρδιακών βαλβίδων Masters Series™

Βασικό UDI-DI	Περιγραφή βασικού UDI-DI
5415067SHV2001PL	Προϊόντα χειρουργικών καρδιακών βαλβίδων, μηχανικές καρδιακές βαλβίδες

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί.

Αντενδείξεις

Η χρήση της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ αντενδείκνυται για άτομα που δεν έχουν ανοχή στην αντιπηκτική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις

- Για μία μόνο χρήση. Αν προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στη βαλβίδα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν:
 - Η βαλβίδα έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή κακό χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο.
 - Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
 - Η σφραγίδα ένδειξης παραβίασης του περιέκτη ή οι εσωτερικές/εξωτερικές σφραγίδες δίσκου έχουν υποστεί ζημιά, θραύση ή λείπουν.
- Αφαιρέστε τυχόν εναπομείναντα ιστό που μπορεί να δυσχεράνει την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας, τη σωστή έδραση της βαλβίδας, την περιστροφή της βαλβίδας ή την κίνηση των γλωχίνων.
- Η σωστή επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας. Μην επιλέγετε υπερμεγέθη βαλβίδα. Εάν η μέτρηση του φυσικού δακτυλίου εμπίπτει μεταξύ δύο μεγεθών μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το σετ μετρητών μεγέθους, Μοντέλο 905.
- Ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένος και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

- Για ελαχιστοποίηση του απευθείας χειρισμού της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, μην αφαιρείτε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα μέχρι η βαλβίδα να εδραστεί στον δακτύλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή άκαμπτα εργαλεία για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη δομή της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικές επιπλοκές. Χρησιμοποιήστε ένα δοκιμαστικό γλωχίνων, Μοντέλο LT100, για να ελέγξετε προσεκτικά την κινητικότητα των γλωχίνων της βαλβίδας.
- Τοποθετήστε ράμματα στο εξωτερικό μισό τμήμα του κολάρου συρραφής βαλβίδας.
- Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη τις γλωχίνες της βαλβίδας. Η άσκηση δύναμης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη δομή της βαλβίδας.
- Για να περιστρέψετε τη βαλβίδα, χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες/περιστροφείς βαλβίδας της Abbott Medical. Η χρήση άλλων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη δομή της βαλβίδας. Ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από την επέμβαση.
- Τα δύο ράμματα συγκράτησης στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας πρέπει πρώτα να κοπούν και να αφαιρεθούν ώστε να μπορεί να περιστραφεί η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™.
- Μην περνάτε καθετήρες ή άλλα εργαλεία μέσα από τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™. Μπορεί να προκληθεί χάραξη ή ζημιά σε μέρη της βαλβίδας, θραύση των γλωχίνων ή μετατόπιση.
- Κόψτε τα άκρα του ράμματος σε μικρό μήκος, ιδιαίτερα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής, για την αποτροπή πρόσκρουσης των γλωχίνων.
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με κοπτική ακμή ή κοπτικό άκρο στο κολάρο συρραφής. Για την αποφυγή της κοπής των ινών πολυεστέρα συνιστάται η χρήση βελονών με τυπικό στρογγυλό ή κωνικό άκρο.

Προφυλάξεις

- Μην αγγίζετε την προσθετική βαλβίδα χωρίς λόγο, ακόμα και εάν φοράτε γάντια. Μπορεί να προκληθούν χαρακίες ή επιφανειακές ατέλειες, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τον σχηματισμό θρόμβου.
- Προσέχετε να μην κόψετε ή σχίσετε το κολάρο συρραφής βαλβίδας κατά την αφαίρεση της αναγνωριστικής ετικέτας και του συγκρατητήρα/περιστροφέα από τη μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™.
- Πριν από την τοποθέτηση ραμμάτων στο κολάρο συρραφής της βαλβίδας, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά στον συγκρατητήρα/περιστροφέα της βαλβίδας.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η μιτροειδής βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς ανοιχτή θέση.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η αορτική βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς κλειστή θέση.
- Για ελαχιστοποίηση της περιστροφικής ροπής, επαληθεύστε ότι ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας εδράζεται σωστά στη βαλβίδα και ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας είναι κάθετη προς τη βαλβίδα.
- Αφαιρέστε τυχόν χαλαρά ράμματα ή νήματα που μπορεί να αποτελέσουν πηγή θρόμβου ή θρομβοεμβολής.
- Οι ασθενείς που θα λάβουν τη βαλβίδα πρέπει να λαμβάνουν μετεγχειρητικά αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος και τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες, εκτός εάν αντενδείκνυται, χρησιμοποιώντας εξατομικευμένη αγωγή που έχει καθοριστεί από τον ιατρό τους.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες αντικατάστασης περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- παρεμβολή παρακείμενης καρδιακής δομής
- θάνατο
- καρδιακό αποκλεισμό που απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη
- καρδιακή ανεπάρκεια
- αιμόλυση
- αιμορραγικές επιπλοκές δευτερογενείς στην αντιπηκτική θεραπεία
- λοιμώξεις
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αποτυχία της πρόθεσης
- εγκεφαλικό
- θρόμβο ή θρομβοεμβολή
- απaráδεκτη αιμοδυναμική απόδοση
- διάνοιξη βαλβίδας

Για οποιαδήποτε από αυτές τις επιπλοκές ενδέχεται να χρειαστεί επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή εκφύτευση της συσκευής.

Διάρκεια ζωής προϊόντος

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για να υποστηρίξει ελάχιστη διάρκεια ζωής 10 ετών. Επιπλέον, μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα που δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες της Abbott λειτουργούν όπως προβλέπεται για τουλάχιστον 20 έτη.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Τα άτομα που φέρουν μηχανικές καρδιακές βαλβίδες και βαλβιδοφόρα μόσχευματα Masters Series™ μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ονόματα συσκευής	Μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα Masters Series™ Βαλβιδοφόρο μόσχευμα Masters Series™ HP
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5T ή 3,0T
Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο σώματος
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο SAR για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστο SAR κεφαλής	Δ/Ι

Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μέσος όρος SAR ολόκληρου σώματος για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης
Ψευδοεικόνες μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να παράξει ψευδοεικόνες.

Πώς παρέχεται

Συσκευασία

Η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ έχει αποστειρωθεί με ατμό. Η βαλβίδα παραμένει αποστειρωμένη μέχρι την ημερομηνία «USE BY» (Χρήση έως) στη συσκευασία, εφόσον η συσκευασία είναι ακέραιη.

Η συσκευασία περιλαμβάνει τα εξής:

- Σφραγισμένο, μη αποστειρωμένο εξωτερικό δίσκο
- Σφραγισμένο, αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο
- Μία (1) μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ με αναγνωριστική ετικέτα, στερεωμένη σε πλαστικό συγκρατητήρα/περιστροφέα
- Ένα (1) αναλώσιμο κολάρο στήριξης
- Ένα (1) φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
- Μία (1) φόρμα καταχώρισης ιατροτεχνολογικού προϊόντος με συνημμένα την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και φάκελο επιστροφής

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση.

Επαναποστείρωση της βαλβίδας

Εάν απαιτείται επαναποστείρωση της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™, χρησιμοποιήστε μόνο τους συνιστώμενους κύκλους αποστείρωσης με ατμό και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες. **Η βαλβίδα δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται πάνω από μία (1) φορά.**

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο που περιέχει τη βαλβίδα και επίσης αφαιρέστε το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.
2. Τοποθετήστε τον εσωτερικό δίσκο μέσα σε έναν σάκο ή περιτύλιγμα αποστείρωσης διαπερατό στον ατμό.

Πίνακας 3. Συνιστώμενες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης

Κύκλος κενού	Προκαταρκτική δημιουργία κενού με ατμό (Επιλογή 1)	Ταχεία προκαταρκτική δημιουργία κενού (Επιλογή 2)
Χρόνος εξαέρωσης:	6 λεπτά	6 λεπτά
Παλμοί:	2	2
Πίεση παλμών:	204,7 kPa (απόλυτη)	204,7 kPa (απόλυτη)
Κενό παλμού:	23,4 kPa (απόλυτη)	23,4 kPa (απόλυτη)
Χρόνος αποστείρωσης:	28 λεπτά	7 λεπτά
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	122°C	132°C
Μετεπεξεργασία σε κενό:	13,3 kPa (απόλυτη)	13,3 kPa (απόλυτη)
Χρόνος στεγνώματος σε κενό:	10 λεπτά	10 λεπτά

Εξαρτήματα

Σετ μετρητών μεγέθους

Χρησιμοποιήστε μόνο το σετ μετρητών, μοντέλο 905 για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™. Το σετ μετρητών μεγέθους περιέχει μετρητές βαλβίδας και μια λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας, Μοντέλο 905-HH. Τα εξαρτήματα του σετ μετρητών μεγέθους έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί για επαναλαμβανόμενη χρήση. Ωστόσο, εάν εμφανιστούν ορατά σημάδια φθοράς, μη χρησιμοποιήσετε το σετ μετρητών μεγέθους και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Abbott για αντικατάσταση. Το σετ μετρητών παρέχεται μη αποστειρωμένο. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σετ μετρητών Μοντέλο 905 για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Λαβές συγκρατητήρα

Οι παρακάτω λαβές συγκρατητήρα μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εργαλείου για την πλήρη περιγραφή του προϊόντος και για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για επανειλημμένη χρήση. Ωστόσο, εάν γίνουν εμφανή ορατά σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για την αντικατάστασή του.

Πίνακας 4. Προαιρετικές λαβές συγκρατητήρα

Περιγραφή	Μοντέλο
Εύκαμπτη λαβή συγκρατητήρα	905-HH
Άκαμπτη λαβή συγκρατητήρα	905-RHH
Άκαμπτη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς	905-MHH

Ανταλλακτικός συγκρατητήρας/περιστροφείς βαλβίδας

Ο ανταλλακτικός συγκρατητήρας/οι περιστροφείς αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για αριθμούς μοντέλων και περιγραφές:

Πίνακας 5. Ανταλλακτικός συγκρατητήρας/περιστροφείς βαλβίδας

Περιγραφή	Μοντέλο
Αορτική (Τυπική)	A-RHR*
Αορτική (HP)	AHP-RHR*
Μιτροειδής (Τυπική)	M-RHR*

Δοκιμαστικό γλωχίνων

Χρησιμοποιήστε το δοκιμαστικό γλωχίνων μοντέλο LT100 για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων.

Εικόνα 6. Δοκιμαστικό γλωχίνων LT100



Οδηγίες χρήσης

Αφαίρεση της φυσικής βαλβίδας

Πραγματοποιήστε εκτομή της φυσικής βαλβίδας και προετοιμάστε τον δακτύλιο για την αντικατάσταση βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε τυχόν εναπομείναντα ιστό που μπορεί να δυσχεράνει την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας, τη σωστή έδραση της βαλβίδας, την περιστροφή της βαλβίδας ή την κίνηση των γλωχίνων.

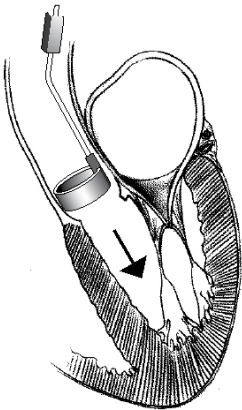
Επιλογή μεγέθους

Χρησιμοποιήστε το σετ μετρητών μηχανικής καρδιακής βαλβίδας, Μοντέλο 905 για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™. Ο μετρητής μεγέθους, Μοντέλο 905 είναι ένα εργαλείο δύο άκρων με ένα κυλινδρικό άκρο μέτρησης μεγέθους δακτύλιου και ένα φλαντζωτό άκρο αντιγράφου κολάρου-συρραφής HP. Χρησιμοποιήστε το κυλινδρικό άκρο του εργαλείου για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™. Το κυλινδρικό άκρο του μετρητή μεγέθους πρέπει να διέρχεται εύκολα και χωρίς αντίσταση μέσα από τον δακτύλιο.

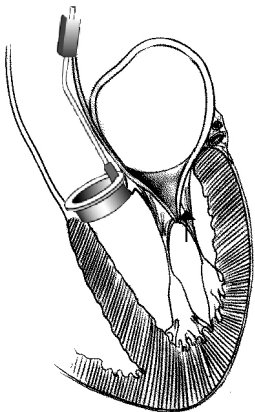
Κατά την εμφύτευση των μοντέλων βαλβίδων HP, χρησιμοποιήστε το φλαντζωτό άκρο του μετρητή μεγέθους για να απεικονίσετε την υπερδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου συρραφής HP.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για μετρητές μεγέθους δύο άκρων: Μην περνάτε τους μετρητές μεγέθους με φλαντζωτό άκρο μέσα από τον δακτύλιο.

Εικόνα 7. Κυλινδρικό άκρο του μετρητή μεγέθους 905 μέσα στον δακτύλιο



Εικόνα 8. Φλαντζωτό άκρο αντιγράφου κολάρου βαλβίδας του μετρητή μεγέθους 905 πάνω από τον δακτύλιο



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας. Μην επιλέγετε υπερμεγέθη βαλβίδα. Εάν η μέτρηση του φυσικού δακτύλιου εμπίπτει μεταξύ δύο μεγεθών μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™, χρησιμοποιήστε το μικρότερο μέγεθος προσθετικής βαλβίδας.

Χειρισμός πριν την Εμφύτευση

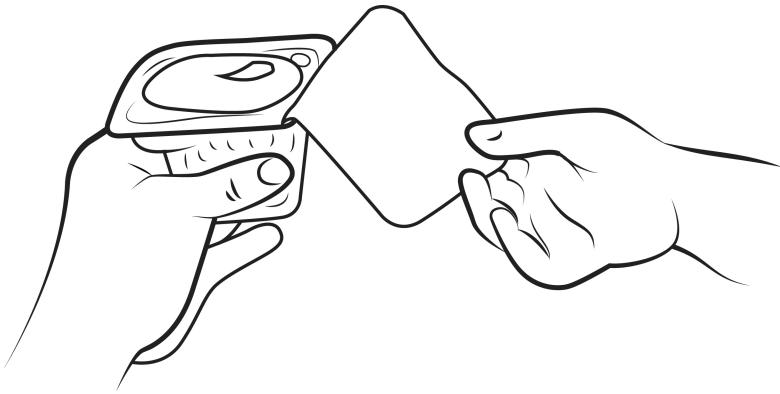
Νοσηλευτής κίνησης (Μη αποστειρωμένος)

1. Αφαιρέστε τον μη αποστειρωμένο εξωτερικό δίσκο από το κουτί του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

2. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός καταλόγου και ο αριθμός σειράς στον εξωτερικό δίσκο είναι ίδιοι με τους αριθμούς στην ετικέτα της συσκευασίας. Αν δεν είναι ίδιοι, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών το συντομότερο δυνατό.
3. Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Μην αγγίξετε το αποστειρωμένο κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.

Εικόνα 9. Αφαίρεση του καλύμματος από τον εξωτερικό δίσκο

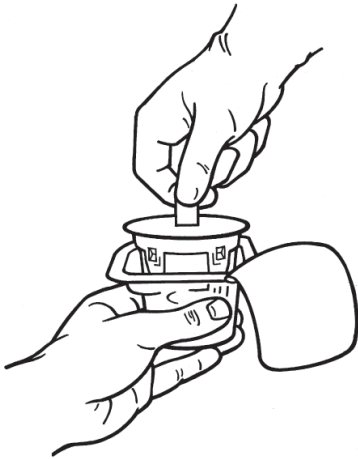


4. Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο από το κάτω μέρος του, προσφέρετε τον εσωτερικό δίσκο στον αποστειρωμένο νοσηλευτή εργαλαιοδοσίας ή στον χειρουργό. Μην αγγίζετε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο.
5. Συμπληρώστε τα στοιχεία καταχώρισης [ιατροτεχνολογικού προϊόντος] ασθενούς, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καταχώριση ασθενούς».

Νοσηλευτής εργαλαιοδοσίας (Αποστειρωμένος)

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο από τον εξωτερικό δίσκο. Αποφύγετε την επαφή με την εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού δίσκου, που δεν είναι αποστειρωμένη.

Εικόνα 10. Αφαίρεση του εσωτερικού δίσκου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.

2. Κρατώντας τον εσωτερικό δίσκο με το κάλυμμα προς τα πάνω, τραβήξτε τη γλωττίδα για να αφαιρέσετε τελείως το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.

Εικόνα 11. Αφαίρεση του καλύμματος του εσωτερικού δίσκου



3. Πιέστε την αποστειρωμένη λαβή του συγκρατητήρα μηχανικής βαλβίδας μέσα στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας. Η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας πρέπει να είναι ευθεία όταν εισάγεται στον συγκρατητήρα βαλβίδας. Επαληθεύστε ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας έχει προσαρτηθεί σταθερά στη βαλβίδα.



4. Για να αφαιρέσετε τη βαλβίδα από τον εσωτερικό δίσκο, ανασηκώστε σταθερά τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας και το κολάρο στήριξης βαλβίδας.

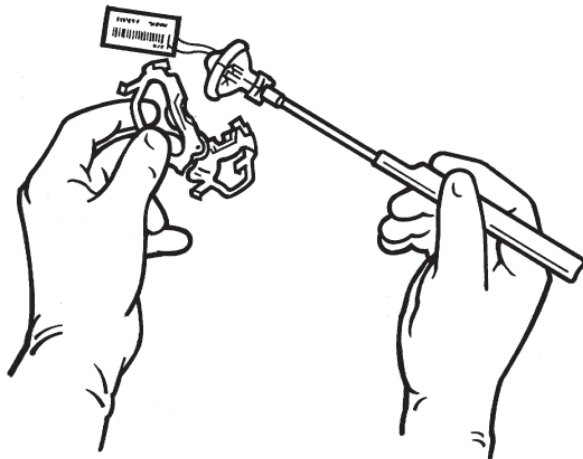
Εικόνα 13. Αφαίρεση της βαλβίδας και του κολάρου από τον εσωτερικό δίσκο



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πάντα να χρησιμοποιείτε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας για την αφαίρεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό δίσκο.

5. Πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, αφαιρέστε το κολάρο στήριξης από τη βαλβίδα τοποθετώντας τα δύο σας δάχτυλα κάτω από το κολάρο, πιάνοντας με τον αντίχειρα και τραβώντας απαλά προς τα πίσω.

Εικόνα 14. Αφαίρεση του κολάρου από τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση



6. Μια αναγνωριστική ετικέτα είναι συραμμένη στο κολάρο συρραφής βαλβίδας. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της βαλβίδας και ο αριθμός μοντέλου στην αναγνωριστική ετικέτα είναι ίδια με το μέγεθος βαλβίδας και τον αριθμό μοντέλου που αναφέρονται στη συσκευασία. Εάν το μέγεθος και ο αριθμός μοντέλου δεν συμφωνούν, μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα.
7. Αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα και το ράμμα της πριν από την εμφύτευση. Κρατήστε την αναγνωριστική ετικέτα για το αρχείο του ασθενούς.

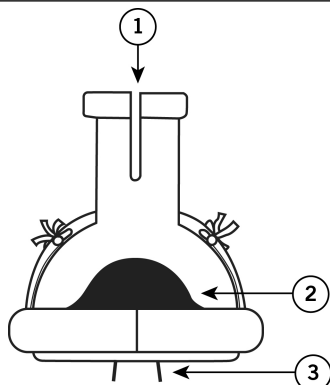
ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε να μην κόψετε ή σχίσετε το κολάρο συρραφής της βαλβίδας καθώς αφαιρείτε την αναγνωριστική ετικέτα από τη μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™.

Εμφύτευση βαλβίδας

1. Τοποθετήστε ράμματα στον δακτύλιο. Οι τεχνικές συρραφής ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού που διεξάγει την εμφύτευση και τις ανάγκες του ασθενούς. Η εμπειρία δείχνει ότι υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές μέθοδοι συρραφής.
2. Μετρήστε ξανά το μέγεθος του δακτυλίου για να επιβεβαιώσετε την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας.

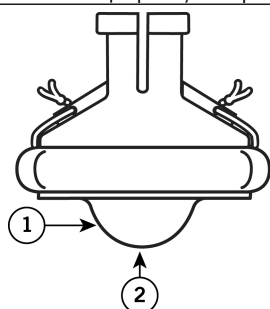
3. Χρησιμοποιήστε τη λαβή συγκρατητήρα για να ευθυγραμμίσετε τη βαλβίδα στον δακτύλιο. **Προσανατολίστε τη βαλβίδα έτσι ώστε η ροή αίματος να είναι πάντα μέσα στα προστατευτικά περιστροφής.** Ευθυγραμμίστε τη βαλβίδα με τέτοιο τρόπο ώστε τα προστατευτικά περιστροφής να βρίσκονται στον επιθυμητό προσανατολισμό μέσα στον δακτύλιο.

Εικόνα 15. Ροή αίματος στα προστατευτικά περιστροφής, τοποθέτηση μιτροειδούς βαλβίδας στην εισροή



1. Ροή
2. Προστατευτικά περιστροφής
3. Γλωχίνες

Εικόνα 16. Ροή αίματος στα προστατευτικά περιστροφής, τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας στην εκροή

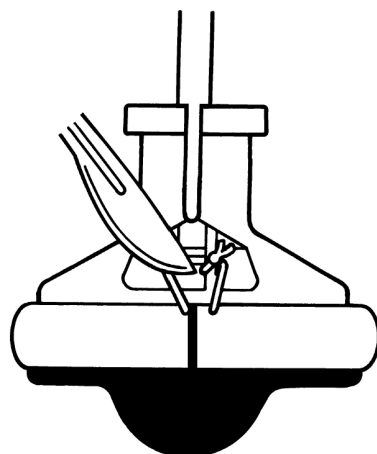


1. Προστατευτικά περιστροφής
2. Ροή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε άλλα εργαλεία εκτός από τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας για την ευθυγράμμιση και την έδραση της βαλβίδας και επιδείξτε εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή καταπόνησης του στομίου ή των γλωχίνων της βαλβίδας.

4. Τοποθετήστε ράμματα στο εξωτερικό μισό τμήμα του κολάρου συρραφής βαλβίδας. Ενσωματώστε επαρκές υλικό από το κολάρο συρραφής σε κάθε ράμμα, έτσι ώστε η βαλβίδα να διατηρηθεί στην επιθυμητή θέση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να σημάνετε τα ράμματα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής κατά την εισαγωγή τους. Για να μην κοπούν οι ίνες στο κολάρο συρραφής, συνιστάται η χρήση βελονών με τυπικό στρογγυλό ή κωνικό άκρο.
5. Αποθέστε τη βαλβίδα στη θέση της.
6. Κόψτε τα δύο ράμματα συγκράτησης από τον συγκρατητήρα/περιστροφέα και αποσύρετε προσεκτικά τον συγκρατητήρα/περιστροφέα από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τα ράμματα συγκράτησης βαλβίδας. Διατηρήστε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα στο αποστειρωμένο πεδίο για περαιτέρω χρήση ως εργαλείο περιστροφής.

Εικόνα 17. Κοπή του ράμματος συγκράτησης βαλβίδας



7. Χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό γλωχίνων, Μοντέλο LT100, ανοίξτε τη βαλβίδα και ελέγξτε την περιοχή για τυχόν ιστό που εμποδίζει. Αν η οπτικοποίηση είναι ανεπαρκής, χρησιμοποιήστε τη συσκευή ελέγχου γλωχίνας για να επιβεβαιώσετε την ελευθερία κινήσεων της γλωχίνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή άκαμπτα εργαλεία για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη δομή της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικές επιπλοκές.

8. Προσδέστε πρώτα τα ράμματα των προστατευτικών περιστροφής και, στη συνέχεια, προσδέστε τα υπόλοιπα ράμματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κόψτε τα άκρα του ράμματος σε μικρό μήκος, ιδιαίτερα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής, για την αποτροπή πρόσκρουσης των γλωχίνων.

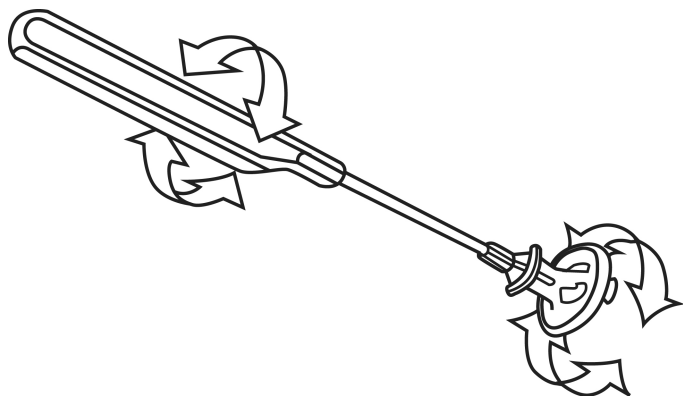
9. Δοκιμάστε ξανά την κίνηση των γλωχίνων και, εάν το επιθυμείτε, περιστρέψτε τη βαλβίδα με τη λαβή συγκρατητήρα/περιστροφέα (βλ. Περιστροφή βαλβίδας (σελίδα 18)).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα δύο ράμματα συγκράτησης στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας πρέπει πρώτα να κοπούν και να αφαιρεθούν ώστε να μπορεί να περιστραφεί η βαλβίδα.

Περιστροφή βαλβίδας

Χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας και μια λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας, περιστρέψτε τη βαλβίδα *in situ* προς την επιθυμητή θέση. Η βαλβίδα θα πρέπει να περιστρέφεται ελεύθερα. Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας ενδέχεται να μην εδράζεται σωστά στη βαλβίδα ή η βαλβίδα ενδέχεται να είναι υπερμεγέθους. Εάν η βαλβίδα δεν περιστρέφεται ελεύθερα, μην την εξαναγκάσετε να περιστραφεί.

Εικόνα 18. Χρησιμοποιήστε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας της σειράς Masters Series™ και τη λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας για να περιστρέψετε τη βαλβίδα



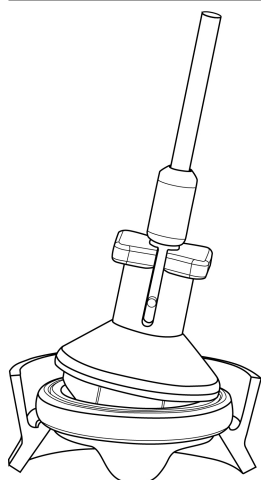
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να περιστρέψετε τη βαλβίδα, χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες/περιστροφείς βαλβίδας της Abbott. Η χρήση άλλων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη δομή της βαλβίδας. Ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά την επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η μιτροειδής βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς ανοιχτή θέση.

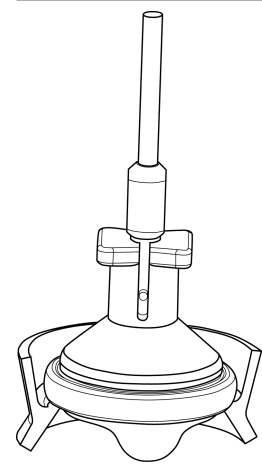
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η αορτική βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς κλειστή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ελαχιστοποίηση της περιστροφικής ροπής, επαληθεύστε ότι ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας εδράζεται σωστά στη βαλβίδα και ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας είναι κάθετη προς τη βαλβίδα.

Εικόνα 19. Συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας που δεν εδράζεται σωστά



Εικόνα 20. Συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας που εδράζεται σωστά



Μετεγχειρητικά ζητήματα

Συνιστάται η υπερηχοκαρδιογραφία για την αξιολόγηση της ικανότητας και της απόδοσης της βαλβίδας. Η ακτινοσκόπηση είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τον καθορισμό της κίνησης των γλωχίνων στις διγλώχινες βαλβίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περνάτε καθετήρες ή άλλα εργαλεία μέσα από τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™. Μπορεί να προκληθεί χάραξη ή ζημιά σε μέρη της βαλβίδας ή θραύση των γλωχίνων ή μετατόπιση.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες επεμβάσεις που είναι δυνητικά βακτηριακές θα πρέπει να λαμβάνουν προληπτικά αντιβίωση για ενδοκαρδίτιδα.

Αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία

Καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που υποδεικνύουν το αντίθετο, η Abbott συνιστά στους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ να λαμβάνουν τακτικά αντιπηκτικά εκτός εάν, για άλλους λόγους, αυτό δεν ενδείκνυται από τον ιατρό.

Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς

Στη συσκευασία της βαλβίδας υπάρχει μια Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της Κάρτας Αναγνώρισης Ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού και τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή (αριθμός μοντέλου, αριθμός σειράς, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας. Σε διαδικασίες κατά τις οποίες εμφυτεύονται πολλαπλές εμφυτεύσιμες συσκευές, συμπεριλάβετε πληροφορίες για όλα τα εμφυτεύματα στις καθορισμένες περιοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό σειράς της βαλβίδας στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάρτητης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Συμβουλευτέ τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε ανταλλακτική κάρτα σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ασθενούς, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Abbott Medical. Μόλις παραλάβετε την ανταλλακτική κάρτα, γράψτε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προϊόντος προορίζονται για άμεση επαφή με ιστό.

Βαλβίδα με εξαρτήματα πολυεστερικού κολάρου της σειράς Masters™ και ανάλυση υλικού

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Μέγ. βάρος εξαρτήματος (≤) σε γραμμάρια
Γλωχίνες και στόμιο	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	100	3,1
Κολάρο	Πολυεστερικό ύφασμα	Μίγμα πολυεστέρα	100	
Ράμματα	Πλεκτός πολυεστέρας εμποτισμένος με PTFE	PTFE	3-7	1,1
		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)	93-97	
Συγκρατητήρες δακτυλίων	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Νικέλιο	35	5,0
		Κοβάλτιο	35	
		Χρώμιο	20	
		Μολυβδαίνιο	10	
		Κοβάλτιο	40	
Ελατήριο	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Χρώμιο	20	0,6
		Νικέλιο	15	
		Μολυβδαίνιο	7	
		Μαγγάνιο	2	

Βαλβίδα με εξαρτήματα πολυεστερικού κολάρου της σειράς Masters™ και ανάλυση υλικού

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Μέγ. βάρος εξαρτήματος (≤) σε γραμμάρια
		Σιλικόνη	1,2 ΜΕΓ.	
		Άνθρακας	0,15 ΜΕΓ.	
		Βηρύλλιο	0,10 ΜΕΓ.	
		Φώσφορος	0,015 ΜΕΓ.	
		Σίδηρος	Ισοζύγιο	

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, Αρ. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

Βαλβίδα με εξαρτήματα κολάρου από PTFE της σειράς Masters™ και ανάλυση υλικού

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Μέγ. βάρος εξαρτήματος (≤) σε γραμμάρια
Γλωχίνες και στόμιο	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	100	3,1
Κολάρο	Υφασμα PTFE	PTFE	100	
Ράμματα	Πλεκτός πολυεστέρας εμποτισμένος με PTFE	PTFE	3-7	2,3
		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)	93-97	
Συγκρατητήρες δακτυλίων	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Νικέλιο	35	0,4
		Κοβάλτιο	35	
		Χρώμιο	20	
		Μολυβδαίνιο	10	
Ελατήριο	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Κοβάλτιο	40	0,6
		Χρώμιο	20	
		Νικέλιο	15	
		Μολυβδαίνιο	7	
		Μαγγάνιο	2	
		Σιλικόνη	1,2 ΜΕΓ.	
		Άνθρακας	0,15 ΜΕΓ.	
		Βηρύλλιο	0,10 ΜΕΓ.	
		Φώσφορος	0,015 ΜΕΓ.	
		Σίδηρος	Ισοζύγιο	

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, Αρ. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα υλικά συσκευασίας. Απορρίψτε τις βαλβίδες και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες διαχείρισης στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Αποποίηση Εγγύησης και Περιορισμός Αποκατάστασης

Η Abbott Medical LLC (Abbott) έχει επιδείξει τη δέουσα προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αρκετοί παράγοντες πέραν του ελέγχου της Abbott μπορούν να επηρεάσουν την παρούσα συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της μετά την αποχώρηση της συσκευής από την κατοχή της Abbott, όπως είναι μεταξύ άλλων οι συνθήκες χρήσης της συσκευής, η διάγνωση του ασθενούς και οι τρόποι χορήγησης ή χειρισμού. Η ABBOTT, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ABBOTT ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΧΕΙ ΠΡΟΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΤΟΜΟ Ή ΟΝΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΑ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΕΞΟΔΑ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ABBOTT ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Ή ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως αντίθετοι προς τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοσδήποτε όρος της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομος, ανεφάρμοστος ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί. Οι περιγραφές των προδιαγραφών σε οποιοδήποτε έντυπο υλικό της Abbott προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή της συσκευής κατά τον χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Η ABBOTT ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΘΑ ΕΧΕΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΕΞΟΔΑ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Σύμβολο	Περιγραφή
Poly	Τυπικό πολυεστερικό κολάρο
POLY HP	Τυπικό πολυεστερικό κολάρο HP
PTFE	Τυπικό κολάρο από PTFE
EXP POLY	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο
EXP POLY HP	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο HP

Σύμβολο	Περιγραφή
MITRAL	Μιτροειδής
AORTIC	Αορτική
	Περιστρεφόμενο
 medical.abott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
	Ημερομηνία
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
	Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς
	Τηλέφωνο ιατρού
 UA.TR.101	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
STERILE 	Περιεχόμενα αποστειρωμένα: ατμός
CE 2797	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επισυνάπτεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 (NB 2797). Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
 medical.abott/manuals	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
UK CA 0086	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
UKRP	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
Mechanical Heart Valve	Μηχανική καρδιακή βαλβίδα
	Εισαγωγέας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ID-EFFECTIVE	Διάμετρος λειτουργικού στομίου
ID-INFLOW	Διάμετρος στομίου εισροής
OD-CUFF	Εξωτερική διάμετρος κολάρου
 (7440-48-4)	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Λαβή δύο άκρων, δακτύλιοι μετρητή μεγέθους

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

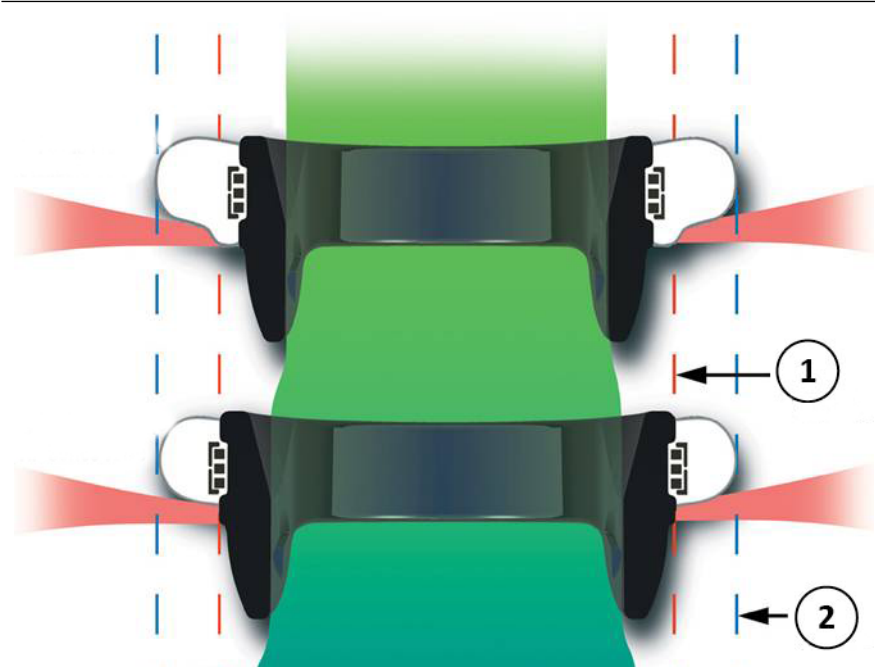
Instructions for Use

Descripción del dispositivo y características de rendimiento

Las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ (Masters y Masters HP) son válvulas cardíacas de sustitución, bivalvas y rotables, fabricadas de carbono pirolítico y diseñadas para implantarse en posición aórtica o mitral. Las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ están diseñadas para la colocación intraanular de la banda de sutura. Las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ HP están diseñadas para la colocación supraanular de la banda de sutura. Una banda de sutura de poliéster de doble tejido de terciopelo o de tejido de politetrafluoroetileno (PTFE) se fija en la periferia de la válvula para permitir el acoplamiento de la válvula al anillo de la válvula nativa. La válvula cardiaca mecánica Masters Series™ incluye un conjunto de anillo metálico dentro de la banda de sutura que permite la rotación de la válvula *in-situ*.

Los modelos Hemodynamic Plus (HP) se han concebido para maximizar la superficie eficaz del orificio. Esto es posible mediante la extracción de la banda de sutura del anillo.

Figura 1. Válvulas Masters Series™ estándar y HP implantadas en la posición aórtica



- 1. Diámetro del anillo tisular
- 2. Diámetro exterior

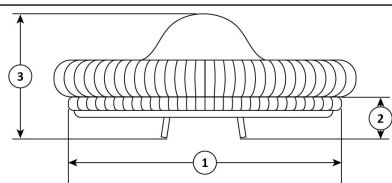
Tabla 1. Dimensiones de referencia

Modelo		Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm²)	Altura del implante abierto (mm)	Altura total abierto (mm)	Diámetro externo del anillo de sutura (mm)
Banda de poliéster estándar	Banda de poliéster expandida					
Válvulas Masters Series™: válvulas con banda de la serie HP						
Aórtica						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Válvulas Masters Series™: banda de poliéster						
Aórtica						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabla 1. Dimensiones de referencia

Modelo		Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm ²)	Altura del implante abierto (mm)	Altura total abierto (mm)	Diámetro externo del anillo de sutura (mm)
Banda de poliéster estándar	Banda de poliéster expandida					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Válvulas Masters Series™: banda de PTFE						
Aórtica						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figura 2. Dimensiones de la válvula mitral
Válvula Masters



1. Diámetro del anillo tisular
2. Altura del implante, abierto
3. Altura total, abierto

Válvula Masters HP

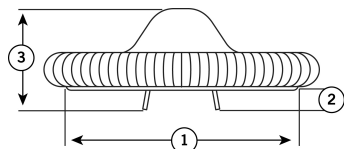
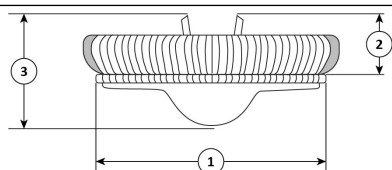
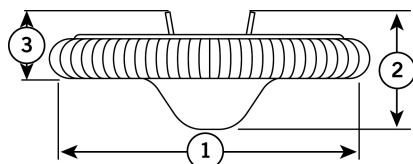


Figura 3. Dimensiones de la válvula aórtica
Válvula Masters



1. Diámetro del anillo tisular
2. Altura total, abierto
3. Altura del implante, abierto

Válvula Masters HP



Valvas y carcasa valvular

Los sustratos de grafito de las valvas y la carcasa valvular están revestidos de carbono pirolítico. Se eligió el carbono pirolítico debido a su biocompatibilidad y durabilidad. El sustrato de grafito de las valvas está impregnado de tungsteno para lograr radiopacidad. Se deben utilizar rayos X o fluoroscopia para visualizar la válvula. Para obtener una visualización adecuada de las valvas por rayos X, oriente el haz de rayos X paralelo al eje del mecanismo pivotal de la valva, o perpendicular al plano del orificio de la válvula. La carcasa valvular se puede rotar según la preferencia *in situ* del cirujano después de suturar la válvula en su sitio.

Banda de sutura de la válvula Masters Series™

Están disponibles las siguientes configuraciones de banda de sutura de la válvula Masters Series™:

- Banda estándar, poliéster
- Banda expandida, poliéster
- Banda estándar, PTFE
- Banda HP, poliéster
- Banda HP expandida, poliéster

La fibra de poliéster de doble tejido de terciopelo de la banda de poliéster permite un crecimiento endotelial rápido y controlado en toda la banda de sutura. Las válvulas Masters Series™ con bandas de sutura de poliéster tienen marcadores de sutura que se pueden utilizar para obtener puntos de referencia para la orientación de la válvula o la colocación de suturas. Los modelos con banda aórtica de poliéster tienen tres marcadores de sutura; los modelos con banda mitral de poliéster tienen cuatro marcadores de sutura. Las válvulas Masters Series™ con bandas de sutura de PTFE no tienen marcadores de sutura.

Figura 4. Tres marcadores de sutura en la banda de sutura aórtica (solo poliéster)

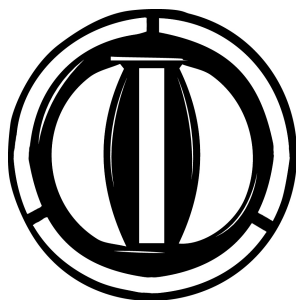
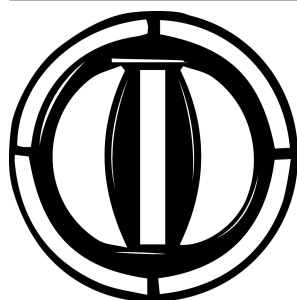


Figura 5. Cuatro marcadores de sutura en la banda de sutura mitral (solo poliéster)



La banda expandida está hecha con más material de banda de poliéster y su configuración es más voluminosa, con material de sutura adicional. Esto se traduce en un diámetro del anillo de sutura externo similar o mayor en la configuración de banda expandida que en la configuración de banda estándar.

Soporte/rotador

Cada válvula cardíaca mecánica Masters Series™ lleva acoplado un portaválvulas/rotador. Use este portaválvulas/rotador para rotar la válvula *in situ*.

Fin previsto

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ está diseñada para sustituir tanto las válvulas cardíacas aórtica o mitral nativas como las válvulas protésicas aórtica o mitral previamente implantadas.

Indicaciones

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ está indicada para utilizarla como válvula de sustitución en pacientes con una válvula cardíaca aórtica o mitral enferma, dañada o defectuosa, o como sustitución de una válvula cardíaca protésica.

Población de pacientes objetivo

Pacientes con una válvula cardíaca aórtica o mitral enferma, dañada o defectuosa.

Usuario previsto

Médicos con formación en la sustitución quirúrgica de válvulas aórticas y/o mitrales.

La implantación del dispositivo debe realizarse en un quirófano estándar equipado para cirugía a corazón abierto.

Beneficios clínicos previstos

Basándose en pruebas clínicas, los beneficios clínicos previstos para las válvulas Masters Series™ son:

- Bajo índice de reintervención
- Mejora de los síntomas y capacidad funcional evaluada por la clasificación de la New York Heart Association (NYHA)
- Mejora del rendimiento hemodinámico de la válvula por disminución de la estenosis valvular y/o la regurgitación valvular
- Tasas bajas de los siguientes acontecimientos adversos: mortalidad relacionada con la válvula, disfunción valvular, trombosis valvular, fuga paravalvular importante, hemólisis, hemorragia importante, tromboembolia y endocarditis

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico que figura en la tabla siguiente. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed.

Tabla 2. UDI-DI básico de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™

UDI-DI básico	Descripción del UDI-DI básico
5415067SHV2001PL	Válvulas cardíacas quirúrgicas, válvulas cardíacas mecánicas

Limitaciones

Ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ está contraindicada para las personas que no puedan tolerar el tratamiento anticoagulante.

Advertencias

- Para un solo uso exclusivamente. Si se intenta volver a utilizar la válvula, es posible que se produzca un mal funcionamiento de la válvula, una esterilización inadecuada o una lesión al paciente.
- No la utilice si:
 - La válvula se ha caído, está dañada o se ha manipulado inadecuadamente de alguna manera.
 - Ha vencido la fecha de caducidad.
 - El precinto de seguridad del recipiente o los precintos de la bandeja interior/exterior están dañados, rotos o ausentes.
- Elimine el tejido residual que pueda impedir la selección del tamaño de la válvula, el asentamiento correcto de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.
- Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija una válvula con un tamaño demasiado grande. Si las dimensiones del anillo nativo están entre dos tamaños de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™, utilice la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ más pequeña.
- Utilice solo el juego de medidores modelo 905.
- La bandeja exterior no es estéril, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.
- Para minimizar la manipulación directa de la válvula durante la implantación, no retire el portaválvulas/rotador hasta que la válvula se haya colocado en el anillo.

- No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daños estructurales en la válvula o complicaciones tromboembólicas. Utilice un comprobador de valvas modelo LT100 para probar con cuidado la movilidad de las valvas de la válvula.
- Coloque las suturas en la mitad externa de la banda de sutura de la válvula.
- Nunca aplique fuerza a las valvas de la válvula, ya que se podría causar daño estructural a la válvula.
- Use solo portaválvulas/rotadores de Abbott Medical para realizar la rotación de la válvula. El uso de un instrumento diferente podría causar daños estructurales. El soporte/rotador de la válvula es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.
- Las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador deben cortarse y extraerse antes de que la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ pueda girarse.
- No pase nunca catéteres ni otros instrumentos a través de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, o rotura o desplazamiento de las valvas.
- Para evitar el contacto con las valvas, deje cortos los extremos de la sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.
- No utilice agujas con borde o punta cortante en la banda de sutura. Se recomienda utilizar agujas estándar de punta redonda o cónica para evitar cortar las fibras de poliéster.

Precauciones

- **No toque la válvula protésica si no es necesario, ni siquiera con guantes. Esto puede causar arañazos o imperfecciones superficiales que pueden llevar a la formación de trombos.**
- **Tenga cuidado de no cortar ni desgarrar la banda de sutura al retirar la etiqueta de identificación y el portaválvulas/rotador de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™.**
- **Antes de colocar puntos de sutura en la banda de sutura de la válvula, compruebe que esté montada correctamente en el portaválvulas/rotador.**
- **Para evitar daños estructurales, la válvula mitral debe hacerse girar en la posición totalmente abierta.**
- **Para evitar daños estructurales, la válvula aórtica debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.**
- **Para reducir al mínimo el momento de torsión rotatorio, compruebe que el portaválvulas/rotador esté correctamente asentado en la válvula y que el mango del portaválvulas esté perpendicular a la válvula.**
- **Retire cualquier hebra o hilo de sutura sueltos, que podrían causar un trombo o una tromboembolia.**
- **Después de la intervención quirúrgica, los receptores de válvulas deben recibir tratamiento con anticoagulantes según las normas institucionales y las directrices establecidas, salvo cuando esté contraindicado; el tratamiento individualizado lo debe determinar el médico del paciente.**

Posibles eventos adversos

Las complicaciones asociadas con las válvulas cardíacas mecánicas de reemplazo incluyen, entre otras, las siguientes:

- Interferencia de estructuras cardíacas adyacentes
- Muerte
- Bloqueo cardíaco que requiera implantar un marcapasos
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Complicaciones hemorrágicas secundarias por tratamiento con anticoagulantes
- Infecciones
- Infarto de miocardio
- Fallo protésico
- Ictus
- Trombos o tromboembolia
- Rendimiento hemodinámico inaceptable
- Dehiscencia de la válvula

Cualquiera de estas complicaciones puede requerir una nueva intervención o la explantación del dispositivo.

Vida útil del dispositivo

El producto está diseñado y probado para una vida útil de al menos 10 años. Además, los datos clínicos a largo plazo publicados en la literatura indican que las válvulas cardíacas mecánicas de Abbott se comportan según lo previsto durante al menos 20 años.

Información de seguridad para resonancias magnéticas (RM)

Una persona con las válvulas cardíacas mecánicas y los injertos valvulados Masters Series™ puede someterse con seguridad a exploraciones en las siguientes condiciones. Si estas condiciones no se cumplen, pueden producirse lesiones.

Nombres de los dispositivos	Válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ Injerto valvulado aórtico Masters Series™ Injerto valvulado Masters Series™ HP
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por radiofrecuencia	Con polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	Bobina de cuerpo
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica de cuerpo entero máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica de cabeza máxima	N/D
Duración de la exploración	Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2 W/kg para 15 minutos de exploración continua
Artefactos en la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Presentación

Envase

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ se ha esterilizado con vapor. La válvula se conserva estéril hasta la fecha de "CADUCIDAD" indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase incluye:

- Bandeja exterior sin esterilizar precintada
- Bandeja interior estéril precintada
- Una (1) válvula cardíaca mecánica Masters Series™ con etiqueta identificativa, montada en un portaválvulas/rotador de plástico
- Un (1) casquillo de apoyo desechable
- Un (1) ejemplar de instrucciones de uso
- Una (1) hoja de registro del producto sanitario con tarjeta de identificación del paciente y sobre de retorno

Almacenamiento

No hay requisitos especiales de almacenamiento.

Reesterilización de la válvula

Si fuera necesario reesterilizar la válvula cardíaca mecánica Masters Series™, use solamente los ciclos de vapor recomendados y siga estas instrucciones.

La válvula no debe reesterilizarse más de una (1) vez.

1. Saque la bandeja interior que contiene la válvula y quite también la tapa de la bandeja interior.
2. Coloque la bandeja interior dentro de una bolsa o envoltorio de esterilización permeable al vapor.

Tabla 3. Parámetros recomendados del ciclo de esterilización

Ciclo de vacío	Vapor con prevacío (opción 1)	Rápido con prevacío (opción 2)
Tiempo de purga:	6 minutos	6 minutos
Pulsos:	2	2
Presión del pulso:	204,7 kPa (absoluto)	204,7 kPa (absoluto)
Vacío del pulso:	23,4 kPa (absoluto)	23,4 kPa (absoluto)
Tiempo de esterilización:	28 minutos	7 minutos
Temperatura de esterilización:	122 °C	132 °C
Posvacío:	13,3 kPa (absoluto)	13,3 kPa (absoluto)
Tiempo de secado al vacío:	10 minutos	10 minutos

Accesorios

Juego de medidores

Use el juego de medidores modelo 905 para determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™. El juego de medidores contiene medidores de válvulas y un mango de portaválvulas, modelo 905-HH. Los componentes de los juegos de medidores se han diseñado y probado para su uso repetido. Sin embargo, si aparecen signos visuales de deterioro, no utilice el juego de medidores y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Abbott para su sustitución. El juego de medidores se suministra sin esterilizar. Consulte en las instrucciones de uso del juego de medidores modelo 905 las instrucciones sobre limpieza y esterilización.

Mangos de portaválvulas

Los siguientes mangos de portaválvulas pueden adquirirse por separado. Consulte las instrucciones de uso del instrumento correspondiente para ver una descripción completa del producto y la información oportuna sobre limpieza y esterilización. Los instrumentos se han diseñado y probado para un uso repetido; sin embargo, si hay signos visibles de deterioro, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que lo sustituyan.

Tabla 4. Mangos de portaválvulas opcionales

Descripción	Modelo
Mango de portaválvulas flexible	905-HH
Mango de portaválvulas rígido	905-RHH
Mango de portaválvulas mitral rígido	905-MHH

Portaválvulas/rotadores de sustitución

Los portaválvulas/rotadores aórtico o mitral de sustitución pueden adquirirse por separado. Consulte en la siguiente tabla los números de modelo y las descripciones:

Tabla 5. Portaválvulas/rotadores de sustitución

Descripción	Modelo
Aórtico (estándar)	A-RHR*
Aórtico (HP)	AHP-RHR*
Mitral (estándar)	M-RHR*

Comprobador de valvas

Utilice el comprobador de valvas modelo LT100 para probar la movilidad de las valvas.



Modo de empleo

Extracción de la válvula nativa

Extirpe la válvula nativa y prepare el anillo para la sustitución de la válvula.

ADVERTENCIA: Elimine el tejido residual que pueda impedir la selección del tamaño de la válvula, el asentamiento correcto de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.

Medición

Use el juego de medidores de válvulas cardíacas mecánicas modelo 905 para determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™. El medidor modelo 905 es un instrumento de doble extremo con un extremo cilíndrico para la medición del anillo y un extremo de réplica de la banda de sutura HP con reborde. Use el extremo cilíndrico del instrumento para determinar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™. El extremo cilíndrico del medidor debe pasar fácilmente, sin resistencia, a través del anillo.

Al implantar modelos de válvula HP, use el extremo con reborde del medidor para visualizar la colocación supraanular de la banda de sutura HP.

PRECAUCIÓN: Solo para medidores de doble extremo: no pase los medidores con reborde a través del anillo.

Figura 7. Extremo cilíndrico del medidor 905 en el anillo

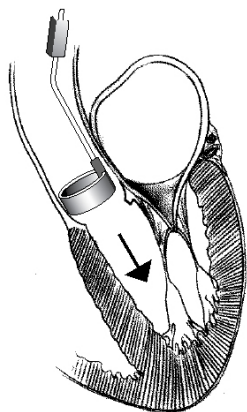
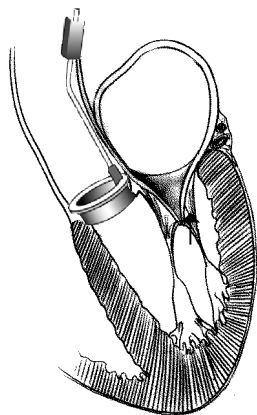


Figura 8. Extremo de réplica de la banda con reborde de la válvula del medidor 905 sobre el anillo



ADVERTENCIA: Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija una válvula con un tamaño demasiado grande. Si las dimensiones del anillo nativo están entre dos tamaños de válvula cardíaca mecánica Masters Series™, use la válvula protésica de menor tamaño.

Manipulación previa a la implantación

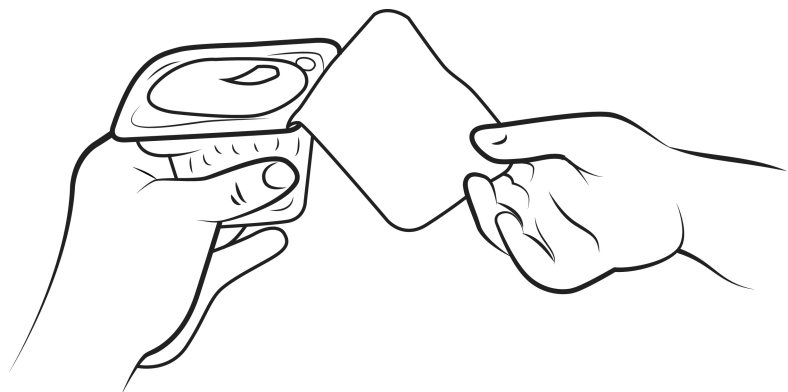
Enfermero circulante (sin esterilizar)

1. Extraiga la bandeja exterior sin esterilizar de la caja del producto.

ADVERTENCIA: El dispositivo no debe usarse después de la fecha de caducidad.

2. Compruebe que coincidan el número de catálogo y el número de serie de la bandeja exterior con los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no utilice el dispositivo y póngase en contacto lo antes posible con el servicio de atención al cliente.
3. Abra la bandeja exterior tal como se muestra en la figura siguiente. No toque la tapa de la bandeja interior estéril.

Figura 9. Quitar la tapa de la bandeja exterior

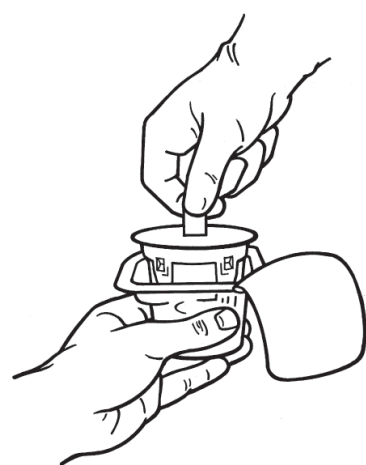


4. Sostenga la bandeja exterior por la parte inferior y presente la bandeja interior al instrumentista o cirujano. No toque la bandeja interior estéril.
5. Rellene la información de registro del paciente [producto sanitario], como se explica en el apartado "Registro del paciente".

Instrumentista (estéril)

1. Extraiga la bandeja interior estéril de la bandeja exterior. Evite tocar la parte externa de la bandeja exterior, ya que no es estéril.

Figura 10. Sacar la bandeja interior



ADVERTENCIA: Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bandeja esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

2. Mientras sostiene la bandeja interior con la tapa hacia arriba, sostenga la pestaña y tire hacia atrás para quitar completamente la tapa de la bandeja interior.

Figura 11. Retirar la tapa de la bandeja interior



3. Empuje el mango del portaválvulas de la válvula mecánica esterilizado dentro del portaválvulas/rotador. El mango del portaválvulas debe estar recto al introducirse en el portaválvulas. Compruebe que el mango del portaválvulas esté firmemente sujeto a la válvula.

Figura 12. Insertar el mango del portaválvulas en el portaválvulas



4. Para extraer la válvula de la bandeja interior, levante firmemente el mango del portaválvulas y el casquillo de apoyo de la válvula.

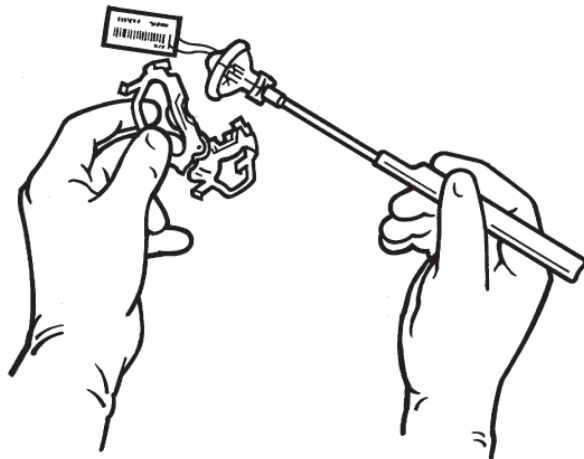
Figura 13. Sacar la válvula y el casquillo de la bandeja interior



NOTA: Utilice siempre el mango del portaválvulas para extraer la válvula de la bandeja interior.

5. Antes de implantar la válvula, quite el casquillo de apoyo de la válvula colocando dos dedos debajo del casquillo, apretando con el pulgar y tirando con suavidad hacia atrás.

Figura 14. Quitar el casquillo de la válvula antes de la implantación



6. Hay una etiqueta de identificación cosida a la banda de sutura de la válvula. Compruebe que el tamaño de la válvula y el número de modelo de la etiqueta de identificación sean idénticos a los indicados en el envase. Si el tamaño y el número de modelo no coinciden, no use la válvula.
7. Retire la etiqueta de identificación y la sutura antes de la implantación. Conserve la etiqueta de identificación para el registro del paciente.
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no cortar o rasgar la banda de sutura de la válvula cuando retire la etiqueta de identificación de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™.

Implantación de la válvula

1. Coloque puntos de sutura en el anillo. Las técnicas de sutura pueden variar en función de las preferencias del médico que realiza el implante y de las necesidades del paciente. La experiencia demuestra que existen varios métodos de sutura aceptables.
2. Mida de nuevo el anillo para confirmar la selección del tamaño de la válvula.

3. Utilice el mango del portaválvulas para alinear la válvula en el anillo. **Orienté la válvula para que el flujo sanguíneo se dirija siempre hacia los guardapivotes.** Alinee la válvula de manera que los guardapivotes tengan la orientación deseada en el anillo.

Figura 15. Flujo sanguíneo hacia los guardapivotes, montaje en flujo de entrada de la válvula mitral

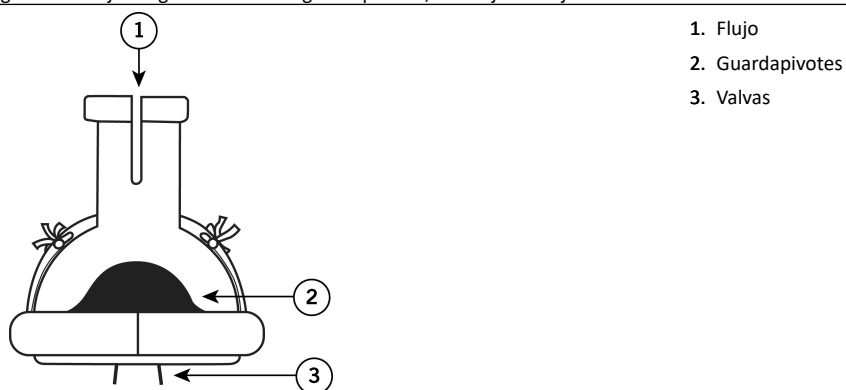
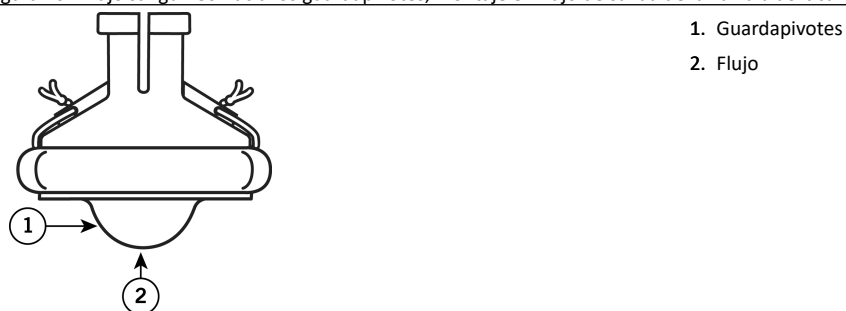


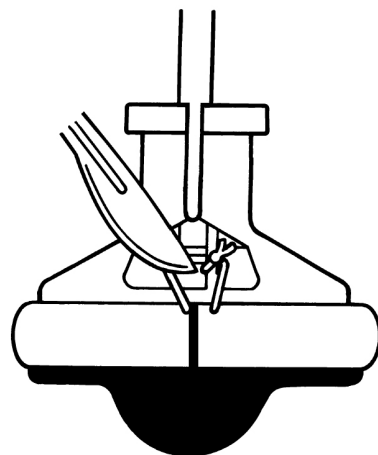
Figura 16. Flujo sanguíneo hacia los guardapivotes, montaje en flujo de salida de la válvula aórtica



NOTA: No utilice otro instrumento que no sea el mango del portaválvulas para alinear y asentar la válvula, y tenga extremo cuidado para no someter a tensión ni el orificio de la válvula ni las valvas.

4. Coloque las suturas en la mitad externa de la banda de sutura de la válvula. Incorpore el material de la banda de sutura adecuado en cada puntada para mantener la válvula en la posición deseada. Puede resultar útil etiquetar las suturas adyacentes a los guardapivotes al introducirlos. Para evitar que se corten las fibras en la banda de sutura, se recomienda el uso de agujas de punta cónica o redonda estándar.
5. Deslice la válvula a su sitio.
6. Corte las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador y retire con cuidado el portaválvulas/rotador de la válvula. Extraiga las suturas de retención de la válvula. Mantenga el portaválvulas/rotador en el campo estéril para su uso como instrumento de rotación.

Figura 17. Cortar la sutura de retención de la válvula

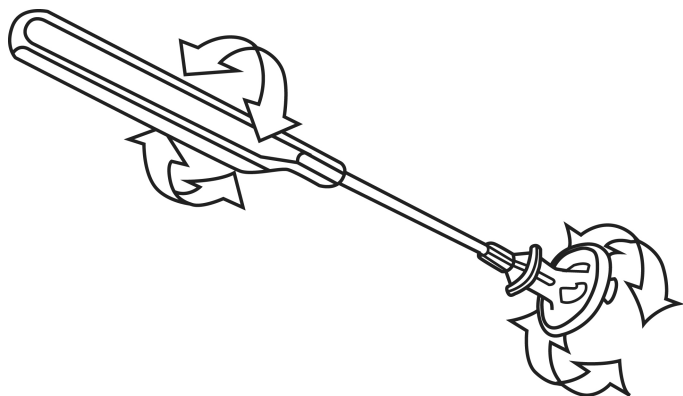


7. Con el comprobador de valvas modelo LT100, abra la válvula y compruebe que no haya tejido que cause obstrucciones. Si no puede visualizarse correctamente, confirme el movimiento libre de las valvas con el comprobador de valvas.
ADVERTENCIA: No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daños estructurales en la válvula o complicaciones tromboembólicas.
 8. Ate primero los puntos de sutura de los guardapivotes y, después, los puntos restantes.
ADVERTENCIA: Para evitar el contacto con las valvas, deje cortos los extremos de la sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.
 9. Vuelva a comprobar la movilidad de las valvas y, si lo desea, gire la válvula con el mango del portaválvulas/rotador (consulte Rotación de la válvula (página)).
- ADVERTENCIA: Las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador deben cortarse y extraerse antes de que la válvula pueda rotarse.**

Rotación de la válvula

Con ayuda del portaválvulas/rotador y el mango de un portaválvulas, gire la válvula *in situ* hasta la posición deseada. La válvula debe girar libremente. Si se nota resistencia, puede que el portaválvulas/rotador no esté correctamente colocado en la válvula o que la válvula sea demasiado grande. Si la válvula no rota libremente, no fuerce su rotación.

Figura 18. Utilice el portaválvulas/rotador Masters Series™ y el mango del portaválvulas para girar la válvula



ADVERTENCIA: Use solo portaválvulas/rotadores de Abbott para realizar la rotación de la válvula. El uso de un instrumento diferente podría causar daños estructurales. El soporte/rotador de la válvula es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños estructurales, la válvula mitral debe girarse a la posición totalmente abierta.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños estructurales, la válvula aórtica debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.

PRECAUCIÓN: Para reducir al mínimo el momento de torsión rotatorio, compruebe que el portaválvulas/rotador esté correctamente asentado en la válvula y que el mango del portaválvulas esté perpendicular a la válvula.

Figura 19. Portaválvulas/rotador asentado incorrectamente

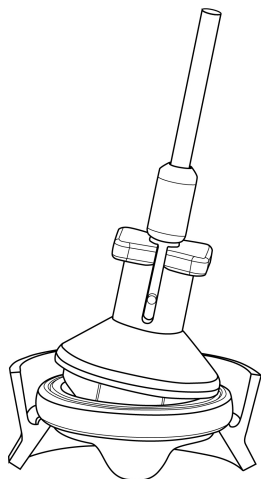
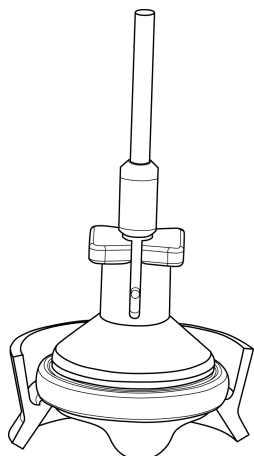


Figura 20. Portaválvulas/rotador asentado correctamente



Consideraciones postoperatorias

Se recomienda la ecocardiografía para evaluar la competencia y el funcionamiento valvular. La fluoroscopia es muy útil para comprobar el movimiento de las valvas en las válvulas bivalvas.

ADVERTENCIA: No pase nunca catéteres ni otros instrumentos a través de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, o la rotura o desplazamiento de las valvas.

Los pacientes que se sometan a intervenciones dentales o de otro tipo que sean potencialmente bacteriémicas, deberán recibir tratamiento profiláctico de la endocarditis con antibióticos.

Terapia anticoagulante o antiplaquetaria

Puesto que no existe información suficiente que indique lo contrario, Abbott recomienda el uso habitual de anticoagulantes en pacientes a los que se ha implantado la válvula cardíaca mecánica Masters Series™, a menos que esté contraindicado por razones médicas.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase de la válvula. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente y la fecha del implante, además del nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. Con el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el dispositivo (número de modelo, número de serie, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta. En los procedimientos en los que se implantan varios dispositivos implantables, incluya información para todos los implantes en las zonas indicadas.

NOTA: Escriba el número de serie de la válvula en el campo NS/LOTE.

Una vez rellenada la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellenada. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta del implante al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical. Una vez se reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y dásela al paciente.

Materiales del producto

Se prevé que los siguientes materiales del producto entren en contacto con el tejido.

Desglose de materiales y componentes de la válvula Masters Series™ con banda de poliéster

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máximo del componente (≤) en gramos
Valvas y orificio	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	100	3,1
Banda	Tela de poliéster	Mezcla de poliéster	100	
Suturas	Poliéster trenzado impregnado de PTFE	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Sujeciones de anillo	Aleación de cromo y cobalto	Níquel	35	5,0
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	
Resorte	Aleación de cromo y cobalto	Cobalto	40	0,6
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganeso	2	
		Silicio	1,2 MÁX	
		Carbono	0,15 MÁX	
		Berilio	0,10 MÁX	
		Fósforo	0,015 MÁX	
		Hierro	Resto	

PRECAUCIÓN: Uno o más de los componentes de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto; n.º CAS de Chemical Abstracts Service 7440-48-4; n.º EC 231-158-0.

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de metal que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.

Desglose de materiales y componentes de la válvula Masters Series™ con banda de PTFE

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máximo del componente (≤) en gramos
Valvas y orificio	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	100	3,1
Banda	Tejido de PTFE	PTFE	100	2,3
Suturas	Poliéster trenzado impregnado de PTFE	PTFE	3–7	
		PET	93–97	0,4
Sujeciones de anillo	Aleación de cromo y cobalto	Níquel	35	
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	0,6
Resorte	Aleación de cromo y cobalto	Cobalto	40	
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganeso	2	
		Silicio	1,2 MÁX	
		Carbono	0,15 MÁX	
		Berilio	0,10 MÁX	
		Fósforo	0,015 MÁX	
		Hierro	Resto	

PRECAUCIÓN: Uno o más de los componentes de la válvula cardiaca mecánica Masters Series™ contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto; n.º CAS de Chemical Abstracts Service 7440-48-4; n.º EC 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de metal que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Estas instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado. Deseche las válvulas y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Exclusión de garantía y limitación de recursos

Abbott Medical LLC (Abbott) ha procedido con toda la diligencia posible en la fabricación de este dispositivo; sin embargo, numerosos factores que escapan al control de Abbott pueden afectar a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso una vez deja de estar el mismo en posesión de Abbott, lo que incluye las condiciones en las que se utilice el dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o la manipulación. ABBOTT, POR TANTO, NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN ESTAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR VIRTUD DE LA LEY O POR OTROS MOTIVOS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE ANTE PERSONA O ENTIDAD ALGUNA POR NINGÚN DAÑO, GASTO O PÉRDIDA, ACCIDENTAL O CONSECUENTE, DERIVADO DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE DISPOSITIVO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA ASUMIR RESPONSABILIDAD ALGUNA EN NOMBRE DE ABBOTT CON RESPECTO AL DISPOSITIVO NI PARA OFRECER NINGUNA GARANTÍA, DECLARACIÓN O COMPROMISO CON RESPECTO AL DISPOSITIVO. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no pretenden ser y no deben considerarse como contravención a ninguna disposición obligatoria legal aplicable. Si cualquier tribunal de la jurisdicción competente declarase cualquier término de esta Exclusión de Garantía ilegal, inaplicable o en conflicto con cualquier ley aplicable, la validez del resto de esta Exclusión de Garantía no se verá afectada. El propósito de las descripciones o especificaciones de cualquier material impreso de Abbott se limita exclusivamente a describir el dispositivo de forma general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. ABBOTT NO SE RESPONSABILIZARÁ DE NINGÚN DAÑO, GASTO O PÉRDIDA, DIRECTO, ACCIDENTAL O CONSECUENTE, DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en [medical.abbott/manuals](#).

Símbolo	Descripción
Poly	Manguito de poliéster estándar
POLY HP	Manguito de poliéster HP estándar
PTFE	Manguito de PTFE estándar
EXP POLY	Manguito de poliéster expandido
EXP POLY HP	Manguito de poliéster HP expandido

Símbolo	Descripción
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aórtico
	Orientable
 medical.abott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Fecha
	Centro sanitario o médico
	Identificación del paciente
	Teléfono del médico
 UA.TR.101	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
MD	Producto sanitario
STERILE 	Contenido estéril: vapor
	Conformidad europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes del Reglamento 2017/745 (NB 2797) del Consejo Europeo. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento.
 medical.abott/manuals	Sitio web de información al paciente
UK CA 0086	Evaluación de conformidad en el Reino Unido
UKRP	Persona responsable en el Reino Unido
Mechanical Heart Valve	Válvula cardíaca mecánica
	Importador
UDI	Identificador único del dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diámetro efectivo del orificio
ID-INFLOW	Diámetro de flujo de entrada del orificio
OD-CUFF	Diámetro exterior de la banda
 (7440-48-4)	Contiene sustancias peligrosas (Cobalto, n.º CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Mango de doble extremo, anillos medidores

ET: Eesti keel

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

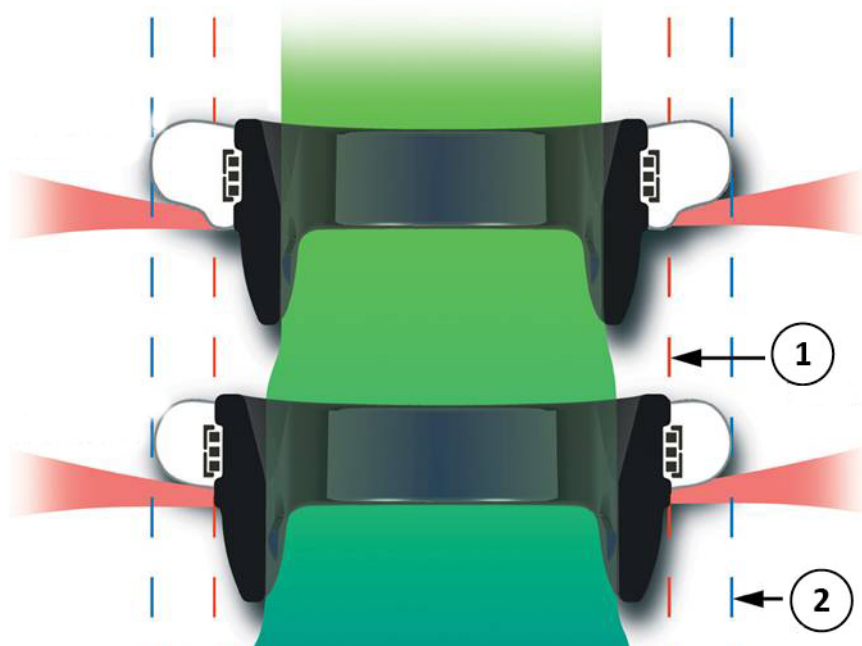
Instructions for Use

Seadme kirjeldus ja toimivusnäitajad

Masters Series™ mehaanilised südameklapid (Masters ja Masters HP) on pööratavad kahe lehega asendussüdameklapid, mis on valmistatud pürolüütilisest süsinikust, mis on mõeldud implanteerimiseks aordi- või mitraalasendisse. Masters Series™ mehaanilised südameklapid on mõeldud manseti rõngasiseseks paigaldamiseks. Masters Series™ HP mehaanilised südameklapid on mõeldud manseti rõngakujuliseks paigaldamiseks. Klapi perifeeria ümber on kinnitatud kootud topeltveluurpolüestrist või silmkoeline polütetrafluoroetüleenist (PTFE) õmblusmansett, mis võimaldab klapi kinnitada loomuliku klapi rõnga külge. Masters Series™ mehaaniline südameklapp sisaldab õmblusmansetis metallist rõngassõlme, mis võimaldab klappi *in-situ* pöörata.

Mudelid Hemodynamic Plus (HP) on valmistatud maksimaalse efektiivse klapiavause saavutamiseks. See on võimalik, kui eemaldada õmblusmanseti fibroosrõngas.

Joonis 1. Masters Series™ Standard ja HP klapid, mis on implanteeritud aordi asendisse



1. Koerõnga läbimõõt
2. Välisläbimõõt

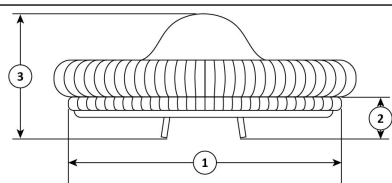
Tabel 1. Näidismõõtmed

Mudel	Laiendatud polüestermansett	Koerõnga läbimõõt (mm)	Avause geomeetriline pindala (cm ²)	Implantaadi kõrgus avatuna (mm)	Kogukõrgus avatuna (mm)	Välise õmblusrõnga läbimõõt (mm)
Masters Series™ klapi: HP seeria mansettidega klapi aordiklapp						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitraal						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ klapi: polüestermansett aordiklapp						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

Tabel 1. Näidismõõtmed

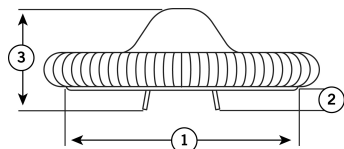
Mudel		Koerõnga läbimõõt (mm)	Avause geomeetriline pindala (cm ²)	Implantaadi kõrgus avatuna (mm)	Kogukõrgus avatuna (mm)	Välise õmblusrõnga läbimõõt (mm)
Standardne polüestermansett	Laiendatud polüestermansett					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitraal						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Masters Series™ klapid: PTFE-st mansett						
aordiklapp						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitraal						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Joonis 2. Mitraalklapi mõõtmed
Masters klapp

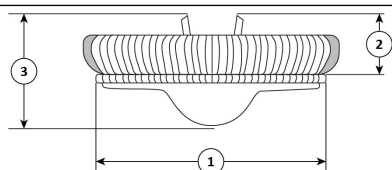


1. Koerõnga läbimõõt
2. Implantaadi kõrgus, avatuna
3. Üldine kõrgus, avatuna

Masters HP klapp

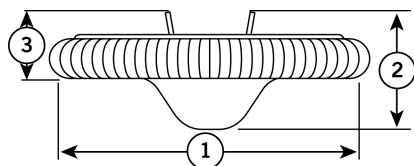


Joonis 3. Aordiklapi mõõtmed
Masters klapp



1. Koerõnga läbimõõt
2. Üldine kõrgus, avatuna
3. Implantaadi kõrgus, avatuna

Masters HP klapp



Hõlmad ja avause rõngas

Hõlmade ja avause rõnga grafiitmaterjali katab pürolüütiline süsinik. Pürolüütiline süsinik valiti selle bioühilduvuse ja vastupidavuse tõttu. Hõlmade grafiitmaterjal on röntgenkontrastsuse saavutamiseks volframiga immutatud. Klapi visualiseerimiseks võib kasutada röntgenit või fluoroskoopi. Hõlmade hea visualiseerimise saavutamiseks suunake röntgenikiir kas paralleelselt hõlma pöördemehhanismi teljega või klapi avause tasapinnaga perpendikulaarselt. Pärast klapi õigele kohale õmblemist võib avause rõnga pöörata kirurgi eelistatud *in situ* asendisse.

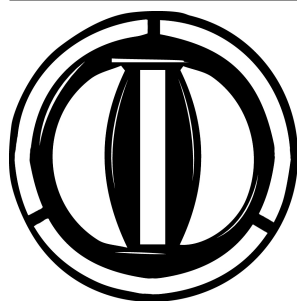
Masters Series™ klapi õmblusmansett

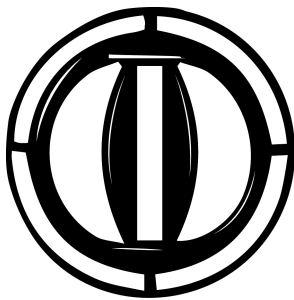
Saadaval on järgmised Masters Series™ klapi õmblusmansettide konfiguratsioonid:

- standardmansett, polüester
- laiendatud mansett, polüester
- standardmansett, PTFE
- HP mansett, polüester
- laiendatud HP mansett, polüester

Polüestermanseti kaksikveluurne kootud polüesterkiud võimaldab kiiret ja kontrollitud endoteeli sissekasvu üle kogu õmblusmanseti. Polüestrist õmblusmansettidega Masters Series™ klappidel on õmblustähised, mida saab kasutada klapi orientatsiooni ja õmbluste asetuse orientiirideks. Aordiklapi polüestermanseti mudelitel on kolm õmblustähist; mitraalklapi polüestermanseti mudelitel on neli õmblustähist. PTFE-st õmblusmansettidega Masters Series™ klappidel õmblustähiseid pole.

Joonis 4. Kolm õmblustähist aordiklapi õmblusmansetil (ainult polüester)





Laiendatud mansett on valmistatud enamasti polüestermanseti materjalist ja annab suurema konfiguratsiooni koos täiendava õmblusmaterjaliga. See tähendab suuremat või sarnast välist õmblusrõnga läbimõõtu manseti laiendatud konfiguratsiooni jaoks võrreldes standardse manseti konfiguratsiooniga.

Hoidik/rotaator

Masters Series™ mehaanilise südameklapi külge on kinnitatud hoidik/pööraja. Kasutage seda hoidikut/pöörajat klapi *in situ* pööramiseks.

Sihtotstarve

Masters Series™ mehaaniline südameklapp on ette nähtud asendama loomulikke aordi- või mitraalklappe või varem implanteeritud aordi- või mitraalklappe.

Näidustused

Masters Series™ mehaaniline südameklapp on mõeldud asendusklapina haigestunud, kahjustunud või talitlushäirega aordi- või mitraalklapiga patsientidel või südameklapi proteesi asendajana.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Patsiendid, kellel on haige, kahjustatud või talitlushäirega aordi- või mitraalklapp.

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on koolitatud mitraal- ja/või aordiklapi kirurgiliselt asendama.

Seade tuleb implanteerida tavalises avatud südameoperatsioonide jaoks varustatud operatsioonisaalis.

Ettenähtud kliiniline kasu

Kliiniliste tõendite põhjal on Masters Series™-i klappide kavandatud kliinilised eelised järgmised:

- madal taassekkumise määr;
- paranenud sümptomid ja funktsionaalne suutlikkus New Yorgi Südameassotsiatsiooni [NYHA] klassifikatsiooni kohaselt;
- parem hemodünaamiline klapi jõudlus, vähendades klapi stenoosi ja/või klapi regurgitatsiooni;
- järgmiste kõrvalnähtude madal esinemissagedus: klapi seotud suremus, klapi talitlushäire, klapi tromboos, suur paravalvulaarne leke, hemolüüs, suur verejooks, trombemboolia ja endokardiit.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP)

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seadme otsimisel kasutage järgmises tabelis loetletud Põhi-UDI-DI-d. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist.

Tabel 2. Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI kirjeldus
5415067SHV2001PL	Kirurgilised südameklapid, mehaanilised südameklapid

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole.

Vastunäidustused

Masters Series™ mehaaniline südameklapp on vastunäidustatud isikutele, kes ei talu antikoagulantravi.

Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Klapi korduskasutus võib põhjustada klapi rikke, ebaadekvaatse sterilisatsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Ärge kasutage järgmistel juhtudel:
 - klapp on maha pillatud või mis tahes viisil valesti käsitsetud;
 - aegumiskuupäeva möödumisel;
 - avamiskindlate ümbrise kinniste või sise-/välispakendi kinniste kahjustumise, vigastuste või puudumise korral.
- Eemaldage kogu jääkkude, mis võib klapi valikut, klapi õiget sobivust, klapi pööramist või hõlmade liikuvust kahjustada.
- Õige klapi suuruse valik on äärmiselt oluline. Ärge valige liiga suurt klappi. Kui patsiendi fibroosrõnga mõõtmed jäävad kahe Masters Series™ mehaanilise südameklapi suuruse vahele, kasutage väiksemat Masters Series™ mehaanilist südameklappi.
- Kasutada ainult kalibreerimiskomplekti mudelit 905.
- Välispakend ei ole steriilne ja seda ei tohiks steriilsesse alasse viia.
- Klapi otsese käsitlemise vähendamiseks implanteerimise ajal ei tohi hoidikut/pöörajat eemaldada enne, kui klapp on fibroosrõngasse paigutatud.
- Ärge kasutage hõlmade liikuvuse hindamiseks kõvu ega jäiku instrumente, kuna see võib klapistruktuuri kahjustada või põhjustada trombemboolilisi komplikatsioone. Kasutage klapihõlma liikuvuse hindamiseks mudeli LT100 hõlmatestrit.
- Asetage õmblused klapi õmblusmanseti välisele poolele.
- Ärge rakendage klapihõlmadele kunagi jõudu. Jõu rakendamine võib klapistruktuuri kahjustada.

- Kasutage klapi pööramiseks ainult Abbott Medicali klapihoidjat/pöörajat. Muude instrumentide kasutamine võib põhjustada struktuurikahjustusi. Klapihoidik/pööraja on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ning tuleks pärast operatsiooni kõrvaldada.
- Klapihoidiku/pööraja kaks kinnitusõmblust tuleb lõigata ja eemaldada enne Masters Series™ klapi roteerimist.
- Ärge lükake kateetreid ega muid instrumente läbi Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide. See võib põhjustada klapiosade kriimustumise või kahjustumise, hõlma murdumise või paigastnihkumiseni.
- Hõlmade kokkupuutumise vältimiseks lõigake õmblusniitide otsad lühikeseks, seda eriti pöördekaitsmete läheduses.
- Ärge kasutage õmblusmansetil lõikeserva ega -otsaga nõelu. Polüesterkiudude läbilõikamise ärahoidmiseks on soovitatav kasutada tavalisi ümaraid või teravneva otsaga nõelu.

Ettevaatusabinõud

- **Ärge puudutage proteesklappi vajaduseta, ka kinnastatud kätega. See võib tekitada kriimustusi või pinnakahjustusi, mis võib põhjustada trombi tekke.**
- **Olge ettevaatlik, et klapi õmblusmanseti identifitseerimissildi eemaldamisel ega hoidiku/pööraja käepideme eemaldamisel Masters Series™ mehaanilist südameklappi mitte lõigata ega rebida.**
- **Enne õmbluste asetamist klapi õmblusmansetile veenduge, et klapp oleks hoidikusse/pöörajasse õigesti kinnitatud.**
- **Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb mitraalklapp täielikult avatud asendis pöörata.**
- **Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb aordiklappi täielikult suletud asendis pöörata.**
- **Pöördemomendi minimeerimiseks veenduge, et klapihoidik/pööraja oleks korralikult klappi paigutatud ning klapihoidik oleks klapi perpendikulaarselt.**
- **Veenduge, et eemaldaksite kõik lahtised õmblusmaterjalid või niidid, mis võiksid põhjustada trombe või trombembooliat.**
- **Klapi saanud patsiendid peaksid pärast protseduuri tegemist saama antikoagulantravi haigla eeskirjade ja juhiste kohaselt, välja arvatud juhul, kui see on vastunäidustatud, mispuhul peab individuaalse ravi määrama raviarst.**

Võimalikud kõrvaltoimed

Mehaaniliste südameklappidega seotud tüsistuste hulka võivad kuuluda muu hulgas:

- külgneva südame struktuuri häired;
- surm;
- südame blokaad, mis nõuab südamestimulaatori implanteerimist;
- südamepuudulikkus;
- hemolüüs;
- antikoagulantravi sekundaarsed hemorraagilised tüsistused;
- infektsioonid;
- müokardiinfarkt;
- proteesi rike;
- insult;
- tromb või trombemboolia;
- vastuvõetamatu hemodünaamiline jõudlus;
- klapi avanemine.

Kõik need tüsistused võivad vajada kordusoperatsiooni või seadme eksplanteerimist.

Seadme tööiga

Toode on konstrueeritud ja seda on katsetatud, nii et selle tööiga on vähemalt 10 aastat. Kirjanduses avaldatud pikaajalised kliinilised andmed näitavad, et Abbott-i mehaanilised südameklapid toimivad ettenähtud viisil vähemalt 20 aastat.

Teave ohutuse kohta magnetresonantskeskkonnas

Inimesi, kellel on Masters Series™-i mehaanilised südameklapid ja klapi proteesid, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.

Seadmete nimed	Masters Series™-mehaanilised südameklapid Masters Series™-klapi aordiprotees Masters Series™ HP-klapi protees
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
Raadiosageduslik ergastus	Tsirkulaarpolariseeritud (CP)
Raadiosagedusliku edastamise mähise tüüp	Korpuse mähis
Töörežiim	Tavapärane töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (normaalne töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	Ei ole kohaldatav
Skannimise kestus	2 W/kg kogu keha keskmine SAR 15-minutilise pideva skannimise korral
MRT pildi artefakt	Selle implantaadi juuresolek võib tekitada pildi artefakti.

Varustamine

Pakend

Masters Series™ mehaaniline südameklapp on steriliseeritud auruga. Kui pakendit ei avata, on klapp steriilne kuni pakendil märgitud „KÕLBLIKUSAJA“ möödumiseni.

Pakendis on:

- suletud mittesteriilne välispakend;
- suletud steriilne sisepakend;
- üks (1) identifitseerimisildiga Masters Series™ mehaaniline südameklapp, mis on kinnitatud plastist hoidikule/pöörarjale;
- üks (1) ühekordse kasutusega tugikrae;
- üks (1) kasutusjuhend;
- üks (1) meditsiiniseadme registreerimisvorm koos patsiendi identifitseerimiskaardi ja tagasisaatmiseks mõeldud ümbrikuga.

Hoiustamine

Hoiustamisel pole erinõudeid.

Klapi korduv steriliseerimine

Kui Masters Series™ mehaanilise südameklapi korduv steriliseerimine on vajalik, kasutage vaid soovitatud aursteriliseerimistsükleid ning järgige allolevaid juhiseid. **Klappi ei tohi korduvalt steriliseerida üle ühe (1) korra.**

1. Eemaldage klappi hoidev sisepakend ning sisemise aluse kate.
2. Asetage sisepakend auru läbilaskvasse steriliseerimiskotti või pakki.

Tabel 3. Soovitatud steriliseerimistsükli parameetrid

Vaakumsükkel	Auruga eelvaakum (valik 1)	Välguga eelvaakum (valik 2)
Puhastumisaeg:	6 minutit	6 minutit
Impulsse:	2	2
Impulsirõhk:	204,7 kPa (absoluutne)	204,7 kPa (absoluutne)
Impulssvaakum:	23,4 kPa (absoluutne)	23,4 kPa (absoluutne)
Steriliseerimisaeg:	28 minutit	7 minutit
Steriliseerimistemperatuur:	122 °C	132 °C
Vaakumijärgne periood:	13,3 kPa (absoluutne)	13,3 kPa (absoluutne)
Vaakumkuivatuse aeg:	10 minutit	10 minutit

Lisatarvikud

Kalibreerimiskomplekt

Kasutage sobiva Masters Series™ mehaanilise südameklapi suuruse määramiseks kalibraatorite komplekti mudelinumbriga 905. Kalibraatorite komplekt sisaldab klapi kalibraatoreid ja klapihoidiku käepidet, mudel 905-HH. Kalibraatorite komplektide osad on konstrueeritud ja katsetatud, et neid saab korduvalt kasutada. Ärge kasutage kalibraatorite komplekti kahjustuste ilmnemisel ja võtke asendusseadme saamiseks ühendust ettevõtte Abbott klienditeenindusega. Kalibreerimiskomplekt tarnitakse mittesteriilsena. Puhastus- ja steriliseerimise kohta saate teavet dokumendist mudeli 905 kalibraatorite komplekti kasutusjuhend.

Hoidiku käepidemed

Eraldi saab osta järgmiseid hoidiku käepidemeid. Toote täieliku kirjelduse ning asjakohase puhastamise ja steriliseerimise teabe saamiseks vaadake instrumendi kasutusjuhendit. Instrumentid on valmistatud ja katsetatud korduvas kasutamiseks, aga kui ilmnevad nähtavad kahjustumise märgid, ärge kasutage instrumenti ning võtke selle asendamiseks ühendust klienditeenindusega.

Tabel 4. Valikulised hoidiku käepidemed

Kirjeldus	Mudel
Painduv hoidikukäepide	905-HH
Jäik hoidiku käepide	905-RHH
Jäik mitraalklapi hoidiku käepide	905-MHH

Asendusklapi hoidik/pöörarjad

Aordi- ja mitraalasendusklappide hoidikuid/pöörarjaid saab osta eraldi. Mudelite numbrid ja kirjeldused on toodud alljärgnevas tabelis.

Tabel 5. Asendusklapi hoidik/pöörarjad

Kirjeldus	Mudel
Aordiklapp (standardne)	A-RHR*
Aordiklapp (HP)	AHP-RHR*
Mitraalklapp (standardne)	M-RHR*

Hõlmatester

Hõlma liikuvuse katsetamiseks kasutage mudeli LT100 hõlmatestrit.

Joonis 6. Hõlmatester LT100



Kasutusjuhised

Natiivklapi eemaldamine

Lõigake natiivklapp välja ning valmistage fibroosrõngas klapi asendamiseks ette.

HOIATUS! Eemaldage kogu jääkkude, mis võib klapivalikut, klapi õiget sobivust, klapi pööramist või hõlmade liikuvust kahjustada.

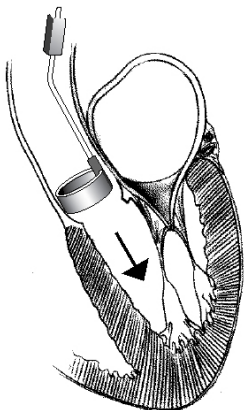
Suuruse määramine

Kasutage sobiva Masters Series™ mehaanilise südameklapi suuruse määramiseks mehaanilise südameklapi kalibraatorite komplekti mudelinumbriga 905. Mudel 905 kalibraator on kahepoolne instrument fibroosrõnga mõõtmiseks silindrilise otsaga ning HP õmblusmanseti jäljendi võtmise äärikotsaga. Kasutage instrumendi silindrilist otsa, et määrata sobiv Masters Series™ mehaanilise südameklapi suurus. Kalibraatori silindriline ots peab fibroosrõnga läbima hõlpsasti ilma takistusega.

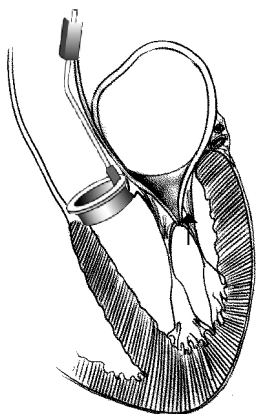
HP klapi mudelite implanteerimisel kasutage kalibraatori äärikotsa, et visualiseerida HP õmblusmanseti rõngakujulist paigutust.

ETTEVAATUST! Ainult kahepoolsete kalibraatorite jaoks. Ärge viige äärisega kalibraatorit läbi fibroosrõnga.

Joonis 7. Kalibraatori 905 silindriline ots fibroosrõngas



Joonis 8. Kalibraatori 905 äärikuga klapianseti jäljendi pool fibroosrõnga kohal



HOIATUS! Õige klapi suuruse valik on äärmiselt oluline. Ärge valige liiga suurt klappi. Kui patsiendi fibroosrõnga mõõtmed jäävad kahe Masters Series™ mehaanilise südameklapi suuruse vahele, kasutage väiksemat klappiproteesi.

Implanteerimiseelne käsitlemine

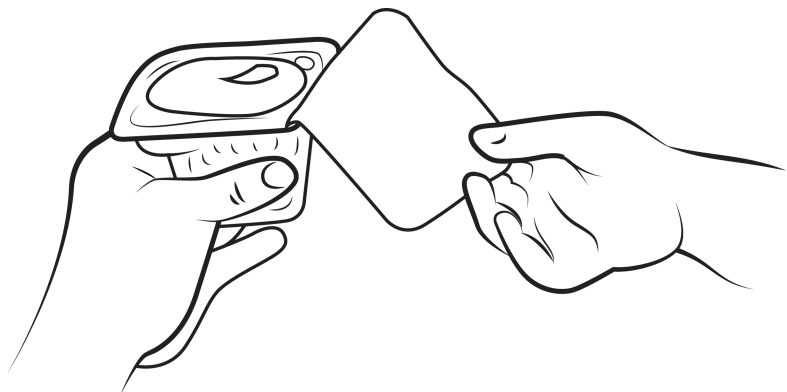
Operatsiooniõde (mittesteriilne)

1. Eemaldage mittesteriilne välispakend tootekarbist.

HOIATUS! Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

2. Kontrollige, et katalooginumber ning välispakendil olev seerianumber oleksid karbi sildil olevatega identsed. Ärge kasutage seadet, kui informatsioon ei ole identne, ning võtke esimesel võimalusel ühendust klienditeenindusega.
3. Avage välispakend, nagu on näidatud järgmisel joonisel. Ärge puudutage steriilset sisepakendi kaant.

Joonis 9. Eemaldage kate välispakendist

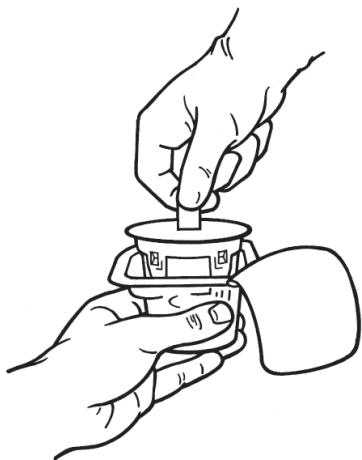


4. Hoidke välispakendit põhjast ning ulatage steriilne sisepakend operatsiooniõele või kirurgile. Ärge puudutage steriilset sisepakendit.
5. Täitke patsiendi [meditsiiniseadme] registreerimisteave, nagu on kirjeldatud jaotises „Patsiendi registreerimine”.

Operatsiooniõde (steriilne)

1. Eemaldage steriilne sisepakend välispakendist. Vältige kokkupuudet välispakendi mittesteriilse välispinnaga.

Joonis 10. Eemaldage sisepakend



HOIATUS! Uurige pakendit hoolikalt ning veenduge, et see oleks avamata ja lahti murdmata. Kui märkate mis tahes kahjustust, ärge kasutage seadet ja pöörduge klienditeeninduse poole.

2. Hoidke sisepakendit kaas üleval, haarake sakist ja tõmmake see tagasi, et sisepakendi kaas täielikult eemaldada.

Joonis 11. Eemaldage sisepakendi kate



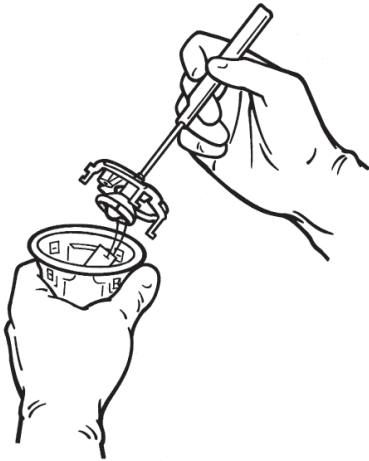
3. Lükake steriilne mehaaniline klapi hoidiku käepide klapihoidikusse/pöörasse. Klapihoidiku käepide peab klapihoidikusse sisestamisel olema sirge. Kontrollige, et klapihoidiku käepide lukustuks kindlalt klapi külge.

Joonis 12. Sisestage hoidiku käepide klapihoidikusse.



4. Klapi eemaldamiseks sisepakendist tõstke klapihoidikut ja klapi tugikraed kindlalt.

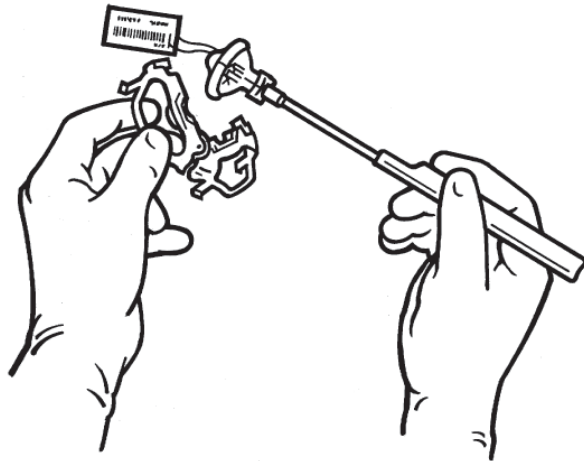
Joonis 13. Eemaldage sisepakendist klapp ja krae.



TÄHELEPANU. Klapi eemaldamiseks sisepakendist kasutage alati klapihoidiku käepidet.

5. Eemaldage enne klapi implanteerimist klapi küljest tugikrae, asetades kaks sõrme krae alla, pigistades pöidlaga ja tõmmates õrnalt tagasi.

Joonis 14. Eemaldage klapist enne implanteerimist krae.



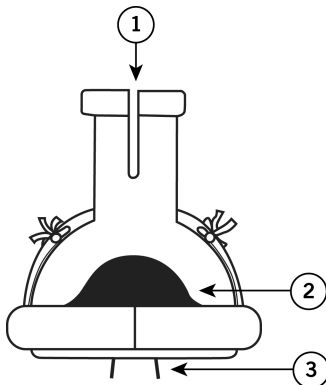
6. Identifitseerimissilt on õmmeldud klapi õmblusmanseti külge. Kontrollige, et identifitseerimissildil olev klapi suurus ja mudeli number oleks identsed pakendil toodud klapi suuruse ja mudeli numbriga. Kui suurus ja mudeli number ei kattu, ei tohi klappi kasutada.
7. Enne implantatsiooni eemaldage tunnusmärgis ja selle õmblus. Hoidke identifitseerimissilt patsiendi haigusloos alles.

ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik, et klapi õmblusmansetti identifitseerimissildi eemaldamisel Masters Series™ mehaanilist südameklappi mitte lõigata ega rebida.

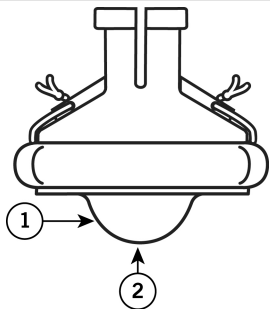
Klapi implanteerimine

1. Asetage fibroosrõngale õmblused. Õmblemistehnika võib erineda olenevalt implanteeriva arsti eelistusest ja patsiendi vajadustest. Kogemus näitab, et esineb mitmeid rahuldavaid õmblemismeetodeid.
2. Mõõtke fibroosrõngas uuesti üle, et veenduda klapi suuruse valikus.
3. Klapi joondamiseks fibroosrõnga sees kasutage klapihoidiku käepidet. **Suunake klapp nii, et verevool oleks alati pöördekaitsmete sisse.** Joondage klapp nii, et pöördekaitsmed asetseksid fibroosrõngas soovitud suunas.

Joonis 15. Verevool pöördekaitsmetesse, mitraalklapi sissevoolukinnitus



1. Voolutugevus
2. Pöördekaitsmed
3. Hõlmad

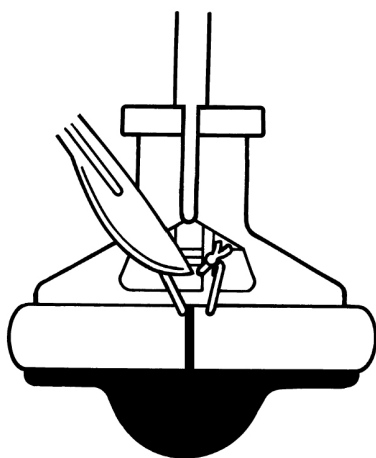


1. Pöördekaitsmed
2. Voolutugevus

TÄHELEPANU. Ärge kasutage muid instrumente peale klapihoidiku käepideme, et klapp joondada ja paigale asetada, ning olge väga ettevaatlikud, et vältida klapiavausele või hõlmadele surve avaldamist.

4. Asetage õmblused klapi õmblusmanseti välisele poolele. Haarake igasse õmbluspistesse küllaldane kogus õmblusmansetist, et hoida klapi soovitud asendit. Abiks võib olla pöördekaitsmete kõrval asuvate õmbluste märgistamine nende asetamise käigus. Õmblusmanseti kiudude lõikamise vältimiseks on soovitatav kasutada standardseid ümaraid või koonusjaid nõelu.
5. Langetage klapp oma kohale.
6. Lõigake hoidiku/pöörara kinnitusõmblused ning tõmmake hoidik/pöörara õrnalt klapist eemale. Eemaldage klapi kinnitusõmblused. Jätke hoidik/pöörara steriilsesse alasse, et seda edaspidi pööramisinstrumentina kasutada.

Joonis 17. Lõigake klapi kinnitusõmblused ära.



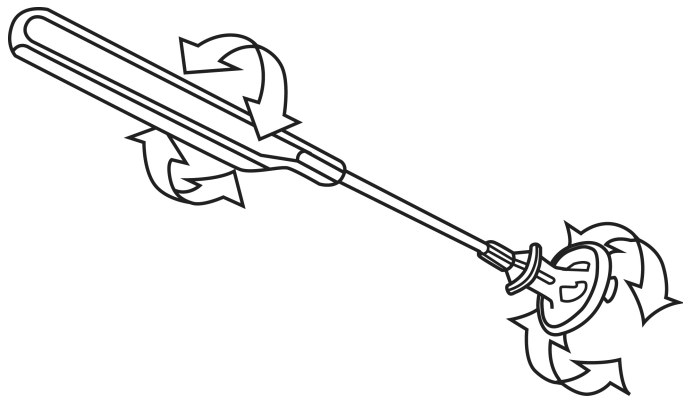
7. Mudeli LT100 hõlmatestri kasutamisel avage klapp ja kontrollige, kas piirkonnas on mõni takistav kude. Ebaadekvaatse nähtavuse korral kasutage hõlmatestrit, et veenduda hõlma liikuvuses.
HOIATUS! Ärge kasutage hõlmade liikuvuse hindamiseks kõvu ega jäiku instrumente, kuna see võib klapistruktuuri kahjustada või põhjustada trombemboolilisi komplikatsioone.
8. Esmalt sõlmige pöördekaitsme õmblused ja seejärel ülejäänud õmblused.
HOIATUS! Hõlmade kokkupuutumise vältimiseks lõigake õmblusniitide otsad lühikeseks, seda eriti pöördekaitsmete läheduses.
9. Katsetage hõlma liikuvust uuesti ja soovi korral pöörake klappi, kasutades selleks hoidiku/pöörara käepidet (vt jaotist Klapi pööramine (lk)).

HOIATUS! Klapihoidiku/pöörara kaks kinnitusõmblust tuleb lõigata ja eemaldada enne klapi pööramist.

Klapi roteerimine

Pöörake klappi klapihoidiku/rotaatori ja klapihoidiku käepideme abil *in situ* soovitud asendisse. Klapp peaks olema vabalt roteeritav. Takistuse esinemisel on võimalik, et klapihoidik/-rotaator ei ole korralikult klapis paigal või klapp on liiga suur. Kui klapp ei ole vabalt pööratav, ärge kasutage pööramiseks jõudu.

Joonis 18. Kasutage klapi pööramiseks Masters Series™-i klapihoidikut/rotaatorit ja klapihoidiku käepidet



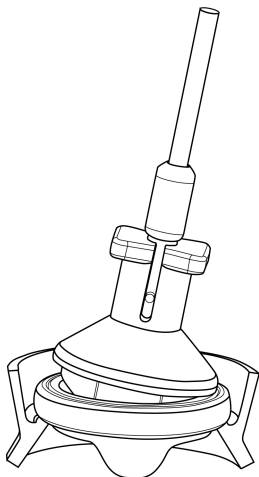
HOIATUS! Kasutage klapi pööramiseks ainult ettevõtte Abbott klapihoidikut/rotaatoreid. Muude instrumentide kasutamine võib põhjustada struktuurikahjustusi. Klapihoidik/rotaator on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ning tuleks pärast operatsiooni kõrvaldada.

ETTEVAATUST! Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb mitraalklappi täielikult avatud asendis pöörata.

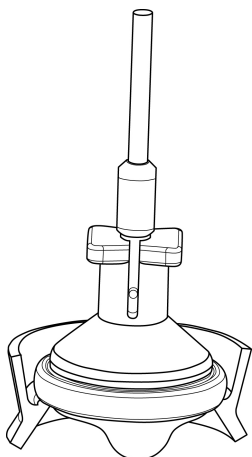
ETTEVAATUST! Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb aordiklappi täielikult suletud asendis pöörata.

ETTEVAATUST! Pöördemomendi minimeerimiseks veenduge, et klapihoidik/-rotaator oleks korralikult klappi paigutatud ning klapihoidik oleks klappiga perpendikulaarselt.

Joonis 19. Valesti paigaldatud klapihoidik/-rotaator



Joonis 20. Õigesti paigaldatud klapihoidik/-rotaator



Postoperatiivsed kaalutlused

Klapi ja talitluse hindamiseks on soovitatav ehkardiograafia. Kahehõlmaste klappide hõlmade liikuvuse määramiseks on eriti kasulik fluoroskoopia.

HOIATUS! Ärge lükake kateetreid ega muid instrumente läbi Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide. See võib põhjustada klapiosade kriimustumise või kahjustumise, hõlma murdumise või paigaldnihkumise.

Patsiendid, kellele tehakse hambaravi või muid potentsiaalselt baktereemiaga seotud protseduure, peaksid saama endokardiidi profülaktilist antibiootikumi.

Antikoagulatsioon / trombotsüütidevastane ravi

Kuna puuduvad piisavad andmed, mis osutaksid vastupidisele, soovib Abbott kõigile Masters Series™ mehaanilise südameklapi saanud patsientidele tagada antikoagulantravi (kui ei ole muudel põhjustel meditsiiniliselt vastunäidustatud).

Patsiendi identifitseerimiskaart

Klapi pakendis on patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatava seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab seadme teavet (mudeli number, seerianumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale. Protseduuridel, kus implanteeritakse mitu implanteeritavat seadet, lisage teave kõigi implantaatide kohta määratud aladele.

TÄHELEPANU. Kirjutage klapi seerianumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades implantaadikaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kudedega kokku.

Masters Series™ klapp polüestermanseti komponentide ja materjali jaotusega

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massiprotsent) (maksimaalne)	Maksimaalne komponendi kaal (≤) grammides
Hõlmad ja avaus	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkattega	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkattega	100	3,1
Mansett	Polüesterkangas	Polüestri segu	100	1,1

Masters Series™ klapp polüestermanseti komponentide ja materjali jaotusega

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massiprotsent) (maksimaalne)	Maksimaalne komponendi kaal (≤) grammides
Õmblused	PTFE-ga immutatud punutud polüester	PTFE	3–7	
		PET	93–97	
Rõnga lukustid	Koobalti-kroomi sulam	Nikkel	35	5,0
		Koobalt	35	
		Kroom	20	
		Molübdeen	10	
Vedru	Koobalti-kroomi sulam	Koobalt	40	0,6
		Kroom	20	
		Nikkel	15	
		Molübdeen	7	
		Mangaan	2	
		Silikoon	1,2 MAX	
		Süsinik	0,15 MAX	
		Berüllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Raud	Tasakaal	

ETTEVAATUST! Masters Series™ mehaanilise südameklapi üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet, mis on määratud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1% massiprotsendi:

koobalt; Chemical Abstracts Service CAS-i nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikke reproduktiivtoimeid.

Masters Series™ klapp PTFE-manseti komponentide ja materjali jaotusega

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massiprotsent) (maksimaalne)	Maksimaalne komponendi kaal (≤) grammides
Hõlmad ja avaus	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkattega	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkattega	100	3,1
Mansett	PTFE-kangas	PTFE	100	
Õmblused	PTFE-ga immutatud punutud polüester	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Rõnga lukustid	Koobalti-kroomi sulam	Nikkel	35	0,4
		Koobalt	35	
		Kroom	20	
		Molübdeen	10	
Vedru	Koobalti-kroomi sulam	Koobalt	40	0,6
		Kroom	20	
		Nikkel	15	
		Molübdeen	7	
		Mangaan	2	
		Silikoon	1,2 MAX	
		Süsinik	0,15 MAX	
		Berüllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Raud	Tasakaal	

ETTEVAATUST! Masters Series™ mehaanilise südameklapi üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet, mis on määratud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1% massiprotsendi:

koobalt; Chemical Abstracts Service CAS-i nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikke reproduktiivtoimeid.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

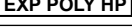
See kasutusjuhend on ümbertöödeldav. Visake kõik pakendimaterjalid ära sobival viisil. Hävitage klapid ja tarvikud standardsete tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete hävitamise protseduuridega.

Garantiist lahtiütlus ja õiguskaitsevahendite piiramine

Abbott Medical LLC (Abbott) on tootnud selle seadme mõistliku hoolsusega, kuid on palju ettevõttest Abbott sõltumatuid tegureid, mis võivad seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi mõjutada pärast seda, kui seade ettevõtte Abbott valdusest lahkub, sealhulgas seadme kasutustingimused, patsiendi diagnoos, manustamis- ja käsitsemisviisid. SEEGA EI ANNA ABBOTT SEADMELE MINGIT GARANTIID JA LOOBUB SÕNASSELGELT IGASUGUSTEST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST, KAUDSESTEST KUI KA SEADUSEST TULENEVATEST VÕI MUUDEST, SH TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KAUDSESTEST GARANTIIDEST. ABBOTT EI KANNA ÜHEGI ISIKU VÕI ÜKSUSE EES VASTUTUST JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAOTUSTE, KAHJUDE VÕI KULUDE EEST, MIS OTSESELT VÕI KAUDSELT TULENEVAD SELLE SEADME KASUTAMISEST. ÜHELGI ISIKUL EI OLE ÕIGUST SELLE SEADMEGA SEoses VÕTTA ETTEVÕTTE ABBOTT NIMEL VASTUTUST VÕI ANDA MIS TAHES TAGATISI, KINNITUSI VÕI GARANTIISID. Ülaltoodud välistusi ja piiranguid ei tohi tõlgendada selliselt, et need on vastuolus kehtiva seaduse kohustuslike sätetega, ja need ei ole selleks ette nähtud. Kui mõni pädeva jurisdiktsiooni kohus leiab, et mõni selle garantiist lahtiütluste tingimus on õigusvastane, jõustamatu või vastuolus kehtiva õigusega, ei mõjuta see garantiist lahtiütluste ülejäänud osade kehtivust. Ettevõtte Abbott trükistes avaldatud spetsifikatsioonide kirjeldused on mõeldud ainult seadme üldiseks kirjeldamiseks valmistamise ajal ega anna mingeid otseseid garantiisid. ABBOTT EI VASTUTA MIS TAHES OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAOTUSTE, KAHJUDE VÕI KULUDE EEST, MIS TULENEVAD SELLE SEADME TAASKASUTUSEST, TÖÖTLEMISEST VÕI UUESTI STERILISEERIMISEST.

Sümbolid

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiata universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals.

Tingmärk	Kirjeldus
	Standardne polüestermansett
	Standardne polüestrist HP-mansett
	Standardne PTFE-mansett
	Laiendatud polüestermansett
	Laiendatud polüestrist HP mansett
	Mitraal

Tingmärk	Kirjeldus
AORTIC	Aordiklapp
	Pööratav
 medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit
	Kuupäev
	Tervisekeskus või arst
	Patsiendi tunnus
	Arsti telefon
 UA.TR.101	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.
MD	Meditsiiniseade
STERILE 	Sisu steriilne: aur
CE 2797	Euroopa vastavus, kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele.
 medical.abbott/manuals	Patsienditeabe veebisait
UK CA 0086	Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud
UKRP	Vastutav isik Ühendkuningriigis
Mechanical Heart Valve	Mehaaniline südameklapp
	Maaletooja
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
ID-EFFECTIVE	Efektiivne avause diameeter
ID-INFLOW	Sissevoolu avause diameeter
OD-CUFF	Manseti välisdiameeter
 (7440-48-4)	Sisaldab ohtlikke aineid (Koobalt CASi nr 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Kahe otsaga käepide, mõõdikurõngad

FI: Suomi

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

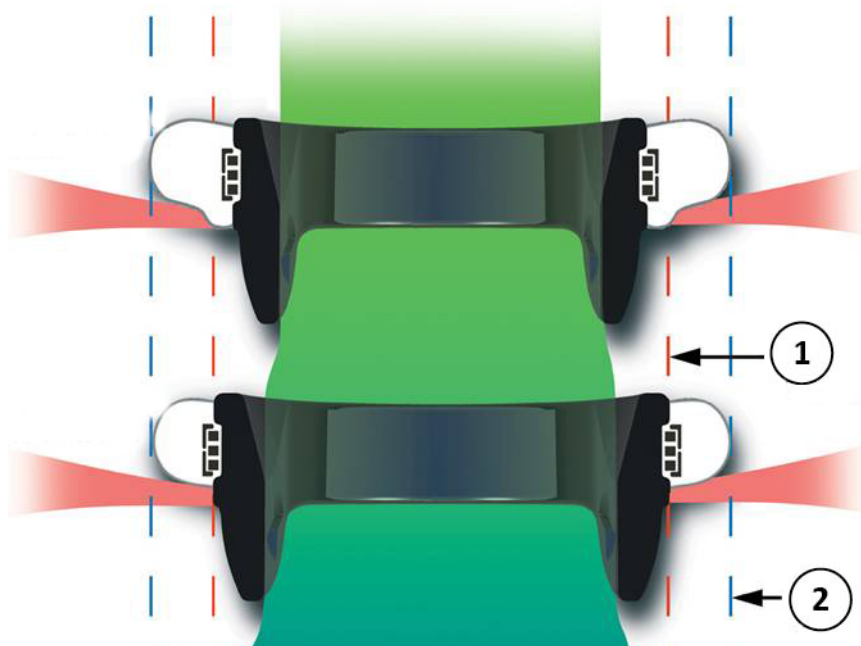
Instructions for Use

Laitteen kuvaus ja suorituskykyominaisuudet

Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät (Masters ja Masters HP) ovat pyörítettäviä, kaksiliuskaisia läppäproteeseja, jotka on valmistettu pyrolyttisesta hiilestä ja suunniteltu implantoitavaksi aortta- tai hiippaläpän paikalle. Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät on suunniteltu asetettavaksi intra-anulaarisesti ompelumansetin avulla. Mekaaniset Masters Series™ -HP-sydänläpät on suunniteltu asetettavaksi supra-anulaarisesti ompelumansetin avulla. Neulotusta kaksoisveluuripolyesterista tai neulotusta polytetrafluorietaanista (PTFE) valmistettu ompelumansetti kiinnitetään perifeerisesti läppään nähden, jotta mekaaninen läppä voidaan kiinnittää luonnollisen läpän renkaaseen. Mekaanisissa Masters Series™ -sydänläpissä on ompelumansettiin kuuluva metallirengas, jonka avulla läppää voidaan kiertää *in-situ*.

Hemodynamic Plus (HP) -mallit on suunniteltu siten, että aukon todellinen pinta-ala on mahdollisimman suuri. Tämä on saatu aikaan poistamalla anuluksessa ollut ompelumansetti.

Kuva 1. Masters Series™ -sarjan Standard- ja HP-läpät implantoidaan aorttaan



1. Kudosanuluksen läpimitta
2. Ulkoläpimitta

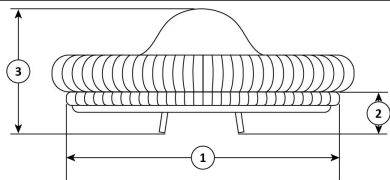
Taulukko 1. Viitemitat

Malli		Kudosanuluksen läpimitta (mm)	Geometrinen aukon pinta-ala (cm ²)	Implantin korkeus avoimena (mm)	Kokonaiskorkeus avoimena (mm)	Ulkoisen ompelurenkaan halkaisija (mm)
Vakiomallinen polyesterimansetti	Laajennettu polyesterimansetti					
Masters Series™ -läpät: HP-sarjan mansetilla varustetut läpät						
Aorttaläppä						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Hiippäläppä						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ -läpät: Polyesterimansetti						
Aorttaläppä						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Taulukko 1. Viitemitat

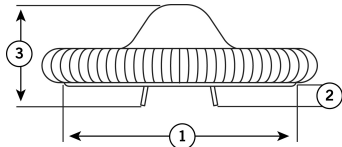
Malli		Kudosanuluksen läpimitta (mm)	Geometrinen aukon pinta-ala (cm ²)	Implantin korkeus avoimena (mm)	Kokonaiskorkeus avoimena (mm)	Ulkoisen ompelurenkaan halkaisija (mm)
Vakiomallinen polyesterimansetti	Laajennettu polyesterimansetti					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Hiippaläppä						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/–
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/–
Masters Series™ -läpät: PTFE-mansetti						
Aortta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Hiippaläppä						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Kuva 2. Hiippaläpän mitat
Masters-läppä

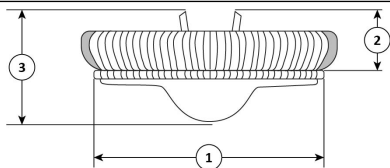


1. Kudosanuloksen läpimitta
2. Implantin korkeus, avoin
3. Kokonaiskorkeus, avoin

Masters HP -läppä

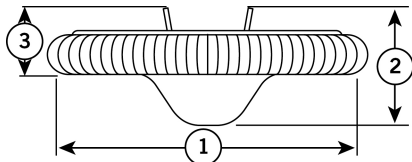


Kuva 3. Aorttaläpän mitat
Masters-läppä



1. Kudosanuloksen läpimitta
2. Kokonaiskorkeus, avoin
3. Implantin korkeus, avoin

Masters HP -läppä



Liuskat ja aukon rengas

Liuskat ja aukon rengas on valmistettu grafiitista, joka on pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä. Pyrolyttinen hiili on valittu materiaaliksi sen biologisen yhteensopivuuden ja kestävyysvuoksi. Liuskosten grafiittipohjaan on lisätty volframia, jotta ne olisivat röntgenpositiivisia. Läppä voidaan visualisoida käyttämällä röntgenkuvauksia tai läpivalaisua. Jotta läpät näkyisivät hyvin röntgenkuvassa, röntgensäde on suunnattava joko liuskan nivelmekanismien akselin suuntaisesti tai kohtisuoraan läpän aukon tasoa kohti. Kirurgi voi kääntää aukon rengasta kohteessa (*in situ*) tarpeen mukaan sen jälkeen, kun läppä on ommeltu paikoilleen.

Masters Series™ -läpän ompelumansetti

Masters Series™ -läppien ompelumanseteista on saatavilla seuraavat kokoonpanot:

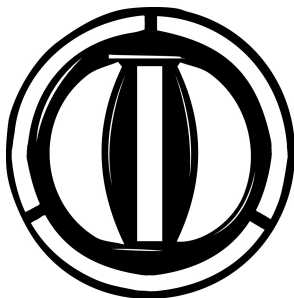
- Vakiomalli, polyesteri
- Laajennettu malli, polyesteri
- Vakiomalli, PTFE
- HP-mansetti, polyesteri
- Laajennettu HP-mansetti, polyesteri

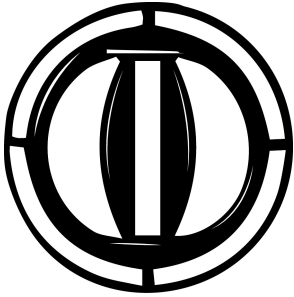
Polyesterikuidusta kudottu kaksoisveluuri mansetissa mahdollistaa nopean, hallitun endoteelikudoksen sisäänkasvun koko ompelumansetin päälle.

Masters Series™ -läpissä, joissa on polyesteriset ompelumansetit, on ommelmerkit, joita voi käyttää viitemerkkeinä läpän suuntaamisessa tai ommelten asettamisessa. Aorttaläpän polyesterimansettimalleissa on kolme ommelmerkkiä, hiippaläpän polyesterimansettimalleissa on neljä ommelmerkkiä.

Masters Series™ -läpissä, joissa on PTFE-ompelumansetit, ei ole ommelmerkkejä.

Kuva 4. Kolme ommelmerkkiä aorttaläpän ompelumansetissa (vain polyesteri)





Laajennetussa mansetissa on enemmän polyesterimansettimateriaalia ja näin ollen se on isompi kokoonpano, jossa on enemmän ommeltavaa materiaalia. Tämä tarkoittaa, että laajennetun mansetin kokoonpanossa ulkoisen ompelurenkaan halkaisija on suurempi tai melko saman kokoinen kuin vakiomallisessa mansettikokoonpanossa.

Pidike/pyörityslaitte

Jokaiseen mekaaniseen Masters Series™ -sydänläppään on kiinnitetty pidike/pyörityslaitte. Tämän pidikkeen/pyörityslaitteen avulla läppää voidaan kääntää kohteessa (*in situ*).

Käyttötarkoitus

Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät on tarkoitettu luonnollisten tai proteettisten aortta- tai hiippaläppien korvaamiseen.

Käyttöaiheet

Mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä on tarkoitettu läpän korvaamiseen potilaille, joilla on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva hiippa- tai aorttaläppä tai joilta on korvattava proteettinen sydänläppä.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva aortta- tai hiippaläppä.

Tarkoitettu käyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu kirurgiseen hiippa- ja/tai aorttaläpän korvaamiseen.

Laitteen implantointi tulee suorittaa normaalissa leikkaussalissa, joka on varustettu avosydänleikkausta varten.

Tavoitellut kliiniset edut

Kliinisen näytön perusteella Masters Series™ -läppien tavoiteltuja kliinisiä etuja ovat seuraavat:

- Pieni uusien interventoiden määrä
- Parannusta oireissa ja toimintakyvyssä New York Heart Association [NYHA] -järjestön luokituksen mukaan
- Parantunut läpän hemodynaaminen toiminta läpän ahtauman ja/tai läpän käänteisvirtauksen vähentymisen ansiosta
- Seuraavien haittatapahtumien alhainen määrä: läppään liittyvä kuolleisuus, läpän toimintahäiriö, läppätromboosi, huomattava paravalvulaarinen vuoto, hemolyysi, huomattava verenvuoto, tromboembolia ja endokardiitti

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP)

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä seuraavassa taulukossa mainittua perus-UDI-DI-tunnusta. Tämä on SSCP-yhteenvetoon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamedin) käyttöönoton jälkeen.

Taulukko 2. Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät, perus-UDI-DI

Perus-UDI-DI	Perus-UDI-DI:n kuvaus
5415067SHV2001PL	Kirurgiset sydänläppätuotteet, mekaaniset sydänläpät

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia.

Kontraindikaatiot

Mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät kestä antikoagulaatiohoitoa.

Varoitukset

- Vain kertakäyttöön. Läpän uudelleenkäytön yrittäminen voi johtaa läpän toimintahäiriöön, riittämättömään steriloitumiseen tai potilasvahinkoon.
- Älä käytä seuraavissa tapauksissa:
 - läppä on pudonnut tai vahingoittunut tai jos sitä on jotenkin käsitelty väärin
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
 - pakkauksen käsittelyn paljastava sinetti tai sisemmän tai ulomman kotelon sinetti on vaurioitunut, rikki tai puuttuu.
- Poista kudosjänteet, jotka voivat haitata läppäkoon valintaa, läpän asianmukaista sijoittamista, läpän kääntämistä tai liuskojen liikettä.
- Oikean läppäkoon valinta on ehdottoman tärkeää. Älä käytä liian suurta läppää. Jos alkuperäisen anuluksen mitta osuu kahden mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän koon väliin, käytä pienempää mekaanista Masters Series™ -läppää.
- Käytä vain koonmääritinsarjan mallia 905.
- Ulompi kotelo ei ole steriili, eikä sitä saa sijoittaa steriilille alueelle.
- Läpän suoran käsittelyn tarpeen välttämiseksi pidikettä/pyörityslaitetta ei pidä irrottaa, ennen kuin läppä on paikallaan anuluksessa.
- Älä käytä liuskojen liikkuvuuden testaamiseen kovia tai jäykkiä välineitä, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta tai aiheuttaa tromboembolisia komplikaatioita. Testaa läpän liuskojen liikkuvuus varovasti mallin LT100 liuskatesterillä.

- Sijoita ompeleet läpän ompelumansetin ulompaan puoliskoon.
- Älä koskaan kohdista liiallista voimaa läpän liuskoihin. Liiallinen voima voi vahingoittaa läpän rakennetta.
- Käytä läpän pyörittämiseen vain Abbott Medicalin läpän pidikkeitä/pyörityslaitteita. Muiden laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Lämpän pidike/pyörityslaite on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä leikkauksen jälkeen.
- Lämpän pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysommelta on leikattava auki ja poistettava, ennen kuin mekaanista Masters Series™ -läppää voi kääntää.
- Älä vie katetreja tai muita laitteita mekaanisten Masters Series™ -sydänläppien läpi. Tämä voi johtaa läpän osien naarmuuntumiseen tai vahingoittumiseen, liuskan murtumiseen tai paikaltaan siirtymiseen.
- Leikkaa ompeleen päät lyhyiksi erityisesti nivelen suojusten lähellä, jotta ne eivät osu liuskoihin.
- Älä käytä leikkaavareunaisia tai leikkaavakärkisiä neuloja ompelumansetin käsittelyyn. On suositeltavaa käyttää vakiomallisia pyöreä- tai kapenevakärkisiä neuloja, jotta vältetään polyesterikuitujen katkeaminen.

Varotoimet

- **Älä koske läppäproteesiin tarpeettomasti edes käsineet kädessä. Tämä saattaa aiheuttaa naarmuja tai pintavikoja, jotka voivat johtaa trombien muodostumiseen.**
- **Varo, ettet leikkaa tai revi läpän ompelumansettia poistaessasi mekaanisesta Masters Series™ -aorttaläppästä tunnistetta ja pidikettä/pyörityslaitetta.**
- **Varmista ennen ompeleiden tekoa läpän ompelumansettiin, että läppä on kiinnitetty oikein läpän pidikkeeseen/pyörityslaitteeseen.**
- **Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi hiippaläppää saa pyörittää vain täysin avoimessa asennossa.**
- **Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi aorttaläppää saa pyörittää vain täysin suljetussa asennossa.**
- **Kiertoliikkeen aiheuttaman vääntövoiman minimoimiseksi on varmistettava, että läpän pidike/pyörityslaite on tukevasti kiinni läpässä ja läpän pidikekahva on kohtisuorassa läppää kohti.**
- **Poista kaikki irtoneiset ompeleet ja langat, jotka voisivat aiheuttaa trombin tai tromboembolian.**
- **Läppäimplanttipotilaita tulee pitää antikoagulanttihoidossa toimenpiteen jälkeen laitoksen vakiomenetelmien ja vakiintuneiden ohjeistusten mukaisesti, ellei vasta-aiheinen, lääkärin määräämää yksilöllistä hoitomenetelmää käyttämällä.**

Mahdolliset haittavaikutukset

Korvaaviin mekaniinisiin sydänläppiin liittyy muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- läheisten sydämen rakenteiden häiriintyminen
- kuolema
- sydämentahdistimen asentamista edellyttävä sydänkatkos
- sydämen vajaatoiminta
- hemolyysi
- antikoagulaatiohoidosta johtuvat verenvuotokomplikaatiot
- infektiot
- sydäninfarkti
- proteesin toimintahäiriö
- aivohalvaus
- trombi tai tromboembolia
- soveltumaton hemodynaaminen toiminta
- läpän irtoaminen

Mikä tahansa näistä komplikaatioista voi vaatia uuden leikkauksen tai laitteen eksplantoinnin.

Laitteen käyttöikä

Tuote on suunniteltu ja testattu tukemaan vähintään 10 vuoden käyttöikää. Lisäksi kirjallisuudessa julkaistut pitkän aikavälin kliiniset tiedot osoittavat, että Abbottin mekaaniset sydänläpät toimivat tarkoitetulla tavalla vähintään 20 vuotta.

MR-turvallisuustiedot

Henkilöt, joilla on mekaanisia Masters Series™ -sydänläppiä ja -läppäsiirteitä, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.

Laitteiden nimet	Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät Masters Series™ -aorttaläppäsiirre Masters Series™ HP -läppäsiirre
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin mahdollinen spatiaalinen kenttägradientti	≤20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuinen värähtely	Ympyräpolaroitu (CP)
Radiotaajuuslähetinkelan tyyppi	Kehon lähetinkela
Toimintatila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään alueen SAR	–
Kuvauksen kesto	2 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 15 minuuttia kestävässä jatkuvassa kuvauksessa
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo saattaa tuottaa kuva-artefaktin.

Toimitustapa

Pakkaus

Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät on höyrysteriloitu. Lämpö pysyy steriilinä pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään ("USE BY") asti, jos pakkaus on säilynyt eheänä.

Pakkauksen sisältö:

- Sinetöity epästeriili ulompi kotelo
- Sinetöity steriili sisempi kotelo
- Yksi (1) tunnisteella varustettu mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä toimitetaan muoviseen pidikkeen/pyörityslaitteen kahvaan kiinnitettynä
- Yksi (1) kertakäyttöinen tukirengas
- Yksi (1) käyttöohje
- Yksi (1) lääkintälaitteen rekisteröintilomake, johon on liitetty potilastunnistekortti ja palautuskuori

Säilytys

Erityisiä säilytysvaatimuksia ei ole.

Läpän uudelleensterilointi

Jos mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä on steriloitava uudelleen, käytä vain suositeltuja höyryjaksoja ja noudata seuraavia ohjeita. **Läpän saa steriloida uudelleen vain yhden (1) kerran.**

1. Poista sisempi kotelo, jonka sisällä läppä on, ja poista myös sisemmän kotelon kansi.
2. Aseta sisempi kotelo höyryä läpäisevään sterilointipussiin tai kääreeseen.

Taulukko 3. Suositellut sterilointijakson parametrit

Tyhjiöjakso	Esityhjiö-höyrysterilointi (vaihtoehto 1)	Esityhjiö-pikasterilointi (vaihtoehto 2)
Puhdistusaika:	6 minuuttia	6 minuuttia
Pulssit:	2	2
Pulssin paine:	204,7 kPa (absoluuttinen)	204,7 kPa (absoluuttinen)
Pulssin tyhjiö:	23,4 kPa (absoluuttinen)	23,4 kPa (absoluuttinen)
Sterilointiaika:	28 minuuttia	7 minuuttia
Sterilointilämpötila:	122 °C	132 °C
Jälkityhjiövaihe:	13,3 kPa (absoluuttinen)	13,3 kPa (absoluuttinen)
Tyhjiön kuivausaika:	10 minuuttia	10 minuuttia

Lisävarusteet

Koonmääritinsarja

Määritä sopiva mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän koko koonmääritinsarjan, malli 905, avulla. Koonmääritinsarja sisältää läpän koonmäärittimet ja läpän pidikekahvan, malli 905-HH. Koonmääritinsarjan osat on suunniteltu ja testattu toistuvaa käyttöä varten. Jos kuitenkin havaitset näkyviä heikkenemisen merkkejä, älä käytä koonmääritinsarjaa, vaan ota yhteys Abbottin asiakaspalveluun vaihtoa varten. Koonmääritinsarja toimitetaan epästeriilinä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet mallin 905 koonmääritinsarjan käyttöohjeista.

Pidikekahvat

Seuraavia pidikekahvoja voidaan hankkia erikseen. Katso kyseisen välineen käyttöohjeista tuotteen tarkka kuvaus ja sitä koskevat puhdistus- ja sterilointiohjeet. Laitteet on suunniteltu ja testattu toistuvaa käyttöä varten, mutta jos havaitset näkyviä heikkenemisen merkkejä, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun vaihtoa varten.

Taulukko 4. Valinnaiset pidikekahvat

Kuvaus	Malli
Joustava pidikekahva	905-HH
Jäykkä pidikekahva	905-RHH
Jäykkä hiippaläpän pidikekahva	905-MHH

Läppäproteesin pidikkeet/pyörityslaitteet

Aortta- ja hiippaläppäproteesin pidikkeet/pyörityslaitteet voidaan ostaa erikseen. Katso mallinumerot ja kuvaukset alla olevasta taulukosta:

Taulukko 5. Läppäproteesin pidikkeet/pyörityslaitteet

Kuvaus	Malli
Aorttaläppä (vakio)	A-RHR*
Aortta (HP)	AHP-RHR*
Hiippaläppä (vakio)	M-RHR*

Liuskatesteri

Testaa liuskojen liikkuvuus mallin LT100 liuskatesterillä.

Kuva 6. Liuskatesteri LT100



Käyttöohjeet

Alkuperäisen läpän poisto

Poista alkuperäinen läppä ja valmistelee anulus läppäproteesin implantointia varten.

VAROITUS: Poista kudossäänteet, jotka voivat haitata läppäkoon valintaa, läpän asianmukaista sijoittamista, läpän kääntämistä tai liuskojen liikettä.

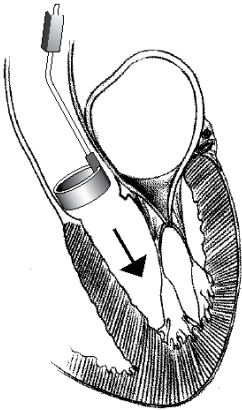
Koon määrittäminen

Määritä sopiva mekaanisen Masters Series™ -sydänlähän koko mekaanisen sydänlähän koonmäärittämissarjan, malli 905, avulla. Mallin 905 koonmääritin on kaksipäinen työkalu, jonka toisessa päässä on lieriömäinen anuluksen koonmääritin ja toisessa päässä on laipallinen HP-ompelemansetin kaksoiskappale. Käytä lieriömäistä päätä mekaanisen Masters Series™ -sydänlähän koon määrittämiseen. Koonmäärittimen lieriömäisen pään pitää mahtua anuluksen läpi helposti ja ilman vastusta.

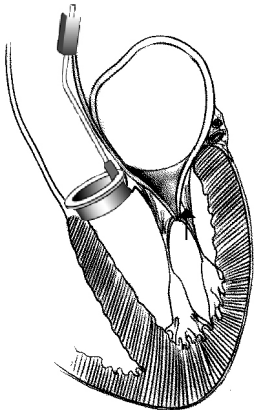
Kun implantoit HP-läppämalleja, käytä koonmäärittimen laipallista päätä HP-ompelemansetin supra-anulaarisen asetuspaikan mallintamiseen.

VAROITUS: vain koonmäärittimet, joissa on kaksi päätä: Laipallisia koonmäärittimiä ei saa viedä anuluksen läpi.

Kuva 7. Mallin 905 koonmäärittimen lieriömäinen pää anuluksessa



Kuva 8. Mallin 905 koonmäärittimen laipallinen mansetin kaksoiskappaleen pää anuluksen yläpuolella.



VAROITUS: Oikean läppäkoon valinta on ehdottoman tärkeää. Älä käytä liian suurta läppää. Jos alkuperäisen anuluksen mitta osuu kahden mekaanisen Masters Series™ -sydänlähän koon väliin, käytä pienempää läppäproteesia.

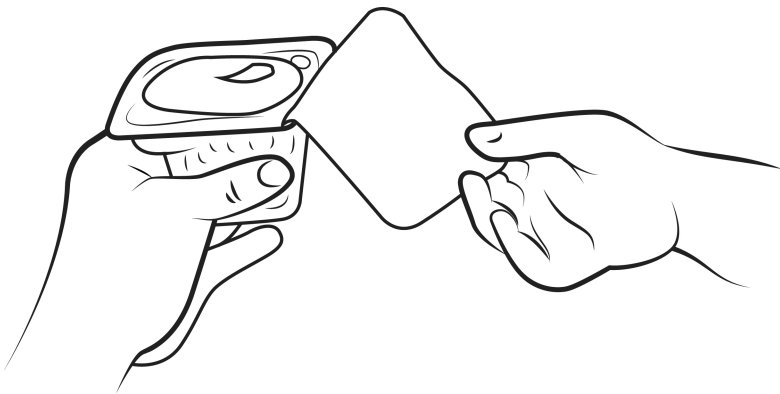
Käsittely ennen implantointia

Valvova hoitaja (epästeriili)

1. Ota epästeriili ulompi kotelo tuotepakkauksesta.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

2. Varmista, että ulomman kotelon tuotenumero ja sarjanumero vastaavat pakkauksen etiketin numeroita. Jos tiedot poikkeavat toisistaan, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun mahdollisimman pian.
3. Avaa ulompi kotelo seuraavan kuvan osoittamalla tavalla. Älä koske steriilin sisemmän kotelon kanteen.



4. Pidä kiinni ulomman kotelon pohjasta ja ojenna sisempi kotelo steriilille hoitajalle tai kirurgille. Älä koske steriiliin sisempään koteloon.
5. Täytä potilaan [lääkinnällisen laitteen] rekisteröintitiedot "Potilaan rekisteröinti" -kohdassa kuvatulla tavalla.

Steriili hoitaja

1. Ota steriili sisempi kotelo ulommasta kotelosta. Vältä kosketusta ulomman kotelon epästeriiliin ulkopintaan.

Kuva 10. Poista sisempi kotelo



VAROITUS: Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun.

2. Pitele sisempää koteloä kansi ylöspäin, tartu kielekkeeseen ja vedä niin, että sisemmän kotelon kansi irtoaa kokonaan.

Kuva 11. Poista sisemmän kotelon kansi

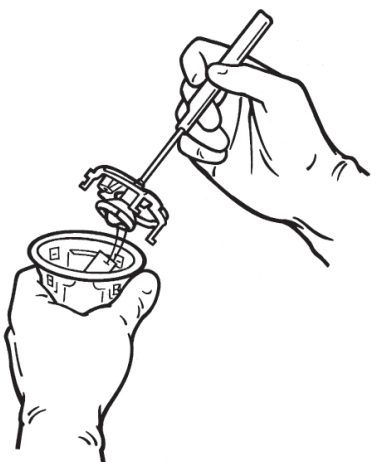


3. Paina steriloitu mekaanisen läpän pidikekahva kiinni läpän pidikkeeseen/pyörityslaitteeseen. Läpän pidikekahvan tulee olla suorassa läpän pidikkeeseen kiinnitettäessä. Varmista, että läpän pidikekahva on kunnolla kiinni läpässä.



4. Poista läppä sisemmästä kotelosta nostamalla varovasti läpän pidikekahvaa ja läpän tukirengasta.

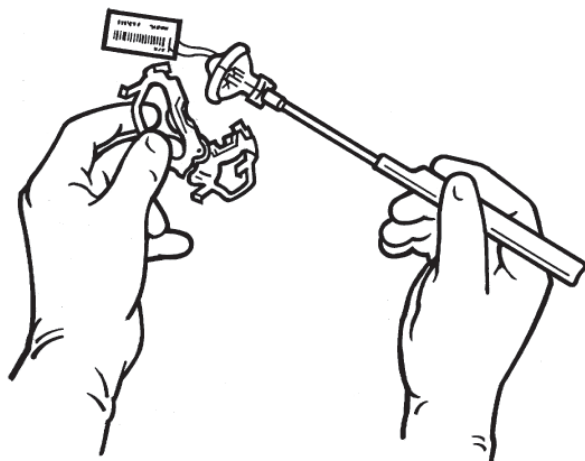
Kuva 13. Ota läppä ja tukirengas sisemmästä kotelosta



HUOMAUTUS: Käytä aina läpän pidikekahvaa ottaessasi läppää sisemmästä kotelosta.

5. Poista läpän tukirengas ennen läpän implantointia asettamalla kaksi sormea renkaan alle, puristamalla peukalolla ja vetämällä varovasti.

Kuva 14. Poista läpän tukirengas ennen implantointia



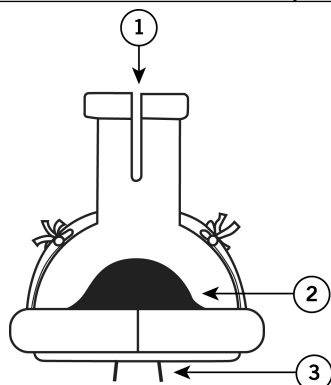
6. Läpän ompelumansettiin on ommeltu kiinni tunniste. Varmista, että tunnisteeseen merkitty läpän koko ja mallinumero ovat samat kuin pakkaukseen merkitty läpän koko ja mallinumero. Läppää ei saa käyttää, jos koko ja mallinumero eivät täsmää.
7. Poista tunniste ja sen ompeleet ennen implantointia. Säilytä tunniste potilastietoja varten.

HUOMIO: Varo, ettet leikkaa tai revi läpän ompelumansettia poistaessasi tunnistetta mekaanisesta Masters Series™ -sydänläpästä.

Läpän implantointi

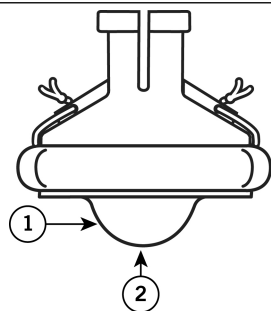
1. Sijoita ompeleet anuluskeeseen. Ompelutekniikat voivat vaihdella implantoivan lääkärin mieltymysten ja potilaan tarpeiden mukaan. Kokemus on osoittanut, että tyydyttävä tulos voidaan saavuttaa useilla eri ompelumenetelmillä.
2. Määritä anuluskeen koko uudelleen oikean läppäkoon valinnan varmistamiseksi.
3. Kohdistä läppä anuluskeeseen läpän pidikekahvan avulla. **Suuntaa läppä niin, että veri virtaa aina nivelen suojuksiin päin.** Kohdistä läppä niin, että nivelen suojuukset osoittavat haluttuun suuntaan anuluskessa.

Kuva 15. Verenvirtaus nivelen suojuksiin päin, hiippaläpän kiinnitys sisäänvirtauksen puolella



1. Virtaus
2. Nivelen suojukset
3. Liuskat

Kuva 16. Verenvirtaus nivelen suojuksiin päin, aorttaläpän kiinnitys ulosvirtauksen puolella

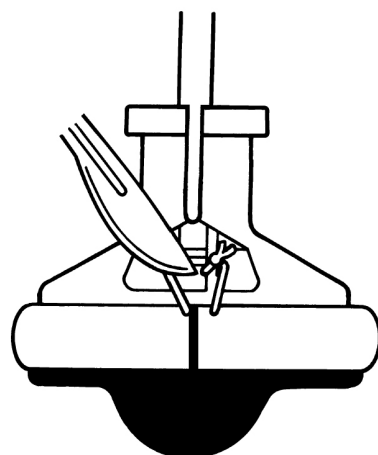


1. Nivelen suojukset
2. Virtaus

HUOMAUTUS: Älä käytä läpän pidikekahvan lisäksi muita välineitä läpän kohdistamiseen ja paikoilleen asettamiseen, ja ole äärimmäisen varovainen, jotta läpän aukkoon tai liuskoihin ei kohdistu rasitusta.

4. Sijoita ompeleet läpän ompelumansetin ulompaan puoliskoon. Sisällytä sopivasti ompelumansetin materiaalia kuhunkin ompeleeseen niin, että läppä pysyy halutussa kohdassa. Voi olla avuksi, jos nivelen suojusten lähellä olevat ompeleet merkitään tunnisteilla kiinni ommeltaessa. Jotta vältetään ompelumansetin kuitujen katkeaminen, on suositeltavaa käyttää vakiomallisia pyöreä- tai kapenevarkkisiä neuloja.
5. Laske läppä paikoilleen.
6. Leikkaa pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysommelta auki ja poista varovasti läpän pidike/pyörityslaitte. Poista läpän pidätysompeleet. Pidä pidike/pyörityslaitte steriilillä alueella, jotta sitä voi myöhemmin käyttää pyörityslaitteena.

Kuva 17. Leikkaa auki läpän pidätysommel



7. Avaa läppä käyttämällä mallin LT100 liuskatesteriä ja tarkasta alue mahdollisten tukkeuttavien kudosten varalta. Jos visualisointi ei riitä, varmista liuskojen vapaa liikkuvuus liuskatesterin avulla.

VAROITUS: Älä käytä liuskojen liikkuvuuden testaamiseen kovia tai jäykkiä välineitä, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta tai aiheuttaa tromboembolisia komplikaatioita.

8. Sido ensin nivelen suojusten lähellä olevat ompeleet ja niiden jälkeen muut ompeleet.

VAROITUS: Leikkaa ompeleen päät lyhyiksi erityisesti nivelen suojusten lähellä, jotta ne eivät osuisi liuskoihin.

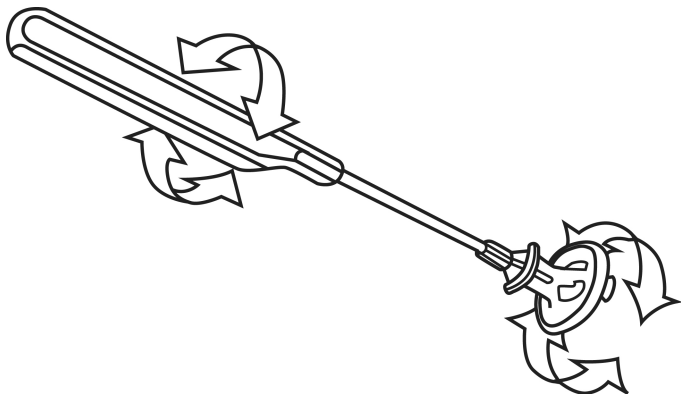
9. Testaa liuskojen liikkuvuus uudelleen ja käännä tarvittaessa läppää pidikkeen/pyörityslaitteen kahvan avulla (katso Läpän kääntäminen (sivu)).

VAROITUS: Läpän pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysommel on leikattava auki ja poistettava, ennen kuin läppää voi kääntää.

Läpän kääntäminen

Käännä läppää kohteessa (*in situ*) haluttuun kohtaan läpän pidikkeen/pyörityslaitteen ja läpän pidikekahvan avulla. Läpän pitäisi kääntyä vapaasti. Jos havaitset vastusta, läpän pidike/pyörityslaitte ei ehkä ole kunnolla kiinni läpässä tai läppä saattaa olla liian suuri. Jos läppä ei käännä vapaasti, älä käännä sitä väkisin.

Kuva 18. Käännä läppää Masters Series™ -läpän pidikkeen/pyörityslaitteen ja läpän pidikekahvan avulla



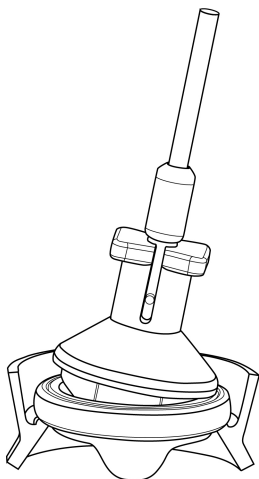
VAROITUS: Käytä läpän pyörittämiseen vain Abbottin läpän pidikkeitä/pyörityslaitteita. Muiden laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Läpän pidike/pyörityslaite on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä leikkauksen jälkeen.

HUOMIO: Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi hiippaläppää saa pyörittää vain täysin avoimessa asennossa.

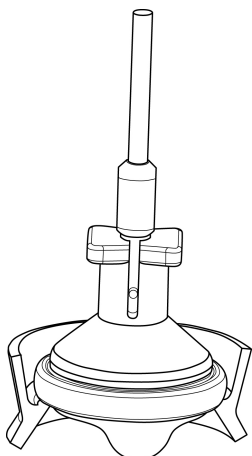
HUOMIO: Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi aorttaläppää saa pyörittää vain täysin suljetussa asennossa.

HUOMIO: Kiertoliikkeen aiheuttaman vääntövoiman minimoimiseksi on varmistettava, että läpän pidike/pyörityslaite on tukevasti kiinni läpässä ja läpän pidikekahva on kohtisuorassa läppää kohti.

Kuva 19. Väärin kiinnitetty läpän pidike/pyörityslaite



Kuva 20. Oikein kiinnitetty läpän pidike/pyörityslaite



Toimenpiteen jälkeen huomioitavaa

Läpän kelpoisuus ja toiminta on suositeltavaa arvioida kaikukardiografian avulla. Läpivalaisusta on hyötyä erityisesti määrittäessä kaksiliuskaisten läppien liuskojen liikkuvuutta.

VAROITUS: Älä vie katetreja tai muita laitteita mekaanisten Masters Series™ -sydänläppien läpi. Tämä voi johtaa läpän osien naarmuuntumiseen tai vahingoittumiseen tai liuskan murtumiseen tai paikaltaan siirtymiseen.

Potilaat, joille tehdään hammaslääketieteellisiä tai muita mahdollisesti bakteereemisia toimenpiteitä, tarvitsevat endokardiittia estävän antibioottilääkityksen.

Hyytymisen/verihutaleiden estohoito

Koska ei ole riittävästi tietoa, jotta voidaan osoittaa toisin, Abbott suosittelee, että potilaille, joille on implantoitu Masters Series™ -sarjan 15mm:n mekaaninen sydänläppä, annetaan rutiininomaisesti jatkuvaa antikoagulanttilääkitystä, ellei se ole muista syistä lääketieteellisesti vasta-aiheista.

Potilastunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan läpän pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä sekä lääkärin nimi ja terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisesti kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää laitteen tiedot (mallinnumero, sarjanumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin takaosaan sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana. Toimenpiteissä, joissa implantoidaan useita implantoitavia laitteita, sisällytä asianmukaisesti kohtiin kaikkien implanttien tiedot.

HUOMAUTUS: Kirjoita läpän sarjanumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään implanttikortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyden Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat tuotteen materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa.

Masters Series™ -läpän ja polyesterimansetin osat ja materiaalien erittely

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Komponentin enimmäispaino (≤) grammoina
Liuskat ja aukkorengas	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä	100	3,1
Mansetti	Polyesterikangas	Polyesterisekoitus	100	
Ompeleet	PTFE-kyllästetty punottu polyesteri	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Renkaan pidikkeet	Koboltti-kromiseos	Nikkeli	35	5,0
		Koboltti	35	
		Kromi	20	
		Molybdeeni	10	
Jousi	Koboltti-kromiseos	Koboltti	40	0,6
		Kromi	20	
		Nikkeli	15	
		Molybdeeni	7	
		Mangaani	2	
		Pii	1,2 MAX	
		Hiili	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfori	0,015 MAX	
		Rauta	Jäännösmäärä	

HUOMIO: Yksi tai useampi mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän komponentti sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (% w/w) pitoisuutena:

Koboltti; Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Masters Series™ -läpän ja PTFE-mansetin osat ja materiaalien erittely

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Komponentin enimmäispaino (≤) grammoina
Liuskat ja aukkorengas	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä	100	3,1
Mansetti	PTFE-kangas	PTFE	100	
Ompeleet	PTFE-kyllästetty punottu polyesteri	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Renkaan pidikkeet	Koboltti-kromiseos	Nikkeli	35	0,4
		Koboltti	35	
		Kromi	20	
		Molybdeeni	10	
		Koboltti	40	
Jousi	Koboltti-kromiseos	Kromi	20	0,6
		Nikkeli	15	
		Molybdeeni	7	
		Mangaani	2	
		Pii	1,2 MAX	
		Hiili	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfori	0,015 MAX	
		Rauta	Jäännösmäärä	

HUOMIO: Yksi tai useampi mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän komponentti sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (% w/w) pitoisuutena:
Koboltti; Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0
Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä kaikki pakkausmateriaalit asiaankuuluvalla tavalla. Läpät ja lisävarusteet hävitetään kiinteää biovaarallista jätettä koskevien tavallisten menettelytapojen mukaisesti.

Vastuuvapauslauseke ja korvausvaatimuksia koskeva rajoitus

Abbott Medical LLC (Abbott) on noudattanut asianmukaista huolellisuutta tämän laitteen valmistuksessa. Kuitenkin monet tekijät, jotka eivät kuulu Abbottin valvonnan piiriin, voivat vaikuttaa tähän laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin, kun laite ei enää ole Abbottin hallussa, mukaan lukien olosuhteet, joissa laitetta käytetään, potilaan diagnoosi, käyttötavat tai käsittely. SITEN ABBOTT EI ANNA TÄTÄ LAITETTA KOSKEVIA TAKUITA JA KIELTÄÄ NIMENOMAISESTI JOKO LAKIMÄÄRÄISENÄ TAI MUULLA KEINOLIN ILMAISTUT TAI EPÄSUORASTI VIITATUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI ILMAISTUT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ABBOTT EI OLE VASTUUSSA YHDELLEKÄÄN HENKILÖLLE EIKÄ TAHOLLE MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA, JOTKA AIHEUTUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORASTI TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖSTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA OTTAA ABBOTTIN PUOLESTA MITÄÄN VASTUUTA, JOKA KOSKEE LAITETTA, TAI ANTAA MITÄÄN LAITTEeseen LIITTYVÄÄ TAKUUTA TAI LAUSUNTOA. Edellä mainittuja poissulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä tule ymmärtää rikkomuksena sovellettavia lainvoimaisia määräyksiä vastaan. Jos toimivaltaisen lainkäyttöalueen tuomioistuimien pitää tämän vastuuvapauslausekkeen jotakin osaa tai käsitettää laittomana, täytäntöpakottomana tai sovellettavan lain vastaisena, tällä ei ole vaikutusta tämän vastuuvapauslausekkeen muiden osien lainvoimaisuuteen. Abbottin painetuissa materiaaleissa esitetyt kuvaukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan laitetta yleisesti valmistusajankohtana eikä niitä ole tarkoitettu minkäänlaiseksi takuun ilmaisuksi. ABBOTT EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TÄMÄN LAITTEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, UUDELLEENKÄSITTELYSTÄ TAI UUDELLEENSTERILOINNISTA.

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

Symboli	Kuvaus
Poly	Vakiomallinen polyesterimansetti
POLY HP	Vakiomallinen HP-polyesterimansetti
PTFE	Vakiomallinen PTFE-mansetti
EXP POLY	Laajennettu polyesterimansetti
EXP POLY HP	Laajennettu polyesterinen HP-mansetti
MITRAL	Hiippaläppä

Symboli	Kuvaus
AORTIC	Aortta
	Pyörítettävä
 medical.abott/manuals	Lue käyttöohjeet verkkosivulta
	Päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri
	Potilaan tunnistetiedot
	Lääkärin puhelinnumero
 UA.TR.101	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
MD	Lääkintälaite
STERILE 	Sisältö steriloitu: höyry
CE 2797	Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty Euroopan neuvoston asetuksen 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja.
 medical.abott/manuals	Potilastietosivusto
UK CA 0086	Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu
UKRP	Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa
Mechanical Heart Valve	Mekaaninen sydänlappä
	Maahantuojaja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
ID-EFFECTIVE	Aukon todellinen läpimitta
ID-INFLOW	Sisäänvirtausaukon läpimitta
OD-CUFF	Mansetin ulkohalkaisija
 (7440-48-4)	Sisältää vaarallisia aineita (Koboltti, CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Kaksipäinen kahva, koonmääritinrenkaat

FR : Français

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

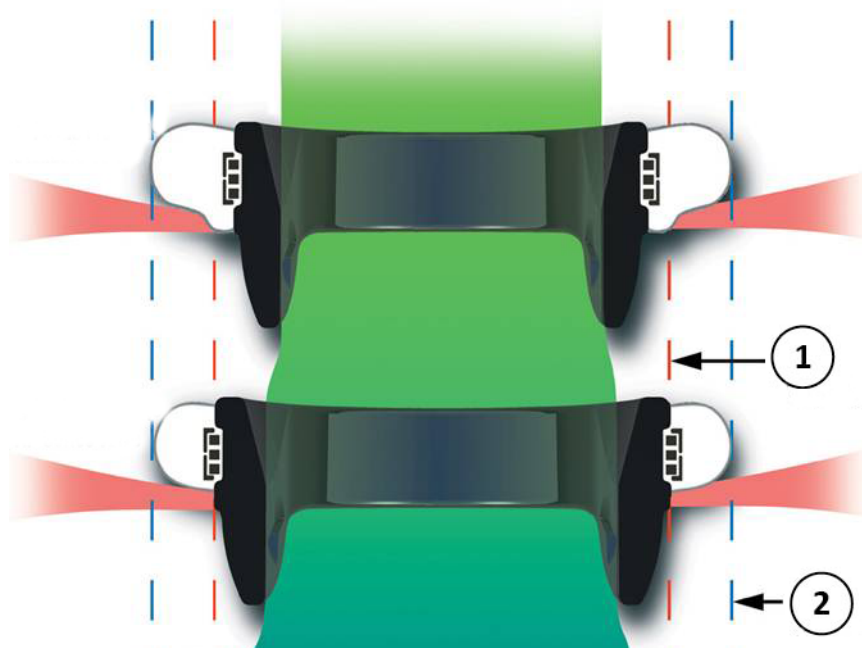
Instructions for Use

Description du dispositif et caractéristiques de performance

Les valves cardiaques mécaniques Masters Series™ (Masters et Masters HP) sont des valves cardiaques de remplacement rotatives à deux ailettes fabriquées à partir de carbone pyrolytique et conçues pour une implantation en position aortique ou mitrale. Les valves cardiaques mécaniques Masters Series™ sont conçues pour le placement intra-annulaire de la collerette. Les valves cardiaques mécaniques Masters Series™ HP sont conçues pour le placement supra-annulaire de la collerette. Une collerette de suture en polyester tricoté en double velours ou en polytétrafluoroéthylène (PTFE) tricoté est fixée sur la périphérie de la valve pour permettre la fixation de la valve à l'anneau de la valve native. La valve cardiaque mécanique de la Masters Series™ comprend un anneau métallique à l'intérieur de la collerette de suture qui permet de faire tourner la valve *in situ*.

Les modèles Hemodynamic Plus (HP) sont conçus pour optimiser la surface effective de l'orifice. Pour ce faire, il suffit de retirer la collerette de suture de l'anneau.

Figure 1. Valves standard et HP Masters Series™ implantées en position aortique



1. Diamètre de l'anneau tissulaire
2. Diamètre extérieur

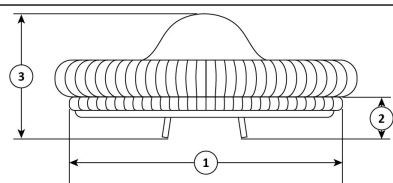
Tableau 1. Dimensions

Modèle		Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Aire géométrique de l'orifice (cm ²)	Hauteur de l'implant, ouvert (mm)	Hauteur totale, ouvert (mm)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)
Collerette standard en polyester	Collerette expansée en polyester					
Valves Masters Series™ : valves à collerette de la série HP						
Aortique						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Valves Masters Series™ : collerette en polyester						
Aortique						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tableau 1. Dimensions

Modèle		Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Aire géométrique de l'orifice (cm ²)	Hauteur de l'implant, ouvert (mm)	Hauteur totale, ouvert (mm)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)
Collerette standard en polyester	Collerette expansée en polyester					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitrale						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Valves Masters Series™ : collerette PTFE						
Aortique						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitrale						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figure 2. Dimensions de la valve mitrale
Valve Masters



1. Diamètre de l'anneau tissulaire
2. Hauteur de l'implant, ouvert
3. Hauteur totale, ouvert

Valve Masters HP

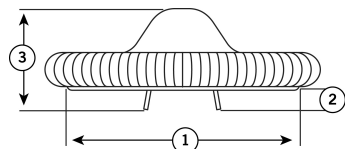
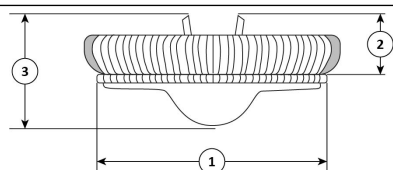
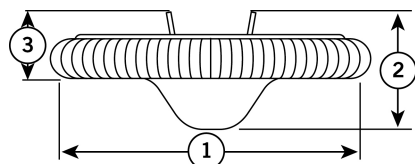


Figure 3. Dimensions de la valve aortique
Valve Masters



1. Diamètre de l'anneau tissulaire
2. Hauteur totale, ouvert
3. Hauteur de l'implant, ouvert

Valve Masters HP



Ailettes et anneau de l'orifice

Le substrat en graphite des ailettes et de l'anneau est recouvert de carbone pyrolytique. Le carbone pyrolytique a été choisi en raison de sa biocompatibilité et de sa durabilité. Le substrat en graphite des ailettes est imprégné de tungstène qui leur confère leur radio-opacité. La valve est visualisable par radiographie ou fluoroscopie. Pour bien voir les ailettes par radiographie, orienter le faisceau de rayons X soit parallèlement à l'axe du mécanisme de pivot des ailettes, soit perpendiculairement au plan de l'orifice de la valve. L'anneau peut être orienté *in situ*, selon les préférences du chirurgien, une fois que la valve a été suturée en place.

Collerette de suture des valves Masters Series™

Les collerettes de suture des valves Masters Series™ sont disponibles dans les configurations suivantes :

- Collerette standard, polyester
- Collerette expansée, polyester
- Collerette standard, PTFE
- Collerette HP, polyester
- Collerette expansée HP, polyester

La fibre en polyester tricoté en double velours des collerettes permet une colonisation endothéliale rapide et contrôlée des collerettes de couture. Les valves Masters Series™ dotées de collerettes de suture en polyester ont des marqueurs de suture qui peuvent servir de points de référence pour l'orientation de la valve ou le positionnement des sutures. Les collerettes aortiques en polyester possèdent trois marqueurs de suture ; les collerettes mitrales en polyester possèdent quatre marqueurs de suture. Les collerettes de suture PTFE des valves Masters Series™ n'ont pas de marqueurs de suture.

Figure 4. Trois marqueurs de suture sur la collerette de la valve aortique (polyester uniquement)

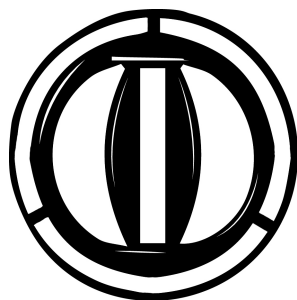
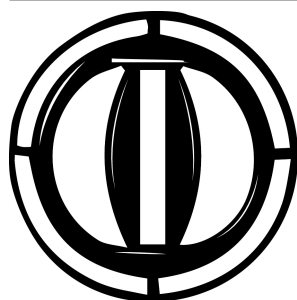


Figure 5. Quatre marqueurs de suture sur la collerette de la valve mitrale (polyester uniquement)



La collerette expansée est conçue avec plus de matériau de collerette en polyester et offre une configuration plus volumineuse avec du matériau de suture supplémentaire. Cela se traduit par un diamètre d'anneau de suture externe plus grand ou similaire pour la configuration de collerette expansée par rapport à la configuration de collerette standard.

Support/rotateur

Un support/rotateur est fixé à chaque valve cardiaque mécanique Masters Series™. Utiliser ce support/rotateur pour faire pivoter la valve *in situ*.

Usage prévu

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ est destinée à remplacer des valves cardiaques aortiques ou mitrales natives ou des valves prothétiques aortiques ou mitrales précédemment implantées.

Indications

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ est conçue en tant que valve de remplacement chez les patients souffrant d'une affection, d'une lésion ou d'un dysfonctionnement de la valve cardiaque aortique ou mitrale ou pour remplacer une valve cardiaque prothétique.

Population des patients cible

Patients souffrant d'une affection, d'une lésion ou d'un dysfonctionnement de valve aortique ou mitrale.

Utilisateurs visés

Médecins formés au remplacement chirurgical de valve mitrale et/ou aortique.

L'implantation du dispositif doit être effectuée dans un bloc opératoire standard équipé pour la chirurgie à cœur ouvert.

Avantages cliniques escomptés

Sur la base de preuves cliniques, les bénéfices cliniques prévus pour les valves Masters Series™ sont les suivants :

- faible taux de réintervention,
- amélioration des symptômes et de la capacité fonctionnelle évaluée par la classification de l'Association de cardiologie de New York [NYHA],
- amélioration des performances hémodynamiques de la valve en réduisant la sténose valvulaire et/ou la régurgitation valvulaire,
- faibles taux d'événements indésirables suivants : mortalité liée aux valves, dysfonctionnement valvulaire, thrombose valvulaire, fuite paravalvulaire majeure, hémolyse, hémorragie majeure, thromboembolie et endocardite.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base figurant dans le tableau suivant. Il s'agit de l'emplacement SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed.

Tableau 2. Valves cardiaques mécaniques Masters Series™ UDI-DI de base

UDI-DI de base	Description de l'UDI-DI de base
5415067SHV2001PL	Produits chirurgicaux pour valves cardiaques, valves cardiaques mécaniques

Limites

Aucune limitation connue.

Contre-indications

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ est contre-indiquée chez les patients ne tolérant pas les traitements anticoagulants.

Avertissements

- Exclusivement à usage unique. Toute tentative de réutilisation de la valve risque d'entraîner un dysfonctionnement de la valve, de compromettre la stérilisation ou de nuire au patient.
- Ne pas utiliser la valve lorsque :
 - la valve est tombée, a été endommagée ou a fait l'objet d'une mauvaise manipulation ;
 - la date limite d'utilisation de la valve est dépassée ;
 - le sceau d'inviolabilité du conteneur ou les pellicules hermétiques des blisters intérieur ou extérieur ont été détériorés, brisés ou retirés.
- Retirer tout tissu résiduel pouvant fausser le choix de la taille de la valve, sa mise en place et sa rotation, ou la mobilité des ailettes.
- Il est essentiel de choisir une valve de taille adéquate. La valve ne doit pas être surdimensionnée. Si la dimension de l'anneau natif se situe entre deux tailles de valves cardiaques mécaniques Masters Series™, utiliser la valve cardiaque mécanique Masters Series™ la plus petite.
- Utiliser uniquement le jeu de calibreurs modèle 905.
- Le blister extérieur n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Afin de réduire au minimum les manipulations directes de la valve lors de l'implantation, ne retirer le support/rotateur de la valve qu'après avoir placé la valve dans l'anneau.

- N'utiliser aucun instrument dur ou rigide pour tester la mobilité des ailettes, car cela pourrait endommager la structure de la valve ou entraîner des complications thromboemboliques. Utiliser un testeur d'ailettes LT100 pour tester en douceur la mobilité des ailettes de la valve.
- Placer les sutures sur la moitié extérieure de la collerette de suture.
- Ne jamais forcer les ailettes de la valve. Un recours à la force peut causer des dommages structurels à la valve.
- Pour faire pivoter la valve, utiliser uniquement un support/rotateur de valve d'Abbott Medical. Le recours à d'autres instruments peut provoquer des dommages structurels. Le support/rotateur de valve est à usage unique et doit être jeté après l'opération.
- Les deux sutures de rétention du support/rotateur de valve doivent être coupées et retirées avant toute tentative de rotation de la valve cardiaque mécanique Masters Series™.
- Ne pas passer de cathéters ni d'autres instruments à travers les valves cardiaques mécaniques Masters Series™. Ils risqueraient de rayer ou d'endommager les composants de la valve, briser les ailettes ou les déplacer.
- Couper à ras les extrémités des sutures, en particulier celles qui sont près des protège-pivots, afin d'éviter tout blocage des ailettes.
- Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes ou à extrémité tranchante dans la collerette de suture. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles standard rondes ou des aiguilles à extrémité conique afin de ne pas sectionner les fibres de polyester.

Précautions

- **Ne pas toucher la prothèse valvulaire inutilement, même avec des gants. Cela pourrait occasionner des éraflures ou des imperfections de surface favorisant la formation de thrombus.**
- **Veiller à ne pas couper ou déchirer la collerette de suture de la valve en retirant l'étiquette d'identification et le support/rotateur de la valve cardiaque mécanique Masters Series™.**
- **Avant de suturer la collerette, vérifier que la valve est montée correctement sur le support/rotateur de la valve.**
- **Pour éviter tout dommage structurel, la valve mitrale doit être orientée en position complètement ouverte.**
- **Pour éviter tout dommage structurel, la valve aortique doit être orientée en position totalement fermée.**
- **Pour limiter le phénomène de torsion, vérifier que le support/rotateur est correctement inséré dans la valve et que le manche du porte-valve est perpendiculaire à la valve.**
- **Retirer tout bout de suture ou fil qui dépasserait ; il pourrait être à l'origine d'un thrombus ou d'une thromboembolie.**
- **Aux bénéficiaires de la valve, il est conseillé d'administrer un traitement anticoagulant après la procédure, conformément aux normes institutionnelles et aux directives établies. Toutefois, si un tel traitement est contre-indiqué, le médecin administrera un traitement au cas par cas.**

Événements indésirables potentiels

Parmi les complications associées aux valves cardiaques mécaniques de remplacement, on trouve notamment (liste non exhaustive) :

- interférence de la structure cardiaque adjacente,
- décès,
- insuffisance cardiaque nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque,
- insuffisance cardiaque,
- hémolyse,
- complications hémorragiques secondaires à un traitement anticoagulant,
- infections,
- infarctus du myocarde,
- défaillance de la prothèse,
- accident vasculaire cérébral,
- thrombus ou thromboembolie,
- performance hémodynamique inacceptable,
- déhiscence de la valve.

Chacune de ces complications peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale ou une explantation de la prothèse.

Durée de vie du dispositif

Le produit est conçu et testé pour offrir une durée de vie minimale de 10 ans. Par ailleurs, les données cliniques à long terme publiées dans la littérature indiquent que les valves cardiaques mécaniques d'Abbott fonctionnent comme prévu pendant au moins 20 ans.

Informations de sécurité concernant la résonance magnétique (RM)

Une personne porteuse de valvules cardiaques mécaniques et de prothèses valvulaires Masters Series™ peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des problèmes.

Noms des dispositifs	Valves cardiaques mécaniques Masters Series™ Prothèse valvulaire aortique Masters Series™ Prothèse valvulaire Masters Series™ HP
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial	≤ 20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type d'antenne de transmission de RF	Corps de l'antenne
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
SAR maximum du corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
SAR maximum de tête	S.O.
Durée de scan	SAR moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 15 minutes de scan continu.
Artéfacts des images IRM	La présence de cet implant peut produire des artéfacts d'images.

Matériel fourni

Emballage

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ a été stérilisée à la vapeur. La valve reste stérile jusqu'à la « DATE LIMITE D'UTILISATION » inscrite sur l'emballage, à condition que l'emballage soit intact.

Contenu de l'emballage :

- blister extérieur scellé et non stérile
- blister intérieur scellé et stérile
- Une (1) valve cardiaque mécanique Masters Series™ avec étiquette d'identification montée sur un support/rotateur en plastique
- Un (1) col de support jetable
- Un (1) mode d'emploi
- Un (1) formulaire d'enregistrement du dispositif médical avec carte d'identification du patient et une enveloppe de retour

Enregistrement

Il n'y a pas d'exigences de stockage particulières.

Restérilisation de la valve

Si la valve cardiaque mécanique Masters Series™ doit être restérilisée, n'utiliser que les cycles de stérilisation à la vapeur recommandés, et suivre les consignes indiquées ci-dessous. **La valve ne doit pas être restérilisée plus d'une (1) fois.**

1. Retirer le blister intérieur contenant la valve, ainsi que l'opercule du blister intérieur.
2. Placer le blister intérieur dans un sac ou une poche de stérilisation perméable à la vapeur.

Tableau 3. Paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation

Cycle sous vide	Vapeur avec vide préalable (Option 1)	Flash avec vide préalable (Option 2)
Temps de purge :	6 minutes	6 minutes
Impulsions :	2	2
Pression pulsée :	204,7 kPa (absolu)	204,7 kPa (absolu)
Vide pulsé :	23,4 kPa (absolu)	23,4 kPa (absolu)
Temps de stérilisation :	28 minutes	7 minutes
Température de stérilisation :	122 °C	132 °C
Après vide :	13,3 kPa (absolu)	13,3 kPa (absolu)
Temps de séchage sous vide :	10 minutes	10 minutes

Accessoires

Jeu de calibreurs

Utiliser le jeu de calibreurs modèle 905 pour déterminer la taille correcte de la valve cardiaque mécanique Masters Series™. Le jeu de calibreurs contient des calibreurs de valves et un manche de support de valve modèle 905-HH. Les composants des jeux de calibreurs sont conçus et testés pour des utilisations répétées. Toutefois, si des signes visibles de détérioration apparaissent, ne pas utiliser le jeu de calibreurs et contacter le service clients Abbott pour demander un remplacement. Le jeu de calibreurs est fourni non stérile. Pour le nettoyage et la stérilisation, se reporter au mode d'emploi du jeu de calibreurs modèle 905.

Manches de support

Les manches de support suivants peuvent être achetés séparément. Consulter le mode d'emploi de l'instrument concerné pour une description complète du produit ainsi que des informations pertinentes sur son nettoyage et sa stérilisation. Les instruments ont été conçus et testés en vue de leur utilisation répétée ; toutefois, si des signes visibles de détérioration apparaissent, ne pas utiliser l'instrument et contacter le service client pour demander un remplacement.

Tableau 4. Manches de support facultatifs

Description	Modèle
Manche de support souple	905-HH
Manche rigide	905-RHH
Manche de support rigide pour valve mitrale	905-MHH

Supports/rotateurs de valve de remplacement

Les supports/rotateurs de valve aortique et mitrale peuvent être achetés séparément. Voir le tableau ci-dessous pour les numéros des modèles et les descriptions :

Tableau 5. Supports/rotateurs de valve de remplacement

Description	Modèle
Aortique (standard)	A-RHR*
Aortique (HP)	AHP-RHR*
Mitrale (standard)	M-RHR*

Testeur d'aillettes

Utiliser les testeurs d'aillettes modèle LT100, pour tester la mobilité des aillettes.

Figure 6. Testeur d'aillettes LT100



Instructions d'utilisation

Retrait de la valve native

Exciser la valve native et préparer l'anneau pour le remplacement de la valve.

AVERTISSEMENT : Retirer tout tissu résiduel pouvant fausser le choix de la taille de la valve, sa mise en place et sa rotation, ou la mobilité des ailettes.

Dimensionnement

Utiliser le jeu de calibreurs de valve cardiaque modèle 905 pour déterminer la taille correcte de la valve cardiaque mécanique Masters Series™. Le calibreur modèle 905 est un instrument à double-extrémité, dont une extrémité cylindrique pour calibrer l'anneau et une extrémité similaire au rebord évasé HP pour la collerette de suture. Utiliser l'extrémité cylindrique de l'instrument pour déterminer la taille correcte de la valve cardiaque mécanique Masters Series™. L'extrémité cylindrique du calibreur doit passer facilement, sans résistance, à travers l'anneau.

Lorsque les valves de modèle HP sont implantées, utiliser l'extrémité au rebord évasé du calibreur pour visualiser le positionnement supra-annulaire de la collerette de suture HP.

MISE EN GARDE : pour les calibreurs à double extrémité uniquement : ne pas faire passer les calibreurs à rebord à travers l'anneau.

Figure 7. Extrémité cylindrique du calibreur 905 dans l'anneau

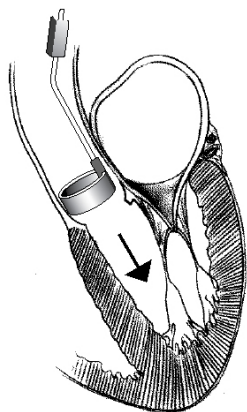
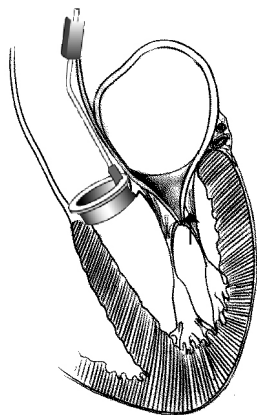


Figure 8. Extrémité évasée d'étalonnage de la collerette du calibreur 905 en position supra-annulaire



AVERTISSEMENT : il est essentiel de choisir une valve de taille adéquate. La valve ne doit pas être surdimensionnée. Si la mesure de l'anneau natif est comprise entre deux tailles de valve cardiaque mécanique Masters Series™, choisir la taille de valve prothétique la plus petite.

Manipulation préalable à l'implantation

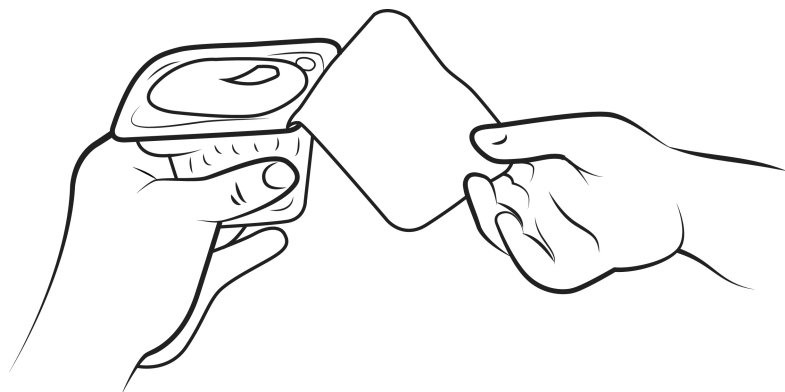
Infirmière circulante (zone non stérile)

1. Retirer le blister extérieur non stérile de l'emballage du produit.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif si sa date limite d'utilisation est dépassée.

2. Vérifier la référence catalogue et le numéro de série sur le blister extérieur pour s'assurer qu'ils sont identiques à ceux de l'étiquette de l'emballage. Si les références ne sont pas identiques, ne pas utiliser le produit et contacter le service client immédiatement.
3. Ouvrir le blister extérieur comme indiqué sur la figure suivante. Ne pas toucher à l'opercule stérile du blister intérieur.

Figure 9. Retrait de l'opercule du blister extérieur

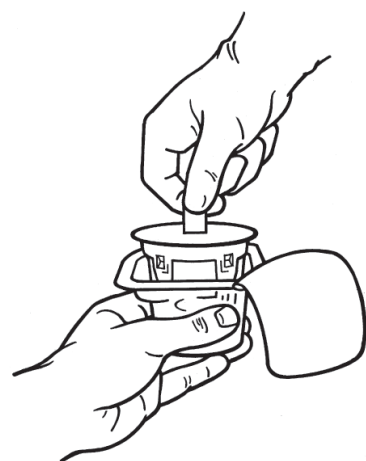


4. Tenir le blister extérieur par le fond et présenter le blister intérieur à l'infirmière instrumentiste (zone stérile) ou au chirurgien. Ne pas toucher au blister intérieur stérile.
5. Remplir le formulaire d'enregistrement du patient [dispositif médical] tel qu'il est prévu dans la section « Enregistrement du patient ».

Infirmière instrumentiste (stérile)

1. Retirer le blister intérieur stérile du blister extérieur. Éviter tout contact avec l'extérieur, non stérile, du blister extérieur.

Figure 10. Retrait du blister intérieur



AVERTISSEMENT : Examiner soigneusement l'emballage et s'assurer que le blister est fermé et intact. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif et contacter le service client.

2. Pour retirer complètement l'opercule du blister intérieur, le tenir avec l'opercule orienté vers le haut, puis saisir la languette et tirer.

Figure 11. Retrait de l'opercule du blister intérieur



3. Introduire en appuyant le manche du porte-valve stérilisé dans le support/rotateur de la valve. Le manche du porte-valve doit être droit lorsqu'il est inséré dans le porte-valve. S'assurer que le manche du porte-valve est correctement rattaché à la valve.

Figure 12. Insertion du manche dans le porte-valve



4. Pour retirer la valve du blister intérieur, soulever fermement le manche du porte-valve et le col du support.

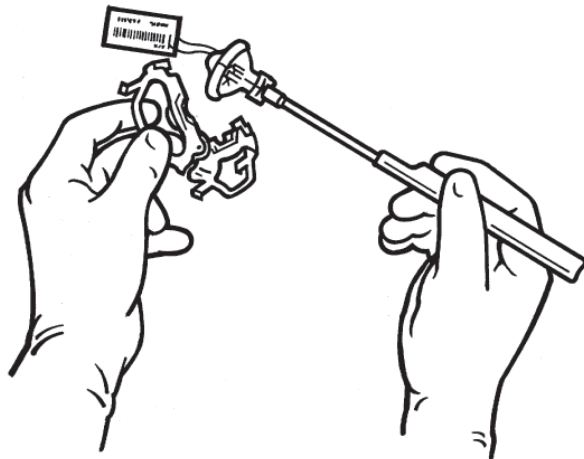
Figure 13. Retrait de la valve et le col du blister intérieur



REMARQUE : toujours utiliser le manche du porte-valve pour enlever la valve de son blister intérieur.

5. Avant d'implanter la valve, retirer le col du support de la valve en plaçant deux doigts sous le col, en le pinçant avec le pouce et en le tirant doucement vers l'arrière.

Figure 14. Retrait du col de la valve avant implantation



6. Une étiquette d'identification est cousue à la collerette de suture de la valve. Vérifier que la taille de la valve et le numéro du modèle figurant sur l'étiquette d'identification sont identiques à ceux figurant sur l'emballage. Si la taille et le numéro de modèle ne correspondent pas, ne pas utiliser la valve.
7. Retirer l'étiquette d'identification et sa suture avant l'implantation. Conserver l'étiquette d'identification dans le dossier du patient.

MISE EN GARDE : veiller à ne pas couper ou déchirer la collerette de suture de la valve en retirant l'étiquette d'identification de la valve cardiaque mécanique Masters Series™ HP.

Implantation de la valve

1. Poser les sutures dans l'anneau. Les techniques de suture peuvent varier selon les préférences du chirurgien et les besoins du patient. L'expérience montre que différentes méthodes de sutures sont satisfaisantes.
2. Mesurer à nouveau l'anneau pour confirmer le choix de la taille de la valve.

- Utiliser le manche du porte-valve pour aligner la valve dans l'anneau. **Orientar la valve pour que le flux sanguin reste toujours orienté vers l'intérieur des protège-pivots.** Aligner la valve de manière à ce que les protège-pivots soient dans la position désirée dans l'anneau.

Figure 15. Flux sanguin vers les protège-pivots, montage côté flux d'entrée de la valve mitrale

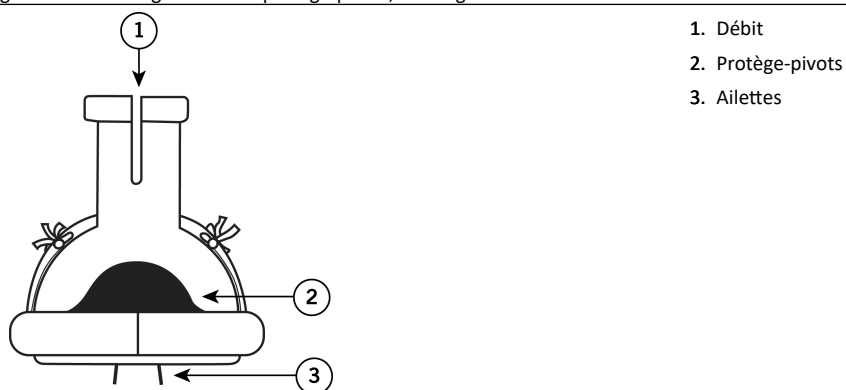
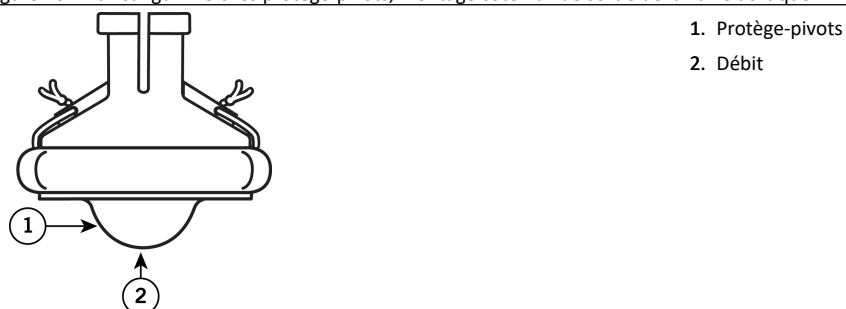


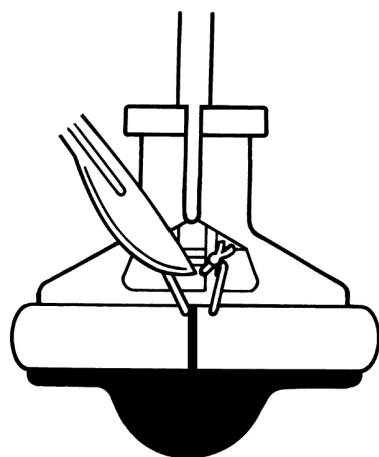
Figure 16. Flux sanguin vers les protège-pivots, montage côté flux de sortie de la valve aortique



REMARQUE : N'utiliser aucun autre instrument que le manche du porte-valve pour aligner et installer la valve, et veiller à ne pas exercer la moindre contrainte sur l'orifice de la valve ou sur les ailettes.

- Placer les sutures sur la moitié extérieure de la collerette de suture. Prendre à chaque point de suture une quantité suffisante de collerette de suture pour maintenir la valve dans la position souhaitée. Il peut être utile d'étiqueter les sutures adjacentes aux protège-pivots au moment de leur insertion. Pour éviter de sectionner les fibres de la collerette de suture, utiliser des aiguilles à extrémité standard rondes ou coniques.
- Parachuter la valve de manière à la mettre en place.
- Couper les deux sutures de rétention du support/rotateur et retirer délicatement le support/rotateur de la valve. Retirer les sutures de rétention de la valve. Maintenir le support/rotateur dans le champ stérile pour qu'il puisse servir éventuellement d'instrument de rotation.

Figure 17. Section des sutures de rétention de la valve



- Avec le testeur d'ailettes modèle LT100, ouvrir la valve et inspecter la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus obstructifs. Si l'inspection visuelle ne suffit pas, utiliser le testeur d'ailettes pour confirmer la bonne mobilité des ailettes.

AVERTISSEMENT : n'utiliser aucun instrument dur ou rigide pour tester la mobilité des ailettes, car cela pourrait endommager la structure de la valve ou entraîner des complications thromboemboliques.

- Nouer d'abord les points de suture contigus au protège-pivot, puis les autres sutures.

AVERTISSEMENT : Couper à ras les extrémités des sutures, en particulier celles qui sont près des protège-pivots, afin d'éviter tout blocage des ailettes.

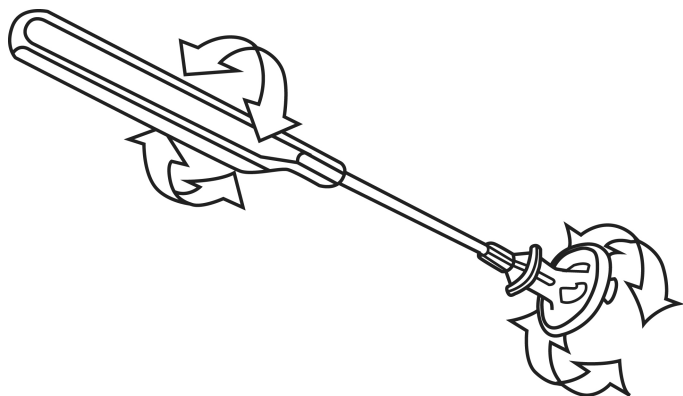
- Tester à nouveau la mobilité des ailettes et, si nécessaire, faire tourner la valve au moyen du support/rotateur (voir Rotation des valves (page)).

AVERTISSEMENT : Les deux sutures de rétention du support/rotateur de valve doivent être coupées et retirées avant de pouvoir faire pivoter la valve.

Rotation des valves

Utiliser le support/rotateur de la valve et le manche du porte-valve pour faire pivoter la valve *in situ* dans la position désirée. La valve doit pouvoir pivoter librement. S'il y a une résistance, il se peut que le support/rotateur ne soit pas correctement placé dans la valve ou que la valve soit surdimensionnée. Ne pas forcer la rotation de la valve si elle ne pivote pas librement.

Figure 18. Utiliser le support/rotateur de valve Masters Series™ et le manche du porte-valve pour faire pivoter la valve



AVERTISSEMENT : Pour faire pivoter la valve, utiliser uniquement un support/rotateur de valve d'Abbott Medical. Le recours à d'autres instruments peut provoquer des dommages structurels. Le support/rotateur de valve est à usage unique et doit être jeté après l'opération.

MISE EN GARDE : pour éviter tout dommage structurel, la valve mitrale doit être orientée en position complètement ouverte.

MISE EN GARDE : pour éviter tout dommage structurel, la valve aortique doit être orientée en position totalement fermée.

MISE EN GARDE : Pour limiter le phénomène de torsion, vérifier que le support/rotateur est correctement inséré dans la valve et que le manche du porte-valve est perpendiculaire à la valve.

Figure 19. Support/rotateur de valve mal positionné

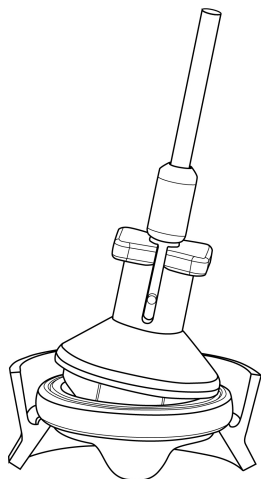
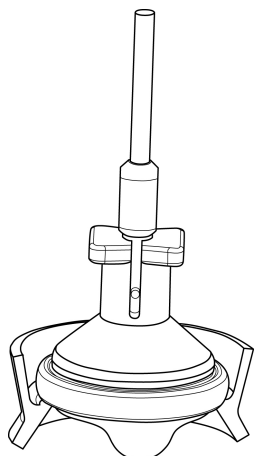


Figure 20. Support/rotateur de valve correctement positionné



Considérations postopératoires

Une échocardiographie est recommandée pour évaluer la compétence et la performance valvulaires. La fluoroscopie est particulièrement utile pour déterminer le mouvement des ailettes dans les valves à deux ailettes.

AVERTISSEMENT : ne pas passer de cathéters ni d'autres instruments à travers les valves cardiaques mécaniques Masters Series™. Ils pourraient rayer ou endommager les composants de la valve, ou briser ou déplacer les ailettes.

Les patients qui subissent des interventions dentaires ou autres qui comportent un risque de bactériémie doivent recevoir un antibiotique prophylactique de l'endocardite.

Traitement anticoagulant/antiplaquettaire

Faute de données suffisantes prouvant qu'un tel traitement n'est pas nécessaire, Abbott recommande que les patients porteurs d'une valve cardiaque mécanique Masters Series™ prennent en permanence des anticoagulants, sauf si, pour d'autres raisons, ce médicament n'est pas indiqué.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage de la valve. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, ainsi que le nom du médecin et les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif (numéro de modèle, numéro de série, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte. Dans les procédures où plusieurs dispositifs implantables sont implantés, inclure des informations pour tous les implants dans les zones désignées.

REMARQUE : inscrire le numéro de série de la valve dans le champ SN/LOT.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et la remettre au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux des produits suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus.

Valve Masters Series™ avec composants de collerette en polyester et répartition des matériaux

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p) (maximum)	Poids max. du composant (≤) en grammes
Ailettes et orifice	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	100	3,1
Collerette	Tissu en polyester	Mélange de polyester	100	
Sutures	Polyester tressé imprégné de PTFE	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Dispositif de retenue du joint	Alliage Chrome/Cobalt	Nickel	35	5,0
		Cobalt	35	
		Chrome	20	
		Molybdène	10	
Ressort	Alliage Chrome/Cobalt	Cobalt	40	0,6
		Chrome	20	
		Nickel	15	
		Molybdène	7	
		Manganèse	2	
		Silicone	1,2 MAX	
		Carbone	0,15 MAX	
		Béryllium	0,10 MAX	
		Phosphore	0,015 MAX	
		Fer	Équilibré	

MISE EN GARDE : un ou plusieurs composants de la valve cardiaque mécanique Masters Series™ contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :

Cobalt ; Chemical Abstracts Service CAS N° 7440-48-4 ; EC N° 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages métalliques contenant du cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Valve Masters Series™ avec composants de collerette en PTFE et répartition des matériaux

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p) (maximum)	Poids max. du composant (≤) en grammes
Ailettes et orifice	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	100	3,1
Collerette	Tissu en PTFE	PTFE	100	2,3
Sutures	Polyester tressé imprégné de PTFE	PTFE	3–7	
		PET	93–97	0,4
Dispositif de retenue du joint	Alliage Chrome/Cobalt	Nickel	35	
		Cobalt	35	
		Chrome	20	
		Molybdène	10	0,6
Ressort	Alliage Chrome/Cobalt	Cobalt	40	
		Chrome	20	
		Nickel	15	
		Molybdène	7	
		Manganèse	2	
		Silicone	1,2 MAX	
		Carbone	0,15 MAX	
		Béryllium	0,10 MAX	
		Phosphore	0,015 MAX	
		Fer	Équilibré	

MISE EN GARDE : un ou plusieurs composants de la valve cardiaque mécanique Masters Series™ contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :
Cobalt ; Chemical Abstracts Service CAS N° 7440-48-4 ; EC N° 231-158-0
Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages métalliques contenant du cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Ce mode d'emploi est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage de la manière appropriée. Éliminer les valves et accessoires conformément aux procédures d'élimination des déchets solides dangereux.

Décharge de garantie et limitation de recours

Abbott Medical LLC (Abbott) a fait preuve d'un soin raisonnable dans la fabrication de ce dispositif ; toutefois, de nombreux facteurs échappant au contrôle d'Abbott peuvent affecter ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation après que le dispositif a quitté la possession d'Abbott, notamment les conditions d'utilisation du dispositif, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou de manipulation. PAR CONSÉQUENT, ABBOTT N'APPORTE AUCUNE GARANTIE POUR CET APPAREIL ET DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE, OU IMPLICITE D'APRÈS LA LOI OU AUTRE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. ABBOTT NE SERA PAS TENU RESPONSABLE ENVERS TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ POUR TOUTE PERTE, TOUT DOMMAGE OU TOUT FRAIS INDIRECT OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CET APPAREIL. AUCUNE PERSONNE N'A L'AUTORITÉ D'ENDOSSEMENT TOUTE RESPONSABILITÉ AU NOM D'ABBOTT CONCERNANT L'APPAREIL OU DE FAIRE DES DÉCLARATIONS OU GARANTIES CONCERNANT L'APPAREIL. Les exclusions et limites établies ci-dessus ne sont pas établies, et ne doivent pas être interprétées, de façon à enfreindre les dispositions légales obligatoires en vigueur. Si toute disposition de la présente décharge de garantie est considérée comme illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal de la juridiction compétente, la validité des autres parties de la présente décharge de garantie n'en sera pas affectée. Les descriptions des spécifications contenues dans toute documentation d'Abbott ont pour seul but de décrire l'appareil dans les grandes lignes au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. ABBOTT NE SERA PAS TENU RESPONSABLE POUR TOUTE PERTE, TOUT DOMMAGE OU TOUT FRAIS DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION, DU RETRAITEMENT OU DE LA RESTÉRILISATION DE CET APPAREIL.

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals.

Symbole	Description
Poly	Collerette standard en polyester
POLY HP	Collerette HP standard en polyester
PTFE	Collerette PTFE standard
EXP POLY	Collerette expansée en polyester
EXP POLY HP	Collerette HP élargie en polyester

Symbole	Description
MITRAL	Mitrale
AORTIC	Aortique
	Rotative
 medical.abott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet
	Date
	Centre de santé ou médecin
	Identification du patient
	Téléphone du médecin
 UA.TR.101	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
MD	Dispositif médical
STERILE 	Contenu stérilisé à la vapeur
CE 2797	Conformité européenne, apposée conformément à la Directive du Conseil de l'Union européenne 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation.
 medical.abott/manuals	Site Web d'information des patients
UK CA 0086	Conformité au Royaume-Uni évaluée
UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni
Mechanical Heart Valve	Valve cardiaque mécanique
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
ID-EFFECTIVE	Diamètre effectif de l'orifice
ID-INFLOW	Diamètre de l'orifice d'entrée
OD-CUFF	Diamètre extérieur de la collerette
 (7440-48-4)	Contient des substances dangereuses (Cobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Manche à double extrémité, anneaux calibres

HR: Hrvatski

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

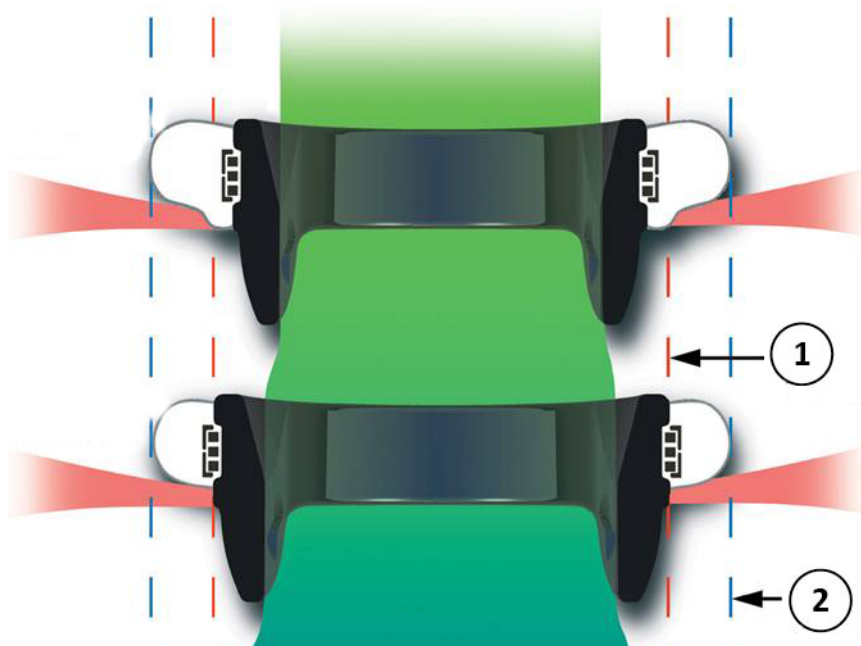
Instructions for Use

Opis uređaja i svojstva izvedbe

Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ (Masters i Masters HP) zamjenski su rotirajući srčani zalisci s dvama listićima proizvedeni od pirolitičkog ugljika i osmišljeni za implantaciju na aortalni ili mitralni položaj. Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ osmišljeni su za postavljanje u intraanularnu manšetu. Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ HP osmišljeni su za postavljanje u supraanularnu manšetu. Manšeta za šivanje od pletenog poliestera s dvostrukim velurom ili pletenog politetrafluoroetilena (PTFE) učvršćena je oko perifernog dijela zaliska kako bi se omogućilo postavljanje zaliska na nativni anulus zaliska. Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ sadrži sklop mehaničkog prstena unutar manšete za šivanje kojim se omogućuje rotiranje zaliska *in situ*.

Modeli Hemodynamic Plus (HP) osmišljeni su za maksimiziranje efektivne površine otvora. To je omogućeno uklanjanjem manšete za šivanje iz anulusa.

Slika 1. Standardni i HP zalisci iz serije Masters Series™ ugrađeni na aortalnom položaju



1. Promjer anulusa tkiva
2. Vanjski promjer

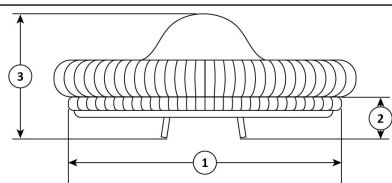
Tablica 1. Referentne dimenzije

Model		Promjer anulusa tkiva (mm)	Geometrijska površina otvora (cm ²)	Visina implantata, otvoreno (mm)	Ukupna visina, otvoreno (mm)	Vanjski promjer prstena za šivanje (mm)
Standardna poliesterska manšeta	Proširena poliesterska manšeta					
Zalisci iz serije Masters Series™: Zalisci s manšetama iz serije HP						
Aortalni						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitralni						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Zalisci iz serije Masters Series™: Poliesterska manšeta						
Aortalni						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tablica 1. Referentne dimenzije

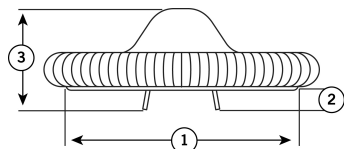
Model		Promjer anulusa tkiva (mm)	Geometrijska površina otvora (cm ²)	Visina implantata, otvoreno (mm)	Ukupna visina, otvoreno (mm)	Vanjski promjer prstena za šivanje (mm)
Standardna poliesterska manšeta	Proširena poliesterska manšeta					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitralni						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NP
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NP
Zalisci iz serije Masters Series™: Manšeta od PTFE-a						
Aortalni						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralni						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Slika 2. Mjerenja mitralnog zaliska
Zalistak Masters

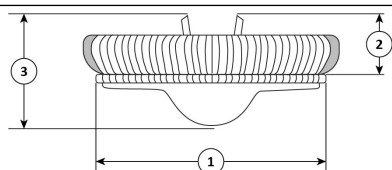


1. Promjer anulusa tkiva
2. Visina implantata, otvoreno
3. Ukupna visina, otvoreno

Zalistak Masters HP

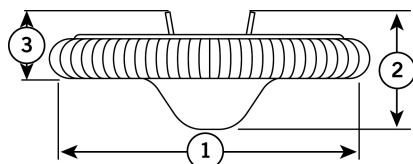


Slika 3. Mjerenja aortalnog zaliska
Zalistak Masters



1. Promjer anulusa tkiva
2. Ukupna visina, otvoreno
3. Visina implantata, otvoreno

Zalistak Masters HP



Listići i prsten otvora

Grafitni supstrati listića i prstena otvora obloženi su pirolitičkim ugljikom. Pirolitički je ugljik odabran zbog svoje biokompatibilnosti i izdržljivosti. Grafitni supstrat za listiće impregniran je volframom radi radionepropusnosti. Za vizualizaciju zaliska može se upotrebljavati rendgensko snimanje ili fluoroskopija. Da biste postigli dobru vizualizaciju listića rendgenskim snimanjem, usmjerite rendgenski snop paralelno s osi mehanizma za zakretanje listića ili okomito na ravninu otvora zaliska. Prsten otvora moguće je rotirati prema kirurgovoj *in situ* preferenciji nakon šivanja zaliska.

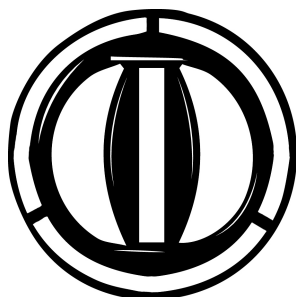
Manšeta za šivanje zaliska iz serije Masters Series™

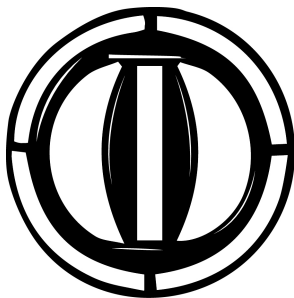
Dostupne su sljedeće konfiguracije manšete za šivanje zaliska iz serije Masters Series™:

- standardna manšeta, poliester
- proširena manšeta, poliester
- standardna manšeta, PTFE
- HP manšeta, poliester
- proširena HP manšeta, poliester.

Pletena polieterska vlakna s dvostrukim velurom u polieterskoj manšeti omogućuju brzo kontrolirano urastanje endotela preko cijele manšete za šivanje. Zalistak iz serije Masters Series™ s polieterskim manšetama za šivanje imaju oznake za šivanje koje mogu služiti kao referentne točke za orijentaciju zaliska ili postavljanje šavova. Aortalni modeli polieterskih manšeta imaju tri oznake za šivanje; mitralni modeli polieterskih manšeta imaju četiri oznake za šivanje. Zalistak iz serije Masters Series™ s manšetama za šivanje od PTFE-a nemaju oznake za šivanje.

Slika 4. Tri oznake za šivanje na aortalnoj manšeti za šivanje (samo polieterska)





Proširena manšeta izrađena je s više materijala poliesterske manšete i pruža jaču konfiguraciju s dodatnim materijalom za šivanje. To također znači da je promjer vanjskog prstena za šivanje veći ili sličan za proširenu konfiguraciju manšete u usporedbi sa standardnom konfiguracijom manšete.

Držač/okretač

Držač/okretač pričvršćen je na svaki mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™. Upotrijebite taj držač/okretač za rotiranje zaliska *in situ*.

Namjena

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ namijenjen je za zamjenu nativnog aortalnog ili mitralnog srčanog zaliska ili prethodno implantiranog aortalnog ili mitralnog protetskog zaliska.

Indikacije

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ indiciran je za uporabu kao zamjenski zalistak u pacijenata s bolesnim ili oštećenim aortalnim ili mitralnim srčanim zaliskom, aortalnim ili mitralnim srčanim zaliskom koji ne radi pravilno ili kao zamjena za protetski srčani zalistak.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s bolesnim ili oštećenim aortalnim ili mitralnim srčanim zaliskom ili aortalnim ili mitralnim zaliskom koji ne radi pravilno.

Ciljani korisnik

Liječnici obučeni za kiruršku zamjenu mitralnog i/ili aortalnog zaliska.

Ugradnja uređaja mora se izvoditi u standardnoj operacijskoj sali opremljenoj za operacije na otvorenom srcu.

Predviđene kliničke koristi

Očekivane kliničke prednosti uporabe zalistaka iz serije Masters Series™ na temelju kliničkih dokaza:

- niska stopa ponavljanja zahvata
- ublažavanje simptoma i povećanje funkcionalnosti, prema procjeni na temelju klasifikacije Njujorške kardiološke udruge (New York Heart Association [NYHA])
- poboljšana funkcija hemodinamičkih zalistaka zahvaljujući smanjenju stenoze i/ili regurgitacije zalistaka
- niske stope sljedećih nuspojava: mortalitet povezan sa zaliscima, disfunkcija zaliska, tromboza zaliska, teško paravalvularno curenje, hemoliza, teško krvarenje, tromboembolija i endokarditis.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI broja navedenog u sljedećoj tablici. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed.

Tablica 2. Osnovni UDI-DI mehaničkih srčanih zalistaka iz serije Masters Series™

Osnovni UDI-DI	Opis za osnovni UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurški proizvodi za srčane zaliske, mehanički srčani zalisci

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja.

Kontraindikacije

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ kontraindiciran je za osobe koje ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju.

Upozorenja

- Samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne uporabe zaliska mogu za posljedicu imati neispravan rad zaliska, njegovu neodgovarajuću sterilizaciju ili mogu naštetiti pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati u sljedećim slučajevima:
 - Zalistak je pao ili je oštećen ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo.
 - Istekao je rok trajanja.
 - Zaštitna naljepnica na spremniku ili naljepnice na unutrašnjoj podlozi / vanjskom podlošku oštećene su, potrgane ili nedostaju.
- Uklonite sve zaostalo tkivo koje može ometati odabir veličine zaliska, ispravno postavljanje zaliska, rotaciju zaliska ili pomicanje listića.
- Odabir odgovarajuće veličine zaliska je ključan. Nemojte upotrebljavati preveliki zalistak. Ako se mjerenjem nativnog anulusa utvrdi da je njegova veličina između dviju veličina mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™, upotrijebite manji mehanički srčani zalistak Masters Series™.
- Upotrebljavajte isključivo model 905 kompleta određivača veličine.
- Vanjski podložak nije sterilan i ne smije se stavljati u sterilno polje.
- Da biste izravno rukovanje zaliskom tijekom ugradnje sveli na najmanju moguću mjeru, nemojte ukloniti držač/okretač sve dok zalistak ne sjedne u anulus.

- Nemojte upotrebljavati tvrde ili krute instrumente da biste testirali pokretljivost listića jer to može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska ili tromboemboličke komplikacije. Pomoću testera za listiće modela LT100 oprezno ispitajte pokretljivost listića zaliska.
- Postavite šavove na vanjsku polovicu manšete za šivanje zaliska.
- Nikad nemojte primjenjivati silu na listiće zaliska. Sila može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska.
- Za rotaciju zaliska upotrebljavajte samo držače/okretače zaliska tvrtke Abbott Medical. Uporaba drugih instrumenata mogla bi rezultirati strukturnim oštećenjem. Držač/okretač zaliska namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i nakon operacije ga je potrebno baciti.
- Dva retencijska šava na držaču/okretaču zaliska potrebno je odrezati i ukloniti kako biste mogli rotirati mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™.
- Kroz mehaničke srčane zaliske iz serije Masters Series™ nemojte provoditi katetere ni druge instrumente. Time bi se mogle izgrebati ili oštetiti komponente zaliska ili bi moglo doći do loma ili dislokacije listića.
- Krajeve šava odrežite na kratko, posebno u blizini štitnika za zakretanje, kako biste spriječili sudaranje listića.
- Na manšeti za šivanje nemojte upotrebljavati igle oštih rubova ili oštih vrhova. Uporaba standardnih igala okruglog ili konusnog vrha preporučuje se kako bi se spriječilo rezanje poliesterskih vlakana.

Mjere opreza

- Nemojte nepotrebno dodirivati protetski zalistak, čak ni ako nosite rukavice. To može dovesti do ogrebotina ili površinskih nepravilnosti koje mogu uzrokovati stvaranje ugruška.
- Pazite da ne izrežete ili ne slomite manšetu za šivanje zaliska prilikom uklanjanja identifikacijske oznake i držača/okretača s mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™.
- Prije postavljanja šavova na manšetu za šivanje zaliska provjerite je li zalistak ispravno postavljen na držač/okretač zaliska.
- Da biste izbjegli strukturno oštećenje, mitralni zalistak nužno je rotirati u potpuno otvorenom položaju.
- Da biste izbjegli strukturno oštećenje, aortalni zalistak nužno je rotirati u potpuno zatvorenom položaju.
- Da biste rotacijski okretni moment smanjili na najmanju moguću mjeru, provjerite je li držač/okretač zaliska ispravno sjeo u zalistak i je li drška držača zaliska okomita na zalistak.
- Uklonite sve labave šavove ili konce koji mogu izazvati tromb ili tromboemboliju.
- Nakon postupka primatelje zaliska potrebno je držati na terapiji antikoagulansima, osim ako je kontraindicirana, prema normama i utvrđenim smjernicama ustanove i primjenom individualiziranog liječenja prema odluci liječnika.

Moguće nuspojave

Komplikacije povezane sa zamjenskim mehaničkim srčanim zaliscima između ostalog, obuhvaćaju:

- ometanje srčanih struktura u neposrednoj blizini
- smrt
- srčani blok, zbog kojeg je potrebna ugradnja srčanog elektrostimulatora
- zatajenje srca
- hemolizu
- komplikacije s krvarenjem nakon antikoagulacijske terapije
- infekciju
- infarkt miokarda
- nepravilno funkcioniranje proteze
- moždani udar
- ugrušak ili tromboemboliju
- neprihvatljivu hemodinamičku funkciju
- dehiscenciju zaliska

Bilo koja od navedenih komplikacija može zahtijevati ponovnu operaciju ili vađenje uređaja.

Vijek trajanja uređaja

Proizvod je osmišljen i testiran tako da ima minimalni vijek trajanja od 10 godina. Uz to, dugoročni klinički podaci objavljeni u literaturi ukazuju na to da mehanički srčani zalisci tvrtke Abbott imaju predviđeni radni učinak najmanje 20 godina.

Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom (MR)

Osoba s mehaničkim srčanim zaliscima i presadcima zalistaka iz serije Masters Series™ može se sigurno podvrgnuti snimanju pod sljedećim uvjetima. U slučaju neispunjavanja tih uvjeta može doći do ozljede.

Nazivi uređaja	Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ Presadak aortnog zaliska iz serije Masters Series™ Presadak zaliska HP iz serije Masters Series™
Jakost statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	≤ 20 T/m (2000 gauss/cm)
Radiofrekvencijska (RF) pobuda	Kružno polarizirano (CP)
Tip zavojnice za radiofrekvencijski (RF) prijenos	Zavojnica za tijelo
Način rada	Normalni način rada
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	2 W/kg (normalni način rada)
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu	n. p.
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 2 W/kg za 15 minuta neprekidnog snimanja
Artefakt na MR slici	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici.

Način isporuke

Pakiranje

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ steriliziran je parom. Zalistak ostaje sterilan do datuma „ROKA VALJANOSTI“ naznačenog na pakiranju ako se ne naruši cjelovitost pakiranja.

Pakiranje sadrži:

- zatvoreni nesterilni vanjski podložak
- zatvorenu sterilnu unutrašnju podlogu
- jedan (1) mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ s identifikacijskom oznakom, postavljen na plastični držač/okretač
- jedan (1) potporni prsten za jednokratnu uporabu
- jedne (1) upute za uporabu
- jedan (1) Obrazac za registraciju medicinskog proizvoda s priloženom identifikacijskom iskaznicom pacijenta i povratnom omotnicom.

Skladištenje

Nema posebnih zahtjeva za pohranu.

Ponovna sterilizacija zaliska

Ako je ponovna sterilizacija mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™ nužna, upotrijebite samo preporučene cikluse s parom i slijedite upute u nastavku. **Zalistak se ne smije ponovno sterilizirati više od jedanput (1).**

1. Izvadite unutrašnju podlogu koja sadržava zalistak te uklonite i poklopac unutrašnje podloge.
2. Postavite unutrašnju podlogu u sterilizacijsku paropropusnu vrećicu ili omot.

Tablica 3. Preporučeni parametri sterilizacijskog ciklusa

Vakuumski ciklus	Predvakuumska parna sterilizacija (opcija 1)	Predvakuumska brza parna sterilizacija (opcija 2)
Vrijeme pročišćavanja:	6 minuta	6 minuta
Impulsi:	2	2
Tlak impulsa:	204,7 kPa (apsolutni)	204,7 kPa (apsolutni)
Vakuum uz impuls:	23,4 kPa (apsolutni)	23,4 kPa (apsolutni)
Vrijeme sterilizacije:	28 minuta	7 minuta
Temperatura sterilizacije:	122 °C	132 °C
Nakon vakuuma:	13,3 kPa (apsolutni)	13,3 kPa (apsolutni)
Vrijeme sušenja za vakuum:	10 minuta	10 minuta

Pribor

Komplet određivača veličine

Pomoću kompleta određivača veličine modela 905 odredite odgovarajuću veličinu mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™. Komplet određivača veličine sadržava određivače veličine zalistaka i dršku držača zaliska, modela 905-HH. Komponente kompleta određivača veličine osmišljene su i ispitane za višekratnu uporabu. No ako se pojave vidljivi znakovi pogoršanja, nemojte upotrebljavati komplet određivača veličine i obratite se službi za korisnike tvrtke Abbott radi zamjene. Komplet određivača veličine isporučuje se nesterilan. Za upute o čišćenju i sterilizaciji pogledajte upute za uporabu kompleta određivača veličine, modela 905.

Drške držača

Slijedeće je drške držača moguće kupiti zasebno. Potpuni opis proizvoda i relevantne informacije o čišćenju i sterilizaciji potražite u Uputama za uporabu odgovarajućeg instrumenta. Instrumenti su dizajnirani i ispitani za višekratnu uporabu, no ako se pojave vidljivi znakovi pogoršanja, nemojte upotrebljavati instrument i obratite se službi za korisnike radi zamjene.

Tablica 4. Opcionalne drške držača

Opis	Model
Fleksibilna drška držača	905-HH
Kruta drška držača	905-RHH
Kruta mitralna drška držača	905-MHH

Zamjenski držači/okretači zalistaka

Zamjenski aortalni i mitralni držači/okretači zalistaka mogu se kupiti odvojeno. Vidi tablicu u nastavku za brojeve modela i opise:

Tablica 5. Zamjenski držači/okretači zalistaka

Opis	Model
Aortalni (standardni)	A-RHR*
Aortalni (HP)	AHP-RHR*
Mitralni (standardni)	M-RHR*

Tester listića

Za testiranje pokretljivosti listića upotrebljavajte model LT100 testera za listiće.

Slika 6. Tester listića LT100



Upute za uporabu

Uklanjanje nativnog zaliska

Uklonite nativni zalistak i pripremite anulus za zamjenu zaliska.

UPOZORENJE: uklonite sve zaostalo tkivo koje može ometati odabir veličine zaliska, ispravno postavljanje zaliska, rotaciju zaliska ili pomicanje listića.

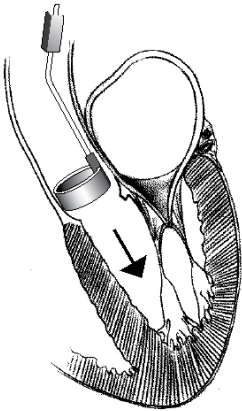
Određivanje veličine

Upotrebjavajte komplet određivača veličine mehaničkog srčanog zaliska, modela 905 kako biste odredili odgovarajuću veličinu mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™. Određivač veličine model 905 dvostrani je alat s cilindričnim krajem za određivanje veličine anulusa i krajem s prirubnicom za repliciranje HP manšete za šivanje. Upotrebjavajte cilindrični kraj alata kako biste odredili odgovarajuću veličinu mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™. Cilindrični kraj određivača veličine mora lako i bez otpora proći kroz anulus.

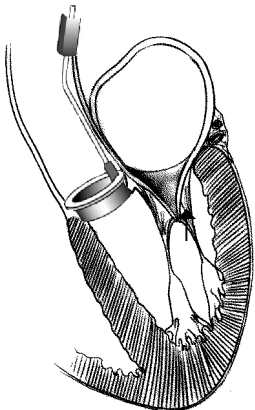
Prilikom ugradnje modela zalistaka HP upotrebjavajte kraj određivača veličine s prirubnicom za vizualizaciju supraanularnog postavljanja HP manšete za šivanje.

OPREZ: samo za dvostrane određivače veličine: nemojte provlačiti određivače veličine s prirubnicom kroz anulus.

Slika 7. Cilindrični kraj određivača veličine 905 u anulusu



Slika 8. Kraj s prirubnicom za repliciranje manšete zaliska određivača veličine 905 iznad anulusa



UPOZORENJE: odabir odgovarajuće veličine zaliska je ključan. Nemojte upotrebljavati preveliki zalistak. Ako se mjerenjem nativnog anulusa utvrdi da je njegova veličina između dviju veličina mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™, upotrijebite manju veličinu protetskog zaliska.

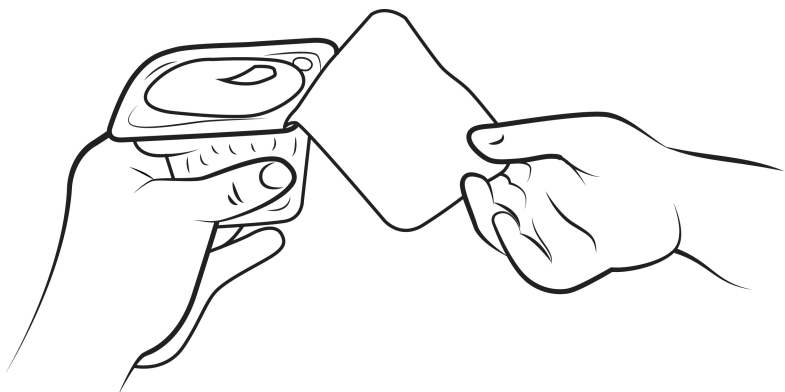
Rukovanje prije ugradnje

Medicinska sestra (nesterilno)

1. Uklonite nesterilni vanjski podložak iz kutije proizvoda.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati uređaj kojemu je istekao rok trajanja.

2. Provjerite jesu li kataložki broj i serijski broj na vanjskom podlošku identični onima na oznaci na kutiji. Ako ti podaci nisu identični, nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za korisnike što je prije moguće.
3. Otvorite vanjski podložak kako je prikazano na slici u nastavku. Nemojte dodirivati poklopac sterilne unutrašnje podloge.

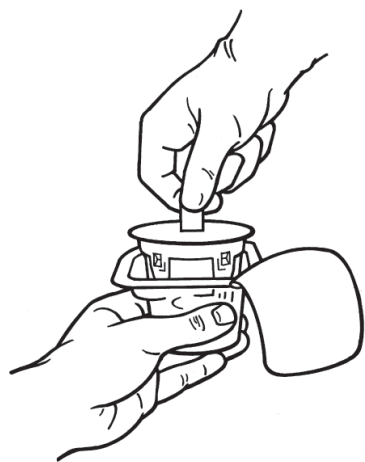


4. Držeći vanjski podložak za dno predajte unutrašnju podlogu sterilnoj medicinskoj sestri / medicinskom tehničaru instrumentarki/instrumentaru ili kirurgu. Nemojte dodirivati sterilnu unutrašnju podlogu.
5. Ispunite informacije za registraciju pacijenta [medicinskog proizvoda] kako je opisano u odjeljku „Registracija pacijenta”.

Medicinska sestra instrumentarka (sterilno)

1. Uklonite sterilnu unutrašnju podlogu s vanjskog podloška. Izbjegavajte kontakt s vanjskim dijelom vanjskog podloška koji nije sterilan.

Slika 10. Uklanjanje unutrašnje podloge



UPOZORENJE: pažljivo pregledajte ambalažu i provjerite da podložak nije otvoren ili potrgan. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za korisnike.

2. Držeći unutrašnju podlogu s poklopcem okrenutim prema gore, primite jezičac i povucite ga prema natrag kako biste potpuno uklonili poklopac unutrašnje podloge.

Slika 11. Uklanjanje poklopca unutrašnje podloge



3. Pritisnite dršku steriliziranog držača mehaničkog zaliska u držač/okretač zaliska. Drška držača zaliska mora biti ravna kada je umetnuta u držač zaliska. Provjerite je li drška držača zaliska sigurno pričvršćena za zalistak.

Slika 12. Umetanje drške držača u držač zaliska



4. Za uklanjanje zaliska s unutrašnje podloge čvrsto podignite dršku držača zaliska i potporni prsten zaliska.

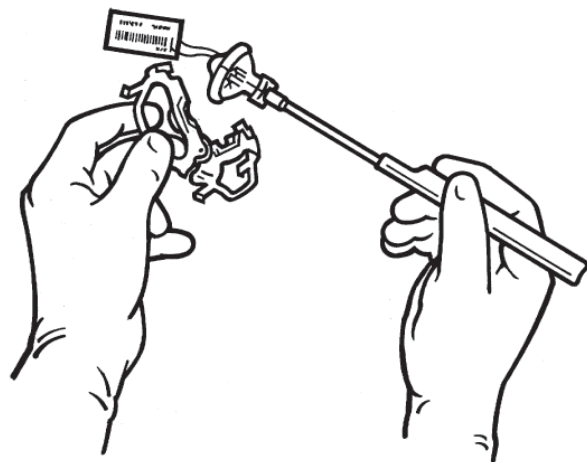
Slika 13. Vađenje zaliska i prstena iz unutrašnje podloge



NAPOMENA: držač zaliska uvijek držite za dršku kako biste zalistak izvadili iz unutrašnje podloge.

5. Prije ugradnje zaliska uklonite potporni prsten sa zaliska postavljanjem dvaju prsta ispod prstena, primanjem palcem i laganim povlačenjem prema natrag.

Slika 14. Uklanjanje prstena iz zaliska prije implantacije



6. Za manšetu za šivanje zaliska prišivena je identifikacijska oznaka. Provjerite jesu li veličina zaliska i broj modela na identifikacijskoj oznaci identični veličini zaliska i broju modela navedenima na pakiranju. Ako se veličina i broj modela ne podudaraju, nemojte upotrebljavati zalistak.
7. Uklonite identifikacijsku oznaku i njezin šav prije ugradnje. Sačuvajte identifikacijsku oznaku za karton pacijenta.

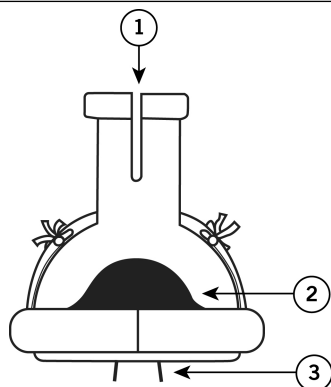
OPREZ: pazite da ne izrežete ili ne potrgate manšetu za šivanje zaliska prilikom uklanjanja identifikacijske oznake s mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™.

Ugradnja zaliska

1. Postavite šavove u anulus. Tehnike šivanja mogu se razlikovati u skladu s preferencijom liječnika koji provodi ugradnju i potrebama pacijenta. Iskustvo je pokazalo da postoji nekoliko zadovoljavajućih metoda šivanja.
2. Ponovno izmjerite anulus kako biste potvrdili odabir veličine zaliska.

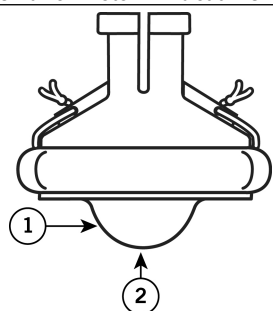
3. Držeći držač zaliska za dršku, zalistak poravnajte u anulusu. **Okrenite zalistak tako da protok krvi uvijek ide u štitnike za zakretanje.** Poravnajte zalistak tako da se štitnici za zakretanje nalaze u željenoj orijentaciji u anulusu.

Slika 15. Protok krvi u štitnike za zakretanje, postavljanje za ulaz u mitralni zalistak



1. Protok
2. Štitnici za zakretanje
3. Listići

Slika 16. Protok krvi u štitnike za zakretanje, postavljanje za izlaz iz aortalnog zaliska

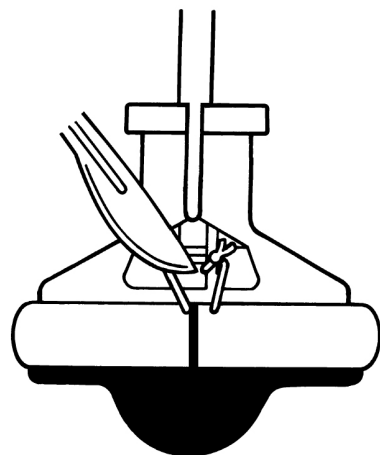


1. Štitnici za zakretanje
2. Protok

NAPOMENA: nemojte upotrebljavati druge instrumente osim drške držača zaliska za poravnavanje i postavljanje zaliska i budite vrlo pažljivi kako biste izbjegli stvaranje pritiska na otvor zaliska ili listiće.

4. Postavite šavove na vanjsku polovicu manšete za šivanje zaliska. Inkorporirajte odgovarajući materijal manšete za šivanje u svaki prolaz šava kako biste zalistak zadržali u željenom položaju. Označivanje šavova pokraj štitnika za zakretanje prilikom njihova umetanja može biti korisno. Uporaba standardnih igala okruglog ili konusnog vrha preporučuje se kako bi se spriječilo rezanje niti na manšeti za šivanje.
5. Spustite zalistak na mjesto.
6. Prerežite dva retencijska šava s držača/okretača i oprezno povucite držač/okretač iz zaliska. Uklonite retencijske šavove zaliska. Zadržite držač/okretač u sterilnom polju radi kasnije uporabe kao instrument za rotaciju.

Slika 17. Rezanje retencijskog šava zaliska



7. S pomoću testera za listiće modela LT100 otvorite zalistak i pregledajte područje kako biste provjerili da nema opstruktivnog tkiva. Ako ne vidite dobro, upotrijebite tester za listiće kako biste provjerili mogu li se listići slobodno pomicati.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati tvrde ili krute instrumente da biste testirali pokretljivost listića jer to može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska ili tromboemboličke komplikacije.

8. Prvo zavežite šavove kod štitnika za zakretanje, a zatim zavežite preostale šavove.

UPOZORENJE: krajeve šava odrežite na kratko, posebno u blizini štitnika za zakretanje, kako biste spriječili sudaranje listića.

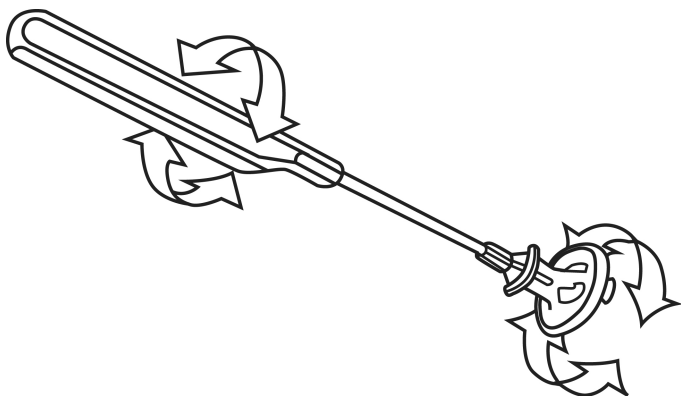
9. Ponovno provjerite pomicanje listića i prema želji rotirajte zalistak s pomoću drške držača/okretača (vidi Rotacija zaliska (stranica)).

UPOZORENJE: dva retencijska šava na držaču/okretaču zaliska potrebno je odrezati i ukloniti kako biste mogli rotirati zalistak.

Rotacija zaliska

S pomoću držača/okretača zaliska i drške držača zaliska rotirajte zalistak *in situ* u željeni položaj. Zalistak bi se trebao slobodno rotirati. Ako primijetite otpor, držač/okretač zaliska možda nije pravilno sjeo u zalistak ili je zalistak možda prevelik. Ako se zalistak ne rotira slobodno, nemojte forsirati rotaciju zaliska.

Slika 18. Rotirajte zalistak s pomoću držača/okretača zaliska iz serije Masters Series™ i drške držača zaliska.



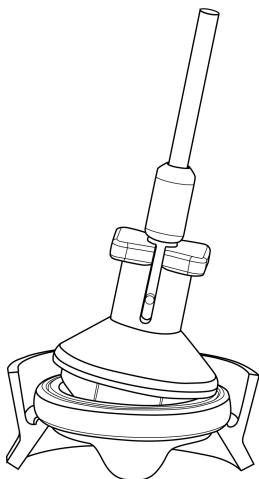
UPOZORENJE: pri rotiranju zaliska koristite se isključivo držačem/okretačima zalistaka tvrtke Abbott. Uporaba drugih instrumenata mogla bi rezultirati strukturnim oštećenjem. Držač/okretač zaliska namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i nakon operacije ga je potrebno baciti.

OPREZ: da biste izbjegli strukturno oštećenje, mitralni je zalistak nužno rotirati u potpuno otvorenom položaju.

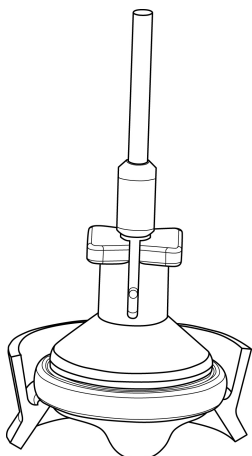
OPREZ: da biste izbjegli strukturno oštećenje, aortalni je zalistak nužno rotirati u potpuno zatvorenom položaju.

OPREZ: da biste rotacijski okretni moment smanjili na najmanju moguću mjeru, provjerite je li držač/okretač zaliska ispravno sjeo u zalistak i je li drška držača zaliska okomita na zalistak.

Slika 19. Nepravilno postavljen držač/okretač zaliska



Slika 20. Pravilno postavljen držač/okretač zaliska



Postoperativne upute

Preporučuje se ehokardiografija kako bi se procijenili kompetencija i funkcioniranje zaliska. Fluoroskopija je osobito korisna za utvrđivanje pomicanja listića u dvolisnih zalistaka.

UPOZORENJE: kroz mehaničke srčane zaliske iz serije Masters Series™ nemojte provoditi katetere ni druge instrumente. Time bi se mogle izgrebati ili oštetiti komponente zaliska ili bi moglo doći do loma ili dislokacije listića.

Pacijenti koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim postupcima koji mogu dovesti do bakterijemije trebali bi primiti profilaktičku antibiotsku terapiju za endokarditis.

Antikoagulacijska/antitrombocitna terapija

Budući da nema dovoljno podataka koji bi mogli upućivati na suprotno, tvrtka Abbott preporučuje da se pacijenti s ugrađenim mehaničkim srčanim zaliskom iz serije Masters Series™ rutinski zadrže na terapiji antikoagulansima, osim ako to iz drugih razloga nije medicinski indicirano.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja bioproteze. Bolničko osoblje ispunjava prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika i podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju koje obuhvaća informacije o uređaju (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice. U postupcima u kojima se ugrađuje više implantabilnih uređaja unesite informacije za sve implantate u naznačenim područjima.

NAPOMENA: serijski broj bioproteze zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Sljedeći su materijali proizvoda predviđeni za kontakt s tkivom.

Zalistak iz serije Masters Series™ s komponentama poliesterske manšete i opisom materijala

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadržava svaka komponenta (% w/w) (maksimalna)	Maks. težina komponente (≤) u gramima
listići i otvor	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	100	3,1
manšeta	poliesterska tkanina	poliesterska mješavina	100	
šavovi	pleteni poliester impregniran PTFE-om	PTFE	3 – 7	1,1
		PET	93 – 97	
retencijski prsteni	slitina kobalta i kroma	nikal	35	5,0
		kobalt	35	
		krom	20	
		molibden	10	
opruga	slitina kobalta i kroma	kobalt	40	0,6
		krom	20	
		nikal	15	
		molibden	7	
		mangan	2	
		silikon	1,2 MAX	
		ugljik	0,15 MAX	
		berilij	0,10 MAX	
		fosfor	0,015 MAX	
		željezo	ravnoteža	

OPREZ: jedna ili više komponenti mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™ sadržava sljedeću tvar definiranu kao CMR 1.B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačno dostupni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od metalnih slitina koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Zalistas iz serije Masters Series™ s komponentama manšete od PTFE-a i opisom materijala

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadržava svaka komponenta (% w/w) (maksimalna)	Maks. težina komponente (≤) u gramima
listići i otvor	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	100	3,1
manšeta	tkanina od PTFE-a	PTFE	100	
šavovi	pleteni poliester impregniran PTFE-om	PTFE	3 – 7	2,3
		PET	93 – 97	
retencijski prsteni	slitina kobalta i kroma	nikal	35	0,4
		kobalt	35	
		krom	20	
		molibden	10	
opruga	slitina kobalta i kroma	kobalt	40	0,6
		krom	20	
		nikal	15	
		molibden	7	
		mangan	2	
		silikon	1,2 MAX	
		ugljik	0,15 MAX	
		berilij	0,10 MAX	
		fosfor	0,015 MAX	
		željezo	ravnoteža	

OPREZ: jedna ili više komponenti mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™ sadržava sljedeću tvar definiranu kao CMR 1.B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačno dostupni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od metalnih slitina koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Ove upute za uporabu mogu se reciklirati. Svu otpadnu ambalažu odložite na odgovarajući način. Odložite zaliske i dodatnu opremu u skladu sa standardnim postupcima za kruti biološki opasan otpad.

Odricanje od jamstva i ograničenje pravnog lijeka

Tvrtka Abbott Medical LLC (Abbott) primijenila je razumnu pažnju pri proizvodnji ovog uređaja; međutim, brojni čimbenici koje tvrtka Abbott ne može kontrolirati mogu utjecati na ovaj uređaj i rezultate koji se dobivaju njegovom uporabom nakon što uređaj više nije u posjedu tvrtke Abbott, uključujući uvjete pod kojima se uređaj upotrebljava, dijagnozu pacijenta, metode primjene ili rukovanja. TVRTKA ABBOTT STOŽA NE DAJE NIKAKVA JAMSTVA U VEZI S OVIM UREĐAJEM I IZRIČITO SE ODRIČE SVAKOG JAMSTVA, IZRIČITOG ILI PODRAZUMIJEVANOG ZAKONOM ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. TVRTKA ABBOTT NE SNOŠI ODGOVORNOST NIJEDNOJ OSOBI ILI SUBJEKTU NI ZA KOJI SLUČAJNI ILI POSLJEDIČNI GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK KOJI IZRAVNO ILI NEIZRAVNO MOŽE PROISTEĆI IZ UPORABE OVOG UREĐAJA. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTI PREUZETI ODGOVORNOST U IME TVRTKE ABBOTT U VEZI S UREĐAJEM ILI PONUDITI BILO KAKVU GARANCIJU, ZASTUPANJE ILI JAMSTVO U VEZI S UREĐAJEM. Svrha prethodno navedenih ograničenja i isključenja nije pobijati obavezne odredbe primjenjivog zakona niti ih se smije tako tumačiti. Ako nadležni sud utvrdi da je bilo koja stavka ovog Odricanja od jamstva ilegalna, neprovediva ili je u sukobu s primjenjivim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Odricanja od jamstva. Opisi specifikacija u bilo kojem tiskanom materijalu tvrtke Abbott namijenjeni su isključivo općenitom opisu uređaja u trenutku proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. TVRTKA ABBOTT NE ODGOVARA NI ZA KAKAV IZRAVAN, SLUČAJNI ILI POSLJEDIČNI GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK KOJI PROIZLAZI IZ PONOVRNE UPORABE, OBRADJE ILI STERILIZACIJE OVOG UREĐAJA.

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici [medical.abbott/manuals](https://www.abbott.com/manuals).

Simbol	Opis
Poly	Standardna poliesterska manšeta
POLY HP	Standardna poliesterska manšeta HP
PTFE	Standardna manšeta od PTFE-a
EXP POLY	Proširena poliesterska manšeta
EXP POLY HP	Proširena poliesterska manšeta HP
MITRAL	Mitralni
AORTIC	Aortalni

Simbol	Opis
	Rotirajuće
 medical.abott/manuals	Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu
	Datum
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Identifikacijska oznaka pacijenta
	Telefon liječnika
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
	Medicinski proizvod
	Sterilizacija sadržaja: parom
	Europska sukladnost, dodana sukladno relevantnim odredbama Uredbe Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe.
 medical.abott/manuals	Web-mjesto s informacijama za pacijente
	Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Mehanički srčani zalistak
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Efektivni promjer otvora
	Promjer ulaznog otvora
	Vanjski promjer manšete
 (7440-48-4)	Sadržava opasne tvari (Kobalt, CAS broj 7440-48-4)
	Drška s dva kraja, prsteni uređaja za određivanje veličine

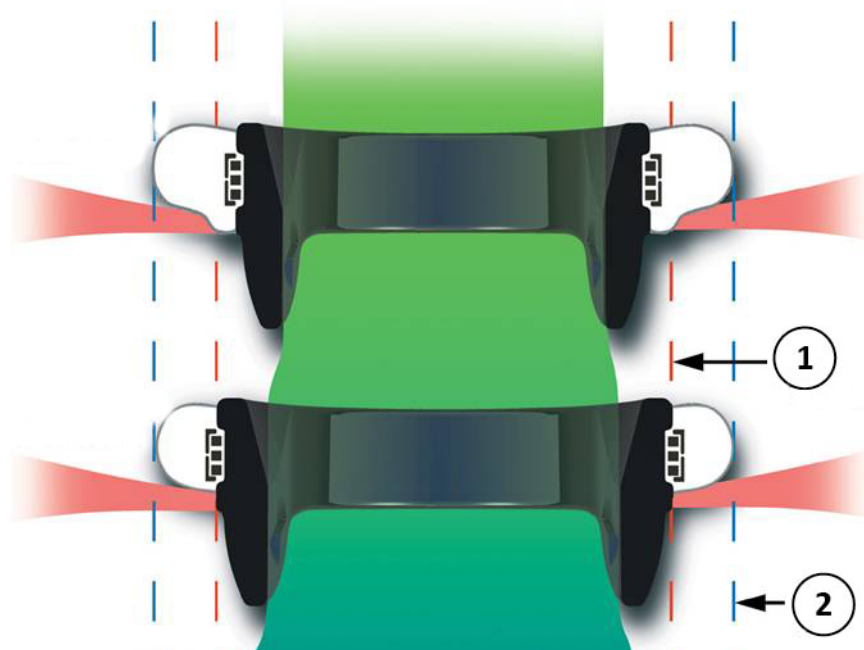
Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

Instructions for Use

Eszközleírás és teljesítményjellemzők

A Masters Series™ (Masters és Masters HP) mechanikus műbillentyűk pirolitikus szénből készült, forgatható, kétlapkás műbillentyűk, amelyeket aorta- vagy mitrális pozícióba történő beültetésre terveztek. A Masters Series™ mechanikus műbillentyűket intraannuláris mandzsettabeültetésre tervezték. A Masters Series™ HP mechanikus műbillentyűket supraannuláris mandzsettabeültetésre tervezték. A szelep periferiája körül egy dupla velúr poliészterből vagy kötött politetrafluoretilénből (PTFE) készült varrókeret van rögzítve, amely lehetővé teszi a szelep rögzítését a szelep natív anulusához. A Masters Series™ mechanikus műbillentyű egy fémgűrűs szerelvényt tartalmaz a varrókereten belül, amely lehetővé teszi a billentyű **helyben történő** elforgatását. A Hemodynamic Plus (HP) típusú eszközöket úgy tervezték meg, hogy maximalizálják az effektív szájadékerületet. Erre a varrókeret anulusból való eltávolítása révén van lehetőség.

ábra. 1. Masters Series™ Standard és HP szelepek aorta pozícióban beültetve



1. Szöveti anulus átmérője
2. Külső átmérő

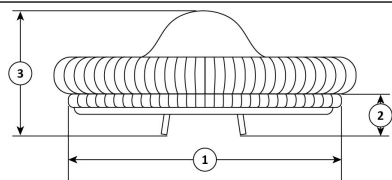
táblázat 1. Referenciaméretek

Típus		Szöveti anulus átmérője (mm)	A szájadék geometriai területe (cm ²)	Implantátum magassága nyitott állapotban (mm)	Teljes magasság nyitott állapotban (mm)	Külső varrógyűrű átmérője (mm)
Standard poliészter varrókeret	Kiszélesített poliészter varrókeret					
Masters Series™ szelepek: HP varrókeretű billentyűk						
Aorta						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitrális						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ szelepek: poliészter varrókeret						
Aorta						
19 AJ-501	19 AE CJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AE CJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

táblázat 1. Referenciaméretetek

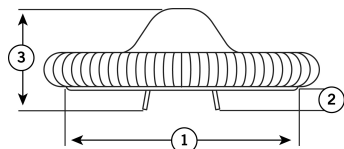
Típus		Szöveti anulus átmérője (mm)	A szájadék geometriai területe (cm ²)	Implantátum magassága nyitott állapotban (mm)	Teljes magasság nyitott állapotban (mm)	Külső varrógyűrű átmérője (mm)
Standard poliészter varrókeret	Kiszélesített poliészter varrókeret					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitrális						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Masters Series™ szelepek: PTFE varrókeret						
Aorta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitrális						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

ábra. 2. A mitrális billentyű méretei
Masters szelep

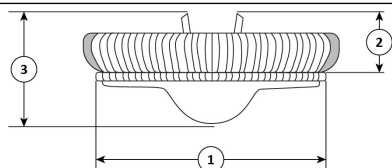


1. Szöveti anulus átmérője
2. Az implantátum magassága nyitott állapotban
3. Teljes magasság nyitott állapotban

Masters HP szelep

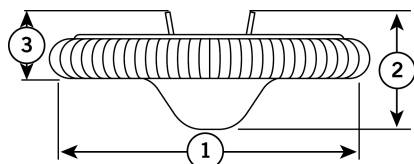


ábra. 3. Az aortabillentyű méretei
Masters szelep



1. Szöveti anulus átmérője
2. Teljes magasság nyitott állapotban
3. Az implantátum magassága nyitott állapotban

Masters HP szelep



Vitorlák és tartókeret

A grafit alapanyagú vitorlák és a tartókeret pirolitkarbon bevonattal vannak ellátva. Biokompatibilitása és tartóssága miatt esett a választás a pirolitkarbonra. A grafit alapanyagú vitorlák volfrámmal szennyezettek, hogy láthatók legyenek a röntgenfelvételen. A billentyű helyzetének megjelenítéséhez röntgen vagy fluoroszkópia alkalmazható. A vitorlák jó minőségű röntgenes megjelenítéséhez a röntgensugarat a vitorlák forgócsapjának tengelyével párhuzamosan vagy a billentyű szájadékanak síkjára merőlegesen kell irányítani. A tartókeret a sebész preferenciái alapján **helyben történő** elforgatható, miután a billentyűt bevarrták a helyére.

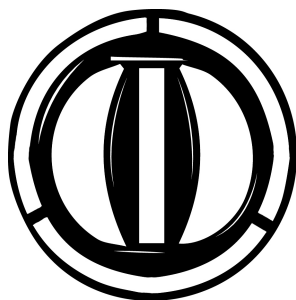
Masters Series™ szelep varrókerete

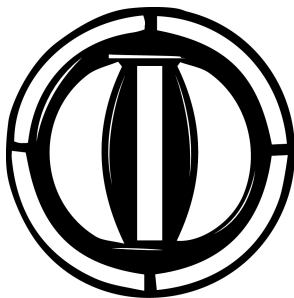
A Masters Series™ műbillentyűk az alábbi varrókeretekkel egészülnek ki:

- Standard varrókeret, poliészter
- Kiszélesített varrókeret, poliészter
- Standard varrókeret, PTFE
- HP varrókeret, poliészter
- Kiszélesített HP varrókeret, poliészter

A poliészter keretben található dupla velúr kötött poliészter szál lehetővé teszi a varrókeret teljes, gyors, kontrollált endotél általi benövését. A Masters Series™ műbillentyűk poliészter varrókeretén található öltésjelzők irányjelzőként használhatók a műbillentyű beültetéséhez vagy az öltések behelyezéséhez. Az aorta-műbillentyűk poliészter varrókeretén három, a mitrális billentyűk poliészter keretén négy öltésjelző látható. A Masters Series™ műbillentyűk PTFE varrókeretén nincs öltésjelző.

ábra. 4. Három öltésjelző az aorta-műbillentyű varrókeretén (csak a poliészteren)





A kiszélesített varrókeret több poliészter varrókeretanyagból készül, és terjedelmesebb konfigurációt biztosít további varróanyaggal. Ez a kiterjesztett varrókeret konfigurációja esetében a standard varrókeret konfigurációjához képest nagyobb vagy hasonló külső varrógyűrű-átmérőt jelent.

Tartó/forgató

Mindegyik Masters Series™ mechanikus műbillentyűhöz tartó/forgató tartozik. Használja a tartót/forgatót a billentyű **helyben történő** elforgatásához.

Rendeltetés

A Masters Series™ mechanikus műbillentyű a natív aorta- vagy mitrális szívbillentyűk vagy a korábban beültetett aorta- vagy mitrális műbillentyűk helyettesítésére szolgál.

Javallatok

A Masters Series™ mechanikus műbillentyű beteg, sérült vagy rosszul működő aorta- vagy mitrális szívbillentyűvel rendelkező betegeknél, illetve szívbillentyű-protézis helyettesítésére javallott.

Célzott betegpopuláció

Beteg, sérült vagy rosszul működő aorta- vagy mitrális billentyűvel rendelkező betegek.

Felhasználói célközönség

Sebészeti mitrális és/vagy aortabillentyű-cserére képzett orvosok.

Az eszköz beültetését egy hagyományos, nyílt-szívműtéthez felszerelt műtőben kell elvégezni.

Várt klinikai előnyök

A klinikai bizonyítékok alapján a Masters Series™ billentyűk várt klinikai előnyei a következők:

- Az újbóli beavatkozás alacsony aránya
- Enyhült tünetek és funkcionális kapacitás a New York Heart Association [NYHA] osztályozása szerint
- Javult a haemodinamikai billentyű teljesítménye a billentyűszűkület és/vagy a billentyűelégtelenség csökkentésével
- A következő nemkívánatos események alacsony aránya: billentyű okozta elhalálozás, szívbillentyű-diszfunkció, szívbillentyű trombózis, nagy paravalvuláris szívvérzés, hemolízis, súlyos vérzés, tromboembólia és endocarditis.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP)

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) megtalálható itt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A következő táblázatban az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre. Ez az SSCP helye az Orvostechikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után.

táblázat 2. Masters Series™ mechanikus műbillentyű Alap UDI-DI

Alap UDI-DI	Alap UDI-DI Leírás
5415067SHV2001PL	Sebészeti szívbillentyű termékek, mechanikus műbillentyűk

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások.

Ellenjavallatok

A Masters Series™ mechanikus műbillentyűt nem használhatják azok, akik nem tolerálják a véralvadást gátló terápiát.

Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra. A billentyű újrafelhasználása a billentyű meghibásodásával, nem megfelelő sterilizálással vagy a beteg sérülésével járhat.
- Ne használja, ha:
 - A billentyű leesett, sérült vagy bármilyen módon szakszerűtlenül kezelték.
 - A lejárati dátuma elmúlt.
 - A tartály védőzárát vagy a külső/belső tálcák védőzárát megrongálták, szakadtak vagy hiányoznak.
- Távolítsa el minden szövetmaradványt, ami hátrálthatja a billentyű méretének kiválasztását, megfelelő illeszkedését, forgását vagy a vitorlák mozgását.
- A megfelelő billentyűméret kiválasztása kulcsfontosságú. Ne méretezze túl a billentyűt. Ha a natív anulus mérete két Masters Series™ mechanikus műbillentyűméret közé esik, a kisebb méretű Masters Series™ mechanikus műbillentyűt válassza.
- Kizárólag a 905-ös típusú mérőkészletet használja.
- A külső tálcák nem steril, és nem szabad a steril mezőbe tenni.
- A billentyű beültetése során történő közvetlen érintkezés minimalizálása érdekében ne távolítsa el a tartót/forgatót, amíg a billentyűt be nem illesztette az anulusba.
- Tilos kemény vagy merev eszközt használni a vitorlák mozgásának ellenőrzésére, mert az a billentyű szerkezetének károsodásához vagy tromboembóliás szövődményekhez vezethet. Az LT100-as típusú vitorlatesztelőt használja a billentyűvitorlák mozgásának ellenőrzéséhez.

- A varratokat a billentyű varrókeretének külső felén helyezze el.
- Soha ne fejtse ki erőt a billentyű vitorláira. Az erő kifejtése a billentyű szerkezeti károsodását okozhatja.
- A billentyűk elforgatásához kizárólag Abbott Medical billentyűtartókat/-forgatókat használjon. Más eszköz használata szerkezeti károsodást okozhat. A billentyűtartó/-forgató egyszer használatos, és használat után azonnal eldobandó.
- A Masters Series™ mechanikus műbillentyűt csak akkor szabad elforgatni, ha már elvágta és eltávolította a billentyűtartó/-forgató két rögzítőöltését.
- Tilos katétert vagy más eszközt átvezetni a Masters Series™ mechanikus szívbillentyűn. Ellenkező esetben a billentyű alkatrészei megkarcolódhatnak, megrongálódhatnak, a vitorlák eltörhetnek vagy elmozdulhatnak.
- A varratok végét vágja rövidre, különösen a forgócsapvédők környékén, hogy megelőzze a vitorlák ütközését.
- A varrókereten ne használjon vágóélű vagy vágóhegyű tűket. A poliészterszálok átvágásának elkerülése érdekében standard kerek vagy kúpos hegyű tűk használata ajánlott.

Övintézkedések

- **Ha nem szükséges, ne nyúljon a műbillentyűhöz, még kesztyűs kézzel sem. Ez karcolásokat vagy olyan felületi hibákat okozhat, amelyek trombusképződéshez vezethetnek.**
- **A Masters Series™ mechanikus műbillentyű azonosító cédulája és tartója/forgatója eltávolításakor ügyeljen rá, hogy ne vágja el és ne szakítsa el a billentyű varrókeretét.**
- **Mielőtt bevárná a billentyű varrókeretét, bizonyosodjon meg arról, hogy a billentyű pontosan van-e ráerősítve a billentyűtartóra/forgóra.**
- **A szerkezeti sérülések elkerülése érdekében a mitrális billentyűt csak teljesen nyitott állapotban szabad forgatni.**
- **A szerkezeti károsodások elkerülése érdekében az aortabillentyűt csak teljesen zárt helyzetben szabad elforgatni.**
- **A forgatónyomaték minimalizálása érdekében ellenőrizze, hogy a billentyűtartó/-forgató pontosan illeszkedik-e a billentyűbe, és a billentyűtartó nyele merőleges-e a billentyűre.**
- **Távolítsa el a laza varratot vagy fonalat, ami a trombus vagy tromboembólia kialakulásának forrása lehet.**
- **A billentyű beültetése után a betegnek trombocitagátló kezelésben kell részesülnie az intézményi előírásoknak és megalapozott irányelveknek megfelelően, kivéve, ha ez a beteg esetében ellenjavallt. Ilyenkor az orvos által meghatározott egyedi kezelést kell alkalmazni.**

Lehetséges nemkívánatos események

A mechanikus műbillentyűkkel végzett billentyűcsere lehetséges – de nem kizárólagos – szövődményei:

- szomszédos szív szerkezeti interferencia
- halál
- szívritmus-szabályozó készülék beültetését igénylő szívblokk
- szívelégtelenség
- hemolízis
- vérzéses szövődmények az antikoaguláns kezelés következtében
- fertőzések
- szívinfarktus
- protézis meghibásodása
- stroke
- trombus vagy tromboembólia
- elfogadhatatlan haemodinamikai teljesítmény
- billentyűszétválás

Ezen szövődmények ismételt műtétet vagy az eszköz cseréjét tehetik szükségessé.

Az eszköz élettartama

A terméket úgy tervezték és tesztelték, hogy legalább 10 év legyen az élettartama. Emellett a szakirodalomban közzétett hosszú távú klinikai adatok azt mutatják, hogy az Abbott mechanikus szívbillentyűi legalább 20 éven át rendeltetésszerűen működnek.

Mágneses rezonancia (MR) biztonságosságára vonatkozó információk

A Masters Series™ mechanikus szívbillentyűvel és billentyűs graftokkal rendelkező személyt a következő feltételek mellett lehet biztonságosan vizsgálni. A feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

Eszközök neve	Masters Series™ mechanikus szívbillentyű Masters Series™ aortabillentyűs graft Masters Series™ HP billentyűs graft
Statikus mágneses térerősség (B0)	1,5 T vagy 3,0 T
Maximum térbeli gradiensmező	≤20 T/m (2000 G/cm)
RF-excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-excitációtekercs típusa	Testtekercs
Működési üzemmód	Normál üzemmód
Maximum teljes testre vonatkoztatott SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximum fejre vonatkoztatott SAR	n. a.
Vizsgálati tartomány	2 W/kg teljes testre vonatkoztatott SAR, 15 perc folyamatos vizsgálat
MR-műtermékek	Ennek az implantátumnak a jelenléte műterméket eredményezhet az MR-felvételen.

Kiszerezés

Csomagolás

A Masters Series™ mechanikus műbillentyűt gőzben sterilizálták. A billentyű sterilítása megmarad a csomagoláson feltüntetett „FELHASZNÁLHATÓ” dátumig, ha a csomagolás sértetlen.

A csomag tartalma:

- Légmentesen záródó, nem steril külső tálca
- Légmentesen záródó, steril belső tálca
- Egy (1) Masters Series™ mechanikus műbillentyű műanyag tartóra/forgatóra erősítve, azonosító címkével
- Egy (1) eldobható tartógyűrű
- Egy (1) használati utasítás
- Egy (1) Orvostechikai eszköz nyilvántartási lap, Betegazonosító kártyával és válaszbortékkal

Tárolás

Nincsenek speciális tárolási követelmények.

A műbillentyű újraszterilizálása

Ha szükségessé válik a Masters Series™ mechanikus műbillentyű újraszterilizálása, csak gőzsterilizálás alkalmazható az alábbi utasításoknak megfelelően. **A billentyű csak egy (1) alkalommal sterilizálható újra.**

1. Vegye ki a műbillentyűt tartalmazó belső tálcát, és távolítsa el a tálca fedelét.
2. Tegye a belső tálcát gőzáteresztő sterilizáló tasakba vagy csomagolásba.

táblázat 3. A sterilizálási ciklus ajánlott paraméterei

Vákuumciklus	Vákuum előtti gőz (1. lehetőség)	Vákuum előtti gyors ciklus (2. lehetőség)
Öblítési idő:	6 perc	6 perc
Impulzusok:	2	2
Impulzusnyomás:	204,7 kPa (abszolút)	204,7 kPa (abszolút)
Impulzusvákuum:	23,4 kPa (abszolút)	23,4 kPa (abszolút)
Sterilizálási idő:	28 perc	7 perc
Sterilizálási hőmérséklet:	122 °C	132 °C
Utóvákuum:	13,3 kPa (abszolút)	13,3 kPa (abszolút)
Vákuumos szárítás ideje:	10 perc	10 perc

Tartozékok

Mértezőkészlet

A megfelelő méretű Masters Series™ mechanikus műbillentyű kiválasztásához használja a 905-ös típusú mérőkészletet. A mérőkészlet a billentyűmérők mellett egy 905–HH típusú tartónyelet is tartalmaz. A mérőkészlet elemei ismételt használatra készültek, és kiállták az ennek megfelelő próbát. Ha ennek ellenére az elhasználódás látható jelei észlelhetők, a mérőkészletet tilos felhasználni. Lépjen kapcsolatba az Abbott ügyfélszolgálatával, és kérje a készlet cseréjét. A mérőkészlet nem sterilen kerül forgalomba. A tisztításra és sterilizálásra vonatkozó útmutatás megtalálható a 905-ös típusú mérőkészlet használati utasításában.

Tartónyelek

A következő tartónyelek külön is megvásárolhatók. A teljes termékleírásért és a megfelelő tisztítással és sterilizálással kapcsolatos információkért olvassa el a megfelelő eszközhöz tartozó használati utasítást. Az eszközöket többszöri használatra tervezték és tesztelték, ha viszont nyilvánvaló károsodás látható rajtuk, ne használja őket, és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a cseréhez.

táblázat 4. Opcionális tartónyelek

Leírás	Típus
Hajlítható tartónyél	905-HH
Merev tartónyél	905-RHH
Merev mitrális tartónyél	905-MHH

Tartalék billentyűfogók/-forgatók

A tartalék aorta- és mitrális billentyűfogók/-forgatók külön vásárolhatók meg. Típuszámait és leírásukat az alábbi táblázat tartalmazza:

táblázat 5. Tartalék billentyűfogók/-forgatók

Leírás	Típus
Aorta (standard)	A-RHR*
Aorta (HP)	AHP-RHR*
Mitrális (standard)	M-RHR*

Vitorlatesztelő

Használja az LT100-as típusú vitorlatesztelőt a billentyűvitorlák mozgásának teszteléséhez.

ábra. 6. LT100-as vitorlatesztelő



Használati utasítás

A natív billentyű eltávolítása

Vágja ki a natív billentyűt, és készítse fel az anulust a billentyűcserére.

VIGYÁZAT! Távolítson el minden szövetmaradványt, ami hátráltathatja a billentyű méretének kiválasztását, megfelelő illeszkedését, forgását vagy a vitorlák mozgását.

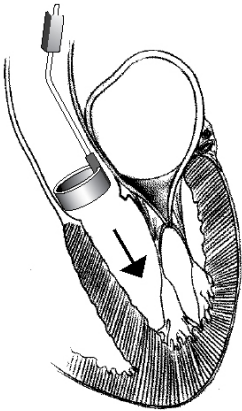
Méretezés

A megfelelő méretű Masters Series™ mechanikus műbillentyű kiválasztásához használja a 905-ös típusú, mechanikus műbillentyűhöz való mérőkészletet. A 905-ös típusú mérő kétvégű eszköz hengeres anuláris méretezővéggel és peremes, HP varrókeretet mintázó replikavéggel. A hengeres véget használja a megfelelő méretű Masters Series™ mechanikus műbillentyű kiválasztására. A méretezőeszköz hengeres végének könnyedén, ellenállás nélkül át kell haladnia az anuluson.

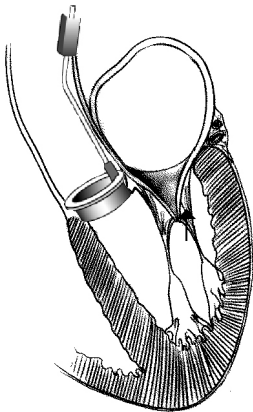
A mérő peremes vége a HP típusú műbillentyűk beültetését segíti; a műbillentyű varrókeretének helyzetét mutatja szupraanuláris beültetéskor.

FIGYELEM! Kizárólag kétvégű mérőkészletekhez: A peremes mérőeszközt tilos átvezetni az anuluson.

ábra. 7. A 905 jelű méretezőeszköz hengeres vége az anulusban



ábra. 8. A 905 jelű méretezőeszköz peremes billentyűkeret másolatú vége az anulus felett



VIGYÁZAT! A megfelelő billentyűméret kiválasztása kulcsfontosságú. Ne méretezze túl a billentyűt. Ha a natív anulusz mérete két Masters Series™ mechanikus műbillentyű mérete közé esik, a kisebb méretűt használja.

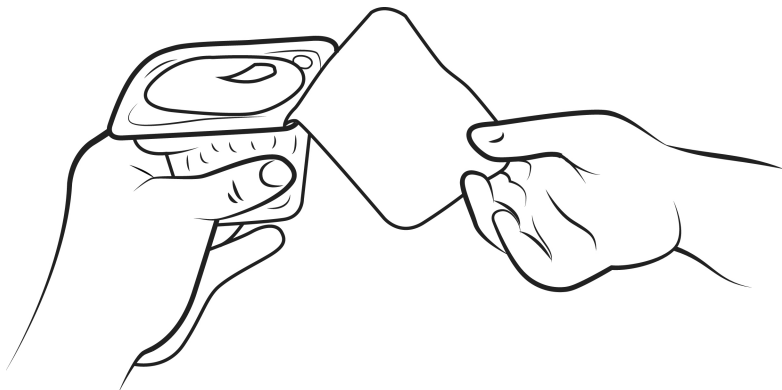
Beültetés előtti kezelés

Műtős (nem bemosakodott)

1. Vegye ki a nem steril külső tálcát a termék dobozából.

VIGYÁZAT! Ne használja az eszközt a lejárat dátum után.

2. Ellenőrizze, hogy a külső tálcán szereplő katalógusszám és sorozatszám megegyezik-e a doboz címkéjén található számokkal. Ha az információk nem egyeznek, ne használja az eszközt, és amilyen gyorsan csak lehet, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
3. Nyissa ki a külső tálcát a következő ábrán látható módon. Ne nyúljon a steril belső tálca fedeléhez.

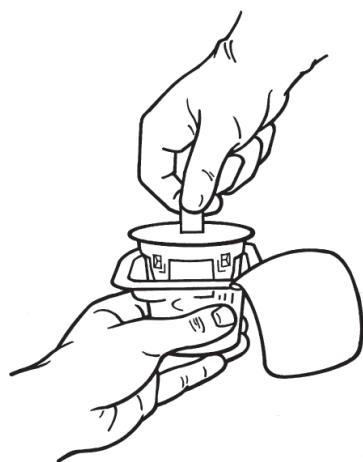


4. A külső tálcát az aljánál fogja, és így adja oda a steril belső tálcát a bemosakodott műtősnek vagy sebésznek. Ne nyúljon a steril belső tálcához.
5. Töltse ki a beteg [orvostechnikai eszköz] regisztrációs adatait a „Betegnyilvántartás” című részben leírt módon.

(Bemosakodott) műtős

1. Vegye ki a steril belső tálcát a külső tálcából. Ne érjen a külső tálca külső felszínéhez, mert az nem steril.

ábra. 10. Vegye ki a belső tálcát



VIGYÁZAT! Alaposan vizsgálja meg a csomagolást, hogy nem sérült-e, vagy nincs-e felbontva. Ha bármilyen károsodást észlel, ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

2. A belső tálcát fedéllel felfelé tartsa, fogja meg a fület, majd húzza hátra a belső tálca fedelének teljes eltávolításához.

ábra. 11. Távolítsa el a külső tálca fedelét



3. Nyomja a sterilizált mechanikus billentyűtartó nyelet a billentyűtartóba/-forgatóba. A billentyűtartó nyélnek mindig egyenesen kell állnia, amikor a billentyűtartóba illeszti. Bizonyosodjon meg arról, hogy a tartónyel megfelelően rögzül-e a billentyűhöz.

ábra. 12. Illessze a tartónyelet a billentyűtartóba



4. Határozottan emelje meg a billentyűtartó nyelet és a tartógyűrűt ahhoz, hogy kivegye a billentyűt a belső tálcából.

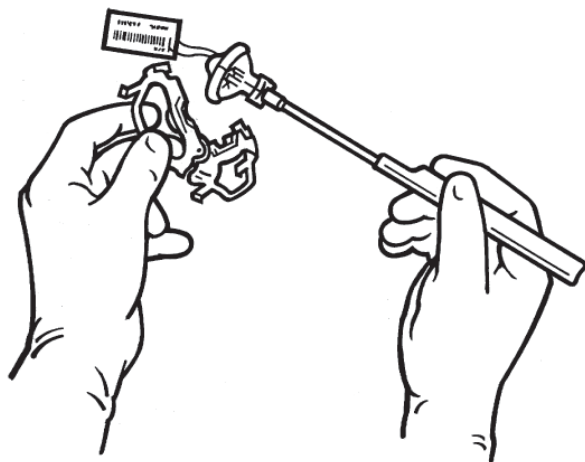
ábra. 13. Vegye ki a billentyűt és a gyűrűt a belső tálcából



MEGJEGYZÉS: Mindig használja a billentyűtartó nyelet, amikor kiveszi a billentyűt a belső tálcából.

5. A billentyű beültetése előtt távolítsa el a billentyűről a tartógyűrűt úgy, hogy két ujját a gyűrű alá helyezi, és a hüvelykujjával összecsípvé óvatosan visszafelé húzza.

ábra. 14. Beültetés előtt távolítsa el a billentyűről a gyűrűt



6. A billentyű varrókeretéhez egy azonosító cédula van hozzávarrva. Ellenőrizze, hogy az azonosító cédulán látható billentyűméret és típusszám megegyezik-e a csomagoláson feltüntetett mérettel és típuszámmal. Ha a méret és a típusszám nem egyezik, ne használja fel a billentyűt.
7. Beültetés előtt távolítsa el az azonosító cédulát és annak öltését. Őrizze meg az azonosító cédulát a beteg dokumentációjában.

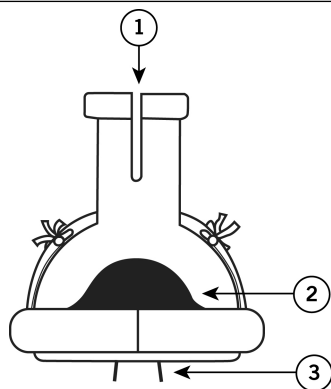
FIGYELEM! A Masters Series™ mechanikus műbillentyű azonosító cédulája eltávolításakor ügyeljen rá, hogy ne vágja el és ne szakítsa el a billentyű varrókeretét.

A billentyű beültetése

1. Helyezzen öltéseket az anulusba. A varrási technika különböző lehet attól függően, hogy milyen öltéstípust részesít előnyben a beültetést végző sebész, és mi felel meg legjobban a beteg számára. A gyakorlat azt mutatja, hogy többféle jó varrási technika is létezik.
2. Mérje meg ismét az anulust, és ellenőrizze a kiválasztott billentyűméretet.

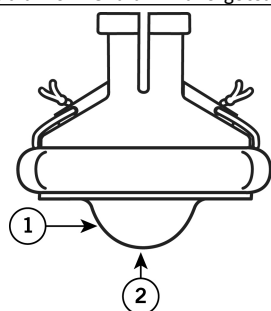
3. Használja a billentyűtartó nyelet a billentyű anulusba való beigazításához. **Úgy igazítsa be a billentyűt, hogy a véráramlás mindig a forgócsapvédőkbe irányuljon.** A billentyűt úgy igazítsa be, hogy a forgócsapvédők a kívánt helyzetbe kerüljenek az anulusban.

ábra. 15. Véráramlás a forgócsapvédőkbe, beáramlási elhelyezkedésű mitrális billentyű



1. Áramlás
2. Forgócsapvédők
3. Vitorlák

ábra. 16. Vér áramlik a forgócsapvédőkbe, beáramlási elhelyezkedésű aortabillentyű

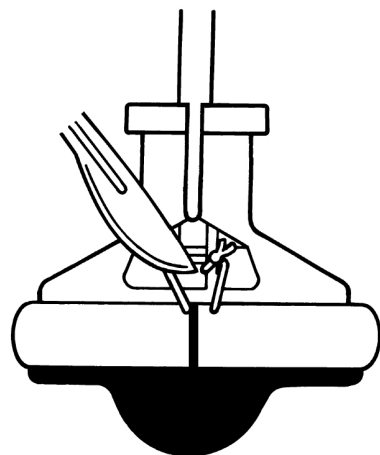


1. Forgócsapvédők
2. Áramlás

MEGJEGYZÉS: Tilos a billentyűtartó nyélén kívül bármilyen egyéb eszközt használni a billentyű beigazításához és beillesztéséhez. Különös gonddal kell elkerülni a műbillentyű szájadékára vagy a vitorlákra ható erő kifejtését.

4. A varratokat a billentyű varrókeretének külső felén helyezze el. Az öltés ugyanakkor vegyen fel elegendő anyagot a varrókeretből, hogy biztosan rögzítse a billentyűt a kívánt pozícióban. Hasznos lehet, ha behelyezéskor megjelöli a forgócsapvédők közelébe helyezett öltéseket. A varrókeretben lévő szálak elvágásának megelőzése érdekében a standard kerek vagy elkeskenyedő hegyű tűk használata javasolt.
5. Csúsztassa be a billentyűt a helyére.
6. Vágja le a billentyűtartón/-forgatón lévő két rögzítőöltést, és óvatosan húzza ki a tartót/forgatót a billentyűből. Távolítsa el a rögzítőöltéseket. A tartót/forgatót helyezze steril területre, és őrizze meg, hogy később a billentyű elforgatásához használhassa.

ábra. 17. Vágja el a billentyű rögzítőöltését.



7. Az LT100-as típusú vitorlatesztelő használatával nyissa ki a billentyűt, és ellenőrizze, nincs-e akadályt képező szövetmaradvány a billentyű környezetében. Ha a terület nem látható megfelelően, használja a vitorlatesztelőket a vitorlák szabad mozgásának ellenőrzésére.

VIGYÁZAT! Tilos kemény vagy merev eszközt használni a vitorlák mozgásának ellenőrzésére, mert az a billentyű szerkezetének károsodásához vagy tromboembóliás szövődményekhez vezethet.

8. Először a forgócsapvédő varratait kösse le, majd kösse le a többi varratot is.

VIGYÁZAT! A varratok végét vágja rövidebbre, különösen a forgócsapvédők környékén, hogy megelőzze a vitorlák ütközését.

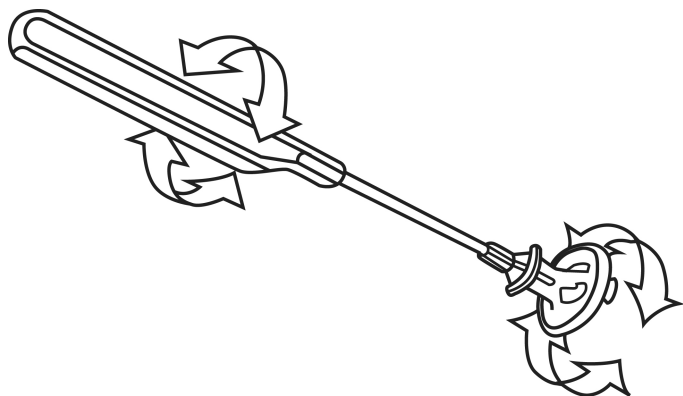
9. Ellenőrizze ismételten a vitorlák mozgását, és szükség esetén forgassa el a billentyűt a billentyűtartó/-forgató nyél segítségével (lásd „A billentyű elforgatása” (oldal) című részt).

VIGYÁZAT! A billentyűtartón/-forgatón lévő két rögzítőöltést el kell vágni és el kell távolítani, hogy a billentyűt forgatni tudja.

A billentyű elforgatása

A billentyűtartó/-forgató és a billentyűtartó nyél használatával forgassa a billentyűt **helyben történő** a kívánt pozícióba. A billentyűnek szabadon kell forognia. Ha ellenállást tapasztal, valószínűleg a billentyűtartó/-forgató nincs megfelelően beillesztve a billentyűbe, vagy túlméretezett a billentyű. Ha a billentyű nem forog szabadon, ne erőltesse.

ábra. 18. Használja a Masters Series™ billentyűtartót/-forgatót és a billentyűtartó nyelet a billentyű elforgatásához



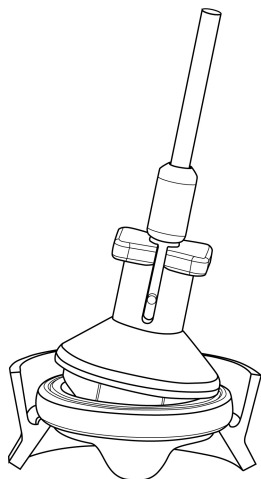
VIGYÁZAT! A billentyűk elforgatásához kizárólag Abbott billentyűtartókat/-forgatókat használjon. Más eszköz használata szerkezeti károsodást okozhat. A billentyűtartó/-forgató egyszer használatos, és használat után azonnal eldobandó.

FIGYELEM! A szerkezeti sérülések elkerülése érdekében a mitrális billentyűt csak teljesen nyitott állapotban szabad forgatni.

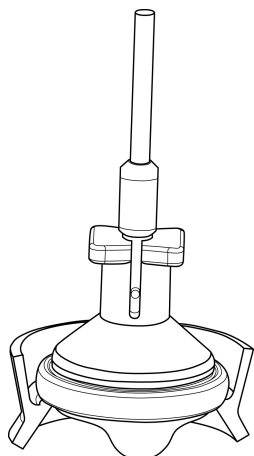
FIGYELEM! A szerkezeti károsodások elkerülése érdekében az aortabillentyűt csak teljesen zárt helyzetben szabad elforgatni.

FIGYELEM! A forgatónyomaték minimalizálása érdekében ellenőrizze, hogy a billentyűtartó/-forgató pontosan illeszkedik-e a billentyűbe, és a billentyűtartó nyele merőleges-e a billentyűre.

ábra. 19. Nem megfelelően beillesztett billentyűtartó/-forgató



ábra. 20. Megfelelően beillesztett billentyűtartó/-forgató



Posztoperatív megfontolások

Echokardiográfiás vizsgálat ajánlott a billentyű elhelyezkedésének és működésének felméréséhez. A kétvitorlás műbillentyűk vitorlamozgásának ellenőrzésére különösen hasznos a fluoroszkópia.

VIGYÁZAT! Tilos katétert vagy más eszközt átvezetni a Masters Series™ mechanikus szívbillentyűn. Ellenkező esetben a billentyű alkatrészei megkarcolódhatnak, megsérülhetnek, a vitorlák eltörhetnek vagy elmozdulhatnak.

Azoknak a betegeknek, akik fogászati vagy egyéb, potenciálisan bakteriális fertőzéssel járó beavatkozásokon esnek át, endokarditisz profilaktikus antibiotikumot kell kapniuk.

Véralvadásgátló/trombocitaaggregáció-gátló terápia

Mivel nincs elegendő adattal bizonyított ellenvélemény, az Abbott a Masters Series™ mechanikus műbillentyűvel rendelkező betegek számára a rutinszerű antikoagulálás fenntartását javasolja, kivéve, ha egyéb terápiás megfontolások miatt az antikoagulálás semmilyen körülmények között nem folytatható.

Betegazonosító kártya

A billentyű csomagolásában található egy Betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, továbbá az orvos nevét és az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímké az eszköz adataival (modellszám, sorozatszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján az arra kijelölt részre. Azon eljárások esetén, amikor több eszközt is beültetnek, az összes implantátum adatait fel kell tüntetni az arra kijelölt részekben.

MEGJEGYZÉS: Írja be a billentyű sorozatszámát az SN/LOT mezőbe.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át a kártyát a betegnek.

A termék anyagai

Az alábbi termékananyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel.

Masters Series™ poliészter varrókerettel rendelkező műbillentyű összetevői és anyagösszetétele

Összetevő	Anyag leírása	Alapanyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (% w/w) (maximum)	Az összetevő (≤) maximális súlya grammban
Vitorlák és szájadék	Grafit alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	Grafit alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	100	3,1
Varrókeret	Poliészter szövet	Poliészter keverék	100	
Öltések	PTFE-vel impregnált fonott poliészter	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Tartókosarak	Kobalt-króm ötvözet	Nikkel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Króm	20	
		Molibdén	10	
Rugó	Kobalt-króm ötvözet	Kobalt	40	0,6
		Króm	20	
		Nikkel	15	
		Molibdén	7	
		Mangán	2	
		Szilikon	1,2 db MAX	
		Szén	0,15 db MAX	
		Berillium	0,10 db MAX	
		Foszfor	0,015 db MAX	
		Vas	Kiegyensúlyozás	

FIGYELEM! A Masters Series™ mechanikus műbillentyű egy vagy több összetevője (FNAV-DS-SM) a következő, 0,1% feletti koncentrációban CMR szerinti 1B kategóriájúnak minősülő anyagot tartalmazza:

kobalt; CAS-szám (Kémiai Nyilvántartási Szolgálat): 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0

A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem okoznak emelkedett kockázatot rákbetegség vagy a reprodukcióra káros hatások tekintetében.

Masters Series™ PTFE varrókerettel rendelkező műbillentyű összetevői és anyagösszetétele

Összetevő	Anyag leírása	Alapanyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (% w/w) (maximum)	Az összetevő (≤) maximális súlya grammban
Vitorlák és szájadék	Grafit alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	Grafit alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	100	3,1
Varrókeret	PTFE szövet	PTFE	100	
Öltések	PTFE-vel impregnált fonott poliészter	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Tartókosarak	Kobalt-króm ötvözet	Nikkel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Króm	20	
		Molibdén	10	
Rugó	Kobalt-króm ötvözet	Kobalt	40	0,6
		Króm	20	
		Nikkel	15	
		Molibdén	7	
		Mangán	2	
		Szilikon	1,2 db MAX	
		Szén	0,15 db MAX	
		Berillium	0,10 db MAX	
		Foszfor	0,015 db MAX	
		Vas	Kiegyensúlyozás	

FIGYELEM! A Masters Series™ mechanikus műbillentyű egy vagy több összetevője (FNAV-DS-SM) a következő, 0,1% feletti koncentrációban CMR szerinti 1B kategóriájúnak minősülő anyagot tartalmazza:
kobalt; CAS-szám (Kémiai Nyilvántartási Szolgálat): 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0
A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem okoznak emelkedett kockázatot rákbetegség vagy a reprodukcióra káros hatások tekintetében.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen készülék használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelenteniük kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Ez a használati utasítás újrahasznosítható. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson. A billentyűket és tartozékaikat a szilárd biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó standard módszerrel ártalmatlanítsa.

Jótállási nyilatkozat és a jogorvoslat korlátozása

Az Abbott Medical LLC (Abbott) elvárható gondossággal járt el ennek az eszköznek a gyártása során; azonban, miután az eszköz kikerül az Abbott tulajdonából, számos, az Abbott hatáskörén kívül eső tényező befolyásolhatja az eszközt és a használatából származó eredményeket, beleértve az eszköz használati körülményeit, a beteg diagnózisát, az adagolás módjait, valamint a kezelésével kapcsolatos tényezőket is. AZ ABBOTT EZÉRT NEM VÁLLAL JÓTÁLLÁST ERRE AZ ESZKÖZRE VONATKOZÓAN, ÉS KIFEJEZETLEN ELUTASÍT MINDEN, AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR TÖRVÉNY ALKALMAZÁSA ÁLTAL VAGY MÁS MÓDON FELMERÜLŐ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST. AZ ABBOTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN SZEMÉLYT VAGY SZERVEZETET ÉRŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉGÉRT, KÁRÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, AMELY KÖZVETLENÜL VAGY KÖZVETETTEN AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁBÓL FAKAD. SENKI SEM JOGOSULT ARRA, HOGY AZ ABBOTT NEVÉBEN AZ ESZKÖZRE VONATKOZÓAN BÁRMILYEN FELELŐSSÉGET VÁLLALJON, VAGY AZ ESZKÖZRE VONATKOZÓAN BÁRMILYEN GARANCIÁT, KÉPVISELETET VAGY JÓTÁLLÁST VÁLLALJON. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékozzák felülbírálni a vonatkozó törvény kötelező érvényű rendelkezéseit, és nem is értelmezendők ekként. Ha a jelen jótállási nyilatkozat bármelyik részét az illetékes bíróság jogtalannak, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek tekinti, az nem érinti a jelen jótállási nyilatkozat fennmaradó részeinek érvényességét. Az Abbott nyomtatott anyagaiban közölt termékleírások jellemzői kizárólag az eszköz általános leírására szolgálnak a gyártás időpontjában, és nem jelentenek semmilyen kifejezett jótállást. AZ ABBOTT NEM FELEL AZ ESZKÖZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL, REGENERÁLÁSÁBÓL VAGY ÚJRASTERILIZÁLÁSÁBÓL FAKADÓ SEMMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉGÉRT, KÁRÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT.

Szimbólumok

A terméken, illetve a termékíkmén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Leírás
Poly	Standard poliészter varrókeret
POLY HP	Standard poliészter HP varrókeret
PTFE	Standard PTFE varrókeret
EXP POLY	Kiszélesített poliészter varrókeret
EXP POLY HP	Kiszélesített poliészter HP varrókeret
MITRAL	Mitrális

Szimbólum	Leírás
AORTIC	Aorta
	Forgatható
 medical.abbott/manuals	Kövesse a weboldalon található Használati utasítást
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Beteg azonosító adatai
	Orvos telefonszáma
 UA.TR.101	Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
MD	Orvostechnikai eszköz
STERILE 	Tartalom sterilizálása: gőzzel
CE 2797	Európai Unió megfelelőség, az Európai Tanács 2017/745 (NB 2797) irányelvének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
 medical.abbott/manuals	Betegtájékoztató weboldal
UK CA 0086	Az Egyesült Királyság előírásainak való megfelelőség kiértékelése
UKRP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
Mechanical Heart Valve	Mechanikus műbillentyű
	Importőr
UDI	Egyedi eszközzazonosító
ID-EFFECTIVE	Effektív szájadékatmérő
ID-INFLOW	Beáramlási szájadékatmérő
OD-CUFF	Varrókeret külső átmérője
 (7440-48-4)	Veszélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt CAS-szám: 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Kétvégű markolat, méretezőgyűrűk

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

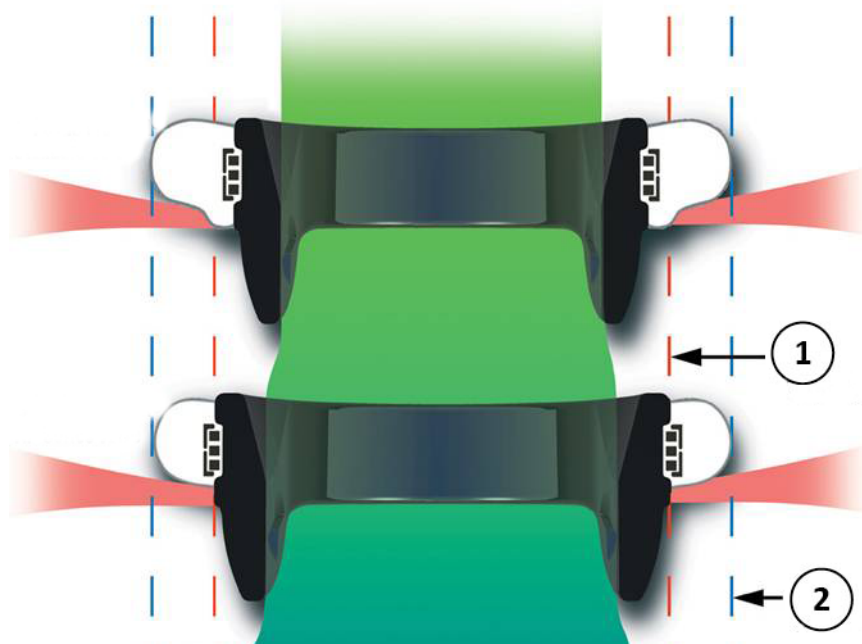
Instructions for Use

Descrizione del dispositivo e caratteristiche prestazionali

Le valvole cardiache meccaniche Masters Series™ (Masters e HP Masters) sono valvole cardiache sostitutive bicuspidali (a due lembi o cuspidi) ruotabili, realizzate in carbonio pirolitico e destinate a essere impiantate in posizione aortica o mitralica. Le valvole cardiache meccaniche Masters Series™ sono destinate a essere impiegate per il posizionamento del manicotto intranulare. Le valvole cardiache meccaniche Masters Series™ HP sono destinate a essere impiegate per il posizionamento del manicotto sovrannulare. Un manicotto di sutura in maglia di poliestere doppio velour o in maglia di politetrafluoroetilene (PTFE) è fissato lungo il perimetro della valvola per consentire di fissare quest'ultima all'anulus della valvola nativa. La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ comprende un anello metallico all'interno del manicotto di sutura che consente di ruotare la valvola *in situ*.

I modelli Hemodynamic Plus (HP) sono stati concepiti per ottimizzare l'area effettiva dell'orifizio. Ciò è reso possibile rimuovendo il manicotto di sutura dall'anulus.

Figura 1. Valvole Masters Series™ standard e HP impiantate in posizione aortica



1. Diametro anulus tissutale
2. Diametro esterno

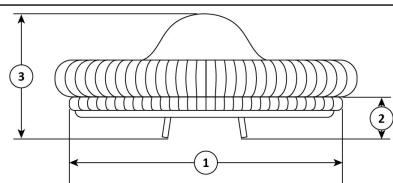
Tabella 1. Dimensioni di riferimento

Modello		Diametro anulus tissutale (mm)	Area geometrica orifizio – GOA (cm ²)	Altezza impianto, aperta (mm)	Altezza complessiva, aperta (mm)	Diametro esterno dell'anello di sutura (mm)
Manicotto standard in poliestere	Manicotto espanso in poliestere					
Valvole Masters Series™: valvole con manicotto serie HP						
Aortiche						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitraliche						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Valvole Masters Series™: manicotto in poliestere						
Aortiche						
19 AJ-501	19 AE CJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabella 1. Dimensioni di riferimento

Modello		Diametro anulus tissutale (mm)	Area geometrica orifizio – GOA (cm ²)	Altezza impianto, aperta (mm)	Altezza complessiva, aperta (mm)	Diametro esterno dell'anello di sutura (mm)
Manicotto standard in poliestere	Manicotto espanso in poliestere					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitraliche						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Valvole Masters Series™: manicotto in PTFE						
Aortiche						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitraliche						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figura 2. Misurazioni della valvola mitralica
Valvola Masters



1. Diametro anulus tissutale
2. Altezza dell'impianto, aperta
3. Altezza complessiva, aperta

Valvola HP Masters

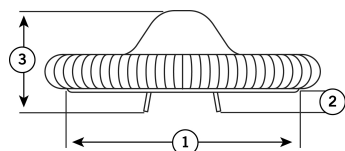
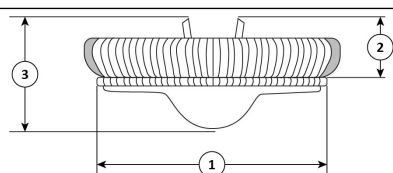
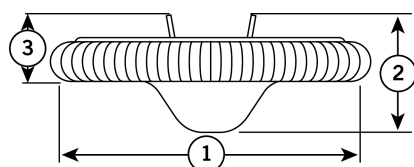


Figura 3. Misurazioni della valvola aortica
Valvola Masters



1. Diametro anulus tissutale
2. Altezza complessiva, aperta
3. Altezza dell'impianto, aperta

Valvola HP Masters



Lembi e anello dell'orifizio

I substrati in grafite dei lembi e dell'anello dell'orifizio sono rivestiti in carbonio pirolitico. Il carbonio pirolitico è stato scelto per la sua durata e biocompatibilità. Il substrato in grafite degli emidischi è trattato con tungsteno per conferirgli radiopacità. È possibile utilizzare esami radiografici o fluoroscopici per visualizzare la valvola. Per ottenere una buona visualizzazione radiografica degli emidischi, orientare i raggi X parallelamente all'asse del meccanismo di rotazione degli emidischi oppure perpendicolarmente al piano dell'orifizio della valvola. Dopo aver suturato la valvola, l'anello può essere ruotato in base alle preferenze *in situ* del chirurgo.

Manicotto di sutura della valvola Masters Series™

Sono disponibili le seguenti configurazioni dei manicotti di sutura della valvola Masters Series™:

- Manicotto standard (poliestere)
- Manicotto espanso (poliestere)
- Manicotto standard (PTFE)
- Manicotto HP (poliestere)
- Manicotto HP espanso (poliestere)

La fibra in maglia di poliestere in doppio velour del manicotto di sutura consente una rapida e controllata crescita endoteliale sulla sua intera superficie. Le valvole Masters Series™ con manicotti di sutura in poliestere sono dotate di indicatori di sutura che fungono da punti di riferimento per l'orientamento della valvola o il posizionamento delle suture. I modelli di manicotto aortico in poliestere presentano tre indicatori di sutura, mentre i modelli di manicotto mitralico in poliestere presentano quattro marker di sutura. Le valvole Masters Series™ con manicotti di sutura in PTFE non presentano indicatori di sutura.

Figura 4. Tre indicatori di sutura sul manicotto di sutura della valvola aortica (solo poliestere)

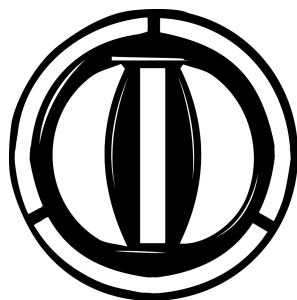
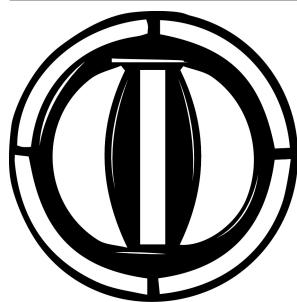


Figura 5. Quattro indicatori di sutura sul manicotto di sutura della valvola mitralica (solo poliestere)



Il manicotto espanso è realizzato impiegando un maggior quantitativo di poliestere in modo da garantire una configurazione più voluminosa grazie a materiale di sutura aggiuntivo. In altri termini, si ottiene un diametro dell'anello di sutura esterno più grande o simile per la configurazione del manicotto espanso rispetto alla configurazione del manicotto standard.

Supporto/rotatore

Il supporto/rotatore viene collegato a ciascuna valvola cardiaca meccanica Masters Series™. Usare questo supporto/rotatore per ruotare la valvola *in situ*.

Utilizzo previsto

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è destinata a essere impiegata per la sostituzione delle valvole cardiache aortiche o mitraliche native o delle valvole protesiche precedentemente impiantate.

Indicazioni

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è indicata per la sostituzione di valvole cardiache aortiche o mitraliche malate, danneggiate o malfunzionanti o di quelle protesiche.

Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti con valvola aortica o mitralica malata, danneggiata o malfunzionante.

Destinatari

Medici formati nella sostituzione chirurgica della valvola mitralica e/o aortica.

L'impianto del dispositivo deve essere eseguito in una sala operatoria standard attrezzata per interventi chirurgici a cuore aperto.

Benefici clinici previsti

Sulla base delle evidenze cliniche, i benefici clinici previsti per le valvole Masters Series™ sono:

- Basso tasso di reintervento
- Miglioramento dei sintomi e della capacità funzionale valutati secondo la classificazione della New York Heart Association [NYHA]
- Miglioramento delle prestazioni emodinamiche della valvola grazie alla riduzione della stenosi valvolare e/o del rigurgito valvolare
- Bassi tassi dei seguenti eventi avversi: mortalità correlata alla valvola, malfunzionamento valvolare, trombosi valvolare, perdita paravalvolare maggiore, emolisi, emorragia maggiore, tromboembolia ed endocardite

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base riportato nella tabella seguente. L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale sono reperibili i documenti SSCP dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

Tabella 2. UDI-DI di base delle valvole cardiache meccaniche Masters Series™

UDI-DI di base	Descrizione UDI-DI di base
5415067SHV2001PL	Prodotti chirurgici per valvole cardiache, valvole cardiache meccaniche

Limitazioni

Nessuna limitazione nota.

Controindicazioni

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è controindicata per i pazienti che non sono in grado di tollerare la terapia anticoagulante.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. I tentativi di riutilizzo possono dare origine a un malfunzionamento della valvola, una sterilizzazione inadeguata o danni al paziente.
- Non utilizzare nei seguenti casi:
 - La valvola è caduta, danneggiata o è stata in qualunque modo manomessa.
 - La data di scadenza è superata.
 - Il sigillo antimanomissione del contenitore o i sigilli del vassoio interno/esterno sono danneggiati, rotti o mancanti.
- Rimuovere eventuali tessuti residui passibili di pregiudicare la selezione della misura della valvola, il corretto posizionamento e/o la rotazione della valvola o il movimento dei lembi.
- La scelta della misura della valvola è di cruciale importanza. Non scegliere una valvola sovradimensionata. Se la misura dell'anulus nativo rientra tra due diverse misure della valvola cardiaca meccanica Masters Series™, scegliere la valvola cardiaca meccanica Masters Series™ di dimensioni inferiori.
- Utilizzare esclusivamente il set di misuratori modello 905.
- Il vassoio esterno non è sterile e non deve essere posto nel campo sterile.

- Per ridurre al minimo la manipolazione diretta della valvola durante l'impianto, non rimuovere il supporto/rotatore sino a quando la valvola non viene inserita nell'anulus.
- Non utilizzare strumenti duri o rigidi per testare la mobilità dei lembi in quanto potrebbero provocare danni strutturali alla valvola o complicanze tromboemboliche. Utilizzare un tester per lembi modello LT100 per eseguire la prova di mobilità dei lembi della valvola.
- Applicare le suture nella metà esterna del manicotto di sutura della valvola.
- Non applicare mai forza sui lembi della valvola per non danneggiare quest'ultima.
- Utilizzare soltanto supporti/rotatori della valvola Abbott Medical per eseguire la rotazione della valvola. L'uso di altri strumenti potrebbe determinare un danno strutturale. Il supporto/rotatore della valvola è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'intervento chirurgico.
- Le due suture di ritenzione sul supporto/rotatore della valvola devono essere tagliate e rimosse prima di poter ruotare la valvola cardiaca meccanica Masters Series™.
- Non far passare cateteri o altri strumenti attraverso le valvole cardiache meccaniche Masters Series™, in quanto potrebbero graffiare o danneggiare i componenti della valvola o provocare la rottura o lo spostamento dei lembi.
- Accorciare le estremità dei punti di sutura, in particolar modo in prossimità degli alloggiamenti dei perni, in modo da evitare che ostacolino i movimenti dei lembi.
- Non usare aghi dalla punta o dal bordo tagliente nel manicotto di sutura. Si raccomanda l'uso di aghi standard a punta arrotondata o conica per evitare di tagliare le fibre in poliestere.

Precauzioni

- **Non toccare la valvola protesica, nemmeno con i guanti, a meno che non sia strettamente necessario. Si potrebbero produrre graffi o imperfezioni della superficie che possono portare alla formazione di trombi.**
- **Prestare la massima attenzione evitando di tagliare o strappare il manicotto di sutura della valvola mentre si rimuovono il cartellino di identificazione e il supporto/rotatore dalla valvola cardiaca meccanica Masters Series™.**
- **Prima di applicare i punti nel manicotto di sutura della valvola, verificare che quest'ultima sia installata correttamente sul supporto/rotatore.**
- **Per evitare danni strutturali, la valvola mitralica deve essere ruotata in posizione di completa apertura.**
- **Per evitare danni strutturali, la valvola aortica deve essere ruotata in posizione di completa chiusura.**
- **Per ridurre al minimo la torsione rotazionale, verificare che il supporto/rotatore della valvola sia inserito correttamente nella valvola e che il manipolo sia perpendicolare a quest'ultima.**
- **Rimuovere suture o fili allentati, per evitare il rischio di trombi o tromboembolia.**
- **I pazienti a cui è stata impiantata la valvola devono essere mantenuti in terapia anticoagulante dopo la procedura, secondo gli standard dell'istituto e le linee guida stabilite, tranne quando controindicato, ricorrendo a un trattamento individualizzato stabilito dal rispettivo medico.**

Potenziali eventi avversi

Le complicanze associate alla sostituzione di valvole cardiache meccaniche includono, a titolo esemplificativo:

- interferenza della struttura cardiaca adiacente;
- decesso;
- blocco cardiaco che richiede l'impianto di un pacemaker;
- insufficienza cardiaca;
- emolisi;
- complicanze emorragiche secondarie alla terapia anticoagulante;
- infezioni;
- infarto del miocardio;
- fallimento della protesi;
- ictus;
- trombo o tromboembolia;
- prestazioni emodinamiche inaccettabili;
- deiscenza valvolare.

Una qualsiasi di queste complicanze potrebbe richiedere un nuovo intervento o l'espianto del dispositivo.

Vita utile del dispositivo

Il prodotto è progettato e testato per supportare una durata utile minima di 10 anni. Inoltre, dati clinici a lungo termine pubblicati in letteratura indicano che le valvole cardiache meccaniche di Abbott funzionano come previsto per almeno 20 anni.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)

Le persone a cui sono state impiantate le valvole cardiache meccaniche e le protesi valvolate Masters Series™ possono essere sottoposte a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe causare lesioni.

Nomi del dispositivo	Valvole cardiache meccaniche Masters Series™ Protesi aortica valvolata Masters Series™ Protesi valvolata Masters Series™ HP
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	≤20 T/m (2.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo testa	N/D
Durata della scansione	SAR medio su tutto il corpo 2 W/kg per 15 minuti di scansione continua

Modalità di fornitura

Confezione

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è stata sterilizzata a vapore e, se la confezione è intatta, rimane sterile fino alla "DATA DI SCADENZA" riportata sulla confezione.

La confezione contiene:

- Vassoio esterno non sterile sigillato
- Vassoio interno sterile sigillato
- Una (1) valvola cardiaca meccanica Masters Series™ con cartellino di identificazione, montata su un supporto/rotatore in plastica
- Un (1) colletto di sostegno monouso
- Un (1) documento di istruzioni per l'uso
- Un (1) Modulo di registrazione del dispositivo medico con applicata la scheda identificativa del paziente ed una busta di risposta

Conservazione

Non sono previsti particolari requisiti di conservazione.

Risterilizzazione della valvola

Qualora fosse necessario risterilizzare la valvola cardiaca meccanica Masters Series™, utilizzare esclusivamente i cicli a vapore consigliati e seguire le istruzioni riportate di seguito. **Non risterilizzare la valvola più di una (1) volta.**

1. Rimuovere il vassoio interno contenente la valvola e il rispettivo coperchio interno.
2. Inserire il vassoio interno in un sacchetto o in un involucro per la sterilizzazione permeabile al vapore.

Tabella 3. Parametri raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo di vuoto	Vapore pre-vuoto (opzione 1)	Flash pre-vuoto (opzione 2)
Tempo di spurgo:	6 minuti	6 minuti
Impulsi:	2	2
Pressione impulsi:	204,7 kPa (assoluta)	204,7 kPa (assoluta)
Impulsi sottovuoto:	23,4 kPa (assoluta)	23,4 kPa (assoluta)
Tempo di sterilizzazione:	28 minuti	7 minuti
Temperatura di sterilizzazione:	122 °C	132 °C
Post-vuoto:	13,3 kPa (assoluta)	13,3 kPa (assoluta)
Tempo a secco, sottovuoto:	10 minuti	10 minuti

Accessori

Set di misuratori

Utilizzare il set di misuratori modello 905 per determinare la misura appropriata della valvola cardiaca meccanica Masters Series™. Questo set contiene i misuratori e un manipolo del supporto della valvola modello 905-HH. I componenti del set di misuratori sono stati progettati e testati per un uso ripetuto. Tuttavia, se compaiono segni di deterioramento, non usare il set di misuratori e rivolgersi al servizio clienti di Abbott per richiederne la sostituzione. Il set di misuratori è fornito non sterile. Per istruzioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di misuratori modello 905.

Manipoli

I seguenti manipoli possono essere acquistati separatamente. Consultare le corrette Istruzioni per l'uso dello strumento per una descrizione completa dello strumento e per le informazioni di pulizia e sterilizzazione rilevanti. Gli strumenti sono stati progettati e testati per l'uso ripetuto; tuttavia, se compaiono segni di deterioramento, non utilizzarli e contattare l'Assistenza clienti per una sostituzione.

Tabella 4. Manipoli dei supporti opzionali

Descrizione	Modello
Manipolo del supporto flessibile	905-HH
Manipolo del supporto rigido	905-RHH
Manipolo mitralico rigido	905-MHH

Sostituzione del supporto/rotatori della valvola

I supporti/rotatori della valvola aortica o mitralica possono essere acquistati separatamente. Fare riferimento alla tabella seguente per i codici e le descrizioni:

Tabella 5. Sostituzione del supporto/rotatori della valvola

Descrizione	Modello
Aortica (standard)	A-RHR*
Aortica (HP)	AHP-RHR*
Mitralica (standard)	M-RHR*

Tester per lembi

Usare il tester modello LT100 per eseguire la prova di mobilità dei lembi.



Indicazioni per l'uso

Rimozione della valvola nativa

Escindere la valvola nativa e preparare l'anulus per la sostituzione della valvola.

AVVERTENZA: rimuovere eventuali tessuti residui passibili di pregiudicare la selezione della misura della valvola, il corretto posizionamento e/o la rotazione della valvola o il movimento dei lembi.

Misurazione

Utilizzare il set di misuratori meccanici per valvole cardiache modello 905 per determinare la misura appropriata della valvola cardiaca meccanica Masters Series™. Il misuratore modello 905 è uno strumento dotato di due diverse estremità, una cilindrica per la misurazione dell'anulus e una con la replica del manicotto di sutura HP flangiata. Utilizzare l'estremità cilindrica dello strumento per determinare la misura appropriata della valvola cardiaca meccanica Masters Series™. L'estremità cilindrica del misuratore deve passare facilmente e senza incontrare resistenza attraverso l'anulus.

Quando si impiantano valvole HP, utilizzare l'estremità flangiata del misuratore per visualizzare il posizionamento sovranulare del manicotto di sutura HP.

ATTENZIONE: solo per misuratori a doppia estremità: non far passare la porzione flangiata dei misuratori attraverso l'anulus.

Figura 7. Estremità cilindrica del misuratore 905 nell'anulus

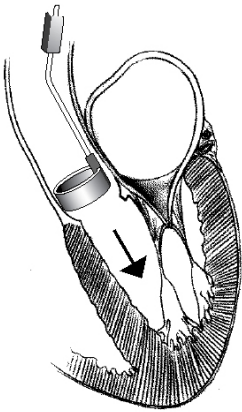
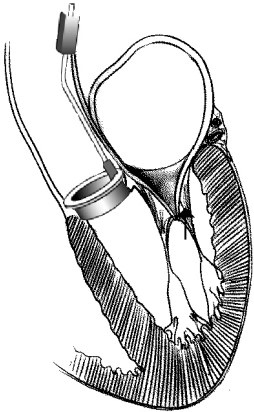


Figura 8. Replica del manicotto della valvola flangiata del misuratore 905 sopra l'anulus



AVVERTENZA: la scelta della misura della valvola è di cruciale importanza. Non scegliere una valvola sovradimensionata. Se la misura dell'anulus nativo rientra tra due diverse misure della valvola cardiaca meccanica Masters Series™, scegliere quella più piccola.

Manipolazione pre-impianto

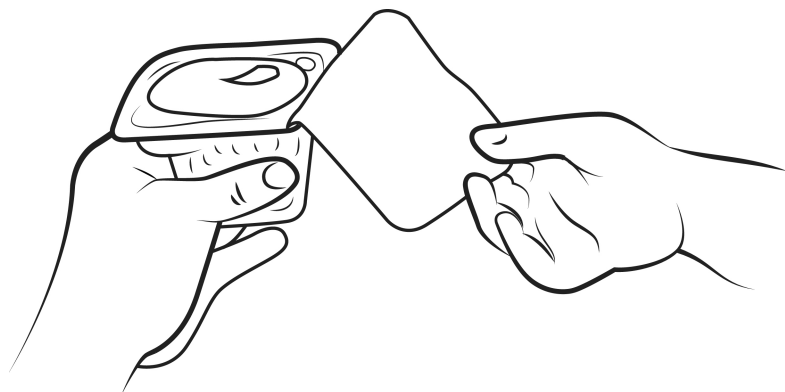
Assistente di sala (non sterile)

1. Rimuovere dalla scatola del prodotto il vassoio esterno non sterile.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

2. Verificare che il numero di catalogo e il numero di serie sul vassoio esterno corrispondano a quelli indicati sull'etichetta applicata alla confezione. In caso di discrepanza tra i dati, non utilizzare il dispositivo e rivolgersi al più presto all'Assistenza clienti.
3. Aprire il vassoio esterno come illustrato nella figura seguente. Non toccare la copertura del vassoio interno sterile.

Figura 9. Rimuovere la copertura dal vassoio esterno

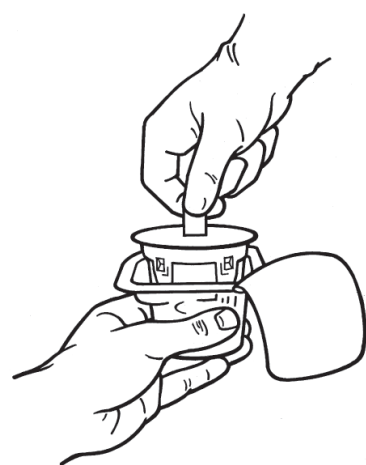


4. Tenendo il vassoio esterno dal fondo, porgere il vassoio interno all'infermiere strumentista o al chirurgo sterile. Non toccare il vassoio interno sterile.
5. Compilare le informazioni di registrazione del paziente [dispositivo medico], come descritto nella sezione "Registrazione del paziente".

Strumentista (sterile)

1. Estrarre il vassoio interno sterile dal vassoio esterno. Evitare il contatto con la parte esterna del vassoio esterno poiché non è sterile.

Figura 10. Rimuovere il vassoio interno



AVVERTENZA: esaminare attentamente la confezione e verificare che il vassoio non sia stato aperto o danneggiato. Se si nota la presenza di danni, non usare il dispositivo e contattare l'Assistenza clienti.

2. Tenendo il vassoio interno con il coperchio rivolto verso l'alto, afferrare la linguetta e tirare indietro per rimuovere completamente il coperchio del vassoio interno.

Figura 11. Rimuovere il coperchio del vassoio interno



3. Premere il manipoletto del supporto della valvola meccanica sterilizzata all'interno del supporto/rotatore della valvola. Il manipoletto del supporto della valvola dovrà essere in posizione diritta durante l'inserimento nel supporto della valvola. Verificare che il manipoletto del supporto della valvola sia saldamente collegato alla valvola.

Figura 12. Inserire il manipolo nel supporto della valvola



4. Per rimuovere la valvola dal vassoio interno, sollevare saldamente il manipolo del supporto e il colletto di sostegno della valvola.

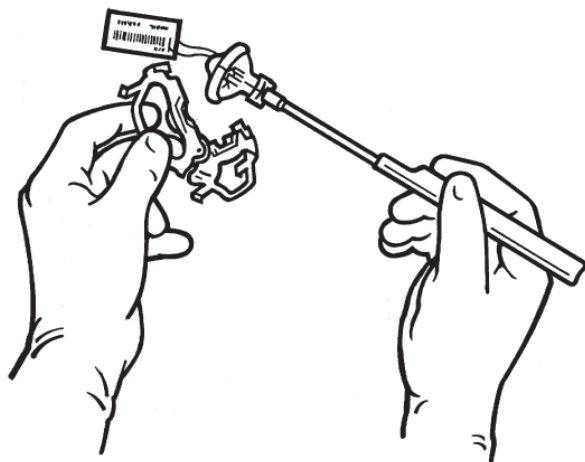
Figura 13. Estrarre la valvola ed il colletto dal vassoio interno



NOTA: utilizzare sempre il manipolo del supporto della valvola per estrarre la valvola dal vassoio interno.

5. Prima di impiantare la valvola, rimuovere il colletto di sostegno dalla valvola mettendo due dita sotto il colletto stesso afferrandolo con il pollice e tirandolo all'indietro con cautela.

Figura 14. Rimuovere il colletto dalla valvola prima di procedere all'impianto



6. Sul manicotto di sutura della valvola è applicato mediante sutura un cartellino di identificazione. Verificare che la dimensione e il numero di modello della valvola sul cartellino di identificazione siano identici a quelli indicati sulla confezione. Se dimensioni e numero di modello non corrispondono, non utilizzare la valvola.
7. Prima dell'impianto, rimuovere il cartellino di identificazione e la relativa sutura. Conservare il cartellino di identificazione nella documentazione del paziente.

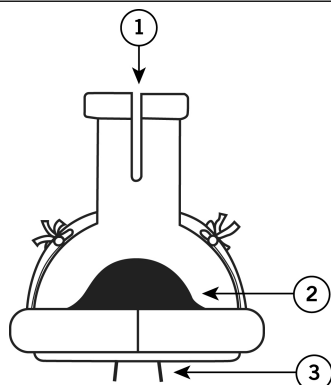
ATTENZIONE: prestare massima attenzione a non tagliare o strappare il manicotto di sutura della valvola mentre si stacca il cartellino di identificazione dalla valvola cardiaca meccanica Masters Series™.

Impianto della valvola

1. Applicare i punti di sutura nell'anulus. Le tecniche di sutura possono variare a seconda delle preferenze del medico che esegue l'impianto e delle esigenze del paziente. L'esperienza insegna che esistono diversi metodi di sutura che danno risultati soddisfacenti.

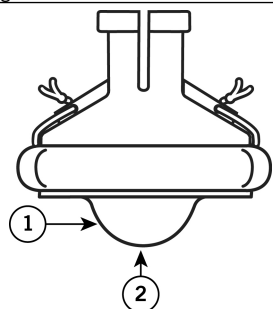
2. Misurare di nuovo l'anulus per confermare la scelta della misura della valvola.
3. Utilizzare il manipolo del supporto della valvola per allineare la valvola nell'anulus. **Orientare la valvola in modo che il flusso ematico sia sempre diretto verso gli alloggiamenti dei perni.** Allineare la valvola in modo che gli alloggiamenti dei perni si trovino nell'orientamento desiderato nell'anulus.

Figura 15. Flusso ematico all'interno degli alloggiamenti dei perni, afflusso nella valvola mitralica



1. Flusso
2. Alloggiamenti dei perni
3. Emidischi

Figura 16. Flusso ematico all'interno degli alloggiamenti dei perni, efflusso nella valvola aortica

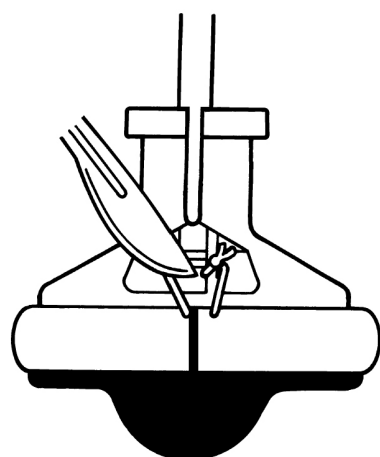


1. Alloggiamenti dei perni
2. Flusso

NOTA: non utilizzare strumenti diversi dal manipolo del supporto della valvola per allineare e posizionare la valvola e prestare la massima attenzione evitando di sollecitare eccessivamente l'anello della valvola o i lembi.

4. Applicare le suture nella metà esterna del manicotto di sutura della valvola. Nel passare i punti prendere abbastanza materiale del manicotto di sutura in modo da mantenere la valvola nella posizione desiderata. Quando si applicano i punti di sutura, potrebbe essere utile contrassegnare quelli adiacenti agli alloggiamenti dei perni. Si raccomanda l'uso di aghi standard a punta arrotondata o conica per evitare di tagliare le fibre nel manicotto di sutura.
5. Collocare la valvola in posizione.
6. Tagliare le due suture di ritenzione dal supporto/rotatore e sfilare delicatamente quest'ultimo dalla valvola. Togliere le suture di ritenzione dalla valvola. Mantenere il supporto/rotatore nel campo sterile per un ulteriore utilizzo come strumento di rotazione.

Figura 17. Tagliare la sutura di ritenzione dalla valvola



7. Utilizzando il tester per lembi modello LT100, aprire la valvola ed esaminare l'area per escludere la presenza di tessuto ostruttivo. Se la visualizzazione è inadeguata, usare il tester per lembi per verificare che questi ultimi possano muoversi liberamente.

AVVERTENZA: non utilizzare strumenti duri o rigidi per testare la mobilità dei lembi in quanto potrebbero provocare danni strutturali alla valvola o complicanze tromboemboliche.

8. Legare innanzitutto i punti dei perni di protezione e successivamente i punti rimanenti.

AVVERTENZA: accorciare le estremità dei punti di sutura, in particolare modo in prossimità degli alloggiamenti dei perni, in modo da evitare che ostacolino i movimenti dei lembi.

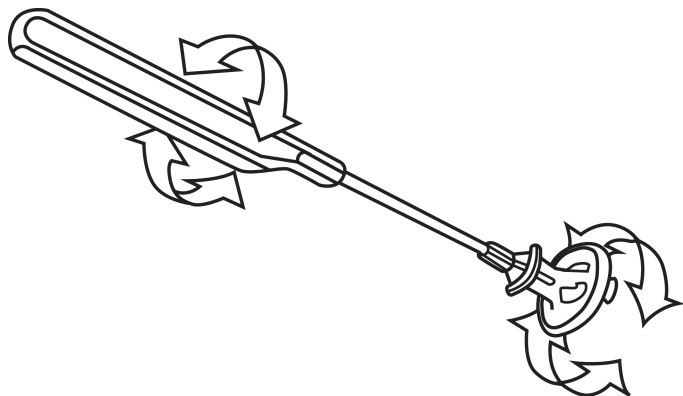
9. Testare nuovamente il movimento dei lembi e, se lo si desidera, ruotare la valvola usando il manipolo del supporto/rotatore (vedere Rotazione della valvola (pagina)).

AVVERTENZA: le due suture di ritenzione sul supporto/rotatore della valvola devono essere tagliate e rimosse prima di poter ruotare la valvola.

Rotazione della valvola

Mediante il supporto/rotatore della valvola e il relativo manipolo, ruotare la valvola *in situ* nella posizione desiderata. La valvola deve ruotare liberamente. Ove si riscontrasse resistenza, potrebbe significare che il supporto/rotatore della valvola potrebbe non essere inserita correttamente nella valvola o che la valvola potrebbe essere sovradimensionata. Se la valvola non ruota liberamente, non forzarne la rotazione.

Figura 18. Per ruotarla, utilizzare il supporto/rotatore della valvola Masters Series™ e l'apposito manipolo



AVVERTENZA: utilizzare soltanto supporti/rotatori della valvola Abbott Medical per eseguire la rotazione della valvola. L'uso di altri strumenti potrebbe determinare un danno strutturale. Il supporto/rotatore della valvola è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'intervento chirurgico.

ATTENZIONE: per evitare danni strutturali, la valvola mitralica deve essere ruotata in posizione di completa apertura.

ATTENZIONE: per evitare danni strutturali, la valvola aortica deve essere ruotata in posizione di completa chiusura.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo la torsione rotazionale, verificare che il supporto/rotatore della valvola sia inserito correttamente nella valvola e che il relativo manipolo sia perpendicolare a quest'ultima.

Figura 19. Supporto/Rotatore della valvola non inserito correttamente

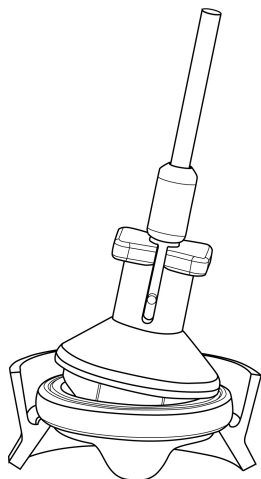
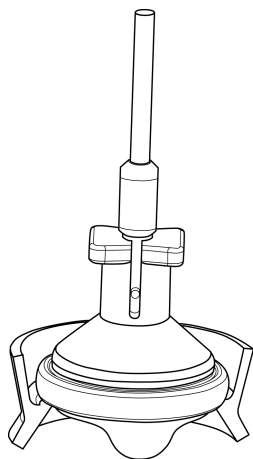


Figura 20. Supporto/Rotatore della valvola inserito correttamente



Considerazioni post-operatorie

Si consiglia il ricorso alla valutazione ecocardiografica della competenza e delle prestazioni valvolari. La fluoroscopia risulta particolarmente utile per stabilire il movimento dei lembi nelle valvole a due lembi.

AVVERTENZA: non far passare cateteri o altri strumenti attraverso le valvole cardiache meccaniche Masters Series™, in quanto potrebbero graffiare o danneggiare i componenti della valvola oppure rompere o spostare il lembo.

I pazienti che si sottopongono a procedure odontoiatriche o di altro tipo potenzialmente batteriemiche devono essere trattati con una terapia antibiotica profilattica per l'endocardite.

Terapia anticoagulante/antipiastrinica

Considerata l'insufficienza di dati indicanti il contrario, Abbott raccomanda, per i pazienti nei quali è stata impiantata una valvola cardiaca meccanica Masters Series™, un trattamento costante con anticoagulanti a meno che, per altre ragioni, ciò non sia controindicato sotto il profilo medico.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione della valvola è presente una Tessera identificativa del paziente. Il personale ospedaliero deve completare il lato anteriore della Tessera identificativa del paziente stampando il nome del paziente e la data dell'impianto unitamente al nome del medico, alle informazioni sulla struttura sanitaria e al numero di telefono nelle aree designate. Nella confezione sterile è fornita un'etichetta staccabile del dispositivo che include le informazioni sul dispositivo (numero di modello, numero di serie, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non è disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera. Nelle procedure in cui sono impiantati più dispositivi, includere nelle aree designate le informazioni su tutti gli impianti.

NOTA: scrivere il numero di serie della valvola nel campo SN/LOT.

Dopo aver completato la tessera, separare la parte superiore dalla Tessera identificativa del paziente strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la Tessera identificativa compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la Tessera identificativa e di mostrare la tessera dell'impianto al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, è possibile richiederne una sostitutiva contattando l'assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnare la tessera al paziente.

Materiali del prodotto

I seguenti materiali del prodotto sono destinati a entrare in contatto con i tessuti.

Valvola Masters Series™ con componenti del manicotto in poliestere e scomposizione del materiale

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso massimo del componente (≤) in grammi
Lembi e orifizio	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	100	3,1
Manicotto	Poliestere	Misto poliestere	100	
Suture	Poliestere intrecciato impregnato di PTFE	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Fermi dell'anello	Lega di cromo cobalto	Nichel	35	5,0
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	
Molla	Lega di cromo cobalto	Cobalto	40	0,6
		Cromo	20	
		Nichel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganese	2	
		Silicone	1,2 MAX	

Valvola Masters Series™ con componenti del manicotto in poliestere e scomposizione del materiale

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso massimo del componente (≤) in grammi
		Carbonio	0,15 MAX	
		Berillio	0,10 MAX	
		Fosforo	0,015 MAX	
		Ferro	Equilibrio	

ATTENZIONE: uno o più componenti della valvola cardiaca meccanica Masters Series™ contengono la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

cobalto; Chemical Abstracts Service CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Sulla base delle attuali evidenze scientifiche, i dispositivi medici fabbricati con leghe metalliche contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

Valvola Masters Series™ con componenti del manicotto in PTFE e scomposizione del materiale				
Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso massimo del componente (≤) in grammi
Lembi e orifizio	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	100	3,1
Manicotto	Tessuto in PTFE	PTFE	100	2,3
Suture	Poliestere intrecciato impregnato di PTFE	PTFE	3-7	
		PET	93-97	0,4
Fermi dell'anello	Lega di cromo cobalto	Nichel	35	
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	
Molla	Lega di cromo cobalto	Cobalto	40	0,6
		Cromo	20	
		Nichel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganese	2	
		Silicone	1,2 MAX	
		Carbonio	0,15 MAX	
		Berillio	0,10 MAX	
		Fosforo	0,015 MAX	
		Ferro	Equilibrio	

ATTENZIONE: uno o più componenti della valvola cardiaca meccanica Masters Series™ contengono la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto; Chemical Abstracts Service CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0
Sulla base delle attuali evidenze scientifiche, i dispositivi medici fabbricati con leghe metalliche contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

Queste istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in modo appropriato. Smaltire le valvole e gli accessori in conformità alle procedure standard di smaltimento dei rifiuti solidi a rischio biologico.

Esclusione di garanzia e limitazione del rimedio

A dispetto della ragionevole attenzione con la quale Abbott Medical LLC (Abbott) ha fabbricato questo dispositivo, vi sono numerosi fattori al di fuori del controllo di Abbott, quali le condizioni in cui viene utilizzato, la diagnosi del paziente e le modalità di gestione o manipolazione, che potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo dopo che non è più in possesso di Abbott. PERTANTO, ABBOTT NON CONCEDE ALCUNA GARANZIA IN MERITO AL PRESENTE DISPOSITIVO ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE QUALSIVOGLIA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, DERIVANTE DA OBBLIGHI DI LEGGE O DI QUALSIASI TIPO, COMPRESE, IN MODO NON LIMITATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. ABBOTT NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ DI QUALSIASI PERDITA, DANNO O SPESA INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTE DALL'USO DEL DISPOSITIVO. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI ASSUMERSI QUALSIVOGLIA RESPONSABILITÀ PER CONTO DI ABBOTT IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO O DI RILASCIARE QUALSIVOGLIA GARANZIA O DICHIARAZIONE IN MERITO AL DISPOSITIVO STESSO. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non intendono contravvenire a disposizioni obbligatorie della legge applicabile, né devono essere interpretate come tali. Se un qualsivoglia termine delle presenti Esclusioni di garanzia dovesse essere ritenuto illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente da un tribunale della giurisdizione competente, le restanti parti delle presenti Esclusioni di garanzia conserveranno la loro validità ed efficacia. Le descrizioni delle specifiche riportate in qualsivoglia materiale cartaceo Abbott sono intese esclusivamente a descrivere in generale il dispositivo al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. ABBOTT NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER QUALSIASI PERDITA, DANNO O SPESA DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA RIUTILIZZO, RICONDIZIONAMENTO O RISTERILIZZAZIONE DI QUESTO DISPOSITIVO.

Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abbott/manuals.

Simbolo	Descrizione
	Manicotto standard in poliestere
	Manicotto standard in poliestere serie HP
	Manicotto standard in PTFE
	Manicotto espanso in poliestere
	Manicotto espanso in poliestere serie HP

Simbolo	Descrizione
MITRAL	Mitralica
AORTIC	Aortico
	Ruotabile
 medical.abott/manuals	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
	Data
	Medico o centro sanitario
	Identificazione del paziente
	Telefono del medico
 UA.TR.101	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
MD	Dispositivo medico
STERILE 	Contenuto sterile: vapore
 2797	Conformità europea, questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento.
 medical.abott/manuals	Sito web delle informazioni per i pazienti
UK CA 0086	Sottoposto a valutazione della conformità per il Regno Unito
UKRP	Persona responsabile nel Regno Unito
Mechanical Heart Valve	Valvola cardiaca meccanica
	Importatore
UDI	Identificazione unica del dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diametro effettivo dell'orifizio
ID-INFLOW	Diametro dell'orifizio di afflusso
OD-CUFF	Diametro esterno manicotto
 (7440-48-4)	Contiene sostanze pericolose (Cobalto CAS n. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Manipolo a estremità doppia, con anelli di misurazione

LT: Lietuvių

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

Instructions for Use

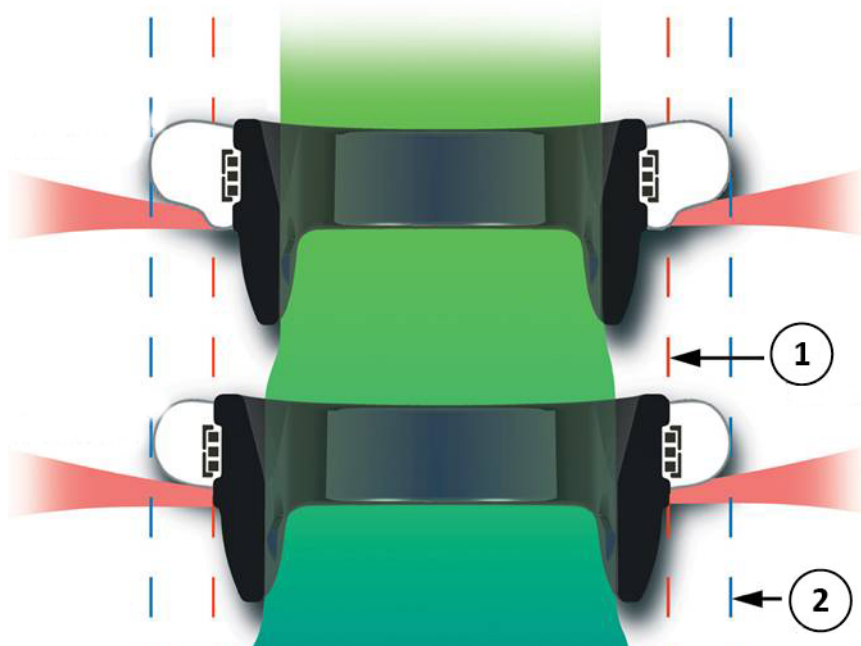
Priemonės aprašas ir veikimo charakteristikos

„Masters Series™“ mechaniniai širdies vožtuvai („Masters“ ir „Masters HP“) – tai rotaciniai, dviejų lapelių pakaitiniai širdies vožtuvai, pagaminti iš pirolizinės anglies ir skirti implantuoti aortos arba mitralinėje padėtyje. „Masters Series™“ mechaniniai širdies vožtuvai skirti intražiediniam apmovui įdėti.

Masters Series™ HP mechaniniai širdies vožtuvai skirti viršžiediniam apmovui uždėti. Siuvamasis apmovas iš megzto dvigubo veliūro poliesterio arba megzto politetrafluoretileno (PTFE) tvirtinamas aplink vožtuvo periferiją, kad būtų galima pritvirtinti vožtuvą prie natyvinio vožtuvo žiedo. „Masters Series™“ mechaniniame širdies vožtuve yra metalinis žiedas, esantis siuvamajame apmове, kuris leidžia vožtuvą pasukti *in-situ*.

„Hemodynamic Plus“ (HP) modeliai buvo sukurti tam, kad būtų padidintas veiksmingas angos plotas. Tai galima padaryti atskiriant siuvamąjį apmovą nuo žiedo.

1 pav. „Masters Series™“ standartiniai ir HP vožtuvai, implantuoti aortos padėtyje



1. Audinio žiedo skersmuo

2. Išorinis skersmuo

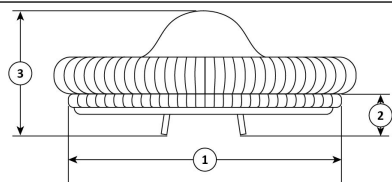
1 lent. Informacija apie matmenis

Modelis		Audinio žiedo skersmuo (mm)	Geometrinis angos plotas (cm ²)	Atviro implanto aukštis (mm)	Bendras aukštis (atviro) (mm)	Išorinio siuvamojo žiedo skersmuo (mm)
Standartinis poliesterio apmovas	Pailgintas poliesterio apmovas					
„Masters Series™“ vožtuvai: HP serijos vožtuvai su apmovais						
Aortos						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0 / 22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0 / 24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0 / 26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5 / 29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5 / 30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5 / 33,0
Mitralinis						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
„Masters Series™“ vožtuvai: poliesterio apmovas						
Aortos						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5 / 23,0

1 lent. Informacija apie matmenis

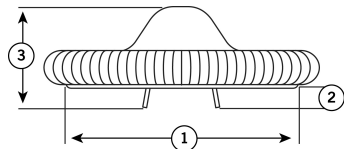
Modelis		Audinio žiedo skersmuo (mm)	Geometrinis angos plotas (cm ²)	Atviro implanto aukštis (mm)	Bendras aukštis (atviro) (mm)	Išorinio siuvamojo žiedo skersmuo (mm)
Standartinis poliesterio apmovas	Pailgintas poliesterio apmovas					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5 / 24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0 / 28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5 / 30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0 / 32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5 / 34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5 / 37,0
Mitralinis						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0 / 24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0 / 25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0 / 28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0 / 30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0 / 32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5 / 35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5 / 37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0 / 38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
„Masters Series™“ vožtuvai: PTFE apmovas						
Aortos						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralinis						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

2 pav. Mitralinio vožtuvo matmenys
„Masters“ vožtuvai

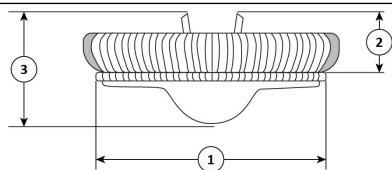


1. Audinio žiedo skersmuo
2. Implanto aukštis (atviro)
3. Bendras aukštis (atviro)

„Masters“ HP vožtuvas

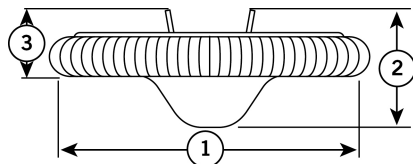


3 pav. Aortos vožtuvo matmenys
„Masters“ vožtuvai



1. Audinio žiedo skersmuo
2. Bendras aukštis (atviro)
3. Implanto aukštis (atviro)

„Masters“ HP vožtuvas



Lapeliai ir angos žiedas

Pirolizinė anglis dengia grafitinį lapelių pagrindą ir angos žiedą. Pirolizinė anglis buvo pasirinkta dėl jos biologinio suderinamumo ir ilgaamžiškumo. Grafitinis lapelių pagrindas yra prisotintas volframu dėl rentgeno kontrastinių savybių. Vožtuvui vizualizuoti galima naudoti rentgeną arba fluoroskopiją. Naudojant rentgeną lapelius galima gerai matyti, jo spindulį nukreipus lygiagrečiai lapelių mechanizmo ašiai arba statmenai vožtuvo angos plokštumai. Angos žiedą galima pasukti pagal chirurgo pageidavimą *in situ* prisiuvus vožtuvą reikiamoje vietoje.

„Masters Series™“ vožtuvo siuvamasis apmovas

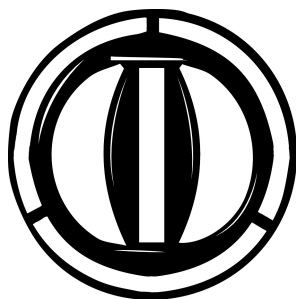
Galimos šios „Masters Series™“ vožtuvų konfigūracijos:

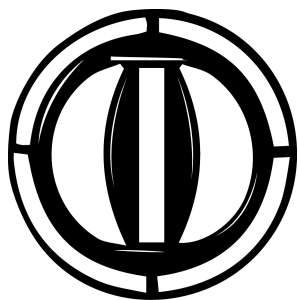
- standartinis apmovas, poliesteris
- pailgintas apmovas, poliesteris
- standartinis apmovas, PTFE
- HP apmovas, poliesteris
- pailgintas HP apmovas, poliesteris

Poliesterio apmovo dvigubas veliūrinis megztas poliesterio pluoštas sudaro sąlygas endoteliumi skubiai ir kontroliuojamai peraugti visą siuvamąjį apmovą.

„Masters Series™“ vožtuvai su poliesterio siuvamaisiais apmovais turi siūlių žymas, kurias galima naudoti kaip atskaitos taškus nustatant vožtuvo padėtį arba siuvant siūles. Aortinių poliesterio apmovų modeliai turi tris siūlių žymas; mitralinių poliesterio apmovų modeliai turi keturias siūlių žymas. „Masters Series™“ vožtuvai su PTFE siuvamaisiais apmovais neturi siūlių žymų.

4 pav. Trys siuvamosios žymos ant aortinio siuvamojo apmovo (tik poliesterio)





Pailgintas apmovas pagamintas naudojant daugiau poliesterio medžiagos ir yra stambesnės konfigūracijos su papildoma siuvimo medžiaga. Tai reiškia, kad pailginto apmovo konfigūracijos išorinio siuvamojo žiedo skersmuo yra didesnis arba panašus į standartinio apmovo konfigūracijos skersmenį.

Laikiklis / sukamasis įrenginys

Prie kiekvieno „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo yra pritvirtintas laikiklis ir (arba) sukamasis įrenginys. Norėdami pasukti vožtuvą *in situ*, naudokite laikiklį / sukamąjį įrenginį.

Numatytoji paskirtis

„Masters Series™“ mechaninis širdies vožtuvas skirtas natyviniais aortos ar mitraliniams širdies vožtuvams arba anksčiau implantuotiems aortos ar mitraliniams vožtuvams pakeisti.

Indikacijos

„Masters Series™“ mechaninis širdies vožtuvas yra skirtas aortos arba mitraliniam širdies vožtuvui pakeisti pacientams, kurių vožtuvai yra paveikti ligos, pakenkti arba blogai funkcionuoja.

Tikslinė pacientų populiacija

Pacientai, kurių aortos ar mitralinis vožtuvas yra paveiktas ligos, pažeistas arba blogai funkcionuoja.

Tikslinis naudotojas

Gdydytojai, išmokyti chirurgiškai pakeisti mitralinį ir (arba) aortos vožtuvą.

Priemonė turi būti implantuojama standartinėje operacinėje, pritaikytoje atvirai širdies-operacijai.

Numatyta klinikinė nauda

Remiantis klinikiniais įrodymais, numatoma Masters Series™ vožtuvų klinikinė nauda yra nurodyta toliau.

- Mažas pakartotinės intervencijos lygis
- Pagerėję simptomai ir funkcinis pajėgumas pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją
- Pagerintas hemodinaminio vožtuvo veikimas sumažinant vožtuvo stenozę ir (arba) vožtuvo nepakankamumą
- Mažas šių nepageidaujamų reiškinių dažnis: su vožtuvu susijęs mirštamumas, vožtuvo disfunkcija, vožtuvo trombozė, didelis vožtuvo nesandarumas, hemolizė, didelis kraujavimas, tromboembolija ir endokarditas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Šios priemonės saugumo ir klinikinį savybių santrauka (SSCP) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šios priemonės ieškokite naudodami toliau pateiktoje lentelėje nurodytą bazinį UDI-DI. Tai yra SSCP vieta išleisus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“.

2 lent. „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI	Bazinio UDI-DI aprašas
5415067SHV2001PL	Chirurginiai širdies vožtuvų gaminiai, mechaniniai širdies vožtuvai

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra.

Kontraindikacijos

„Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo negalima naudoti pacientams, kurie negali vartoti antikoagulantų.

Įspėjimai

- Naudoti tik vieną kartą. Vožtuvas gali sugesti, būti netinkamai sterilizuotas arba galite pakenkti pacientui, jei vožtuvą naudosite antrą kartą.
- Nenaudokite toliau nurodytais atvejais.
 - Jis buvo numestas, pažeistas ar su juo buvo kitaip netinkamai elgiamasi.
 - Baigėsi galiojimo laikas.
 - Pakuotės apsaugos plomba arba vidinis / išorinis dėklas yra pažeisti, sugadinti arba jų nėra.
- Pašalinkite visus likusius audinius, kurie gali trukdyti pasirinkti vožtuvo dydį; pataisykite vožtuvo vietą, pasisukimą ir lapelių judesius.
- Svarbu tinkamai pasirinkti vožtuvo dydį. Nepasirinkite per didelio vožtuvo. Jei natyvinio žiedo matmenys yra tarp dviejų „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų dydžių, naudokite mažesnę „Masters Series™“ mechaninį širdies vožtuvą.
- Naudokite tik 905 modelio dydžio matuoklių rinkinį.
- Išorinis dėklas yra nesterilus, todėl jo negalima dėti ant sterilaus paviršiaus.
- Norėdami sumažinti tiesioginį kontaktą su vožtuvu, nenuimkite laikiklio / sukamojo įrenginio, kol vožtuvas nebus įstatytas į žiedą.
- Nenaudokite kietų ar standžių instrumentų lapelių judrumui tikrinti, nes tai gali sukelti vožtuvo konstrukcijos pakitimus ir tromboembolines komplikacijas. Lapelių judrumui atsargiai patikrinti naudokite LT100 modelio lapelių bandiklį.
- Užsiūkite siūles išorinėje vožtuvo siuvamojo apmovo pusėje.

- Niekada nenaudokite jėgos manipuliuodami vožtuvo lapeliais. Jėgos naudojimas gali pažeisti vožtuvo konstrukciją.
- Vožtuvui sukti naudokite tik Abbott Medical vožtuvų laikiklius / sukamuosius įrenginius. Naudodami kitus instrumentus, galite pažeisti vožtuvo konstrukciją. Vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį galima naudoti tik vieną kartą, o panaudotą būtina iš karto išmesti.
- Dvi laikomosios siūlės ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio turi būti perpjaautos ir pašalintos prieš pasukant „Masters Series™“ mechaninį širdies vožtuvą.
- Per „Masters Series™“ mechaninius širdies vožtuvus negalima vesti kateterių ar kitų instrumentų. Taip galima įbrėžti arba sugadinti vožtuvo komponentus, sulaužyti arba iš vietos paslinkti lapelius.
- Siūlės galus, ypač esančius prie pagrindinio barjero, trumpai nukirpkite, tada jie neįstrigs tarp lapelių.
- Naudodami siuvamąjį apmovą, nenaudokite pjaunančių ar duriančių adatų. Norint išvengti poliesterio pluošto įpjovimo, rekomenduojama naudoti standartinės apvalias adatas arba adatas kūginiu galu.

Atsargumo priemonės

- Be reikalo nelieskite protezinio vožtuvo net ir su pirštinėmis. Galite įbrėžti ir pažeisti paviršių, o dėl to gali pradėti formuotis trombai.
- Nuimdami identifikacijos kortelę ir laikiklį / sukamąjį įtaisą nuo „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo, elkitės atsargiai, kad neįpjautumėte ir neįplėštumėte vožtuvo siuvamojo apmovo.
- Prieš siūdami siūles ant vožtuvo siuvamojo apmovo, įsitikinkite, kad vožtuvas yra tinkamai įmontuotas ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio.
- Kad nepažeistumėte struktūros, mitralinis vožtuvas turi būti pasukamas į visiškai atdarą padėtį.
- Kad nepažeistumėte struktūros, aortos vožtuvas turi būti pasukamas į visiškai uždarą padėtį.
- Norint sumažinti sukimosi momentą, reikia patikrinti, ar vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys yra tinkamai įstatytas į vožtuvą, o vožtuvo laikiklio rankenėlė stovi statmenai vožtuvui.
- Pašalinkite visas laisvas siūles ir siūlus – jie gali tapti trombozės ir tromboembolijos priežastimi.
- Pacientams, kuriems implantuotas vožtuvas, po procedūros reikia skirti gydymą antikoagulantais pagal institucijos standartus ir pateikiamus nurodymus, išskyrus tuos atvejus, kai šis gydymas kontraindikuotinas, naudojant individualų gydytojo skirtą gydymą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplikacijos, susijusios su pakaitiniais mechaniniais širdies vožtuvais, apima šias (bet jomis neapsiriboja):

- gretimos širdies struktūros trukdžiai;
- mirtis;
- širdies blokada, kuriai reikalingas širdies stimulatoriaus implantas;
- širdies nepakankamumas;
- hemolizė;
- hemoraginės komplikacijos, atsiradusios dėl gydymo antikoagulantais;
- infekcija;
- miokardo infarktas;
- protezo gedimas;
- insultas;
- trombai arba tromboembolija;
- nepriimtinas hemodinaminis veikimas;
- vožtuvo dehiscencija.

Įvykus bet kuriai iš šių komplikacijų, gali reikėti pakartoti operaciją arba išimti vožtuvą.

Prietaiso naudojimo trukmė

Gaminys sukurtas ir išbandytas taip, kad veiktų mažiausiai 10 metų. Be to, literatūroje paskelbti ilgalaikiai klinikiniai duomenys rodo, kad „Abbott“ mechaniniai širdies vožtuvai veikia taip, kaip numatyta, mažiausiai 20 metų.

Informacija apie magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) saugą

Asmenį, turintį „Masters Series™“ mechaninius širdies vožtuvus ir vožtuvinius implantus, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų gali įvykti sužalojimų.

Priemonės pavadinimai	„Masters Series™“ mechaniniai širdies vožtuvai „Masters Series™“ aortos vožtuvo implantas „Masters Series™“ HP vožtuvinis implantas
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	≤20 T/m (2 000 G/cm)
RF sužadinimas	Apskritai poliarizuota (CP)
RF perdavimo ritės tipas	Kūno ritė
Darbo režimas	Įprastas darbo režimas
Maksimalus viso kūno SAR	2 W/kg (įprastas darbo režimas)
Maksimalus galvos SAR	Netaikoma
Skenavimo trukmė	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR per 15 minučių nepertraukiamo skenavimo
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.

Tiekimas

Pakuotė

„Masters Series™“ mechaninis širdies vožtuvas buvo sterilizuotas garais. Jei pakuotės vientisumas nepažeistas, vožtuvas išlieka sterilus iki tol, kol baigiasi ant pakuotės nurodytas tinkamumo naudoti laikas („USE BY“).

Pakuotėje yra:

- sandarus nesterilus išorinis dėklas;
- sandarus sterilus vidinis dėklas;
- vienas (1) „Masters Series™“ mechaninis širdies vožtuvas su identifikacijos kortele, sumontuotas ant plastikinės laikiklio / sukamojo įtaiso rankenėlės;
- vienas (1) vienkartinis laikomasis žiedas;
- viena (1) naudojimo instrukcija;
- viena (1) medicininio prietaiso registracijos forma su prisegta paciento identifikacijos kortele ir grįžtamuju voku.

Laikymas

Specialių laikymo reikalavimų nėra.

Pakartotinis vožtuvų sterilizavimas

Jei „Masters Series™“ mechaninį širdies vožtuvą būtina pakartotinai sterilizuoti, naudokite tik rekomenduojamus garinius ciklus ir vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis. **Vožtuvo negalima pakartotinai sterilizuoti daugiau kaip vieną (1) kartą.**

1. Išimkite vidinį dėklą su vožtuvu ir nuimkite jo dangtelį.
2. Įdėkite vidinį dėklą į garams laidų, sterilizuoti skirtą maišelį arba pakuotę.

3 lent. Rekomenduojami sterilizavimo ciklo parametrai

Vakuomo ciklas	Išankstinis vakuuminis sterilizavimas garais (1 variantas)	Greitas išankstinis vakuuminis sterilizavimas (2 variantas)
Valymo laikas:	6 min.	6 min.
Impulsai:	2	2
Impulso slėgis:	204,7 kPa (absoliutus)	204,7 kPa (absoliutus)
Impulsinis vakuumas:	23,4 kPa (absoliutus)	23,4 kPa (absoliutus)
Sterilizavimo laikas:	28 min.	7 min.
Sterilizavimo temperatūra:	122 °C	132 °C
Povakuuminis sterilizavimas:	13,3 kPa (absoliutus)	13,3 kPa (absoliutus)
Vakuuminio džiovavimo laikas:	10 min.	10 min.

Priedai

Dydžio matuoklių rinkinys

Naudokite 905 modelio dydžio matuoklių rinkinį, norėdami parinkti tinkamą „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo dydį. Dydžio matuoklių rinkinyje yra vožtuvo dydžio matuokliai ir vožtuvo laikiklio rankenėlė, 905-HH modelis. Dydžio matuoklių rinkinio komponentai buvo sukurti ir išbandyti naudoti pakartotinai. Tačiau jei pastebite nusidėvėjimo požymius, dydžio matuoklių rinkinio nenaudokite ir susisieki su „Abbott“ klientų aptarnavimo tarnyba dėl jo pakeitimo. Kalibratoriaus rinkinys tiekiamas nesterilus. Apie valymą ir sterilizavimą skaitykite 905 modelio dydžio matuoklių rinkinio naudojimo instrukcijoje.

Laikiklių rankenėlės

Šias laikiklių rankenėles galima įsigyti atskirai. Norėdami gauti išsamų produkto aprašymą ir atitinkamą informaciją apie valymą ir sterilizavimą, informacijos ieškokite atitinkamo prietaiso naudojimo instrukcijoje. Prietaisai buvo sukurti ir išbandyti naudoti pakartotinai, tačiau, jei pastebite matomus gedimo požymius, nenaudokite prietaiso ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą dėl pakeitimo.

4 lent. Papildomos laikiklio rankenėlės

Aprašymas	Modelis
Lanksti laikiklio rankenėlė	905-HH
Standi laikiklio rankenėlė	905-RHH
Standi mitralinio laikiklio rankenėlė	905-MHH

Atsarginiai vožtuvo laikikliai / sukamieji įrenginiai

Atsarginius vožtuvo laikiklius / sukamuosius įrenginius galima įsigyti atskirai. Toliau pateiktoje lentelėje – modelių numeriai ir aprašymai:

5 lent. Atsarginiai vožtuvo laikikliai / sukamieji įrenginiai

Aprašymas	Modelis
Aortos (standartinis)	A-RHR*
Aortos (HP)	AHP-RHR*
Mitralinis (standartinis)	M-RHR*

Lapelių bandiklis

Norėdami išbandyti lapelių judrumą, naudokite LT100 modelio lapelių bandiklį.

6 pav. LT100 lapelių bandiklis



Naudojimo nurodymai

Natyvinio vožtuvo pašalinimas

Išpjaukite natyvinį vožtuvą ir paruoškite žiedą vožtuvui implantuoti.

ĮSPĖJIMAS. Pašalinkite visus likusius audinius, kurie gali trukdyti pasirinkti vožtuvo dydį; pataisykite vožtuvo vietą, pasisukimą ir lapelių judesius.

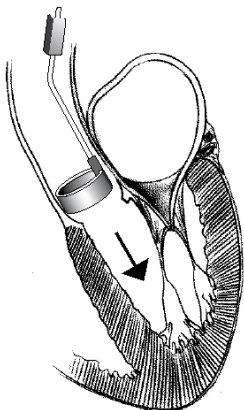
Dydžio nustatymas

Naudokite 905 modelio mechaninio širdies vožtuvo dydžio matuoklių rinkinį, norėdami parinkti tinkamą „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo dydį. 905 modelio matuoklis turi du galus – cilindrinį žiedo matavimo galą ir kraštuotą HP siuvamojo apmovo kopijos galą. Naudokite tik cilindrinį 905 dydžio matuoklio galą tinkamam „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo dydžiui nustatyti. Cilindrinis matuoklio galas per žiedą turi pereiti lengvai, be pasipriešinimo.

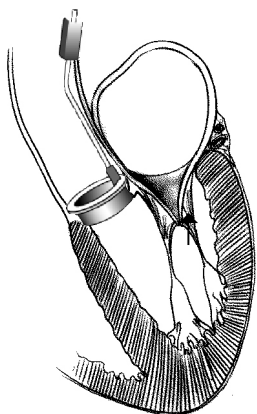
Implantuodami HP vožtuvų modelius, naudokite matuoklio kraštuotąją dalį, kad pamatytumėte HP siuvamojo apmovo viršžiedinę padėtį.

DĖMESIO. Skirta tik matuokliams su dviem galais: Pro žiedelį neikiškite kraštuotų matuoklių.

7 pav. Cilindrinis 905 matuoklio galas žiedinėje dalyje



8 pav. 905 matuoklio kraštuotas siuvamojo apmovo kopijos galas virš žiedo



ĮSPĖJIMAS. Svarbu tinkamai pasirinkti vožtuvo dydį. Nepasirinkite per didelio vožtuvo. Jei natyvinio žiedo matmenys yra tarp dviejų „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų dydžių, naudokite mažesnę vožtuvo protezę.

Naudojimas prieš implantuojant

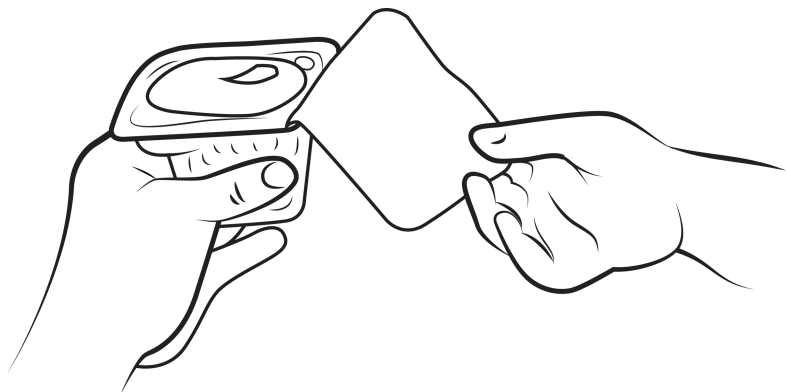
Operacinę prižiūrinti slaugytoja (nesterilios sąlygos)

1. Nuimkite nesterilų išorinį dėklą nuo gaminio dėžės.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.

2. Įsitikinkite, kad katalogo ir serijos numeriai ant išorinio dėklo sutampa su numeriais ant dėžės etiketės. Jei duomenys nesutampa, prietaiso nenaudokite ir kuo greičiau susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.
3. Laikykite išorinį dėklą, kaip parodyta šiame paveikslėlyje. Nelieskite sterilaus vidinio dėklo dangtelio.

9 pav. Nuimkite dangtelį nuo išorinio dėklo



4. Laikydami išorinį dėklą už dugno, pateikite sterilų vidinį dėklą operacinės slaugytojai arba chirurgui. Nelieskite sterilaus vidinio dėklo.
5. Baikite pildyti paciento [medicinos prietaiso] registracijos informaciją, kaip aprašyta skyriuje „Paciento registracija“.

Instrumentuojantysis slaugytojas (sterilios sąlygos)

1. Išimkite sterilų vidinį dėklą iš išorinio dėklo. Venkite kontakto su išoriniu nesteriliu išorinio dėklo paviršiumi.

10 pav. Išimkite vidinį dėklą



[SPĖJIMAS. Atidžiai apžiūrėkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji neatidaryta, o dėklas nepažeistas. Pastebėję pažeidimą, prietaiso nenaudokite ir susisieki su klientų aptarnavimo tarnyba.

2. Laikydami vidinį dėklą dangteliu į viršų, paimkite už ąselės, nuplėškite ir visiškai pašalinkite vidinio dėklo dangtelį.

11 pav. Pašalinkite vidinio dėklo dangtelį



3. Įsprauskite sterilią mechaninio vožtuvo laikiklio rankenėlę į vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį. Įkišant vožtuvo laikiklio rankenėlę į vožtuvo laikiklį, rankenėlė turi būti tiesi. Patikrinkite, ar vožtuvo laikiklio rankenėlė tvirtai pritvirtinta prie vožtuvo.

12 pav. Į vožtuvo laikiklį įkiškite laikiklio rankenėlę



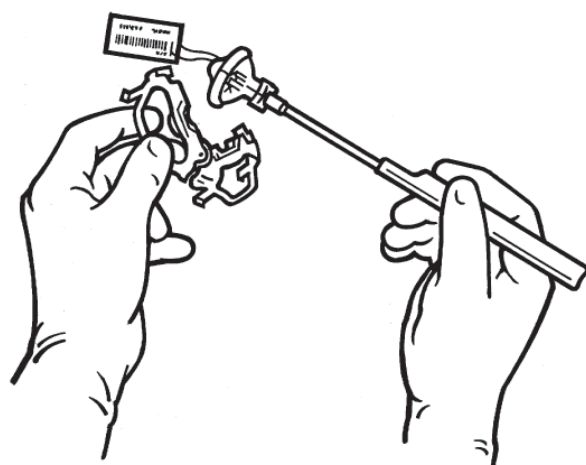
4. Norėdami išimti vožtuvą iš vidinio dėklo, tvirtai pakelkite vožtuvo laikiklio rankenėlę ir vožtuvo laikomąjį žiedą.



PASTABA. Išimdami vožtuvą iš vidinio dėklo, visuomet naudokite vožtuvo laikiklio rankenėlę.

5. Prieš implantuodami vožtuvą pakiškite du pirštus po laikomuoju žiedu ir, prilaikydami nykščiu, atsargiai nutraukite žiedą nuo vožtuvo.

14 pav. Nuimkite žiedą nuo vožtuvo prieš implantavimą



6. Atpažinimo etiketė yra prisiūta prie vožtuvo siuvamojo apmovo. Patikrinkite, ar atpažinimo etiketėje esantis vožtuvo dydis ir modelio numeris atitinka vožtuvo dydį ir modelio numerį, pažymėtą ant pakuotės. Jei modelio dydis ir numeris neatitinka, vožtuvo nenaudokite.

7. Prieš implantuodami pašalinkite atpažinimo etiketę ir siūlą. Saugokite atpažinimo etiketę paciento ligos istorijai.

DĖMESIO. Nuimdami atpažinimo etiketę nuo „Masters Series™“ mechaninio širdies vožtuvo, elkitės atsargiai, kad neįpjautumėte ir neįplėštumėte vožtuvo siuvamojo apmovo.

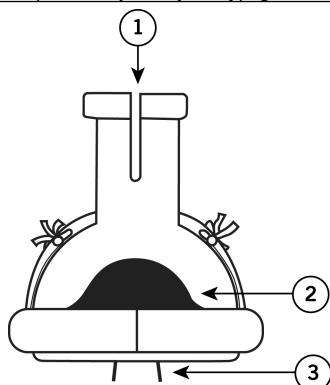
Vožtuvo implantavimas

1. Užsiūkite siūles žiede. Siuvimo metodą renka siuntiantis gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius, todėl jis gali skirtis. Iš patirties žinomi keli tinkami siuvimo metodai.

2. Vėl išmatuokite žiedą, kad patvirtintumėte vožtuvo dydžio pasirinkimą.

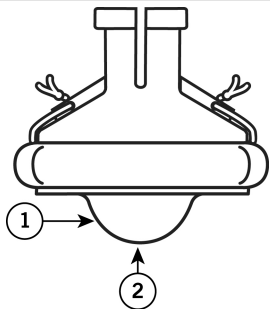
3. Norėdami sulyginti vožtuvą žiede naudokite vožtuvo laikiklio rankenėlę. **Pakreipkite vožtuvą taip, kad kraujo srovė visada tekėtų link pagrindinių barjerų.** Lygiuokite vožtuvą taip, kad pagrindiniai barjerai žiede būtų pageidaujamos krypties.

15 pav. Kraujo tekėjimas į pagrindinius barjerus, mitralinio vožtuvo įtekėjimo angą



1. Tėkmė
2. Pagrindiniai barjerai
3. Lapeliai

16 pav. Kraujas patenka į pagrindinius barjerus, aortos vožtuvo ištekėjimo angą

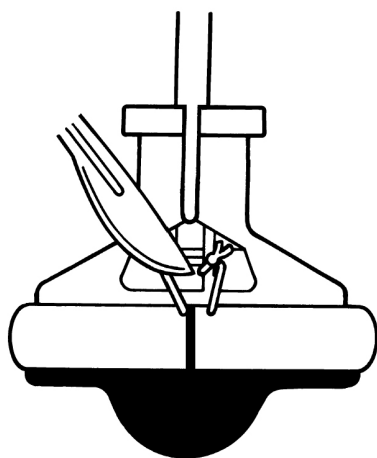


1. Pagrindiniai barjerai
2. Tėkmė

PASTABA. Nenaudokite kitų instrumentų vožtuvui sulyginti ir įtaisyti, tik laikiklio rankenėlę; elkitės ypač atsargiai, kad nesuspaustumėte vožtuvo angos ar lapelių.

4. Užsiūkite siūles išorinėje vožtuvo siuvamojo apmovo pusėje. Į kiekvieną tarpą tarp siūlių įtraukite pakankamą siuvamojo apmovo medžiagos dalį, kad vožtuvo padėtis būtų stabili. Užsiuvant siūles gali būti naudinga pritvirtinti greta pagrindinių barjerų. Kad siuvamojo apmovo pluoštai nebūtų įpjauti, rekomenduojama naudoti standartines apskritas adatas kūginiu galu.
5. Nuleiskite vožtuvą į vietą.
6. Nupjaukite dvi laikomąsias siūles nuo laikiklio / sukamojo įrenginio ir atsargiai atitraukite laikiklį / sukamąjį įrenginį nuo vožtuvo. Nuimkite vožtuvo laikomąsias siūles. Laikykite laikiklį / sukamąjį įrenginį steriliame lauke ir toliau naudokite kaip sukamąjį instrumentą.

17 pav. Nupjaukite vožtuvo laikomąsias siūles



7. Naudodami LT100 modelio lapelių bandiklį, atidarykite vožtuvą ir apžiūrėkite, ar nėra kliudančių audinių. Jei tinkamai apžiūrėti neįmanoma, panaudokite lapelių bandiklį, kad įsitikintumėte, jog lapeliai juda laisvai.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite kietų ar standžių instrumentų lapelių judrumui tikrinti, nes tai gali sukelti vožtuvo konstrukcijos pakitimus ir tromboembolines komplikacijas.

8. Pirmiausia uždėkite pagrindinio barjero siūles, tuomet – likusias.

ĮSPĖJIMAS. Siūlės galus, ypač esančius prie pagrindinio barjero, trumpai nukirpkite, tada jie neįstrigs tarp lapelių.

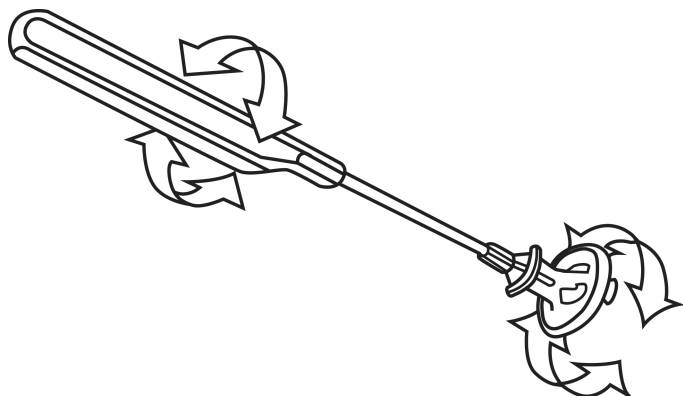
9. Bandikliu dar kartą patikrinkite lapelių judrumą ir, jei reikia, pasukite vožtuvą naudodami laikiklio / sukamojo įrenginio rankeną (žr. „Vožtuvo pasukimas (psl.)“).

ĮSPĖJIMAS. Dvi laikomosios siūlės ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio turi būti perpjaustos ir pašalintos prieš pasukant vožtuvą.

Vožtuvo pasukimas

Naudodami vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio rankenėlę ir vožtuvo laikiklio rankenėlę, pasukite vožtuvą *in situ* į norimą padėtį. Vožtuvas turi sukis laisvai. Jei pastebimas pasipriešinimas, vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio rankenėlė gali būti netinkamai įdėta į vožtuvą arba vožtuvas gali būti per didelis. Jei vožtuvas laisvai nesisuka, jėga jo nesukite.

18 pav. Norėdami pasukti vožtuvą, naudokite „Masters Series™“ vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį bei vožtuvo laikiklio rankeną



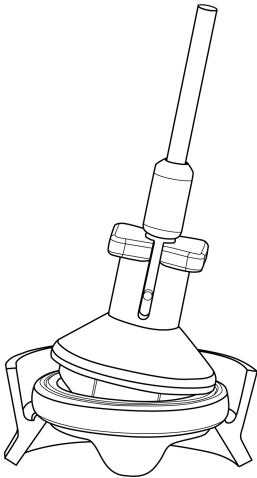
ĮSPĖJIMAS. Norėdami pasukti vožtuvą, naudokite tik „Abbott“ vožtuvo laikiklius / sukamuosius įrenginius. Naudodami kitus instrumentus, galite pažeisti vožtuvo konstrukciją. Vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį galima naudoti tik vieną kartą, o panaudotą būtina iš karto išmesti.

DĖMESIO. Kad nepažeistumėte struktūros, mitralinis vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai atdarą padėtį.

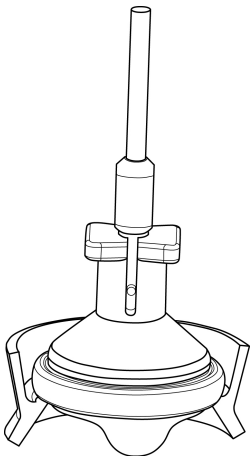
DĖMESIO. Kad nepažeistumėte struktūros, aortos vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai uždarą padėtį.

DĖMESIO. Norint sumažinti sukimosi momentą, reikia patikrinti, ar vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys yra tinkamai įstatytas į vožtuvą, o vožtuvo laikiklio rankenėlė stovi statmenai vožtuvui.

19 pav. Netinkamai įstatytas vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys



20 pav. Tinkamai įstatytas vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys



Pooperacinės nuostatos

Vožtuvo sandarumui ir veikimui patikrinti rekomenduojama atlikti širdies echokardiografinį tyrimą. Fluoroskopija ypač naudinga siekiant įvertinti lapelių judrumą dvilapiuose vožtuvuose.

ĮSPĖJIMAS. Per „Masters Series™“ mechaninius širdies vožtuvus negalima vesti kateterių ar kitų instrumentų. Taip galima įbrėžti ir sugadinti vožtuvo komponentus, sulaužyti arba iš vietos paslinkti lapelius.

Pacientams, kuriems atliekamos odontologinės ar kitos procedūros, galinčios sukelti bakteriemiją, turi būti skiriamas profilaktinis antibiotikas nuo endokardito.

Antikoagulantų / antiagregantų terapija

Kadangi pakankamų duomenų, kuriais būtų galima paneigti tokią nuomonę, nėra, „Abbott“ visiems pacientams, kuriems implantuotas „Masters Series™“ mechaninis širdies vožtuvas, rekomenduoja nuolatos skirti antikoagulantų, jei jie nekontraindikuotini dėl kitų medicininių priežasčių.

Paciento identifikacijos kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra vožtuvo pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir sveikatos priežiūros įstaigos informaciją bei telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie prietaisą (modelio numeris, serijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamąją prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamosios etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite. Procedūrų, kai implantuojami keli implantuojamieji prietaisai, įrašykite informaciją apie visus implantus įrašykite tam skirtose vietose.

PASTABA. Vožtuvo serijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identifikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identifikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identifikavimo kortelę ir skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę, jei pacientas pametė arba sugadino savo kortelę, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite ją pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Toliau nurodytos gaminio medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

Masters Series™ vožtuvas su poliesterio apmovo komponentais ir medžiagų suskirstymu

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Maksimalus komponento svoris (≤), gramais
Lapeliai ir anga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	100	3,1
Veržiklis	Poliesterio audinys	Poliesterio mišinys	100	
Siūlai	PTFE impregnuotas pintas poliesteris	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Žiedo fiksatoriai	Kobalto ir chromo lydinys	Nikelis	35	5,0
		Kobaltas	35	
		Chromas	20	
		Molibdenas	10	
Spyruoklė	Kobalto ir chromo lydinys	Kobaltas	40	0,6
		Chromas	20	
		Nikelis	15	
		Molibdenas	7	
		Manganas	2	
		Silikonas	1,2 maks.	
		Anglis	0,15 maks.	
		Berilis	0,10 maks.	
		Fosforas	0,015 maks.	
		Geležis	Balansas	

DĖMESIO. Vienne ar daugiau „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų komponentų yra šių medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masė masės vienetui (w/w): kobalto; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr.231-158-0. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš metalų lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

„Masters Series™“ vožtuvas su PTFE apmovo komponentais ir medžiagų klasifikacija

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Maksimalus komponento svoris (≤), gramais
Lapeliai ir anga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	100	3,1
Veržiklis	PTFE audinys	PTFE	100	
Siūlai	PTFE impregnuotas pintas poliesteris	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Žiedo fiksatoriai	Kobalto ir chromo lydinys	Nikelis	35	0,4
		Kobaltas	35	
		Chromas	20	
		Molibdenas	10	
Spyruoklė	Kobalto ir chromo lydinys	Kobaltas	40	0,6
		Chromas	20	
		Nikelis	15	
		Molibdenas	7	
		Manganas	2	
		Silikonas	1,2 maks.	
		Anglis	0,15 maks.	
		Berilis	0,10 maks.	
		Fosforas	0,015 maks.	
		Geležis	Balansas	

DĖMESIO. Viename ar daugiau „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų komponentų yra šių medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masė masės vienetui (w/w): kobalto; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0 Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš metalų lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti. Tinkamai išmeskite visas pakavimo medžiagas. Vožtuvus ir priedus šalinkite pagal standartines kietųjų biologinį pavojų keliančių atliekų šalinimo procedūras.

Garantijos atsisakymas ir teisių gynimo priemonės apribojimas

Abbott Medical LLC (Abbott) deramai rūpinosi šio prietaiso gamybos procesais, bet įvairūs veiksniai, kurių Abbott nekontroliuoja, gali turėti įtakos šiam prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams po to, kai prietaisas nebepriklauso Abbott, įskaitant prietaiso naudojimo sąlygas, paciento diagnozę, naudojimo būdus, taip pat kitus veiksnius, susijusius su prietaiso priežiūra. TODĖL ABBOTT NESUTEIKIA JOKIŲ SU ŠIUO PRIETAISU SUSIJUSIŲ GARANTIJŲ IR AIŠKIAI ATSAKŲ VISŲ GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ PAGAL ĮSTATYMUS AR KITUS TEISĖS AKTUS, ĮSKAITANT BET KOKIAS NUMANOMAS KOMERCINĖS NAUDOS AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS, BET TUO NEAPSIRIBOJAMA. ABBOTT NEATSAKO JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI DĖL JOKIŲ ATSTITIKINIŲ AR NETIESIOGINIŲ NUOSTOLIŲ, ŽALOS ARBA IŠLAIDŲ, TIESIOGIAI AR NETIESIOGIAI KYLANČIŲ DĖL ŠIO PRIETAISO NAUDOJIMO. JOKS ASMŲO NETURI JOKIŲ ĮGALIOJIMŲ PRISIIMTI ATSAKOMYBĖS ABBOTT VARDU DĖL PRIETAISO AR GARANTIJOS SUTEIKIMO, ATSTOVAVIMO ARBA SU PRIETAISU SUSIJUSIOS GARANTIJOS. Pirmiau nustatytos išimtys ir apribojimai nėra numatyti ir neturi būti aiškinami taip, kad prieštarautų taikytinų įstatymų privalomosioms nuostatoms. Jei kuri nors šio Garantijos atsisakymo sąlyga yra pripažinta neteisėta, neįgyvendinama ar prieštarauja kompetentingos jurisdikcijos teismo taikytiniems teisės aktams, tai neturi įtakos likusių šio Garantijos atsisakymo dalių galiojimui. Aprašymai arba specifikacijos bet kurioje Abbott spausdintoje medžiagoje yra išimtinai skirti tik bendrai apibūdinti prietaisą jo gamybos laikotarpiu ir nesuteikia jokių aiškių garantijų. ABBOTT NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, ATSTITIKINIUS AR SPECIALIUOSIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ AR IŠLAIDAS, KYLANČIAS DĖL ŠIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO, PAKARTOTINIO APDOROJIMO AR PAKARTOTINIO STERILIZAVIMO.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Simbolis	Aprašymas
Poly	Standartinis poliesterio apmovas
POLY HP	Standartinis poliesterio HP apmovas
PTFE	Standartinis PTFE apmovas
EXP POLY	Pailgintas poliesterio apmovas
EXP POLY HP	Pailgintas poliesterio HP apmovas
MITRAL	Mitralinis

Simbolis	Aprašymas
AORTIC	Aortinis
	Sukamasis
 medical.abbott/manuals	Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos
	Data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento identifikavimas
	Gydytojo telefonas
 UA.TR.101	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.
MD	Medicinos priemonė
STERILE 	Turinys sterilizuotas: garais
CE 2797	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias Europos Tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
 medical.abbott/manuals	Informacijos pacientams svetainė
UK CA 0086	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
UKRP	Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje
Mechanical Heart Valve	Mechaninis širdies vožtuvas
	Importuotojas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
ID-EFFECTIVE	Efektyvusis angos skersmuo
ID-INFLOW	Įtekančio srauto angos skersmuo
OD-CUFF	Išorinis žiedo skersmuo
 (7440-48-4)	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (Kobalto CAS Nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dvipusė rankena, matuoklio žiedai

LV: Latviski

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

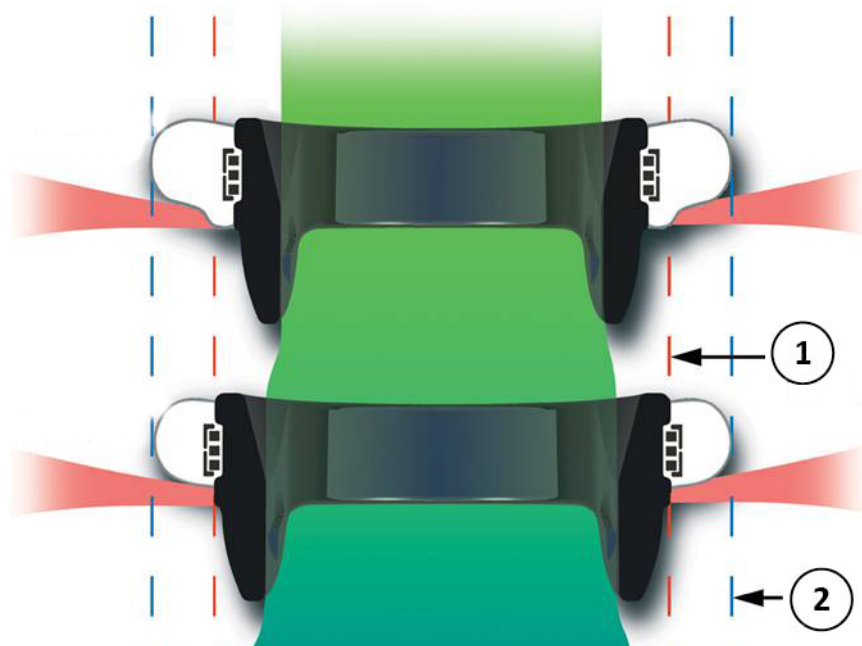
Instructions for Use

Ierīces apraksts un veiktspējas raksturlielumi

Masters Series™ mehāniskie sirds vārstuļi (Masters un Masters HP) ir pagriežami divu lapīņu nomaiņas vārstuļi, kas ražoti no pirolītiska oglekļa un izstrādāti implantācijai aortas vai mitrālā pozīcijā. Masters Series™ mehāniskie sirds vārstuļi ir izstrādāti ievietošanai manšetē intraanulārā pozīcijā. Masters Series™ HP mehāniskie sirds vārstuļi ir izstrādāti ievietošanai manšetē supraanulārā pozīcijā. Adīta dubultā velūra poliestera vai adīta politetrafluoretilēna (PTFE) šūšanas manšete tiek nostiprināta apkārt vārstuļa periferijai, ļaujot vārstulim piestiprināties dabiskā vārstuļa atverei. Masters Series™ mehāniskajam sirds vārstulim šūšanas manšetē ir metāla gredzena ieliktnis, kas ļauj vārstuli pagriezt *in-situ*.

Hemodynamic Plus (HP) modeļi ir paredzēti efektīvā atveres laukuma maksimālai palielināšanai. Tas ir iespējams, noņemot šūšanas manšeti no atveres.

1 attēls. Masters Series™ standarta un HP vārstuļi, kas implantēti aortas pozīcijā



1. Audu gredzena diametrs
2. Ārējais diametrs

1. tabula. Atsauces izmēri

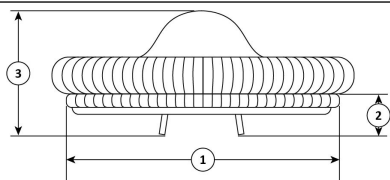
Modelis		Audu gredzena diametrs (mm)	Ģeometriskais atveres laukums (cm ²)	Atvērtā implanta augstums (mm)	Kopējais augstums atvērtā stāvoklī (mm)	Ārējais šūšanas gredzena diametrs (mm)
Standarta poliestera manšete	Paplašināta poliestera manšete					
Masters Series™ vārstuļi: HP sērijas vārstuļi ar manšeti						
Aortas						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitrālais						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ vārstuļi: poliestera manšete						
Aortas						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

1. tabula. Atsauces izmēri

Modelis		Audu gredzena diametrs (mm)	Ģeometriskais atveres laukums (cm ²)	Atvērtā implanta augstums (mm)	Kopējais augstums atvērtā stāvoklī (mm)	Ārējais šūšanas gredzena diametrs (mm)
Standarta poliestera manšete	Paplašināta poliestera manšete					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitrālais						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Masters Series™ vārstuļi: PTFE manšete						
Aortas						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitrālais						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

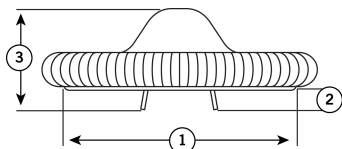
2 attēls. Mitrālā vārstuļa mērījumi

Masters vārstulis



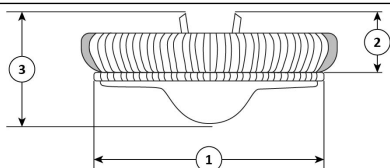
1. Adu gredzena diametrs
2. Implanta augstums, atvērtā stāvoklī
3. Kopējais augstums, atvērtā stāvoklī

Masters HP vārstulis



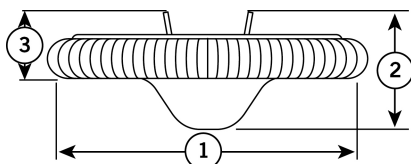
3 attēls. Aortas vārstuļa mērījumi

Masters vārstulis



1. Adu gredzena diametrs
2. Kopējais augstums, atvērtā stāvoklī
3. Implanta augstums, atvērtā stāvoklī

Masters HP vārstulis



Lapiņas un atveres gredzens

Lapiņu un atveres gredzena grafīta substrātus klāj pirolītiskais ogleklis. Pirolītiskais ogleklis tika izvēlēts tā bioloģiskās saderības un izturības dēļ. Rentgenstaru necaurlaidības nodrošināšanai lapiņu grafīta substrāts ir piesūcināts ar volframu. Vārstuļa vizualizēšanai var izmantot rentgenstaru attēl diagnostiku vai fluoroskopiju. Lai nodrošinātu labākus lapiņu rentgenstaru vizualizācijas rezultātus, pozicionējiet rentgena staru paralēli lapiņu šarnīru mehānisma asij vai perpendikulāri vārstuļa atveres plaknei. Kad vārstulis ir piešūts nepieciešamajā vietā, ķirurgs var pagriezt atveres gredzenu *in situ* pēc saviem ieskatiem.

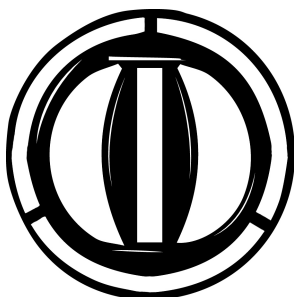
Masters Series™ vārstuļa šūšanas manšete

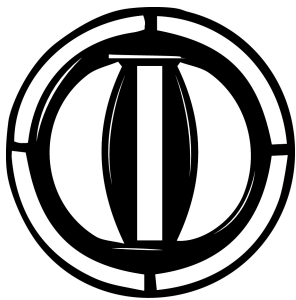
Ir pieejamas tālāk norādītās Masters Series™ vārstuļa šūšanas manšetes konfigurācijas.

- Standarta manšete, poliesteris
- Paplašināta manšete, poliesteris
- Standarta manšete, PTFE
- HP manšete, poliesteris
- Paplašināta HP manšete, poliesteris

Poliesteru manšetes poliesteru šķiedras ir adītas no dubulta velūra, kā rezultātā iespējama strauja un kontrolēta endotēlija ieaugšana pāri visai šūšanas manšetei. Masters Series™ vārstuļiem ar poliesteru šūšanas manšetēm ir šuvju marķieri, kurus var izmantot kā atsauces punktus vārstuļa pozīcijai vai šuvju novietojumam. Aortas poliesteru manšetes modeļiem ir trīs šuvju marķieri, bet mitrālajiem poliesteru manšetes modeļiem ir četri šuvju marķieri. Masters Series™ vārstuļiem ar PTFE šūšanas manšetēm nav šuvju marķieru.

4 attēls. Trīs šuvju marķieri uz aortas šūšanas manšetes (tikai poliesteru modeļiem)





Paplašinātās manšetes ir veidotas, izmantojot vairāk poliestera manšetes materiāla, un veido apjomīgāku konfigurāciju ar papildu šuvju materiālu. Tas paplašinātajai manšetes konfigurācijai rada lielāku vai līdzīgu ārējā šūšanas gredzena diametru salīdzinājumā ar standarta manšetes konfigurāciju.

Turētājs/rotators

Katram Masters Series™ mehāniskajam sirds vārstulim ir piestiprināts turētājs/rotators. Izmantojiet šo turētāju/rotatoru, lai pagrieztu vārstuli *in situ*.

Paredzētais mērķis

Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ir paredzēts dabiskā sirds aortas vai mitrālā vārstuļa aizstāšanai vai lai nomainītu iepriekš implantētu sirds aortas vai mitrālā vārstuļa protēzi.

Indikācijas

Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ir paredzēts slima, bojāta vai nepareizi funkcionējoša sirds aortas vai mitrālā vārstuļa vai sirds vārstuļa protēzes nomaiņai.

Mērķa pacientu populācija

Pacienti, kuriem ir slims, bojāts vai nepareizi funkcionējošs aortas vai mitrālais vārstulis.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kas ir apmācīti ķirurģiskā mitrālā un/vai aortas vārstuļa nomaiņā.

Ierīces implantācija jāveic standarta operāciju zālē, kas aprīkota vaļējām sirds ķirurģiskām operācijām.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Pamatojoties uz klīniskajiem pierādījumiem, paredzamie klīniskie ieguvumi attiecībā uz Masters Series™ vārstuļiem ir šādi:

- zemi atkārtotas iejaukšanās rādītāji;
- simptomu un funkcionālo spēju uzlabošanās saskaņā ar Ņujorkas Sirds asociācijas (New York Heart Association — NYHA) klasifikāciju;
- uzlabota hemodinamiskā vārstuļa veiktspēja, samazinot vārstuļa stenozi un/vai vārstuļa regurgitāciju;
- zems šādu blakusparādību biežums: ar vārstuļiem saistīta mirstība, vārstuļa disfunkcija, vārstuļa tromboze, nopietna paravalvulāra noplūde, hemolīze, nopietna asiņošana, trombembolija un endokardīts.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas (SSCP) kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas norādīts tālāk redzamajā tabulā. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze.

2. tabula. Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu pamata UDI-DI

Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI apraksts
5415067SHV2001PL	Ķirurģiskie sirds vārstuļu izstrādājumi, mehāniskie sirds vārstuļi

Ierobežojumi

Nav zināmi ierobežojumi.

Kontrindikācijas

Masters Series™ sērijas mehāniskais sirds vārstulis ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir nepanesamība pret antikoagulācijas terapiju.

Brīdinājumi

- Vienreiz lietojams. Mēģinājumi izmantot vārstuli atkārtoti var izraisīt vārstuļa nepareizu darbību, nepietiekamu sterilizāciju vai kaitējumu pacientam.
- Nelietot, ja:
 - vārstulis ir nokritis, bojāts vai ar to ir veiktas jebkādas neatbilstošas darbības;
 - ir beidzies derīguma termiņš;
 - trauka atvēršanas kontroles vai iekšējā/ārējā paliktņa plomba ir bojāta, salauzta vai tās trūkst.
- Noņemiet visus palikušos audus, kas var ietekmēt vārstuļa izmēra izvēli, pareizu vārstuļa novietošanu vietā, vārstuļa rotāciju vai lapiņu kustīgumu.
- Ir būtiski izvēlēties pareizu vārstuļa izmēru. Nedrīkst izmantot pārāk liela izmēra vārstuli. Ja dabīgā gredzena mērījums ir starp diviem Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu izmēriem, izmantojiet mazāko Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļa izmēru.
- Izmantojiet tikai izmēra noteicēju komplekta modeli 905.
- Ārējais paliktņš nav sterils, un to nedrīkst novietot sterilajā laukā.
- Lai izvairītos no vārstuļa tiešas aizskaršanas implantēšanas laikā, nenoņemiet turētāju/rotatoru, līdz vārstulis ir ievietots atverē.
- Nepārbaudiet lapiņu kustīgumu ar cietiem vai stingriem instrumentiem, jo tas var bojāt vārstuļa konstrukciju vai izraisīt trombemboliskas komplikācijas. Izmantojiet LT100 modeļa lapiņu testerī, lai uzmanīgi pārbaudītu vārstuļa lapiņu kustīgumu.
- Uzlieciet šuves vārstuļa šūšanas manšetes ārpusē.

- Nekādā gadījumā nepiemērojiet spēku vārstuļa lapiņām. Spēka piemērošana var bojāt vārstuļa konstrukciju.
- Lai veiktu vārstuļa rotāciju, izmantojiet tikai Abbott Medical vārstuļa turētāju/rotatoru. Citu instrumentu izmantošana var sabojāt tā konstrukciju. Vārstuļa turētājs/rotators ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un pēc operācijas tas ir jālikvidē.
- Pirms Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa rotācijas ir jāpārgriež un jāizņem abas vārstuļa turētāja/rotatora fiksācijas šuves.
- Caur Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuliem nedrīkst ievadīt katetrus un citus instrumentus. Tas var saskrāpēt vai bojāt vārstuļa komponentus, kā arī izraisīt lapiņu plaisāšanu vai vārstuļa pārvietošanos.
- Īsi apgrieziet šuvju diegus, jo īpaši šarnīra aizsargu tuvumā, lai nepieļautu lapiņu iespiešanu.
- Darbam šūšanas manšetē nelietojiet adatas ar griezējmalu vai griezējgalu. Ieteicams izmantot standarta apaļās vai liektās adatas, lai novērstu poliestera šķiedru pārgriešanu.

Piesardzības pasākumi

- **Bez vajadzības nepieskarieties vārstuļa protēzei — arī izmantojot cimdus. Tas var saskrāpēt vai bojāt virsmu, kā rezultātā var veidoties trombi.**
- **Uzmanīgi noņemiet no Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa identifikācijas birku un turētāju/rotatoru, lai nenoplēstu un nesarautu vārstuļa šūšanas manšeti.**
- **Pirms šuvju uzlikšanas vārstuļa šūšanas manšetei pārliecinieties, ka vārstulis ir pareizi uzstādīts uz vārstuļa turētāja/rotatora.**
- **Lai nepieļautu konstrukcijas bojājumus, mitrālais vārstulis jāpagriež pilnībā atvērtā stāvoklī.**
- **Lai nepieļautu konstrukcijas bojājumus, aortas vārstulis jāpagriež pilnībā slēgtā stāvoklī.**
- **Lai samazinātu rotācijas griezes momentu, pārliecinieties, ka vārstuļa turētājs/rotators ir pareizi novietots uz vārstuļa un ka vārstuļa turētāja rokturis atrodas perpendikulāri vārstulim.**
- **Noņemiet visas vaļīgās šuves vai diegus, jo tie var izraisīt tromba veidošanos vai trombemboliju.**
- **Pacientiem pēc vārstuļa implantēšanas ir jāsaņem antikoagulantu terapijas procedūra atbilstoši oficiāli noteiktajiem standartiem un vadlīnijām (izņemot gadījumus, kad šāda terapija ir kontraindicēta), izmantojot ārsta noteikto individuālo terapiju.**

Iespējamie nevēlamie notikumi

Ar mehānisko sirds vārstuļu nomaiņu saistītās komplikācijas ir tostarp šīs:

- blakus esošas sirds struktūras traucējumi;
- nāve;
- sirds blokāde, kuras novēršanai ir nepieciešams elektrokardiostimulatora implants;
- sirds mazspēja;
- hemolīze;
- hemorāģiskas komplikācijas pēc antikoagulantu terapijas;
- infekcijas;
- miokarda infarkts;
- protēzes defekts;
- insults;
- trombi vai trombembolija;
- nepieņemama hemodinamiskā veikspēja;
- vārstuļa atdalīšanās.

Jebkura no šīm komplikācijām var radīt nepieciešamību atkārtoti operēt vai eksplantēt ierīci.

Ierīces darbmūžs

Izstrādājums ir izstrādāts un pārbaudīts tā, lai tas darbotos vismaz 10 gadus. Turklāt literatūrā publicētie ilgtermiņa klīniskie dati liecina, ka Abbott mehāniskie sirds vārstuļi darbojas, kā paredzēts, vismaz 20 gadus.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija

Personu ar Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuliem un transplantātiem ar vārstuliem var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas.

Ierīču nosaukumi	Masters Series™ mehāniskie sirds vārstuļi Masters Series™ transplantāts ar aortas vārstuli Masters Series™ HP transplantāts ar vārstuli
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	≤20 T/m (2 000 gausi/cm)
Radiofrekvences ierosināšana	Ar cirkulāru polarizāciju (CP)
Radiofrekvenciālās pārraidītājspoles veids	Ķermeņa spole
Darba režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	N/A
Skenēšanas ilgums	2 W/kg visa ķermeņa vidējā SAR 15 minūšu nepārtrauktai skenēšanai
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Stāvoklis piegādes brīdī

Iepakojums

Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ir sterilizēts, izmantojot tvaiku. Ja iepakojums netiek atvērts, vārstulis ir sterils līdz termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma līdās apzīmējumam “USE BY” (Izlietot līdz).

Iepakojuma saturs:

- Hermētisks nesterils ārējais paliktnis
- Hermētisks sterils iekšējais paliktnis
- Viens (1) Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ar identifikācijas birku, kas uzstādīts uz plastmasas turētāja/rotatora
- Viens (1) vienreizlietojams atbalsta gredzens
- Viena (1) lietošanas instrukcija
- Viena (1) medicīnas ierīču reģistrācijas veidlapa ar pievienotu pacienta identifikācijas karti un atpakaļsūtīšanas aploksni

Glabāšana

Nav īpašu uzglabāšanas prasību.

Vārstuļa atkārtota sterilizācija

Ja nepieciešama Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa atkārtota sterilizācija, izmantojiet tikai ieteicamos tvaika ciklus un izpildiet tālāk sniegtās norādes.

Vārstuli drīkst atkārtoti sterilizēt ne vairāk kā vienu (1) reizi.

1. Noņemiet iekšējo paliktni, kurā ir vārstulis, un noņemiet arī iekšējā paliktņa pārsegu.
2. Ievietojiet iekšējo paliktni tvaika caurlaidīgā sterilizēšanas maisā vai iesaiņojumā.
3. tabula. Ieteicamie sterilizācijas cikla parametri

Vakuuma cikls	Pirmsvakuuma tvaiks (1. opcija)	Pirmsvakuuma apstarošana (2. opcija)
Attīrīšanas laiks:	6 minūtes	6 minūtes
Impulsi:	2	2
Impulsa spiediens:	204,7 kPa (absolūtais)	204,7 kPa (absolūtais)
Impulsa vakuums:	23,4 kPa (absolūtais)	23,4 kPa (absolūtais)
Sterilizācijas ilgums:	28 minūtes	7 minūtes
Sterilizēšanas temperatūra:	122 °C	132 °C
Pēcvakuums:	13,3 kPa (absolūtais)	13,3 kPa (absolūtais)
Vakuumžāvēšanas ilgums:	10 minūtes	10 minūtes

Piederumi

Izmēra noteicēju komplekts

Izmantojiet izmēra noteicēju komplekta modeli 905, lai noteiktu atbilstošo Masters Series™ HP mehāniskā sirds vārstuļa izmēru. Izmēra noteicēju komplektā iekļauti vārstuļa izmēra noteicēji un vārstuļa turētāja rokturis, modelis 905-HH. Izmēra noteicēju komplekta komponenti ir paredzēti atkārtotai lietošanai, un tie ir attiecīgi pārbaudīti. Tomēr, ja parādās vizuālas nolietojuma pazīmes, nelietojiet izmēra noteicēju komplektu un sazinieties ar Abbott klientu apkalpošanas dienestu, lai to nomainītu. Izmēra noteicēju komplekts tiek piegādāts nesterils. Tīrīšanas un sterilizācijas informāciju skatiet izmēra noteicēja komplekta modeļa 905 lietošanas instrukcijā.

Turētāja rokturi

Šādus turētāja rokturus var iegādāties atsevišķi. Lai uzzinātu pilnu produkta aprakstu, kā arī atbilstošo informāciju par tīrīšanu un sterilizāciju, skatiet atbilstošā instrumenta lietošanas instrukciju. Instrumenti ir konstruēti un pārbaudīti atkārtotai izmantošanai, tomēr, ja parādās vizuālas nolietojuma pazīmes, nelietojiet instrumentu un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai to nomainītu.

4. tabula. Papildu turētāja rokturi

Apraksts	Modelis
Elastīgs turētāja rokturis	905-HH
Stingrs turētāja rokturis	905-RHH
Stingrs mitrālais turētāja rokturis	905-MHH

Nomainās vārstuļu turētājs/rotators

Var atsevišķi iegādāties nomainās aortas un mitrālā vārstuļa nomainās turētāju/rotatorus. Tālāk tabulā ir norādīti modeļu numuri un apraksti.

5. tabula. Nomainās vārstuļu turētājs/rotators

Apraksts	Modelis
Aortas (standarta)	A-RHR*
Aortas (HP)	AHP-RHR*
Mitrālais (standarta)	M-RHR*

Lapiņu testeris

Izmantojiet LT100 modeļa lapiņu testerī, lai pārbaudītu vārstuļa lapiņu kustīgumu.

6 attēls. LT100 lapiņu testeris



Lietošanas norādījumi

Dabīgā vārstuļa izņemšana

Izgriežiet dabīgo vārstuli un sagatavojiet gredzenu vārstuļa nomainībai.

BRĪDINĀJUMS! Noņemiet visus palikušos audus, kas var ietekmēt vārstuļa izmēra izvēli, pareizu vārstuļa novietošanu vietā, vārstuļa rotāciju vai lapiņu kustīgumu.

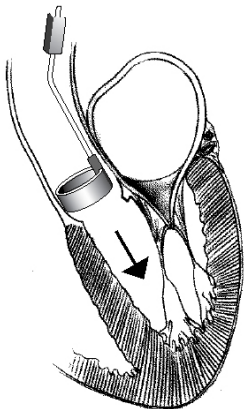
Izmēra izvēle

Izmantojiet mehāniskā sirds vārstuļa izmēra noteicēju komplekta modeli 905, lai noteiktu atbilstošo Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa izmēru. Izmēra noteicēja modelis 905 ir instruments-ar diviem galiem — cilindrisku gredzena izmēra noteikšanas galu un HP atloka šūšanas manšetes atveidotāja galu. Izmantojiet rīka cilindrisko galu, lai noteiktu atbilstošo Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa izmēru. Izmēra noteicēja cilindriskajam galam viegli un bez pretestības jāvirzās cauri atverei.

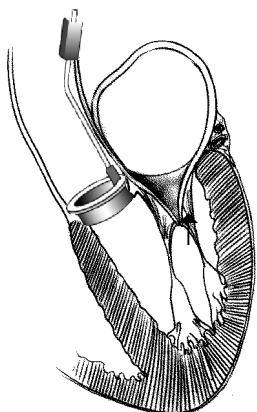
Implantējot HP vārstuļa modeļus, izmantojiet izmēra noteicēja atloka galu, lai vizualizētu HP šūšanas manšetes novietojumu virs gredzena.

UZMANĪBU! Tikai izmēra noteicējiem ar diviem galiem: izmēra noteicējus, kuriem ir atloki, nedrīkst virzīt cauri gredzenam.

7 attēls. Izmēra noteicēja modeļa 905 cilindriskais gals atverē



8 attēls. Izmēra noteicēja modeļa 905 atloka vārstuļa manšetes atveidotāja gals virs gredzena



BRĪDINĀJUMS! Ir būtiski izvēlēties pareizu vārstuļa izmēru. Nedrīkst izmantot pārāk liela izmēra vārstuli. Ja dabiskās atveres mērījums ir starp diviem Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu izmēriem, izmantojiet mazāko vārstuļa protēzes izmēru.

Apiešanās pirms implantēšanas

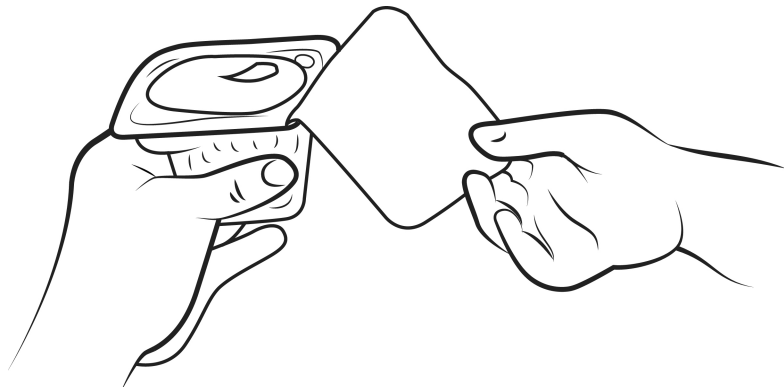
Operāciju telpas medmāsa (nesterila)

1. No produkta kastes izņemiet nesterilo ārējo paliktņi.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja ir beidzies tās derīguma termiņš.

2. Pārliecinieties, ka kataloga un sērijas numuri uz ārējā paliktņa ir identiski numuriem, kas norādīti uz kastes etiķetes. Ja informācija nav identiska, nelietojiet ierīci un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
3. Atveriet ārējo paliktņi, kā parādīts tālāk redzamajā attēlā. Neaiztieciet sterilā iekšējā paliktņa vāku.

9 attēls. Noņemiet vāku no ārējā paliktņa



4. Turot ārējo paliktņi aiz apakšas, pasniedziet iekšējo paliktņi sterilajai operāciju medmāsei vai ķirurgam. Neaiztieciet sterilo iekšējo paliktņi.
5. Aizpildiet pacienta [medicīnas ierīces] reģistrācijas informāciju, kā aprakstīts sadaļā "Pacienta reģistrācija".

Operāciju medmāsa (sterila)

1. Izņemiet sterilo iekšējo paliktņi no ārējā paliktņa. Izvairieties no saskarsmes ar ārējā paliktņa ārējo daļu, kas nav sterila.

10 attēls. Izņemiet iekšējo paliktņi



BRĪDINĀJUMS! Uzmanīgi pārbaudiet iepakojumu un pārliedziniet, vai paliktņi nav atvērti vai saplēsti. Ja pamanāt jebkādas bojājumus, nelietojiet ierīci un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

2. Turot iekšējo paliktņi ar vāku uz augšu, satveriet izcilni un velciet atpakaļ, lai pilnībā noņemtu iekšējā paliktņa vāku.

11 attēls. Noņemiet iekšējā paliktņa vāku

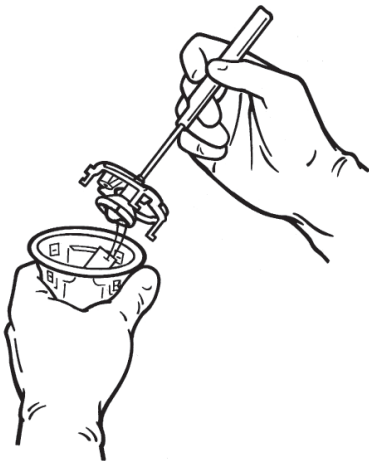


3. Iespiediet sterilizētu mehānisko vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājā/rotatorā. Ievietojot to vārstuļa turētājā, tā rokturim jābūt taisnam. Pārliedziniet, vai vārstuļa turētāja rokturis ir kārtīgi piestiprināts pie vārstuļa.

12 attēls. Ievietojiet turētāja rokturi vārstuļa turētājā

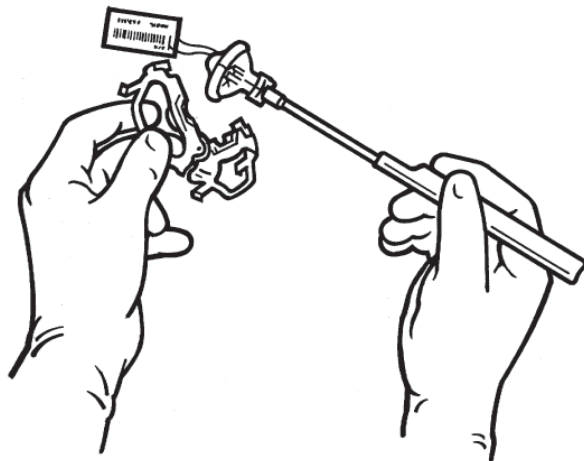


4. Lai izņemtu vārstuli no iekšējā paliktņa, stingri paceliet vārstuļa turētāja rokturi un vārstuļa atbalsta gredzenu.



PIEZĪME. Vienmēr izmantojiet vārstuļa turētāja rokturi, lai izņemtu vārstuli no iekšējā paliktņa.

5. Pirms vārstuļa implantēšanas noņemiet atbalsta gredzenu, ievietojot divus pirkstus zem gredzena, saspiežot ar īkšķi un uzmanīgi velkot atpakaļ.



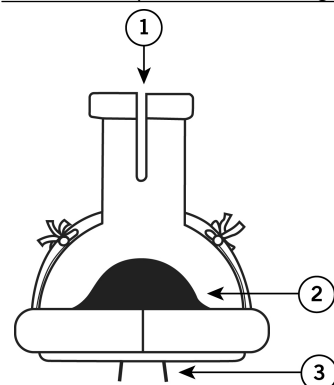
6. Identifikācijas birka ir piešūta vārstuļa šūšanas manšetei. Pārlicinieties, vai vārstuļa izmērs un modeļa numurs identifikācijas birkā ir identisks vārstuļa izmēram un modeļa numuram, kas norādīts uz iepakojuma. Ja izmērs un modeļa numurs nesakrīt, neizmantojiet vārstuli.

7. Pirms implantācijas noņemiet identifikācijas birku un tās šuvi. Saglabājiet identifikācijas birku pacienta reģistrēšanai.

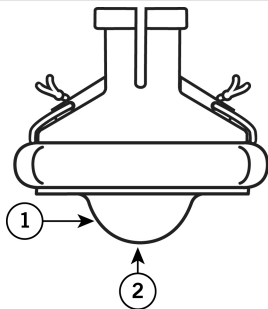
UZMANĪBU! Uzmanīgi noņemiet no Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa identifikācijas birku, lai nenoplēstu un nesarautu vārstuļa šūšanas manšeti.

Vārstuļa implantēšana

1. Ievietojiet diegus gredzenā. Šūšanas tehnika var atšķirties atkarībā no implantējošā ķirurga izvēles un pacienta vajadzībām. Pieredze rāda, ka pastāv vairākas pieņemamas šūšanas metodes.
2. Vēlreiz nosakiet gredzena izmēru, lai apstiprinātu vārstuļa izmēra atlasī.
3. Izmantojiet vārstuļa turētāja rokturi, lai pozicionētu vārstuli gredzenā. **Novietojiet vārstuli tā, lai asins plūsma būtu vērsta šarnīra aizsargos.** Novietojiet vārstuli tā, lai šarnīra aizsargi gredzenā būtu vēlāmajā orientācijā.



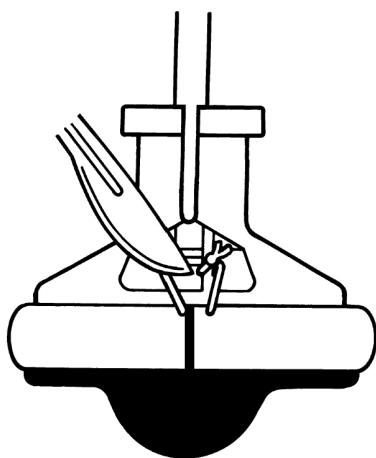
1. Plūsma
2. Šarnīru aizsargi
3. Lapiņas



1. Šarnīru aizsargi
2. Plūsma

PIEZĪME. Neizmantojiet citus instrumentus, izņemot vārstuļa turētāja rokturi, lai pozicionētu un novietotu vārstuļi, un ievērojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no spiediena uz vārstuļa atveri vai lapiņām.

4. Uzlieciet šuves vārstuļa šūšanas manšetes ārpusē. Aptveriet pietiekamu šūšanas manšetes materiāla daudzumu katrā šuvē, lai noturētu vārstuļi vēlamo stāvoklī. Ievietojot diegus blakus šarnīru aizsargiem, var būt noderīgi tos marķēt. Lai novērstu šūšanas manšetes šķiedru sagriešanu, ieteicams lietot standarta apaļās vai liektās adatas.
5. Aiz diegiem ielaidiet vārstuļi vietā.
6. Pārgrieziet divus saturēšanas diegus no turētāja/rotatora un maigi izvelciet turētāju/rotatoru no vārstuļa. Izņemiet vārstuļa fiksācijas šuves. Paturiet turētāju/rotatoru sterilajā zonā, lai to turpmāk varētu izmantot kā rotācijas instrumentu.



7. Izmantojot modeļa LT100 lapiņu testerī, atveriet vārstuļi un pārbaudiet, vai tā zonā nav obstruktīvu audu. Ja skata lauks nav pietiekams, izmantojiet lapiņu testerī, lai pārbaudītu par brīvu lapiņu kustību.

BRĪDINĀJUMS! Nepārbaudiet lapiņu kustīgumu ar cietiem vai stingriem instrumentiem, jo tas var bojāt vārstuļa konstrukciju vai izraisīt trombemboliskas komplikācijas.

8. Vispirms nosieniet šarnīra aizsargu diegus, pēc tam nosieniet atlikušos diegus.

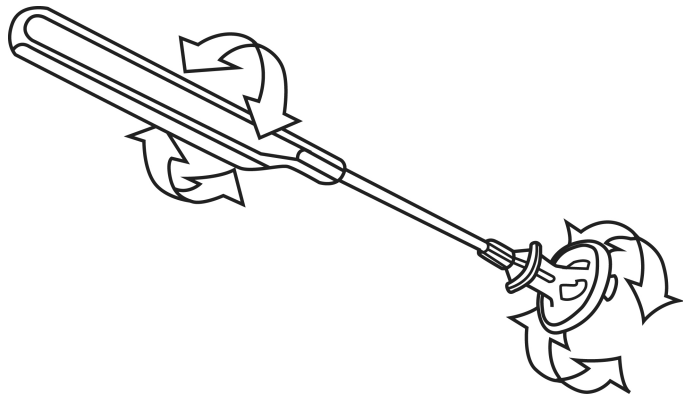
BRĪDINĀJUMS! Īsi apgrieziet šuvju diegus, jo īpaši šarnīra aizsargu tuvumā, lai nepieļautu lapiņu iespiešanu.

9. Vēlreiz pārbaudiet lapiņu kustību un, ja vēlaties, pagrieziet vārstuļi, izmantojot turētāju/rotatora rokturi (skatiet sadaļu Vārstuļa pagriešana (lpp.)).

BRĪDINĀJUMS! Pirms vārstuļa griešanas ir jāpārgriež un jāizņem abas vārstuļa turētāja/rotatora savienojuma šuves.

Vārstuļa pagriešana

Izmantojot vārstuļa turētāju/rotatoru un vārstuļa turētāja rokturi, pagrieziet vārstuļi *in situ* vēlamo stāvoklī. Vārstulim vajadzētu brīvi griezties. Ja ir konstatēta pretestība, vārstuļa turētājs/rotators var nebūt pareizi novietots vārstuļi vai vārstulis var būt par lielu. Ja vārstulis negriežas brīvi, neveiciet pagriešanu ar spēku.



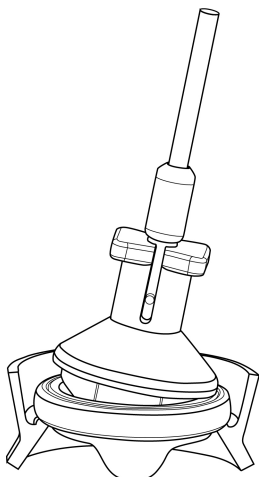
BRĪDINĀJUMS! Vārstuļa rotācijai izmantojiet tikai Abbott vārstuļa turētāju/rotatorus. Citu instrumentu izmantošana var bojāt vārstuļa konstrukciju. Vārstuļa turētājs/rotators ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un pēc operācijas tas ir jāutilizē.

UZMANĪBU! Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, mitrālais vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā atvērtā stāvoklī.

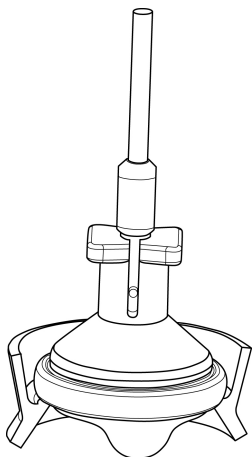
UZMANĪBU! Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, aortas vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā slēgtā stāvoklī.

UZMANĪBU! Lai samazinātu rotācijas griezes momentu, pārliecinieties, ka vārstuļa turētājs/rotators ir pareizi novietots uz vārstuļa un vārstuļa turētāja rokturis atrodas perpendikulāri vārstulim.

19 attēls. Nepareizi nostiprināts vārstuļa turētājs/rotators



20 attēls. Pareizi nostiprināts vārstuļa turētājs/rotators



Apsvērumi pēc operācijas

Ehokardiogrāfija ir ieteicama, lai novērtētu vārstuļu piemērotību un veiktspēju. Fluoroskopija ir īpaši noderīga, lai noteiktu lapiņu kustību vārstuļos ar divām lapiņām.

BRĪDINĀJUMS! Caur Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuļiem nedrīkst ievadīt katetrus un citus instrumentus. Tas var izraisīt vārstuļa komponentu skrāpējumus vai bojājumus vai lapiņu lūzumus vai atvienošanos.

Pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu vai citas potenciāli bakterēmiskas procedūras, jāsaņem profilaktiska endokardīta antibiotiku terapija.

Antikoagulantu/antiagregantu terapija

Tā kā nav pietiekamu datu, kas liecinātu par pretējo, Abbott iesaka pacientiem, kuriem implantēts Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis, regulāri lietot antikoagulantus, ja vien nav kādu citu iemeslu, kuru dēļ to lietošana nav medicīniski indicēta.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas vārstuļa iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās izdrukājot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, kā arī ārsta vārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruna numuru. Sterilajā iepakojumā ir noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, sērijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzliemējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē. Procedūrās, kurās tiek implantētas vairākas implantējamas ierīces, norādītajās zonās iekļaujiet informāciju par visiem implantiem.

PIEZĪME. Ierakstiet vārsta sērijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdz un ārkārtas situācijā implanta karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju attiecīgajās zonās un atdodiet to pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie izstrādājuma materiāli.

Masters Series™ vārstuļa ar poliestera mašeti komponentu un materiālu skaidrojums

Komponents	Materiāla apraksts	Vielas	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Maksimālais komponenta svars (≤) gramos
Lapiņas un atvere	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	100	3,1

Masters Series™ vārstuļa ar poliestera manšeti komponentu un materiālu skaidrojums

Komponents	Materiāla apraksts	Vielas	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Maksimālais komponenta svars (≤) gramos
Manšete	Poliestera audums	Poliestera maisījums	100	
Šuves	Ar PTFE impregnēts pīts poliestēris	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Gredzenu aizturi	Kobalta un hroma sakausējums	Niķelis	35	5,0
		Kobalts	35	
		Hroms	20	
		Molibdēns	10	
Atspere	Kobalta un hroma sakausējums	Kobalts	40	0,6
		Hroms	20	
		Niķelis	15	
		Molibdēns	7	
		Mangāns	2	
		Silīcijs	1,2 MAX	
		Ogleklis	0,15 MAX	
		Berilijs	0,10 MAX	
		Fosfors	0,015 MAX	
		Dzelzs	Līdzsvarošana	

UZMANĪBU! Viens vai vairāki Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļas:

kobalts; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem metāla sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Masters Series™ vārstuļa ar PTFE manšeti komponentu un materiālu skaidrojums

Komponents	Materiāla apraksts	Vielas	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Maksimālais komponenta svars (≤) gramos
Lapiņas un atvere	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	100	3,1
Manšete	PTFE audums	PTFE	100	
Šuves	Ar PTFE impregnēts pīts poliesteris	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Gredzenu aizturi	Kobalta un hroma sakausējums	Niķelis	35	0,4
		Kobalts	35	
		Hroms	20	
		Molibdēns	10	
Atspere	Kobalta un hroma sakausējums	Kobalts	40	0,6
		Hroms	20	
		Niķelis	15	
		Molibdēns	7	
		Mangāns	2	
		Silīcijs	1,2 MAX	
		Ogleklis	0,15 MAX	
		Berilijs	0,10 MAX	
		Fosfors	0,015 MAX	
		Dzelzs	Līdzsvarošana	

UZMANĪBU! Viens vai vairāki Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļas:
kobalts; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0
Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem metāla sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. Visi iepakojuma materiāli likvidējami pienācīgā veidā. Atbrīvojieties no vārstuļiem un piederumiem atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūrām.

Garantijas Atteikums Un Atlīdzības Ierobežojums

Uzņēmums Abbott Medical LLC (Abbott) šīs ierīces ražošanā ir īstenojis pienācīgas rūpes, taču šo ierīci un no tās lietošanas iegūtos rezultātus pēc tam, kad ierīce atstāj Abbott valdījumu, var ietekmēt vairāki faktori, kas ir ārpus Abbott kontroles, tostarp ierīces izmantošanas, diagnozes noteikšanas pacientam, administrēšanas vai apstrādes apstākļi. TĀDĒĻ, ABBOTT NESNIEDZ NEKĀDAS GARANTIJAS PAR ŠO IERĪCI UN SKAIDRI ATSAKĀS NO VISĀM GARANTIJĀM, GAN TIEŠĀM, GAN NETIEŠĀM, NOTEIKTĀM AR LIKUMU VAI KĀ CITĀDI, TOSTARP, BET NE TIKAI NO VISĀM NETIEŠAJĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ABBOTT NAV ATBILDĪGS NE PRET VIENU FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM VAI IZDEVUMIEM, KAS TIEŠĪ VAI NETIEŠĪ RODAS ŠIS IERĪCES LIETOŠANAS DĒĻ. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU UZŅEMTIES ATBILDĪBU ABBOTT VĀRDĀ ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI VAI SNIEGT JEBKĀDU GARANTIJU, APLIECINĀJUMU VAI GALVOJUMU ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav interpretējami kā tādi, kas ir pretrunā piemērojamā normatīvā akta obligātajām normām. Ja kompetentas jurisdikcijas tiesa atzīst, ka kāds no šī garantijas atteikuma nosacījumiem ir nelikumīgs, neizpildāms vai pretrunā piemērojamiem normatīvajiem aktiem, šī garantijas atteikuma atlikušo daļu spēkā esamība netiek ietekmēta. Abbott iespiestajos materiālos iekļautie specifikāciju apraksti ir paredzēti tikai ierīces vispārīgam aprakstam ražošanas brīdī, un tie nerada nekādas tiešas garantijas. ABBOTT NEATBILD NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM VAI IZDEVUMIEM, KAS RADUŠIES NO ŠIS IERĪCES ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS, ATKĀRTOTAS APSTRĀDĀŠANAS VAI ATKĀRTOTAS STERILIZĒŠANAS.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals.

Simbols	Apraksts
Poly	Standarta poliestera manšete
POLY HP	Standarta poliestera HP manšete
PTFE	Standarta PTFE manšete
EXP POLY	Paplašināta poliestera manšete
EXP POLY HP	Paplašināta poliestera HP manšete
MITRAL	Mitrālais

Simbols	Apraksts
AORTIC	Aortas
	Grozāms
 medical.abott/manuals	Ievērot šajā tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
	Datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Pacienta identifikācija
	Ārsta tālrunis
 UA.TR.101	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
MD	Medicīniska ierīce
STERILE 	Saturs sterils: tvaiks
 2797	Eiropas atbilstības sertifikāts, kas piešķirts saskaņā ar Eiropas Padomes regulas Nr. 2017/745 (NB 2797) atbilstošajām prasībām. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi.
 medical.abott/manuals	Pacienta informācijas vietne
UK CA 0086	Atbilstības izvērtējums Apvienotajā Karalistē
UKRP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
Mechanical Heart Valve	Mehāniskais sirds vārstulis
	Importētājs
UDI	Unikālais ierīces identifikators
ID-EFFECTIVE	Efektīvais atveres diametrs
ID-INFLOW	Ieplūdes atveres diametrs
OD-CUFF	Manšetes ārējais diametrs
 (7440-48-4)	Satur bīstamas vielas (Kobalts, CAS Nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Rokturis ar diviem galiem, izmēra noteicēja gredzeni

NL: Nederlands

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

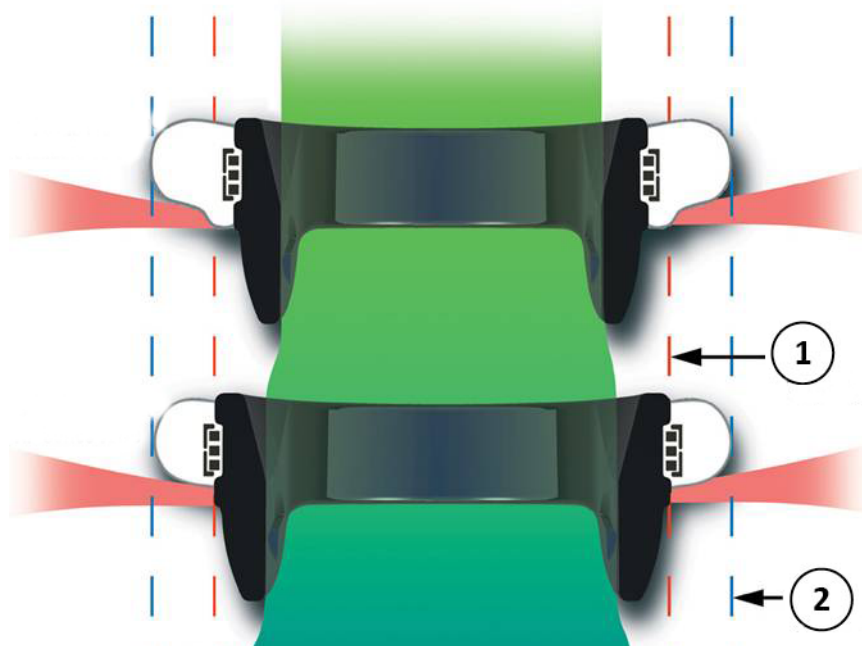
Instructions for Use

Beschrijving van het apparaat en prestatiekenmerken

Masters Series™ Mechanische hartkleppen (Masters en Masters HP) zijn draaibare vervangende hartkleppen met twee bladen, vervaardigd van pyrolytische koolstof, ontworpen voor implantatie in de aorta- of mitralispositie. Masters Series™ Mechanische hartkleppen zijn ontworpen voor intra-ringvormige plaatsing van de hechtring. Masters Series™ HP Mechanische hartkleppen zijn ontworpen voor supra-ringvormige hechtringplaatsing. Een hechtring van gebreid dubbel velours polyester of gebreid polytetrafluorethyleen (PTFE) is bevestigd rond de omtrek van de klep om bevestiging van de klep aan de oorspronkelijke klepopening mogelijk te maken. De Masters Series™ mechanische hartklep bevat een metalen ringconstructie in de hechtring waarmee de klep kan worden gedraaid *in-situ*.

Hemodynamic Plus-modellen (HP) zijn ontworpen om de maximale effectieve klepopening te verkrijgen. Dit is mogelijk door de hechtring van de annulus te verwijderen.

Figuur 1. Masters Series™ Standaard- en HP-kleppen geïmplantieerd in de aortapositie



1. Diameter weefselannulus
2. Buitendiameter

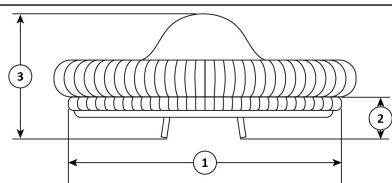
Tabel 1. Referentieafmetingen

Model		Diameter weefselannulus (mm)	Oppervlakte geometrische opening (cm ²)	Implantatiehoogte open (mm)	Algemene hoogte open (mm)	Buitendiameter van de hechtring (mm)
Standaard polyester hechtring	Verbrede polyester hechtring					
Masters Series™ kleppen: HP-serie hartkleppen met hechtring						
Aorta						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitralis						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ kleppen: Polyester hechtring						
Aorta						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabel 1. Referentieafmetingen

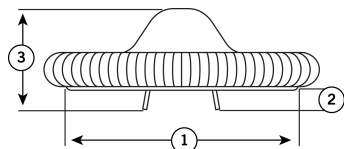
Model		Diameter weefselannulus (mm)	Oppervlakte geometrische opening (cm ²)	Implantatiehoogte open (mm)	Algemene hoogte open (mm)	Buitendiameter van de hechtring (mm)
Standaard polyester hechtring	Verbrede polyester hechtring					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitralis						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/n.v.t.
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/n.v.t.
Masters Series™ kleppen: PTFE hechtring						
Aorta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralis						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figuur 2. Afmetingen mitralisklep
Masters klep

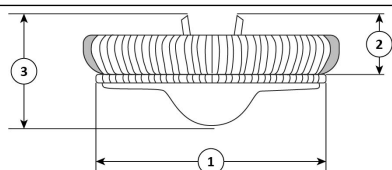


1. Diameter weefselannulus
2. Implantaathoogte, open
3. Algemene hoogte, open

Masters HP klep

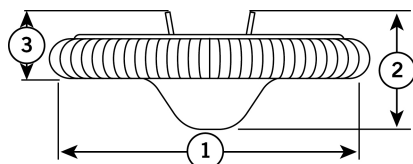


Figuur 3. Afmetingen aortaklep
Masters klep



1. Diameter weefselannulus
2. Algemene hoogte, open
3. Implantaathoogte, open

Masters HP klep



Klepbladen en klepring

Het grafietsubstraat van de klepbladen en de klepring is voorzien van een pyrolytische koolstofcoating. Pyrolytische koolstof is gekozen vanwege de biocompatibiliteit en duurzaamheid. Het grafietsubstraat van de klepbladen is met wolfram geïmpregneerd, waardoor het ondoordringbaar is voor röntgenstraling. De klep kan worden gevisualiseerd met röntgenbeeldvorming of fluoroscopie. Richt de röntgenstraal parallel aan de as van het draaimechanisme van het klepblad of loodrecht op het vlak van de klepring voor een goede visualisatie van de klepbladen. Nadat de klep op zijn plaats is vastgehecht, kan de klepring worden gedraaid naar de *in situ*-positie die de voorkeur van de chirurg heeft.

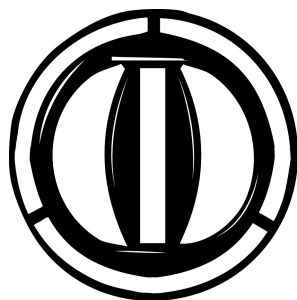
Masters Series™ hechtringen van de hartklep

De volgende configuraties van de Masters Series™ hechtring van de hartklep zijn verkrijgbaar:

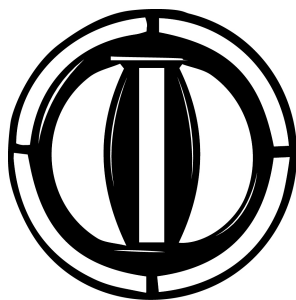
- Standaard hechtring, polyester
- Verbrede hechtring, polyester
- Standaard hechtring, PTFE
- HP hechtring, polyester
- Verbrede HP hechtring, polyester

De dubbelvelours gebreide polyestervezel in de polyester hechtring zorgt voor een snelle, gecontroleerde endotheliale ingroei over de gehele hechtring. Masters Series™ kleppen met polyester hechtringen zijn voorzien van hechtmarkeringen die als referentiepunt kunnen dienen voor de oriëntatie van de klep of de plaatsing van hechtingen. Het aortamodel met polyester hechtring heeft drie hechtmarkeringen; het mitraalmodel heeft vier hechtmarkeringen. Masters Series™ kleppen met PTFE hechtringen zijn niet voorzien van hechtmarkeringen.

Figuur 4. Drie hechtmarkeringen op de aortahechtring (uitsluitend in polyester).



Figuur 5. Vier hechtmarkeringen op de mitraalhechtring (uitsluitend in polyester).



De verbrede hechtring is geconstrueerd met meer polyester hechtringmateriaal en biedt een omvangrijkere configuratie met extra hechtmateriaal. Dit vertaalt zich in een grotere of vergelijkbare externe hechtringdiameter voor uitgebreide hechtringconfiguratie in vergelijking met de standaard hechtringconfiguratie.

Klephouder/rotator

Er is een klephouder/rotator bevestigd aan elke Masters Series™ mechanische hartklep. Met de klephouder/rotator kunt u de hartklep *in situ* draaien.

Beoogd doel

De Masters Series™ mechanische hartklep is bedoeld om inheemse aorta- of mitraliskleppen of eerder geïmplanteerde aorta- of mitralisklepprothesen te vervangen.

Indicaties

De Masters Series™ mechanische hartklep is geïndiceerd voor gebruik als vervangende klep bij patiënten met een zieke, beschadigde of slecht functionerende aorta- of mitralisklep of als vervanging voor een prothetische hartklep.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met een zieke, beschadigde of defecte aorta- of mitralisklep.

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in chirurgische mitralisklep- en/of aortaklepvervanging.

De implantatie van het apparaat moet worden uitgevoerd in een standaard operatiekamer die is uitgerust voor open-hartchirurgie.

Beoogde klinische voordelen

Op basis van klinisch bewijs zijn de beoogde klinische voordelen voor de Masters Series™-kleppen:

- Laag percentage herinterventie
- Verbeterde symptomen en functionele capaciteit zoals beoordeeld door de New York Heart Association [NYHA]-klassificatie
- Verbeterde hemodynamische klepprestaties door afname van valvuloklepstenose en/of valvulaire regurgitatie
- Lage percentages van de volgende bijwerkingen: klepgerelateerde mortaliteit, klepdisfunctie, kleptrombose, ernstig paravalvulair lek, hemolyse, ernstige bloeding, trombo-embolie en endocarditis

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (SSCP)

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek in de volgende tabel naar het hulpmiddel op basis van de basis-UDI-DI. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

Tabel 2. Basis-UDI-DI van Masters Series™ mechanische hartkleppen

Basis-UDI-DI	Beschrijving van basis-UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgische hartklepproducten, mechanische hartkleppen

Beperkingen

Geen bekende beperkingen.

Contra-indicaties

De Masters Series™ mechanische hartklep is gecontra-indiceerd bij personen die geen behandeling met antistollingsmiddelen kunnen verdragen.

Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om de klep opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot een slechte werking van de klep, ontoereikende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- Gebruik het product niet als:
 - de klep gevallen, beschadigd of op enigerlei wijze verkeerd is behandeld.
 - De houdbaarheidsdatum is verstreken.
 - De verzegelde afdichting van de binnenste of buitenste tray zijn beschadigd of verbroken of deze ontbreken.
- Verwijder restweefsel dat de keuze van de klepmaat, correcte zitting van de klep, draaiing van de klep of beweging van het klepblad nadelig kan beïnvloeden.
- Het kiezen van de juiste klepmaat is van essentieel belang. Gebruik geen te grote klepmaat. Als de meting van de eigen annulus tussen twee maten van Masters Series™ mechanische hartkleppen in valt, gebruik dan de kleinste van de twee Masters Series™ mechanische hartkleppen.
- Gebruik alleen de Model 905-meetset.
- De buitenste verpakking is niet steriel en mag niet binnen het steriele gebied worden gebracht.

- De klephouder/rotator mag niet worden verwijderd voordat de klep in de annulus van de patiënt is ingebracht om rechtstreekse hantering van de klep tijdens de implantatie tot een minimum te beperken.
- Gebruik geen harde of rigide instrumenten om de beweeglijkheid van de klepbladen te testen, aangezien dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep of trombo-embolische complicaties. Gebruik een Model LT100-klepbladtester om de beweeglijkheid van het klepblad te testen.
- Plaats hechtingen in de buitenste helft van de klephechtring.
- Oefen nooit kracht uit op de klepbladen. Dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep.
- Gebruik alleen klephouders/rotators van Abbott Medical om de klep te draaien. Het gebruik van andere instrumenten kan leiden tot structurele beschadiging. De klephouder/rotator is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na de ingreep worden weggegooid.
- De twee hechtingen op de klephouder/rotator moeten doorgesneden en verwijderd worden voordat de Masters Series™ mechanische hartklep gedraaid kan worden.
- Voer geen katheters of andere instrumenten door mechanische Masters Series™-hartkleppen. Dit kan leiden tot bekraste of beschadigde hartkleponderdelen of tot het breken of losraken van klepbladen.
- Knip de uiteinden van hechtingen kort af, vooral in de nabijheid van de beschermde draaipunten, om contact met de klepbladen te voorkomen.
- Gebruik geen naalden met een scherpe rand of punt in de hechtring. Het gebruik van standaard naalden met ronde of taps toelopende punt wordt aanbevolen om het doorsnijden van de polyestervezels te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- **Raak de hartklepprothese niet onnodig aan, zelfs niet als u handschoenen draagt. Dit kan krassen of onvolkomenheden op het oppervlak veroorzaken die kunnen leiden tot trombusvorming.**
- **Voorkom dat de hechtring van de hartklep doorgesneden wordt of scheurt tijdens het verwijderen van het identificatielabel en de houder/het draaihandvat van de Masters Series™ mechanische hartklep.**
- **Controleer voordat u hechtingen in de hechtring plaatst of de klep op de juiste manier op de klephouder/rotator is bevestigd.**
- **De mitralisklep moet in de volledig geopende positie worden gedraaid om structurele schade te voorkomen.**
- **Om structurele beschadiging te voorkomen moet de aortaklep in de volledig gesloten positie worden gedraaid.**
- **Controleer of de klephouder/rotator goed op zijn plaats zit in de klep en of het klephouderhandvat loodrecht op de klep staat om rotatietsie tot een minimum te beperken.**
- **Verwijder eventuele losse (hecht)draden, aangezien deze kunnen leiden tot een trombus of trombo-embolie.**
- **Ontvangers van een hartklep moeten, tenzij dit gecontra-indiceerd is, na de procedure een behandeling met antistollingsmiddelen krijgen, conform de normen en gevestigde richtlijnen, door middel van een aangepaste behandeling die bepaald is door hun arts.**

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Complicaties die gepaard gaan met vervangende mechanische hartkleppen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- interferentie aangrenzende cardiale structuur
- overlijden
- hartblok waarvoor pacemakerimplantaat nodig is
- hartfalen
- hemolyse
- hemorragische complicaties secundair aan antistollingstherapie
- infecties
- myocardinfarct
- prothesefalen
- beroerte
- trombus of trombo-embolie
- onacceptabele hemodynamische prestaties
- klepdehiscentie

Elk van deze complicaties kan een nieuwe ingreep of explantatie van het hulpmiddel noodzakelijk maken.

Levensduur van hulpmiddel

Het product is ontworpen en getest om een minimale levensduur van 10 jaar te ondersteunen . Bovendien geven klinische gegevens op lange termijn die in de literatuur zijn gepubliceerd aan dat de mechanische hartkleppen van Abbottgedurende ten minste 20 jaar presteren zoals bedoeld.

Veiligheidsinformatie over Magnetic Resonance (MR)

Een persoon met de Masters Series™-mechanische hartkleppen en hartkleptransplantaten kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Het niet volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

Namen hulpmiddel	Masters Series™-mechanische hartkleppen Masters Series™-aortakleptransplantaat Masters Series™ HP-hartkleptransplantaat
Statisch-magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	≤20 T/m (2000 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Lichaamsspoel
Bedrijfsmodus	Normale werkingsmodus
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR voor het hoofd	N.v.t.
Duur van de scan	2 W/kg SAR voor het gehele lichaam voor 15 minuten van continu scannen
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Leveringswijze

Verpakking

De Masters Series™ mechanische hartklep is met stoom gesteriliseerd. De klep is steriel tot de “UITERSTE GEBRUIKSDATUM” op de verpakking, mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

De verpakking bevat:

- Afgesloten niet-steriele buitenverpakking
- Afgesloten steriele binnenste tray
- Eén (1) Masters Series™ mechanische hartklep met identificatielabel, op een plastic klephouder/rotator gezet
- Eén (1) wegwerpondersteuningskraag
- Eén (1) gebruiksaanwijzing
- Eén (1) registratieformulier voor medische implantaten met een bijgevoegde patiëntidentificatiekaart en retourenvelop

Opslag

Er zijn geen speciale opslagvereisten.

Kleppen opnieuw steriliseren

Indien de Masters Series™ mechanische hartklep opnieuw gesteriliseerd moet worden, gebruik dan alleen de aanbevolen stoomcycli en houd u aan de onderstaande instructies. **De klep mag niet meer dan één (1) keer opnieuw worden gesteriliseerd.**

1. Verwijder de verpakking van de binnenste tray waar de klep in zit en verwijder ook de afdekking van de binnenste tray.
2. Plaats de binnenste tray in een stoomdoorlatende sterilisatiezak of -wikkel.

Tabel 3. Aanbevolen parameters voor sterilisatiecyclus

Vacuümcyclus	Prevacuüm stoom (optie 1)	Prevacuüm flits (optie 2)
Zuiveringstijd:	6 minuten	6 minuten
Pulsen:	2	2
Pulsdruk:	204,7 kPa (absoluut)	204,7 kPa (absoluut)
Pulsvacuüm:	23,4 kPa (absoluut)	23,4 kPa (absoluut)
Sterilisatietijd:	28 minuten	7 minuten
Sterilisatietemperatuur:	122 °C	132 °C
Postvacuüm:	13,3 kPa (absoluut)	13,3 kPa (absoluut)
Vacuümdroogtijd:	10 minuten	10 minuten

Accessoires

Meetset

Gebruik de meetset Model 905 om de juiste grootte van de Masters Series™ hartklepmaat te bepalen. Deze meetset bevat meetinstrumenten voor kleppen en een klephouderhandvat, Model 905-HH. De onderdelen van de meetset zijn ontworpen om meerdere malen te worden gebruikt. Als er echter tekenen van achteruitgang worden vastgesteld, gebruik de meetset dan niet en neem contact op met de klantenservice van Abbott voor vervanging. De meetset wordt niet-steriel geleverd. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing bij het Model 905-meetset voor instructies over reiniging en sterilisatie.

Handvatten

De volgende houderhandvatten zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor een volledige productbeschrijving en relevante informatie over reiniging en sterilisatie. Instrumenten zijn ontworpen en getest voor herhaald gebruik. Als er echter tekenen van slijtage zichtbaar zijn, mag het instrument niet worden gebruikt en moet u contact met de klantenservice opnemen om een vervangend instrument te krijgen.

Tabel 4. Optionele houderhandvatten

Beschrijving	Model
Buigzaam houderhandvat	905-HH
Hard houderhandvat	905-RHH
Hard mitralishouderhandvat	905-MHH

Vervangende klephouders/rotators

Vervangende aorta- en mitraalklephouders/rotators zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Zie de onderstaande tabel voor modelnummers en beschrijvingen:

Tabel 5. Vervangende klephouders/rotators

Beschrijving	Model
Aorta (standaard)	A-RHR*
Aorta (HP)	AHP-RHR*
Mitral (standaard)	M-RHR*

Klepbladtester

Gebruik klepbladtester model LT100 om de beweeglijkheid van klepbladen te testen.

Figuur 6. LT100 Klepbladtester



Gebruiksaanwijzingen

De eigen hartklep verwijderen

Verwijder de eigen hartklep en maak de annulus klaar voor de klepvervangingsoperatie.

WAARSCHUWING: Verwijder restweefsel dat de keuze van de klepmaat, correcte zitting van de klep, draaiing van de klep of beweging van het klepblad nadelig kan beïnvloeden.

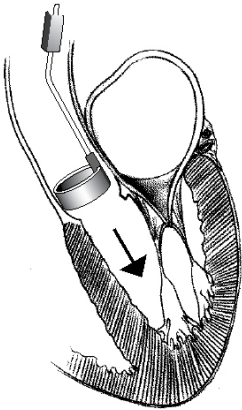
Meten

Gebruik de meetset voor de mechanische hartklep Model 905 om de juiste grootte van de Masters Series™ hartklepmaat te bepalen. De meetset Model 905 is een instrument met twee uiteinden: een cilindervormig uiteinde voor annulusmeting en een replica-uiteinde van de HP hechtring met opstaande rand. U gebruikt het cilindervormige uiteinde om de juiste maat van de Masters Series™ mechanische hartklep te bepalen. Het cilindervormige uiteinde van het meetinstrument dient gemakkelijk en zonder weerstand door de annulus te worden gevoerd.

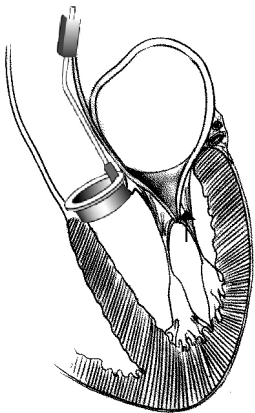
Gebruik bij de implantatie van HP klepmoedellen het uiteinde van het meetinstrument met de flens om de supra-annulaire plaatsing van de HP hechtring te visualiseren.

VOORZICHTIG: Alleen voor dubbelzijdige meetsets: Voer geflensde meetinstrumenten niet door de annulus.

Figuur 7. Cilindervormig uiteinde van meetinstrument 905 in de annulus



Figuur 8. Replica van hartklep met opstaande rand van meetinstrument 905 boven de annulus



WAARSCHUWING: Het kiezen van de juiste klepmaat is van essentieel belang. Gebruik geen te grote klepmaat. Als de afmeting van de eigen annulus tussen twee Masters Series™ mechanische hartkleppen ligt, moet de hartkleprothese met de kleinste maat worden gebruikt.

Hantering voorafgaand aan implantatie

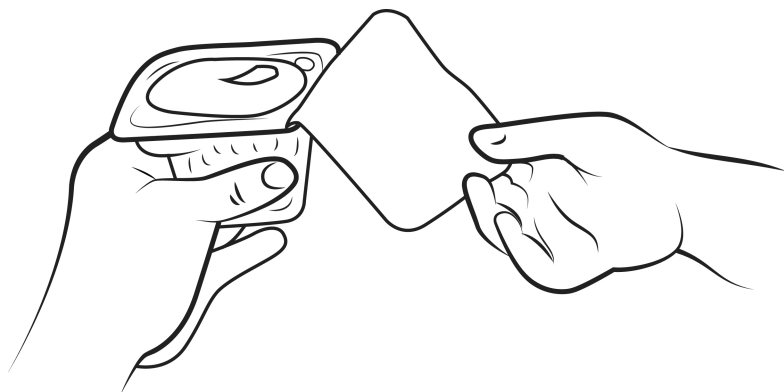
Omloopverpleegkundige (niet-steriel)

1. Verwijder de niet-steriele buitenverpakking uit de productdoos.

WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

2. Controleer of het catalogusnummer en het serienummer op de buitenverpakking overeenkomen met de nummers op het label van de doos. Gebruik het instrument niet en neem zo snel mogelijk contact op met de klantenservice als de informatie niet overeenkomt.
3. Maak de buitenverpakking open zoals weergegeven wordt in de volgende figuur. Raak de steriele afdekking van de binnenste tray niet aan.

Figuur 9. De afdekking van de buitenste verpakking verwijderen

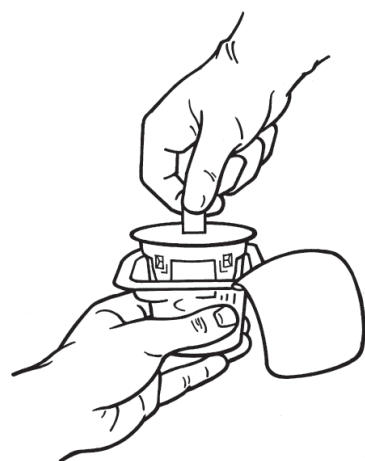


4. Houd de buitenste tray aan de onderkant vast en bied de binnenste tray aan de steriele OK-verpleegkundige of chirurg aan. Raak de steriele binnenste tray niet aan.
5. Vul de patiëntregistratie-informatie [voor medische hulpmiddel] in zoals wordt beschreven in de paragraaf "Patiëntregistratie".

OK-verpleegkundige (steriel)

1. Verwijder de steriele binnenste tray uit de buitenste tray. Vermijd contact met de buitenkant van de buitenverpakking, die niet steriel is.

Figuur 10. De binnenste tray verwijderen



WAARSCHUWING: Controleer de verpakking zorgvuldig en verzeker u ervan dat de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als u beschadiging opmerkt, mag het instrument niet worden gebruikt en moet u contact opnemen met de klantenservice.

2. Houd de binnenste tray met de afdekking naar boven gericht, pak het treklijpje vast en trek het naar achteren om de afdekking van de binnenste tray volledig te verwijderen.

Figuur 11. De afdekking van de binnenste tray verwijderen



3. Duw het gesteriliseerde mechanische-kephouderhandvat in de kephouder/rotator. Houd het kephouderhandvat recht bij plaatsing in de kephouder. Controleer of het kephouderhandvat stevig aan de klep is bevestigd.

Figuur 12. Het houderhandvat in de klephouder plaatsen



4. Til het klephouderhandvat en de ondersteuningskraag van de klep omhoog om de klep uit de binnenste tray te halen.

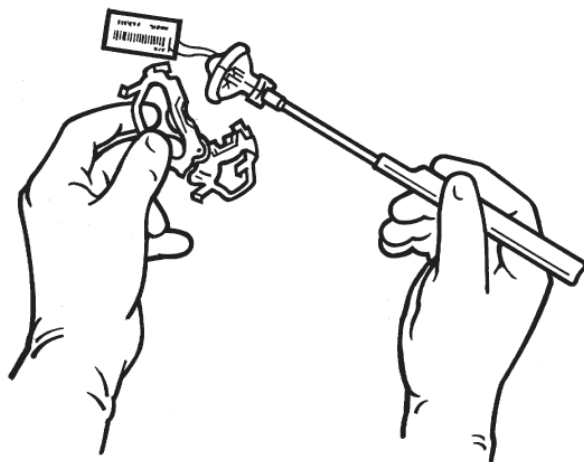
Figuur 13. De klep en de kraag uit de binnenste tray verwijderen



OPMERKING: Gebruik altijd het klephouderhandvat om de klep uit de binnenste tray te verwijderen.

5. Verwijder de ondersteuningskraag van de klep voorafgaand aan het implanteren van de klep door twee vingers onder de kraag te plaatsen, met de duim vast te houden en de kraag voorzichtig terug te trekken.

Figuur 14. De kraag van de klep verwijderen voorafgaand aan de implantatie



6. Er is een identificatielabel aan de hechtring van de hartklep gehecht. Controleer of de klepmaat en het modelnummer op het identificatielabel overeenkomen met de klepmaat en het modelnummer op de verpakking. Gebruik de hartklep niet als de maat en het modelnummer niet overeenkomen.
7. Verwijder het identificatielabel en de hechting voorafgaand aan de implantatie. Bewaar het identificatielabel voor het dossier van de patiënt.

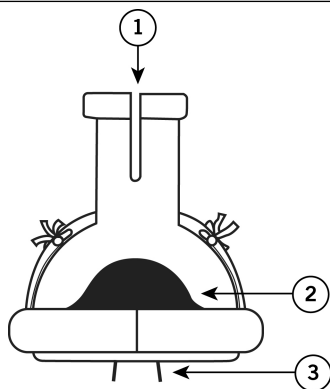
LET OP: Let op dat de hechtring van de hartklep niet ingesneden wordt of scheurt tijdens het verwijderen van het identificatielabel van de Masters Series™ mechanische hartklep.

Implantatie van de klep

1. Plaats hechtingen in de annulus. Hechttechnieken kunnen variëren afhankelijk van de voorkeur van de chirurg die de implantatie uitvoert en de behoeften van de patiënt. De ervaring heeft geleerd dat er verschillende bevredigende hechttechnieken bestaan.
2. Meet de annulus opnieuw om de selectie van de maat van de hartklep te bevestigen.

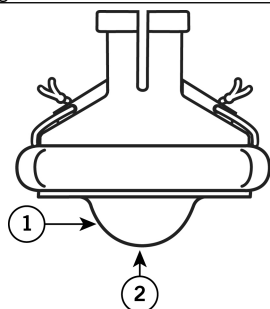
3. Gebruik het klephouderhandvat om de klep in de annulus uit te lijnen. **Richt de klep zodanig dat de bloedstroom altijd in de beschermde draaipunten loopt.** Lijn de klep zodanig uit dat de beschermde draaipunten zich in de gewenste oriëntatie in de annulus bevinden.

Figuur 15. Bloedstroom in beschermde draaipunten, instroommontage mitralisklep



- 1. Stroming
- 2. Beschermde draaipunten
- 3. Klepbladen

Figuur 16. Bloedstroom in beschermde draaipunten, uitstroommontage aortaklep

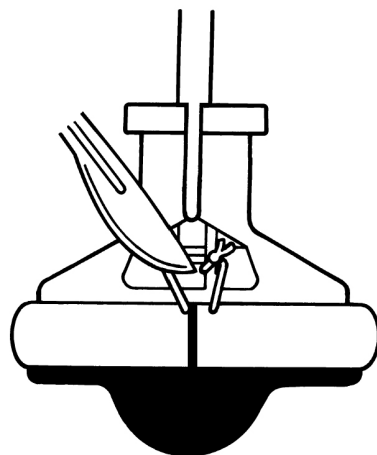


- 1. Beschermde draaipunten
- 2. Stroming

OPMERKING: Gebruik geen andere instrumenten dan het klephouderhandvat om de hartklep uit te lijnen en op zijn plaats te brengen, en ga uiterst zorgvuldig te werk om drukken op de klepopening of de klepbladen te vermijden.

- 4. Plaats hechtingen in de buitenste helft van de klephechtring. Neem voldoende materiaal van de hechtring op in elke hecht-doorgang om de klep op de gewenste positie te houden. Het kan handig zijn om de hechtingen naast de beschermde draaipunten te coderen tijdens het plaatsen. Het gebruik van standaard naalden met ronde of taps toelopende punt wordt aanbevolen om het doorsnijden van de vezels in de hechtring te voorkomen.
- 5. Parachuteer de hartklep op zijn plaats.
- 6. Snijd de twee retentiehechtingen van de klephouder/rotator door en trek de klephouder/rotator voorzichtig van de klep weg. Verwijder de retentiehechtingen van de hartklep. Houd de klephouder/rotator in het steriele veld voor verder gebruik als rotatie-instrument.

Figuur 17. De retentiehechting van de klep verwijderen



7. Open de hartklep met een Model LT100-klepbladtester en inspecteer het gebied op eventueel obstructief weefsel. Gebruik de klepbladtester om te controleren of het klepblad vrij kan bewegen als visualisatie onvoldoende is.

WAARSCHUWING: Gebruik geen harde of rigide instrumenten om de beweeglijkheid van de klepbladen te testen, aangezien dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep of trombo-embolische complicaties.

8. Knoop eerst de hechtingen bij de beschermde draaipunten vast en knoop vervolgens de overige hechtingen vast.

WAARSCHUWING: Knip de uiteinden van hechtingen kort af, vooral in de nabijheid van de beschermde draaipunten, om contact met de klepbladen te voorkomen.

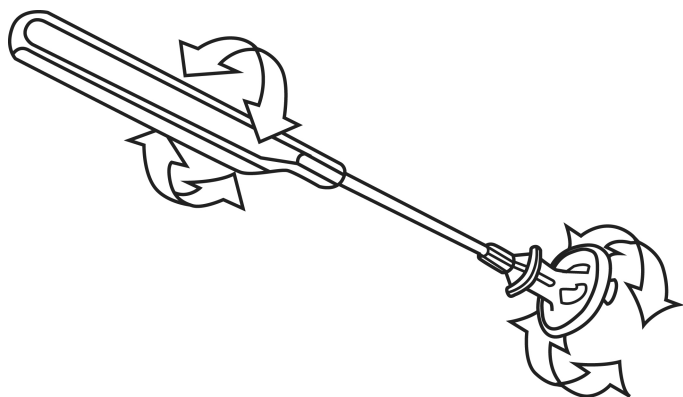
9. Test opnieuw of het klepblad vrij kan bewegen en draai de klep indien gewenst met behulp van de klephouder/rotator (zie Draaiing van de hartklep (pagina)).

WAARSCHUWING: De twee retentiehechtingen op de klephouder/rotator moeten worden doorgesneden en verwijderd voordat de hartklep kan worden gedraaid.

Draaien van de hartklep

Draai de hartklep *in situ* naar de gewenste positie met de klephouder/rotator en een klephouderhandvat. De hartklep moet vrij kunnen draaien. Als u weerstand voelt, is de klephouder/rotator mogelijk niet goed in de hartklep ingebracht of is de hartklep mogelijk te groot. Forceer de kleprotatie niet als de hartklep niet vrij kan draaien.

Figuur 18. Gebruik de Masters Series™ klephouder/rotator en het klephouderhandvat om de klep te draaien



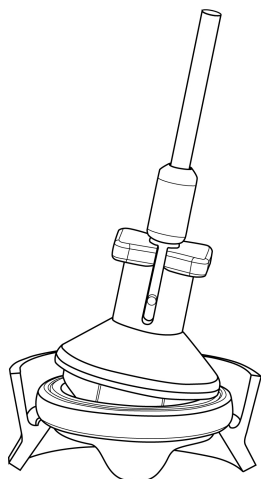
WAARSCHUWING: Gebruik alleen klephouders/rotators van Abbott om de kleprotatie uit te voeren. Het gebruik van andere instrumenten kan leiden tot structurele beschadiging. De klephouder/rotator is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na de ingreep worden weggegooid.

LET OP: De mitralisklep moet in de volledig geopende positie worden gedraaid om structurele schade te voorkomen.

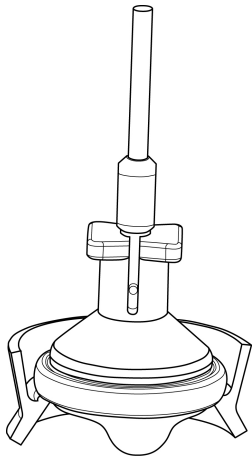
LET OP: Om structurele beschadiging te voorkomen moet de aortaklep in de volledig gesloten positie worden gedraaid.

LET OP: Controleer of de klephouder/rotator goed op zijn plaats zit in de klep en of het klephouderhandvat loodrecht op de klep staat om rotatietorsie tot een minimum te beperken.

Figuur 19. Onjuist ingebrachte klephouder/rotator



Figuur 20. Juist ingebrachte klephouder/rotator



Postoperatieve voorschriften

Echocardiografie wordt aanbevolen voor beoordeling van de competentie en prestaties van de klep. Fluoroscopie is met name nuttig om de beweging van klepbladen in hartkleppen met twee klepbladen vast te stellen.

WAARSCHUWING: Voer geen katheters of andere instrumenten door mechanische Masters Series™-hartkleppen. Dit kan leiden tot bekraste of beschadigde hartkleponderdelen of tot het breken of losraken van klepbladen.

Patiënten die tandheelkundige of andere procedures moeten ondergaan die mogelijk bacteriëemisch zijn, moeten preventief antibiotica ter voorkoming van endocarditis toegediend krijgen.

Antistollingstherapie/bloedplaatjesremmende therapie

Aangezien er onvoldoende gegevens zijn om anderszins te indiceren adviseert Abbott om patiënten bij wie de Masters Series™ hartklep is geïmplantéerd routinematig antistollingsmiddelen toe te dienen, tenzij dit om andere redenen niet medisch geïndiceerd is.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de klep bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddel etiket met hulpmiddelgegevens (modelnummer, serienummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddel etiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd. Voor ingrepen waarbij meerdere implanteerbare hulpmiddelen worden geïmplantéerd, moeten de gegevens van alle implantaten in de daarvoor bestemde ruimten worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het serienummer van de klep in het veld 'SN/LOT'.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott Medical om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

Productmaterialen

De volgende productmaterialen zijn bestemd voor contact met weefsel.

Masters Series™ klep met polyester hechtringsonderdelen en materiaalafbraak

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w) (maximaal)	Max gewicht van onderdeel (≤) in gram
Klepbladen en opening	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	100	3,1
Hechtring	Polyester stof	Polyestermix	100	
Hechtingen	PTFE-geïmpregneerd gevlochten polyester	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Ringhouders	Kobalt-chroomlegering	Nikkel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Chroom	20	
		Molybdeen	10	
Veer	Kobalt-chroomlegering	Kobalt	40	0,6
		Chroom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdeen	7	
		Mangaan	2	
		Silicium	1,2 MAX	
		Koolstof	0,15 MAX	

Masters Series™ klep met polyester hechtringsonderdelen en materiaalafbraak

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w) (maximaal)	Max gewicht van onderdeel (≤) in gram
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		IJzer	Balans	

LET OP: Ten minste één onderdeel van de Masters Series™ hartklep bevat de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% gewicht per gewicht:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS -nummer 7440 -48 -4; EC- nummer 231 -158 -0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen van metaallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

Masters Series™ klep met PTFE hechtringsonderdelen en materiaalafbraak

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w) (maximaal)	Max gewicht van onderdeel (≤) in gram
Klepbladen en opening	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	100	3,1
Hechtring	PTFE weefsel	PTFE	100	
Hechtingen	PTFE-geïmpregneerd gevlochten polyester	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Ringhouders	Kobalt-chroomlegering	Nikkel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Chroom	20	
		Molybdeen	10	
Veer	Kobalt-chroomlegering	Kobalt	40	0,6
		Chroom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdeen	7	
		Mangaan	2	
		Silicium	1,2 MAX	
		Koolstof	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		IJzer	Balans	

LET OP: Ten minste één onderdeel van de Masters Series™ hartklep bevat de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% gewicht per gewicht:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS -nummer 7440 -48 -4; EC- nummer 231 -158 -0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen van metaallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

Deze gebruiksaanwijzing kan worden gerecycled. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste wijze af. Gooi hartkleppen en accessoires weg volgens de standaard procedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Garantiedisclaimer en beperking van verhaal

Abbott Medical LLC (Abbott) heeft redelijke zorg besteed aan de vervaardiging van dit hulpmiddel; er zijn echter verschillende factoren buiten de macht van Abbott die van invloed kunnen zijn op dit hulpmiddel en de resultaten die kunnen worden behaald uit het gebruik daarvan nadat het hulpmiddel het eigendom van Abbott verlaten heeft, waaronder de omstandigheden waarin het hulpmiddel wordt gebruikt, diagnose van de patiënt, methode van toediening of hantering. DERHALVE GEEFT ABBOTT GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL EN WIJST ABBOTT ALLE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS, AF MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ABBOTT AANVAARDT GEEN ENKELE AANSPRAKELIJKHEID TEN OPZICHTE VAN ENIGE PERSOON OF ENIGE ENTITEIT VOOR, VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN, INCIDENTEEL OF ALS GEVOLG, DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL VOORTVLOEIEN. GEEN ENKELE PERSOON IS GEMACHTIGD OM NAMENS ABBOTT MET BETREKKING TOT HET HULPMIDDEL ENIGE AANSPRAKELIJKHEID TE AANVAARDEN OF MET BETREKKING TOT HET HULPMIDDEL ENIGE TOEZEGGING TE DOEN OF GARANTIE AF TE GEVEN. Uitsluitingen en beperkingen zoals hierboven uiteengezet zijn niet bedoeld om in te druisen tegen bindende bepalingen van het toepasselijke recht, en dienen ook niet als zodanig te worden uitgelegd. Indien door een rechtbank met geëigende rechtsbevoegdheid enige voorwaarde in deze Garantiedisclaimer geacht wordt onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met het toepasselijke recht te zijn, wordt hierdoor niet de rechtsgeldigheid van de overige delen van deze Garantiedisclaimer aangetast. De beschrijvingen of specificaties in materiaal met de naam Abbott zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het hulpmiddel op het moment van de vervaardiging en vormen geen enkele uitdrukkelijke garantie. ABBOTT IS OP GEEN ENKELE WIJZE VERANTWOORDELIJK VOOR VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN, DIRECT, INCIDENTEEL OF ALS GEVOLG, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK, DE HERVERWERKING OF DE HERSTERILISATIE VAN DIT HULPMIDDEL.

Symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

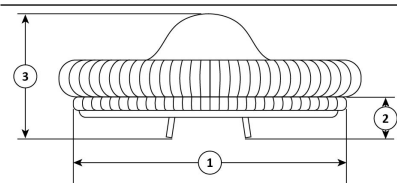
Symbool	Beschrijving
	Standaard polyester hechtring
	Standaard polyester HP-hechtring
	Standaard PTFE-hechtring
	Verbrede polyester hechtring
	Verbrede polyester HP-hechtring
	Mitralis

Symbol	Beschrijving
AORTIC	Aorta
	Draaibaar
 medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Datum
	Zorginstelling of arts
	Patiëntidentificatie
	Telefoonnummer arts
 UA.TR.101	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
MD	Medisch hulpmiddel
STERILE 	Inhoud steriel: stoom
CE 2797	Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met de betreffende bepalingen van de verordening van de Europese Raad 2017/745 (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet.
 medical.abbott/manuals	Website met informatie voor patiënten
UK CA 0086	Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld
UKRP	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
Mechanical Heart Valve	Mechanische hartklep
	Importeur
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
ID-EFFECTIVE	Diameter van de effectieve opening
ID-INFLOW	Diameter van de instroomopening
OD-CUFF	Buitendiameter hechtring
 (7440-48-4)	Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt CAS-nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Tweezijdig handvat, maatringen

Tabell 1. Referansemål

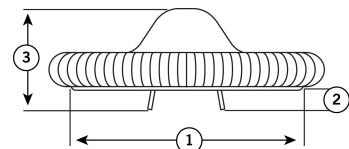
Modell		Vevsannulusdiameter (mm)	Geometrisk åpningsareal (cm ²)	Implantathøyde, åpen (mm)	Samlet høyde, åpen (mm)	Utvendig diameter på sutureringsring (mm)
Standard polyestermansjett	Mansjett av ekspandert polyester					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Masters Series™-klaffer: PTFE-mansjett						
Aorta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figur 2. Mitralklaffmål
Masters-klaff

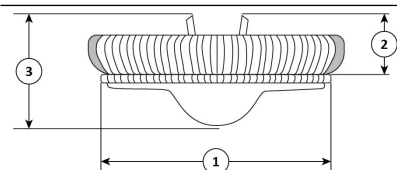


1. Vevsannulusdiameter
2. Implantathøyde, åpen
3. Samlet høyde, åpen

Masters HP-klaff

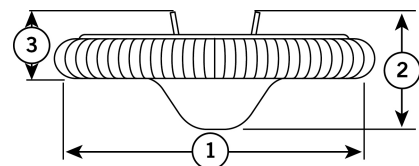


Figur 3. Aortaklaffmål
Masters-klaff



1. Vevsannulusdiameter
2. Samlet høyde, åpen
3. Implantathøyde, åpen

Masters HP-klaff



Blader og åpningsring

Bladenes og åpningsringens grafittsubstrater er belagt med pyrolytisk karbon. Pyrolytisk karbon ble valgt pga. biokompatibiliteten og holdbarheten. Grafittsubstratet til bladene er impregnert med wolfram for å oppnå røntgentetthet. Røntgen eller fluoroskopi kan brukes til visualisering av klaffen. For å oppnå god røntgenvisualisering av bladene rettes røntgenstrålen enten parallelt med aksen for bladvippemekanismen eller vinkelrett på klaffåpningens plan. Åpningsringen kan roteres *in situ* slik kirurgen foretrekker når klaffen er suturert på plass.

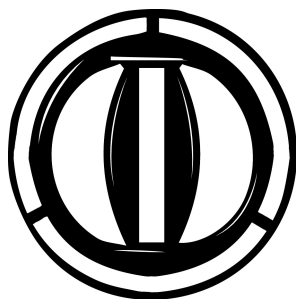
Masters Series™ klaffsutureringsmansjett

Følgende Masters Series™ konfigurasjoner for klaffsutureringsmansjetter er tilgjengelige:

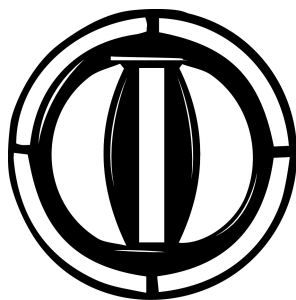
- Standardmansjett, polyester
- Ekspandert mansjett, polyester
- Standardmansjett, PTFE
- HP-mansjett, polyester
- Ekspandert HP-mansjett, polyester

Strikket, dobbelt velurfiber i polyestermansjetten sikrer rask, kontrollert endotelinnvekst over hele sutureringsmansjetten. Masters Series™ klaffer med polyestersutureringsmansjetter har suturmarkører som kan brukes til å gi referansepunkter for klaffens orientering eller plassering av suturer. Aortapolyestermansjettmodeller har tre suturmarkører, mitralpolyestermansjettmodeller har fire suturmarkører. Masters Series™ klaffer med PTFE-sutureringsmansjetter har ikke suturmarkører.

Figur 4. Tre suturmarkører på aortasutureringsmansjetten (bare polyester)



Figur 5. Fire suturmarkører på mitralsutureringsmansjetten (bare polyester)



Ekspandert mansjett er konstruert med mer polyestermansjettmateriale og gir en større konfigurasjon med ekstra sutureringsmateriale. Dette gir en større eller lignende ytre sutureringsdiameter for utvidet mansjettkonfigurasjon sammenlignet med standard mansjettkonfigurasjon.

Holder/rotator

En holder/rotator er festet til hver Masters Series™ mekanisk hjerteklaff. Bruk denne holderen/rotatoren til å rotere klaffen *in situ*.

Tiltenkt formål

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff er ment å erstatte native aorta- eller mitralhjerteklaffer eller tidligere implanterte aorta- eller mitralprotetiske klaffer.

Indikasjoner

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff er indisert for bruk som en protetisk klaff hos pasienter med en sykelig, skadet eller defekt aorta- eller mitralklaff eller som en erstatning for en protetisk hjerteklaff.

Målpasientpopulasjon

Pasienter med en sykelig, skadet eller defekt aorta- eller mitralklaff.

Tiltenkt bruker

Leger opplært i kirurgisk mitral- og/eller aortaklafferstatning.

Implantasjonen av enheten skal utføres i en standard operasjonssal utstyrt for åpen hjertekirurgi.

Tiltenkt klinisk nytteverdi

Basert på klinisk evidens er de tiltenkte kliniske fordelene for Masters Series™ klaffer:

- Lav hyppighet av reintervensjon
- Bedring av symptomer og funksjonskapasitet ifølge vurdering ved klassifisering utført av New York Heart Association (NYHA)
- Forbedret hemodynamisk klaffeytelse ved å redusere klaffestenose og/eller klaffregurgitasjon
- Lave forekomster av følgende bivirkninger: klaffrelatert dødelighet, klaffdysfunksjon, klafftrombose, stor paravalvulær lekkasje, hemolyse, større blødninger, tromboembolisme og endokarditt

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved hjelp av det grunnleggende UDI-DI-nummeret i tabellen nedenfor. Dette er stedet for SSCP etter lanseringen av den europeiske databanken for medisinsk utstyr / Eudamed.

Tabell 2. Grunnleggende UDI-DI for Masters Series™ mekaniske hjerteklaffer

Grunnleggende UDI-DI	Beskrivelse av grunnleggende UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiske hjerteklaffprodukter, mekaniske hjerteklaffer

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger.

Kontraindikasjoner

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff er kontraindisert hos personer som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling.

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Forsøk på å bruke klaffen på nytt kan føre til klaffsvikt, utilstrekkelig sterilisering eller skade på pasienten.
- Må ikke brukes hvis:
 - Klaffen har blitt sluppet ned, skadet eller håndtert feil på noen måte.
 - Utløpsdatoen har gått ut.
 - Den barnesikre beholderforseglingen eller den innvendige/utvendige brettforseglingen er skadet, ødelagt eller mangler.
- Fjern eventuelt gjenværende vev som kan vanskeliggjøre valg av klaffstørrelse, korrekt plassering av klaffen, rotering av klaffen eller bladenes bevegelse.
- Valg av riktig klaffstørrelse er avgjørende. Klaffen må ikke være for stor. Hvis målingen av opprinnelig annulus ligger mellom to størrelser av Masters Series™ mekanisk hjerteklaff, skal du bruke Masters Series™ mekanisk klaff med den minste av de to størrelsene.
- Bruk kun størrelsesmålingssett modell 905.
- Det ytre brettet er ikke sterilt og skal ikke plasseres i det sterile området.
- For å minimere direkte håndtering av klaffen under implantasjon skal holderen/rotatoren ikke fjernes før klaffen er plassert i annulus.
- Ikke bruk harde eller stive instrumenter til å teste bladenes mobilitet, da dette kan føre til strukturell skade på klaffen eller tromboemboliske komplikasjoner. Bruk en bladtester modell LT100 til å teste mobiliteten til klaffens blader forsiktig.
- Plasser suturer i den ytre halvdelen av klaffens sutureringsmansjett.

- Bruk aldri makt på klaffbladene. Det kan føre til strukturell skade på klaffen.
- Bruk kun klaffholdere/-rotatorer fra Abbott Medical til å rotere klaffen. Bruk av andre instrumenter kan føre til strukturell skade. Klaffholderen/rotatoren er kun beregnet på engangsbruk og skal kasseres etter kirurgi.
- De to festesuturene på klaffholderen/rotatoren må skjæres av og fjernes før Masters Series™ mekanisk hjerteklaff kan roteres.
- Ikke før katetre eller andre instrumenter gjennom Masters Series™ mekaniske hjerteklaffer. Dette kan føre til riper eller skader på klaffkomponenter, brudd i blad eller løsning.
- Skjær av suturendene, særlig i nærheten av beskytterne til vippemekanismen, for å hindre sammenstøt med blad.
- Ikke bruk nåler med skjærende kant eller skjærende spiss i sutureringsmansjetten. Det anbefales å bruke runde eller avsmalnende standardnåler for å unngå å kutte polyesterfibre.

Forholdsregler

- **Ikke berør den protetiske klaffen unødvendig, selv med hansker. Dette kan gi riper eller uregelmessigheter i overflaten, noe som kan føre til trombedannelse.**
- **Vær forsiktig så du ikke skjærer eller river i klaffens sutureringsmansjett når identifikasjonsmerket og holderen/rotatoren fjernes fra Masters Series™ mekanisk hjerteklaff.**
- **Kontroller at klaffen er montert korrekt på klaffens holder/rotator før det plasseres suturer i klaffens sutureringsmansjett.**
- **For å unngå skade på konstruksjonen må mitralklaffen roteres i helt åpen stilling.**
- **For å unngå skade på konstruksjonen må aortaklaffen roteres i helt lukket stilling.**
- **Kontroller at klaffholderen/rotatoren sitter korrekt i klaffen, og at klaffholderens håndtak sitter vinkelrett på klaffen for å minimere rotasjonsmomentet.**
- **Fjern eventuell løs sutur eller tråd som kan forårsake tromber eller tromboembolisme.**
- **Etter prosedyren skal mottakeren av klaffen få regelmessig antikoagulasjonsbehandling i henhold til institusjonens standarder og etablerte retningslinjer, med mindre dette er kontraindisert. I slike tilfeller skal individuelt tilpasset behandling fastsettes av legen.**

Mulige bivirkninger

Komplikasjoner forbundet med utskifting ved hjelp av mekaniske hjerteklaffer omfatter, men er ikke begrenset til:

- konflikt med nærliggende strukturer i hjertet
- død
- hjerteblokk som krever implantasjon av pacemaker
- hjertesvikt
- hemolyse
- blødningskomplikasjoner som følge av antikoagulasjonsbehandling
- infeksjoner
- myokardinfarkt
- protesesvikt
- slag
- trombe eller tromboembolisme
- uakseptabel hemodynamisk ytelse
- oppsprekking av klaffen

Alle disse komplikasjonene kan kreve ny operasjon eller eksplantasjon av enheten.

Enhetsens levetid

Produktet er utformet og testet for å gi en minimumslevetid på 10 år. I tillegg indikerer langsiktige kliniske data publisert i litteraturen at Abbotts mekaniske hjerteklaffer fungerer som tiltenkt i minst 20 år.

Sikkerhetsinformasjon om magnetisk resonans (MR)

Personer med mekaniske Masters Series™-hjerteklaffer eller klaffimplantater kan skannes trygt under betingelsene nedenfor. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til personskade.

Enhetenes navn	Mekaniske Masters Series™-hjerteklaffer Masters Series™-aortaklaffimplantat Masters Series™ HP-klaffimplantat
Styrke på statisk magnetfelt (B0)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulær polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Kroppsspole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	Ikke relevant
Skanningens varighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 15 minutter med kontinuerlig skanning
MR-bildeartefakt	Dette implantatet kan danne en bildeartefakt.

Leveringsmetode

Pakning

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff har blitt dampsterilisert. Klaffen er steril til «BRUKES INNEN»-datoen på pakningen hvis pakningens integritet er opprettholdt.

Pakningen inneholder:

- Forseglet, ikke-sterilt ytre brett
- Forseglet, sterilt indre brett
- Én (1) Masters Series™ mekanisk hjerteklaff med identifikasjonsmerke, montert på et holder-/rotatorhåndtak av plast
- Én (1) støttekrage til engangsbruk
- Én (1) bruksanvisning
- Ett (1) registreringsskjema for medisinsk utstyr med vedlagt pasientidentifikasjonskort og svarkonvolutt

Oppbevaring

Det er ingen spesielle krav til oppbevaring.

Resterilisering av klaff

Bruk bare de anbefalte dampsyklusene og følg anvisningen nedenfor hvis det er nødvendig å resterilisere Masters Series™ mekanisk hjerteklaff. **Klaffen skal ikke resterileres mer enn én (1) gang.**

1. Fjern det indre brettet med klaffen, og fjern også dekelet til det indre brettet.
2. Plasser det indre brettet i en dampgjennomtrengelig steriliseringspose eller steriliseringsomslag.

Tabell 3. Anbefalte parametere for steriliseringssyklus

Vakuumsyklus	Pre-vakuum damp (alternativ 1)	Pre-vakuum flash (alternativ 2)
Rensetid:	6 minutter	6 minutter
Pulser:	2	2
Pulstrykk:	204,7 kPa (absolutt)	204,7 kPa (absolutt)
Pulsvakuum:	23,4 kPa (absolutt)	23,4 kPa (absolutt)
Steriliseringstid:	28 minutter	7 minutter
Steriliseringstemperatur:	122 °C	132 °C
Postvakuum:	13,3 kPa (absolutt)	13,3 kPa (absolutt)
Vakuumtørketid:	10 minutter	10 minutter

Tilbehør

Størrelsesmålingssett

Bruk størrelsesmålingssett modell 905 til å bestemme riktig størrelse på Masters Series™ mekanisk hjerteklaff. Størrelsesmålingssettet inneholder klaffstørrelsesmålere og et klaffholderhåndtak, modell 905-HH. Komponentene i størrelsesmålingssettet er utformet og testet for gjentatt bruk. Hvis det imidlertid finnes synlige tegn på forringelse, skal du ikke bruke størrelsesmålingssettet, men kontakte kundeservice hos Abbott for å få et nytt. Størrelsesmålingssettet leveres ikke-sterilt. Se bruksanvisningen for størrelsesmålingssett modell 905 for instruksjoner om rengjøring og sterilisering.

Holderhåndtak

Følgende holderhåndtak kan kjøpes separat. Se bruksanvisningen for det relevante instrumentet for en fullstendig produktbeskrivelse og relevante rengjørings- og steriliseringsopplysninger. Instrumentene er utformet og testet for gjentatt bruk, men hvis det oppstår synlige tegn på forringelse, må instrumentet ikke brukes. Kontakt kundeservice for å få instrumentet skiftet ut.

Tabell 4. Valgfrie holderhåndtak

Beskrivelse	Modell
Fleksibelt holderhåndtak	905-HH
Stivt holderhåndtak	905-RHH
Stivt mitralholderhåndtak	905-MHH

Utskiftningsholdere/-rotatorer for hjerteklaff

Utskiftningsholdere/-rotatorer for aorta- og mitralhjerteklaff kan kjøpes separat. Se tabellen nedenfor for modellnumre og beskrivelser:

Tabell 5. Utskiftningsholdere/-rotatorer for hjerteklaff

Beskrivelse	Modell
Aorta (standard)	A-RHR*
Aorta (HP)	AHP-RHR*
Mitral (standard)	M-RHR*

Bladtester

Bruk bladtester modell LT100 til å teste bladets mobilitet.

Figur 6. LT100 bladtester



Bruksanvisning

Fjerne den opprinnelige klaffen

Fjern den opprinnelige klaffen og klargjør annulus til utskifting av klaffen.

ADVARSEL: Fjern eventuelt gjenværende vev som kan vanskeliggjøre valg av klaffstørrelse, korrekt plassering av klaffen, rotering av klaffen eller bladenes bevegelse.

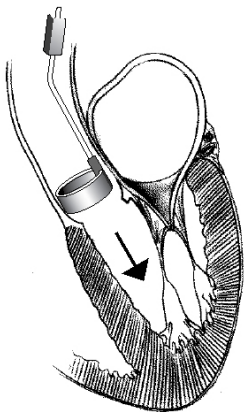
Størrelsesmåling

Bruk størrelsesmålingssett for mekanisk hjerteklaff modell 905 til å bestemme riktig størrelse på Masters Series™ mekanisk hjerteklaff. Modell 905-størrelsesmåleren er et dobbeltendet verktøy med en sylindrerformet annulusmålerende og en ende med en flenset HP-sutureringsmansjettreplika. Bruk den sylindriske enden av verktøyet for å finne riktig størrelse av Masters Series™ mekanisk hjerteklaff. Den sylindrerformede enden av størrelsesmåleren skal kunne passere gjennom annulus uten motstand.

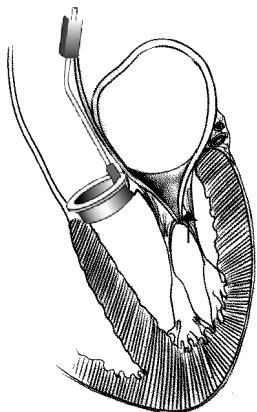
Når du implanterer HP-klaffmodeller, bruk den flensede enden av størrelsesmåleren for å visualisere den supraannulære plasseringen av HP-sutureringsmansjetten.

FORSIKTIG: Kun for dobbeltendete størrelsesmålere: Flensede størrelsesmålere må ikke føres gjennom annulus.

Figur 7. Sylindrerformet ende av 905-størrelsesmåleren i annulus



Figur 8. Flenset ende med sutureringsmansjettreplika av 905-størrelsesmåleren over annulus



ADVARSEL: Valg av riktig klaffstørrelse er avgjørende. Klaffen må ikke være for stor. Hvis målingen av opprinnelig annulus ligger mellom to størrelser av Masters Series™ mekanisk hjerteklaff, skal du bruke den protetiske klaffen med den minste av de to størrelsene.

Håndtering før implantasjon

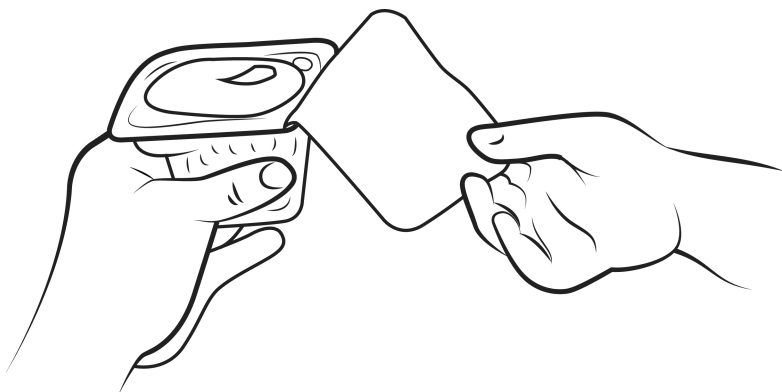
Koordinerende sykepleier (ikke-steril)

1. Fjern det ikke-sterile ytre brettet fra produktesken.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen.

2. Verifiser at katalognummeret og serienummeret på det ytre brettet tilsvarer dem på esken. Hvis informasjonen ikke samsvarer, må enheten ikke brukes, og kundeservice kontaktes så snart som mulig.
3. Åpne det ytre brettet som vist i følgende figur. Ikke berør beskyttelsen til det sterile indre brettet.

Figur 9. Ta beskyttelsen av det ytre brettet

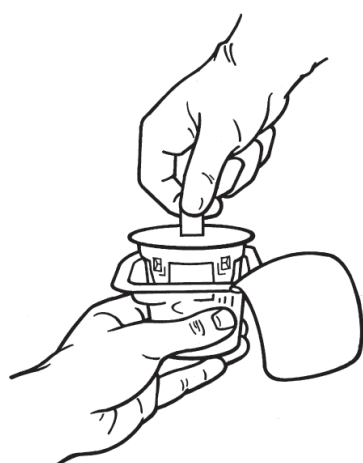


4. Hold i bunnen av det ytre brettet, og gi det indre brettet til den sterile operasjonssykepleieren eller kirurgen. Ikke berør det sterile indre brettet.
5. Fyll ut pasientens registreringsinformasjon [medisinsk utstyr] som beskrevet i avsnittet «Pasientregistrering».

Operasjonssykepleier (steril)

1. Fjern det sterile indre brettet fra det ytre brettet. Unngå kontakt med utsiden av det ytre brettet, som ikke er sterilt.

Figur 10. Fjern det indre brettet



ADVARSEL: Undersøk emballasjen grundig, og påse at brettet er uåpnet og uskadet. Hvis du ser skade, må du ikke bruke enheten, og kontakte kundeservice.

2. Hold det indre brettet med dekselet opp, ta tak i tappen og trekk den tilbake for å ta dekselet på det indre brettet helt av.

Figur 11. Fjern dekselet på det indre brettet



3. Trykk det steriliserte mekaniske klaffholderhåndtaket ned i klaffholderen/rotatoren. Klaffholderhåndtaket skal være rett når det settes inn i klaffholderen. Kontroller at klaffholderhåndtaket er forsvarlig festet til klaffen.

Figur 12. Sett holderhåndtaket inn i klaffholderen



4. Klaffen tas ut fra det indre brettet ved å løfte klaffholderhåndtaket og klaffstøttekragen med et fast tak.

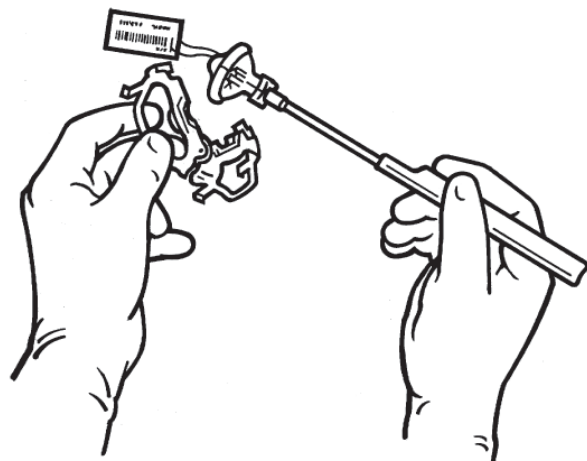
Figur 13. Fjern klaffen og kragen fra det indre brettet



MERK: Bruk alltid klaffholderhåndtaket til å fjerne klaffen fra det indre brettet.

5. Ta støttekragen av klaffen før implantering ved å legge to fingre under kragen, klemme med tommelfingeren og forsiktig trekke tilbake.

Figur 14. Fjern kragen fra klaffen før implantering



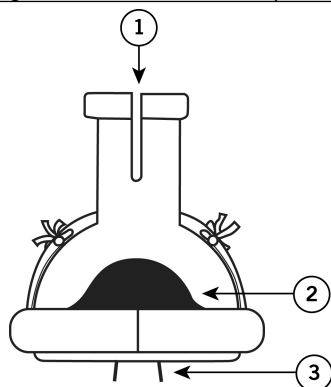
6. Det er sydd et identifikasjonsmerke på klaffens sutureringsmansjett. Verifiser at klaffstørrelsen og modellnummeret på identifikasjonsmerket tilsvarer klaffstørrelsen og modellnummeret som er oppført på emballasjen. Klaffen skal ikke brukes dersom størrelsen og modellnummeret ikke samsvarer.
7. Fjern identifikasjonsmerket og suturen før implantering. Ta vare på identifikasjonsmerket for pasientjournalen.

FORSIKTIG: Vær forsiktig så du ikke skjærer eller river i klaffens sutureringsmansjett når identifikasjonsmerket fjernes fra Masters Series™ mekanisk hjerteklaff.

Klaffimplantasjon

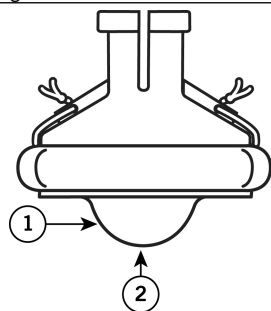
1. Plasser suturer i annulus. Sutureringsteknikken kan variere etter den implanterende legens preferanser og pasientens behov. Erfaringen viser at det er flere forskjellige akseptable sutureringsmetoder.
2. Mål størrelsen på annulus igjen for å bekrefte valg av klaffstørrelse.
3. Bruk klaffholderhåndtaket til å justere klaffen i annulus. **Vend klaffen slik at blodet alltid renner inn i beskytterne til vippemekanismen.** Juster klaffen slik at beskytterne til vippemekanismen sitter i ønsket retning i annulus.

Figur 15. Blodtilførsel inn i beskytterne til vippemekanismen, mitralklafftilførsel



1. Tilførsel
2. Beskytterne til vippemekanismen
3. Blader

Figur 16. Blodtilførsel inn i beskytterne til vippemekanismen, aortaklafftilførsel

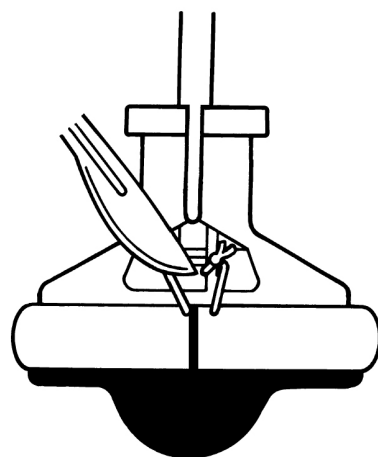


1. Beskytterne til vippemekanismen
2. Tilførsel

MERK: Bruk ikke andre instrumenter enn klaffholderhåndtaket til å justere og plassere klaffen, og utvis størst mulig forsiktighet for å unngå at klaffens åpning eller bladene belastes.

4. Plasser suturer i den ytre halvdel av klaffens sutureringsmansjett. Ta med nok sutureringsmansjettmateriale i hvert sutursting, så klaffen holdes i ønsket posisjon. Det kan være nyttig å merke suturene ved siden av beskytterne til vippemekanismen når de settes inn. Det anbefales å bruke runde eller spisse standardnåler for å unngå å skjære i fibre i sutureringsmansjetten.
5. Fell ut klaffen på plass.
6. Skjær av de to festesuturene fra holderen/rotatoren, og trekk forsiktig holderen/rotatoren vekk fra klaffen. Fjern klaffens festesuturer. Oppbevar holderen/rotatoren i det sterile området til videre bruk som rotasjonsinstrument.

Figur 17. Kutt klaffens festesutur



7. Bruk bladtester modell LT100, åpne klaffen, og kontroller området for eventuelt blokkerende vev. Bruk bladtesteren til å kontrollere at bladene kan beveges fritt hvis det er utilstrekkelig visualisering.

ADVARSEL: Ikke bruk harde eller stive instrumenter til å teste bladenes mobilitet, da dette kan føre til strukturell skade på klaffen eller tromboemboliske komplikasjoner.

8. Fest først suturene til beskytterne for vippemekanismen, og fest deretter de øvrige suturene.

ADVARSEL: Skjær av suturendene, særlig i nærheten av beskytterne til vippemekanismen, for å hindre sammenstøt med blad.

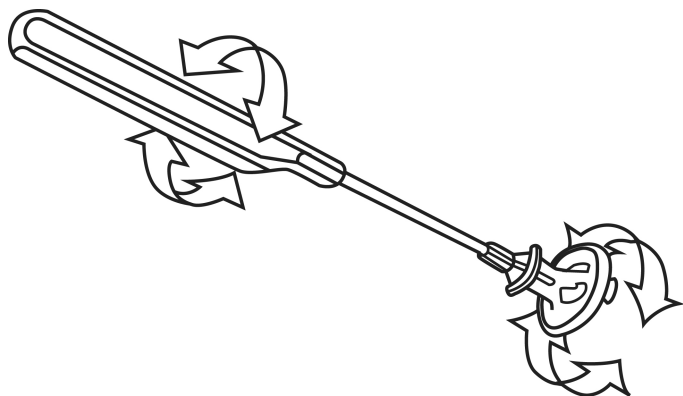
9. Test bladenes bevegelse på nytt, og roter eventuelt klaffen med holder-/rotatorhåndtaket (se Klaffrotasjon (side)).

ADVARSEL: De to festesuturene på klaffholderen/-rotatoren må kuttes og fjernes før klaffen kan roteres.

Klaffrotasjon

Bruk klaffholderen/-rotatoren og et klaffholderhåndtak til å rotere klaffen *in situ* til ønsket posisjon. Klaffen skal rotere fritt. Hvis det merkes motstand, kan det hende at klaffholderen/-rotatoren ikke sitter ordentlig i klaffen, eller klaffen kan være for stor. Ikke fremtving rotasjon av klaffen hvis den ikke roterer fritt.

Figur 18. Bruk Masters Series™ klaffholder/-rotator og klaffholderhåndtaket til å rotere klaffen



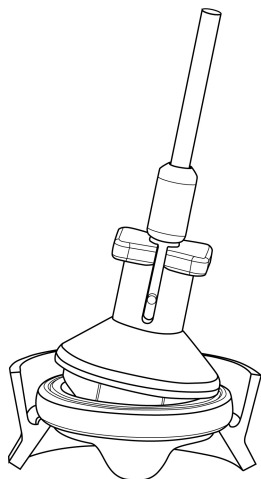
ADVARSEL: Bruk kun klaffholdere/-rotatorer fra Abbott til å rotere klaffen. Bruk av andre instrumenter kan føre til strukturell skade. Klaffholderen/-rotatoren er kun tiltenkt for engangsbruk og skal kastes etter operasjonen.

FORSIKTIG: For å unngå strukturell skade må mitralklaffen roteres i helt åpen stilling.

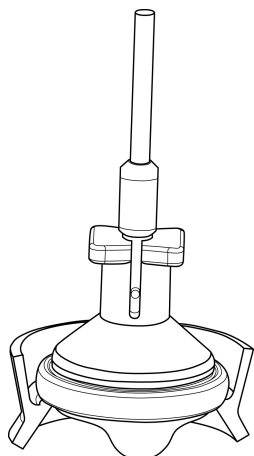
FORSIKTIG: For å unngå strukturell skade må aortaklaffen roteres i helt lukket stilling.

FORSIKTIG: Kontroller at klaffholderen/-rotatoren sitter korrekt i klaffen, og at klaffholderens håndtak er vinkelrett på klaffen, for å minimere rotasjonsmomentet.

Figur 19. Klaffholder/-rotator som sitter feil



Figur 20. Klaffholder/-rotator som sitter riktig



Postoperative hensyn

Ekkokardiografi anbefales til vurdering av klaffens funksjon og ytelse. Fluoroskopi er spesielt nyttig til bestemmelse av bladenes bevegelse i klaffer med to blader.

ADVARSEL: Ikke før katetre eller andre instrumenter gjennom mekaniske Masters Series™-hjerterklaffer. Dette kan føre til riper eller skader på klaffkomponenter eller at blad utsettes for brudd eller løsner.

Pasienter som får tannbehandling eller gjennomgår potensielt bakteriemiiske prosedyrer, bør få profylaktisk antibiotika mot endokarditt.

Antikoagulerende/blodplatehemmende behandling

Siden det ikke er tilgjengelig tilstrekkelige data til å indikere noe annet, anbefaler Abbott at pasienter som har fått implantert en Masters Series™ mekanisk hjerterklaff, rutinemessig behandles med antikoagulanter hvis det ikke av andre årsaker ikke er medisinsk indisert.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i klaffens emballasje. Sykehuspersonalet bør fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn og implantasjonsdato samt legens navn og informasjon om helseinstitusjon og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med den sterile emballasjen, og denne inneholder informasjon om enheten (modellnummer, serienummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet. For prosedyrer der flere implanterbare enheter er implantert, må du ta med informasjon om alle implantatene i de angitte områdene.

MERK: Skriv klaffens serienummer i SN/LOT-feltet.

Når kortet er ferdig utfyllt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved å rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødsituasjoner. For å få et erstatningskort hvis en pasient mister kortet eller det blir ødelagt, kan du kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er tiltenkt for å komme i kontakt med vev:

Masters Series™-klaff med polyestermansjettkomponenter og materialoversikt				
Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt) (maksimum)	Maksimal vekt på komponent (≤) i gram
Blader og åpning	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	100	3,1
Mansjett	Polyesterstoff	Polyesterblanding	100	
Suturer	PTFE-impregnert flettet polyester	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-krom-legering	Nikkel	35	5,0
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjær	Kobolt-krom-legering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Silisium	1,2 MAKS.	
		Karbon	0,15 MAKS.	
		Beryllium	0,10 MAKS.	
		Fosfor	0,015 MAKS.	
		Jern	Balanse	

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekanisk hjerteklaff inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1% vekt/vekt:

kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

Gjeldende vitenskapelig evidens tyder på at medisinsk utstyr som er fremstilt av metallegeringer som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Masters Series™-klaff med PTFE-mansjettkomponenter og materialoversikt

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt) (maksimum)	Maksimal vekt på komponent (≤) i gram
Blader og åpning	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	100	3,1
Mansjett	PTFE-stoff	PTFE	100	
Suturer	PTFE-impregnert flettet polyester	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-krom-legering	Nikkel	35	0,4
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjær	Kobolt-krom-legering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Silisium	1,2 MAKS.	
		Karbon	0,15 MAKS.	
		Beryllium	0,10 MAKS.	
		Fosfor	0,015 MAKS.	
		Jern	Balanse	

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekanisk hjerteklaff inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1% vekt/vekt:

kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

Gjeldende vitenskapelig evidens tyder på at medisinsk utstyr som er fremstilt av metallegeringer som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Rapportering av uønskede hendelser

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Kassering

Denne bruksanvisningen kan resirkuleres. All emballasje skal avhendes på egnet måte. Kasser klaffer og tilbehør i samsvar med standard prosedyrer for fast, biologisk farlig avfall.

Ansvarsfraskrivelse vedrørende garanti og begrensning av kompensasjon

Abbott Medical LLC (Abbott) har utvist all rimelig forsiktighet ved fremstillingen av denne enheten. En rekke faktorer utenfor Abbotts kontroll kan imidlertid påvirke denne enheten og resultatene som oppnås under bruken av den etter at enheten forlater Abbott, inkludert forholdene enheten brukes under, pasientens diagnose, administrasjonsmåter eller håndteringsmetoder. ABBOTT GIR DERFOR INGEN GARANTIER FOR DENNE ENHETEN OG FRASKRIVER SEG UTTRYKKELIG ALLE GARANTIER, BÅDE UTTRYKKELIGE GARANTIER SÅ VEL SOM UNDERFORSTÅTTE GARANTIER I HENHOLD TIL LOVVERK ELLER I ANNET HENSEENDE, DERIBLANT UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. ABBOTT ER IKKE ANSVARLIG FOR NOEN PERSONS ELLER ENHETS TILFELDIGE TAP ELLER FØLGETAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM MÅTTE OPPSTÅ, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM FØLGE AV BRUK AV DENNE ENHETEN. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å PÅTA SEG NOEN FORM FOR ANSVAR PÅ VEGNE AV ABBOTT MED HENSYN TIL ENHETEN ELLER GI NOEN GARANTI ELLER ERKLÆRING MED HENSYN TIL ENHETEN. De ovennevnte unntakene og begrensningene er verken ment som, eller skal oppfattes som, brudd på bestemmelser i gjeldende lovverk. Dersom et vilkår i denne garantifraskrivelsen ifølge en kompetent rettsinstans er lovstridig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av resterende deler av garantifraskrivelsen ikke påvirkes av dette. Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra Abbott er kun ment som generelle beskrivelser av enheten på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen eksplisitte garantier. ABBOTT ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE TAP, TILFELDIGE TAP ELLER FØLGETAP, SKADE ELLER UTGIFTER SOM FØLGE AV GJENBRUK, REPROSESSERING ELLER RESTERILISERING AV DENNE ENHETEN.

Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivelse
	Standard polyestermansjett
	Standard polyester-HP-mansjett
	Standard PTFE-mansjett
	Mansjett av ekspandert polyester
	Ekspandert HP-mansjett, polyester
	Mitral

Symbol	Beskrivelse
AORTIC	Aorta
	Roterbar
 medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på dette nettstedet
	Dato
	Helseinstitusjon eller lege
	Pasientidentifikasjon
	Legens telefonnr
 UA.TR.101	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
MD	Medisinsk utstyr
STERILE 	Innhold sterilt: damp
CE 2797	Europeisk samsvar – påført i samsvar med de relevante bestemmelsene i Det europeiske råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante kravene i denne forordningen.
 medical.abbott/manuals	Nettsted for pasientinformasjon
UK CA 0086	Samsvar evaluert for Storbritannia
UKRP	Ansvarlig person i Storbritannia
Mechanical Heart Valve	Mekanisk hjerteklaff
	Importør
UDI	Unik enhetsidentifikator
ID-EFFECTIVE	Effektiv åpningsdiameter
ID-INFLOW	Diameter på innløpsåpning
OD-CUFF	Mansjettens utvendige diameter
 (7440-48-4)	Inneholder farlige stoffer (Kobolt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dobbeltendet håndtak, kalibreringsringer

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

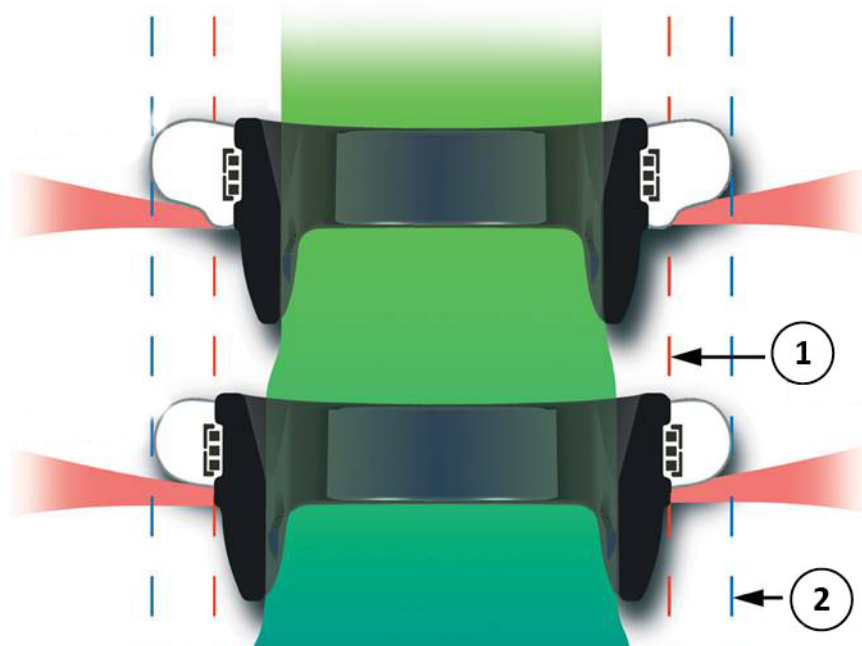
Instructions for Use

Opis urządzenia i charakterystyka wydajności

Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ (Masters i Masters HP) to obrotowe, dwupłatkowe wymienne zastawki serca wykonane z węgla pirolitycznego przeznaczone do implantacji w pozycji aortalnej lub mitralnej. Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ są przeznaczone do umieszczania mankietów podpierścieniowych. Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ HP są przeznaczone do umieszczania mankietów nadpierścieniowych. Mankiet do szycia z dzianego podwójnego welurowego poliestru lub dzianego politetrafluoroetyleny (PTFE) jest mocowany wokół obwodu zastawki, aby umożliwić przymocowanie zastawki do natywnego pierścienia zastawki. Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ zawiera zespół metalowego pierścienia w mankiecie, który umożliwia obracanie zastawki *in-situ*.

Modele Hemodynamic Plus (HP) zaprojektowano pod kątem zapewnienia większej efektywnej powierzchni ujścia. Jest to możliwe dzięki usunięciu z pierścienia mankieta do szycia.

Rysunek 1. Zastawki Masters Series™ Standard i HP wszczone w pozycji aortalnej



1. Średnica pierścienia tkankowego
2. Średnica zewnętrzna

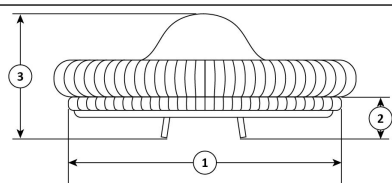
Tab. 1. Wymiary referencyjne

Model		Średnica pierścienia tkankowego (mm)	Geometryczna powierzchnia ujścia (cm ²)	Wysokość implantu (otwarty) (mm)	Całkowita wysokość (otwarty) (mm)	Średnica zewnętrznego pierścienia do szycia (mm)
Standardowy mankiet poliestrowy	Rozszerzony mankiet poliestrowy					
Zastawki Masters Series™: zastawki z mankiem z serii HP						
Aortalny						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitralny						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Zastawki Masters Series™: Mankiet poliestrowy						
Aortalny						
19 AJ-501	19 AEJC-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tab. 1. Wymiary referencyjne

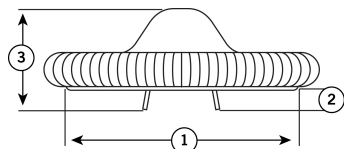
Model		Średnica pierścienia tkankowego (mm)	Geometryczna powierzchnia ujęcia (cm ²)	Wysokość implantu (otwarty) (mm)	Całkowita wysokość (otwarty) (mm)	Średnica zewnętrznego pierścienia do szycia (mm)
Standardowy mankiet poliesterowy	Rozszerzony mankiet poliesterowy					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitralny						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/nd.
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/nd.
Zastawki Masters Series™: Mankiet PTFE						
Aortalny						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralny						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Rysunek 2. Wymiary zastawki mitralnej
Zastawka Masters

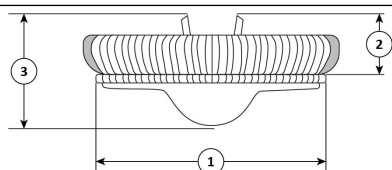


1. Średnica pierścienia tkankowego
2. Wysokość implantu (otwarty)
3. Całkowita wysokość (otwarty)

Zastawka Masters HP

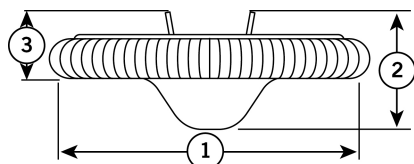


Rysunek 3. Wymiary zastawki aortalnej
Zastawka Masters



1. Średnica pierścienia tkankowego
2. Całkowita wysokość (otwarty)
3. Wysokość implantu (otwarty)

Zastawka Masters HP



Płatki i pierścień ujęcia zastawki

Substraty grafitowe płatków i pierścienia ujęcia zastawki są pokryte węglem osadzonym w wyniku pirolizy. Węgla pirolitycznego użyto ze względu na jego biokompatybilność i trwałość. Grafitowy substrat do produkcji płatków zaimpregnowano wolframem w celu zapewnienia nieprzezierności dla promieniowania rentgenowskiego. Do obrazowania zastawki można użyć prześwietlenia rentgenowskiego lub fluoroskopii. Dobre zobrazowanie płatków za pomocą prześwietlenia rentgenowskiego umożliwia skierowanie wiązki promieni rentgenowskich równoległe do osi mechanizmu zawiasowego płatka lub prostopadłe do płaszczyzny ujęcia zastawki. Chirurg może obrócić pierścień ujęcia do pożądanej pozycji *in situ* po wszyciu zastawki.

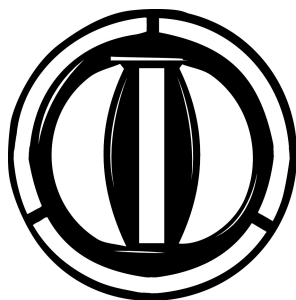
Mankiet do szycia zastawki Masters Series™

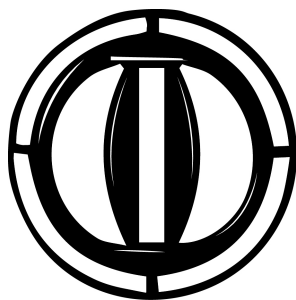
Dostępne są następujące konfiguracje mankieta do szycia zastawki Masters Series™:

- mankiet standardowy, poliestrowy,
- mankiet rozszerzony, poliestrowy,
- mankiet standardowy, PTFE,
- mankiet HP, poliestrowy,
- mankiet rozszerzony HP, poliestrowy.

Podwójnie tkany welurowy poliestr, z którego jest zbudowany poliestrowy mankiet, umożliwia szybkie i kontrolowane wrastanie śródbłonka w cały mankiet do szycia. Zastawki Masters Series™ z poliestrowymi mankietami do szycia mają znaczniki szwów, które można wykorzystać jako punkty odniesienia podczas orientacji zastawki lub zakładania szwów. Modele mankietów poliestrowych zastawek aortalnych mają trzy znaczniki szwów; modele mankietów poliestrowych zastawek mitralnych mają cztery znaczniki szwów. Zastawki Masters Series™ z mankietami do szycia PTFE nie mają znaczników szwów.

Rysunek 4. Trzy znaczniki szwów na mankiecie do szycia zastawki aortalnej (dotyczy wyłącznie mankietów poliestrowych)





Rozszerzony mankiet jest zbudowany z większej ilości poliestrowego materiału mankieta i zapewnia większą konfigurację z dodatkowym materiałem do szycia. Przekłada się to na większą lub podobną zewnętrzną średnicę pierścienia do szycia dla rozszerzonej konfiguracji mankieta w porównaniu ze standardową konfiguracją mankieta.

Uchwyt/rotator

Do wszystkich mechanicznych zastawek serca Masters Series™ przymocowany jest uchwyt/rotator. Uchwyt/rotator służy do obracania zastawki *in situ*.

Przeznaczenie

Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ jest przeznaczona do zastąpienia natywnych zastawek aortalnych lub mitralnych albo wcześniej wszczepionych protez zastawek aortalnych lub mitralnych.

Wskazania

Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ jest przeznaczona do stosowania jako zastawka zastępcza u pacjentów z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą aortalną lub mitralną zastawką serca lub jako zamiennik protezy zastawki serca.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą zastawką aortalną lub mitralną.

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w zakresie chirurgicznej wymiany zastawki mitralnej i/lub aortalnej.

Implantacja urządzenia powinna być przeprowadzona w standardowej sali operacyjnej wyposażonej w sprzęt do otwartych operacji serca.

Zamierzone korzyści kliniczne

W oparciu o dowody kliniczne, zamierzone korzyści kliniczne związane z zastawkami Masters Series™ to:

- Niski wskaźnik reinterwencji
- Poprawa objawów i wydolności funkcjonalnej ocenianej według klasyfikacji New York Heart Association [NYHA]
- Poprawa hemodynamicznej sprawności zastawki poprzez zmniejszenie zwężenia zastawki i/lub niedomykalności zastawki
- Niski odsetek następujących zdarzeń niepożądanych: śmiertelność związana z zastawką, dysfunkcja zastawki, zakrzepica zastawki, duży przeciek okołozastawkowy, hemoliza, poważny krwotok, choroba zakrzepowo-zatorowa i zapalenie wsierdza

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI podanym w poniższej tabeli. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Tab. 2. Podstawowy identyfikator UDI-DI mechanicznych zastawek serca Masters Series™

Podstawowy identyfikator UDI-DI	Opis podstawowego identyfikatora UDI-DI
5415067SHV2001PL	Produkty do chirurgicznych zastawek serca, mechaniczne zastawki serca

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń.

Przeciwwskazania

Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ jest przeciwwskazana u pacjentów nietolerujących leczenia przeciwzakrzepowego.

Ostrzeżenia

- Wyłącznie do użytku jednorazowego. Próba ponownego użycia zastawki może doprowadzić do jej awarii, niewystarczającego wyjąłowania lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Nie używać, jeśli:
 - zastawka została upuszczona, uszkodzona lub była obsługiwana w niewłaściwy sposób;
 - Upłynęła data ważności.
 - Uszkodzono, zerwano lub brak plomb zabezpieczającej pojemnik bądź plomby wewnętrznej/zewnętrznej tacki.
- Usunąć wszelkie pozostałości tkanki, które mogą przeszkadzać w doborze rozmiaru zastawki, właściwym umieszczeniu zastawki, jej obracaniu lub ruchu płatków.
- Właściwy dobór rozmiaru zastawki ma kluczowe znaczenie. Nie wolno stosować za dużych zastawek. Jeśli rozmiar natywnego pierścienia mieści się w zakresie między dwoma dostępnymi rozmiarami mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy użyć mniejszej mechanicznej zastawki serca Masters Series™.
- Należy używać wyłącznie zestawu przmiarów model 905.
- Zewnętrzna tacka nie jest jałowa i nie należy jej umieszczać w jałowym polu operacyjnym.

- W celu zminimalizowania bezpośredniego kontaktu z zastawką podczas wszczepiania nie należy zdejmować uchwytu/rotatora, dopóki zastawka nie zostanie umieszczona w pierścieniu.
- Do sprawdzania ruchomości płatków nie należy używać ciężkich ani sztywnych narzędzi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury zastawki lub powikłania zakrzepowo-zatorowe. Aby ostrożnie sprawdzić ruchomość płatków zastawki, należy użyć specjalnego narzędzia do testowania ruchomości płatków model LT100.
- Szwy należy zakładać w zewnętrznej połowie mankietu do szycia zastawki.
- W żadnym wypadku nie należy stosować siły względem płatków zastawki. Użycie siły może spowodować uszkodzenie struktury zastawki.
- Do obracania zastawki należy używać wyłącznie uchwytu/rotatorów zastawki firmy Abbott Medical. Użycie innych narzędzi może spowodować uszkodzenie struktury zastawki. Uchwyt/rotator zastawki jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku i po zabiegu należy go wyrzucić.
- Aby umożliwić obrócenie mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy przeciąć i usunąć dwa szwy przytrzymujące na uchwycie/rotatorze zastawki.
- Nie należy przepuszczać cewników ani innych narzędzi przez mechaniczne zastawki serca Masters Series™. Może to spowodować porysowanie lub uszkodzenie elementów zastawki, złamanie lub przesunięcie płatków.
- Końce szwów należy obcinać krótko, szczególnie w pobliżu mechanizmu zawiasowego, aby uniknąć ryzyka zablokowania ruchu płatków.
- Podczas obsługi mankietu do szycia nie wolno używać narzędzi o ostrych krawędziach ani ostrych igieł. Aby zapobiec przecięciu włókien poliestrowych, należy stosować standardowe igły okrągłe lub o stożkowych zakończeniach.

Środki ostrożności

- Nie dotykać niepotrzebnie protezy zastawki, nawet w rękawiczkach. Mogłoby to spowodować zarysowanie lub inne uszkodzenia powierzchni, mogące prowadzić do powstania skrzepliny.
- Należy uważać, aby nie uciąć lub nie rozedrzeć mankietu do szycia zastawki podczas zdejmowania etykiety identyfikacyjnej i rączki uchwytu/rotatora z aortalnej protezy naczyniowej z mechaniczną zastawką serca Masters Series™.
- Przed założeniem szwów na mankiecie do szycia zastawki należy sprawdzić, czy zastawka jest prawidłowo zamocowana na uchwycie/rotatorze.
- Aby uniknąć uszkodzeń strukturalnych zastawki mitralnej, można ją obracać tylko wtedy, gdy znajduje się w całkowicie otwartej pozycji.
- Aby uniknąć uszkodzeń strukturalnych zastawki aortalnej, należy ją obracać po ustawieniu całkowitego zamknięcia.
- Aby zminimalizować moment obrotowy, należy sprawdzić, czy uchwyt/rotator został prawidłowo osadzony w zastawce, a rączka uchwytu jest prostopadła do zastawki.
- Należy usunąć wszelkie luźne szwy lub nici, które mogą być przyczyną powstania skrzeplin i powikłań zatorowo-zakrzepowych.
- U pacjentów, którym wszczepiono zastawkę, należy po zabiegu stosować terapię przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardami obowiązującymi w placówce oraz ustalonymi wytycznymi, chyba że występują przeciwwskazania. Terapia taka musi być dostosowana do potrzeb konkretnego pacjenta określonych przez lekarza prowadzącego.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Powikłania związane z wymianą mechanicznej zastawki serca obejmują między innymi:

- zakłócenia sąsiedniej struktury serca
- zgon
- blok serca wymagający wszczepienia stymulatora
- niewydolność serca
- hemoliza
- powikłania krwotoczne wtórne do terapii antykoagulacyjnej
- zakażenia
- zawał mięśnia sercowego
- uszkodzenie protezy
- udar mózgu
- zakrzep lub choroba zakrzepowo-zatorowa
- niedopuszczalne wyniki hemodynamiczne
- rozejście się zastawki

Każde z wymienionych powikłań może oznaczać konieczność reoperacji i eksplantacji protezy.

Trwałość wyrobu

Produkt został zaprojektowany i przetestowany tak, aby wspierać minimalny okres eksploatacji wynoszący 10 lat. Ponadto opublikowane w literaturze długoterminowe dane kliniczne wskazują, że mechaniczne zastawki serca firmy Abbott działają zgodnie z przeznaczeniem przez co najmniej 20 lat.

Informacje o bezpieczeństwie w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

Osoba z mechanicznymi zastawkami serca oraz protezami naczyniowymi Masters Series™ może być bezpiecznie skanowana pod następującymi warunkami. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

Nazwy urządzenia	Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ Aortalna proteza naczyniowa Masters Series™ Proteza naczyniowa Masters Series™ HP
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
Wzbudzenie częstotliwości radiowej	Spolaryzowana kołowo (CP)
Typ cewki nadawczej częstotliwości radiowej	Cewka korpusu
Tryb pracy	Zwykły tryb pracy
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (standardowy tryb pracy)
Maksymalny SAR dla głowy	Nie dotyczy
Czas trwania skanowania	2 W/kg średnie SAR dla całego ciała dla 15 minut ciągłego skanowania

Sposób dostarczania

Opakowanie

Mechaniczna zastawka serca z Masters Series™ została poddana sterylizacji parowej. Zastawka pozostaje jałowa aż do upływu „DATY WAŻNOŚCI” podanej na opakowaniu, jeśli opakowanie nie zostało naruszone.

Opakowanie zawiera:

- Zaplombowaną, niejaoową tackę zewnętrzną
- Zaplombowaną, jałową tackę wewnętrzną
- Jedną (1) mechaniczną zastawkę serca Masters Series™ z etykietą identyfikacyjną, umieszczoną na plastikowej ręczce uchwytu/rotatora
- 1 (jeden) kołnierz utrzymujący jednokrotnego użytku
- Jedną (1) instrukcję użytkowania
- 1 (jeden) formularz rejestracyjny wyrobu medycznego z załączoną kartą identyfikacyjną pacjenta i kopertą zwrotną

Przechowywanie

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Powtórna sterylizacja zastawki

W razie konieczności przeprowadzenia powtórnej sterylizacji mechanicznej zastawki serca Masters Series™ należy stosować jedynie zalecane cykle sterylizacji parowej i przestrzegać poniższej instrukcji. **Zastawki nie wolno sterylizować ponownie więcej niż 1 (jeden) raz.**

1. Wyjąć wewnętrzną tackę zawierającą zastawkę, a następnie zdjąć pokrywę wewnętrznej tacy.
2. Umieścić wewnętrzną tackę w pojemniku (torbie) lub opakowaniu do sterylizacji przepuszczającym parę wodną.

Tab. 3. Zalecane parametry cykli sterylizacji.

Cykl sterylizacji z próżnią	Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (opcja 1)	Szybka sterylizacja z próżnią wstępną typu flash (opcja 2)
Czas czyszczenia:	6 minut	6 minut
Impulsy:	2	2
Ciśnienie impulsu:	204,7 kPa (bezwzględne)	204,7 kPa (bezwzględne)
Próżnia impulsu:	23,4 kPa (bezwzględne)	23,4 kPa (bezwzględne)
Czas sterylizacji:	28 minut	7 minut
Temperatura sterylizacji:	122 °C	132 °C
Próżnia końcowa:	13,3 kPa (bezwzględne)	13,3 kPa (bezwzględne)
Czas suszenia próżniowego:	10 minut	10 minut

Akcesoria

Zestaw przymiarów

Aby określić odpowiednią wielkość mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy użyć zestawu przymiarów 905. Zestaw przymiarów zawiera przymiary i ręczkę uchwytu zastawki model 905-HH. Elementy zestawu przymiarów zostały zaprojektowane i przetestowane pod kątem wielokrotnego użytku. Jednak w przypadku pojawienia się widocznych śladów degeneracji nie należy używać zestawu przymiarów i należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Abbott w celu wymiany. Dostarczany zestaw przymiarów jest niesterylny. Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w Instrukcji użycia zestawu przymiarów model 905.

Rączki uchwytu

Następujące rączki uchwytu można kupić oddzielnie. Pełny opis produktu i odnośne informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w instrukcji użycia danego wyrobu. Narzędzia zostały zaprojektowane i przetestowane pod kątem wielokrotnego użytku, jednak w przypadku pojawienia się widocznych śladów degeneracji narzędzie należy wycofać z użycia i skontaktować się z działem obsługi klienta w celu jego wymiany.

Tab. 4. Opcjonalne rączki uchwytu

Opis	Model
Elastyczna rączka uchwytu	905-HH
Sztywna rączka uchwytu	905-RHH
Sztywna rączka uchwytu zastawki mitralnej	905-MHH

Wymienne uchwyty/rotatory zastawki

Wymienne uchwyty/rotatory zastawki aortalnej i mitralnej można kupić oddzielnie. Numery modeli i opisy podano w poniższej tabeli:

Tab. 5. Wymienne uchwyty/rotatory zastawki

Opis	Model
Zastawka aortalna (standardowa)	A-RHR*
Zastawka aortalna (HP)	AHP-RHR*
Zastawka mitralna (standardowa)	M-RHR*

Narzędzie do sprawdzania ruchomości płatków zastawki

W celu sprawdzenia ruchomości płatków zastawki należy użyć specjalnie do tego przeznaczonego narzędzia LT100.



Instrukcje dotyczące użytkowania

Usunięcie zastawki własnej

Należy wyciąć zastawkę natywną pacjenta i przygotować pierścień do wymiany zastawki.

OSTRZEŻENIE: Usunąć wszelkie pozostałości tkanki, które mogą przeszkadzać w doborze rozmiaru zastawki, właściwym umieszczeniu zastawki, jej obracaniu lub ruchu płatków.

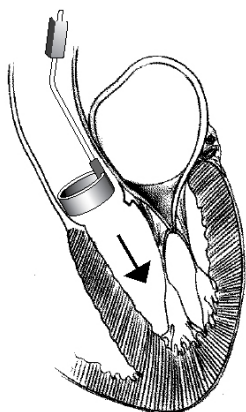
Dobór wielkości zastawki

W celu ustalenia odpowiedniego rozmiaru mechanicznej zastawki serca Masters Series™ należy użyć zestawu przymiarów do mechanicznych zastawek serca model 905. Przymiar Model 905 jest narzędziem z podwójnym zakończeniem: z jednej strony zakończonym cylindryczną miarką pierścieniową, a z drugiej — wywinętym brzegiem repliki mankietu do szycia HP. Aby określić odpowiedni rozmiar mechanicznej zastawki serca z Masters Series™ należy użyć cylindrycznej końcówki narzędzia. Cylindryczna końcówka przymiaru powinna łatwo i bez oporu przejść przez pierścień zastawki.

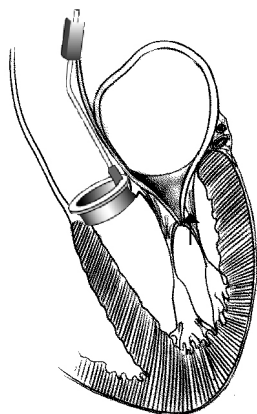
Implantując modele HP zastawki, w celu uwidocznienia nadpierścieniowego umieszczenia mankieta do szycia HP należy użyć końcówki przymiaru z wywinętym brzegiem.

PRZESTROGA: Tylko w przypadku rozmiarówek dwustronnych: Przymiarów z kołnierzem nie należy przesuwac przez pierścień.

Rysunek 7. Pierścieniowy koniec przymiaru 905 w pierścieniu



Rysunek 8. Wywinęty brzeg repliki mankieta zastawki przymiaru 905 nad pierścieniem



OSTRZEŻENIE: Właściwy dobór rozmiaru zastawki ma kluczowe znaczenie. Nie wolno stosować za dużych zastawek. Jeśli rozmiar natywnego pierścienia mieści się w zakresie między dwoma dostępnymi rozmiarami mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy użyć mniejszej mechanicznej zastawki serca.

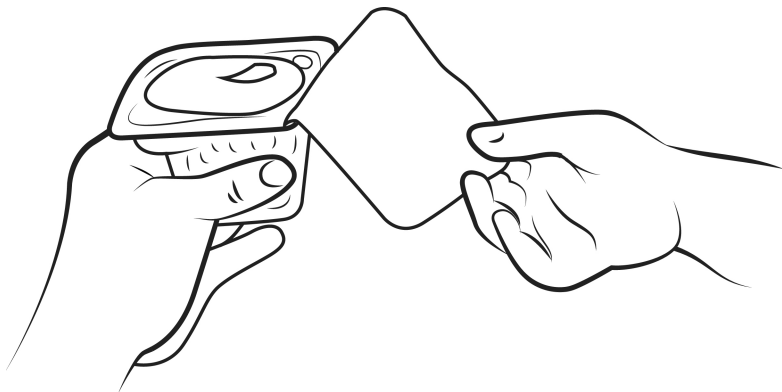
Postępowanie przed implantacją

Pielęgniarka operacyjna (osoba niejałowa)

1. Wyjąć niejałową tackę zewnętrzną z opakowania produktu.

OSTRZEŻENIE: nie wolno używać wyrobu po upływie daty ważności.

2. Należy upewnić się, że numer katalogowy i numer seryjny na tacce zewnętrznej są identyczne z numerami na etykiecie opakowania. Jeśli informacje te nie są identyczne, nie należy używać wyrobu. Należy jak najszybciej skontaktować się z biurem obsługi klienta.
3. Otworzyć tackę zewnętrzną w sposób pokazany na poniższym rysunku. Nie dotykać jałowej pokrywy tacki wewnętrznej.

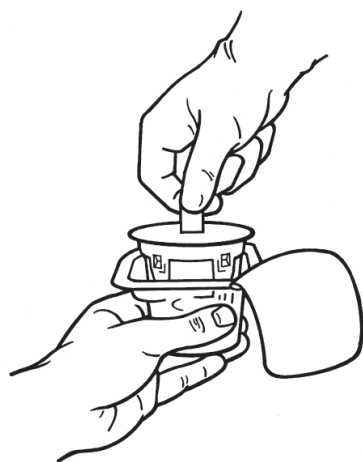


4. Trzymając tackę zewnętrzną za podstawę, podać ją w kierunku instrumentariuszki lub chirurga (osób jałowych). Nie dotykać jałowej tacki wewnętrznej.
5. Uzupełnić informacje dotyczące rejestracji [wyrobu medycznego] pacjenta tak, jak opisano w części „Rejestracja pacjenta”.

Instrumentariuszka (sterylna)

1. Wyjąć jałową tackę wewnętrzną z tacki zewnętrznej. Należy unikać kontaktu z zewnętrzną częścią tacki zewnętrznej, która jest niejałowa.

Rysunek 10. Wyjmowanie tacki wewnętrznej



OSTRZEŻENIE: należy dokładnie obejrzeć opakowanie i upewnić się, że tacka nie została otwarta ani uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie należy używać wyrobu, lecz skontaktować się z działem obsługi klienta.

2. Trzymając tackę wewnętrzną z pokrywą skierowaną ku górze, chwycić za wypustkę i całkowicie usunąć pokrywę tacki wewnętrznej.

Rysunek 11. Usuwanie pokrywy tacki wewnętrznej



3. Wcisnąć jałową rączkę uchwytu mechanicznej zastawki do uchwytu/rotatora zastawki. Rączka uchwytu zastawki powinna być wyprostowana podczas wkładania do uchwytu zastawki. Należy sprawdzić, czy rączka uchwytu zastawki została pewnie przymocowana do zastawki.



4. Aby wyjąć zastawkę z tacki wewnętrznej, zdecydowanym ruchem unieść rączkę uchwyty zastawki i kołnierz utrzymujący zastawkę.

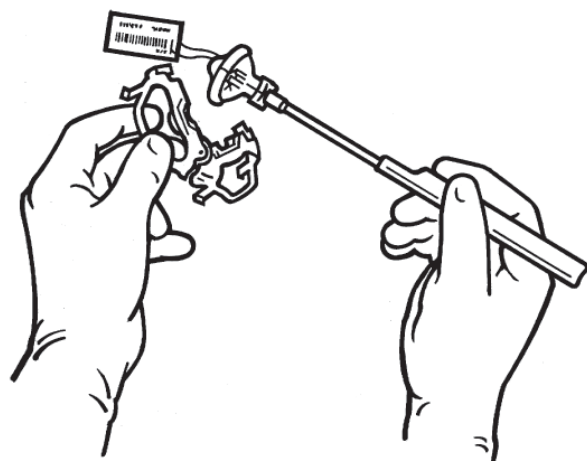
Rysunek 13. Wyjmowanie zastawki wraz z kołnierzem z tacki wewnętrznej



UWAGA: do wyjmowania zastawki z tacki wewnętrznej należy zawsze używać rączki uchwyty zastawki.

5. Przed wszczepieniem należy zdjąć kołnierz utrzymujący z zastawki. W tym celu należy umieścić dwa palce pod kołnierzem, nacisnąć kciukiem od góry i lekko pociągnąć do tyłu.

Rysunek 14. Wyjmowanie kołnierza z zastawki przed implantacją



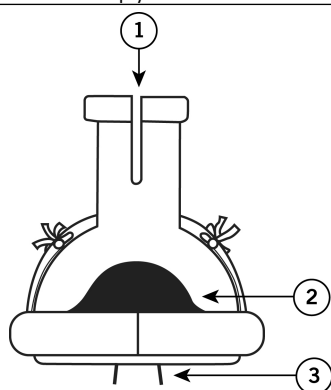
6. Na mankiecie do szycia zastawki jest naszyta etykieta identyfikacyjna. Należy sprawdzić, czy rozmiar zastawki i numer modelu na etykiecie identyfikacyjnej są zgodne z danymi na opakowaniu. Jeżeli rozmiar i numer modelu nie są zgodne, nie należy używać zastawki.
7. Przed wszczepieniem należy usunąć etykietę identyfikacyjną oraz nić. Zachować etykietę identyfikacyjną w celu dołączenia jej do dokumentacji pacjenta.
PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie uciąć ani nie rozedrzeć mankiету do szycia zastawki podczas zdejmowania etykiety identyfikacyjnej z mechanicznej zastawki serca Masters Series™.

Wszczepienie zastawki

1. Założyć szwy w pierścieniu zastawki. Technika szycia zależy od preferencji chirurga przeprowadzającego zabieg oraz od potrzeb pacjenta. Istnieje wiele odpowiednich sposobów wszywania zastawki.
2. Zmierzyć ponownie pierścień, aby potwierdzić wybór odpowiedniego rozmiaru zastawki.

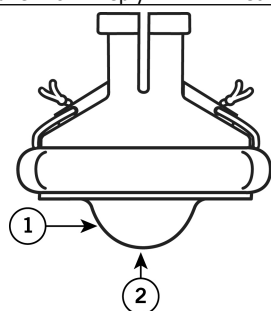
3. Użyć rączki uchwytu zastawki, aby wyrównać zastawkę w pierścieniu. **Ustawić zastawkę tak, aby przepływ krwi odbywał się zawsze w kierunku mechanizmu zawiasowego.** Należy wyrównać zastawkę w taki sposób, aby mechanizm zawiasowy znajdował się w żądanym położeniu w pierścieniu.

Rysunek 15. Przepływ krwi w mechanizmie zawiasowym, osadzanie od strony drogi napływu zastawki AORTALNEJ



1. Przepływ
2. Mechanizm zawiasowy
3. Płatki

Rysunek 16. Przepływ krwi w mechanizmie zawiasowym, osadzanie od strony drogi odpływu

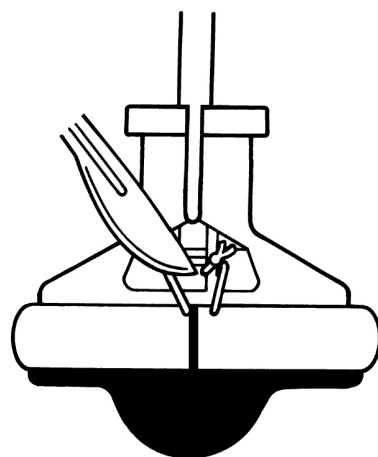


1. Mechanizm zawiasowy
2. przepływ

UWAGA: do wyrównywania i osadzania zastawki nie należy używać narzędzi innych niż rączka uchwytu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wywierać nacisku na ujście zastawki lub jej płatki.

4. Szwy należy zakładać w zewnętrznej połowie mankietu do szcicia zastawki. Każdym szwem należy objąć odpowiednią ilość materiału mankietu do szcicia, aby umocować zastawkę w żądanej pozycji. Pomocne może być oznaczenie szwów w pobliżu mechanizmu zawiasowego w czasie ich zakładania. Aby zapobiec przecięciu włókien w mankiecie do szcicia, zaleca się użycie standardowych igieł okrągłych lub o zakończeniu stożkowym.
5. Opuścić zastawkę na miejsce.
6. Odciać dwa szwy podtrzymujące od uchwytu/rotatora i delikatnie wycofać go z zastawki. Usunąć szwy podtrzymujące zastawkę. Umieścić uchwyt/rotator w jałowym polu operacyjnym do późniejszego użycia jako narzędzia obracającego.

Rysunek 17. Odcinanie szwu podtrzymującego zastawkę



7. Używając testera do sprawdzania ruchomości płatków model LT100, otworzyć zastawkę i skontrolować obszar wewnętrzny pod kątem obecności blokujących tkanek. Jeżeli widoczność jest ograniczona, należy użyć narzędzia do sprawdzania ruchomości płatków, aby sprawdzić, czy ruch płatków jest swobodny.

OSTRZEŻENIE: Do sprawdzania ruchomości płatków nie należy używać ciężkich ani sztywnych narzędzi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury zastawki lub powikłania zakrzepowo-zatorowe.

8. Najpierw zawiązać szwy mechanizmu zawiasowego, a następnie — pozostałe szwy.

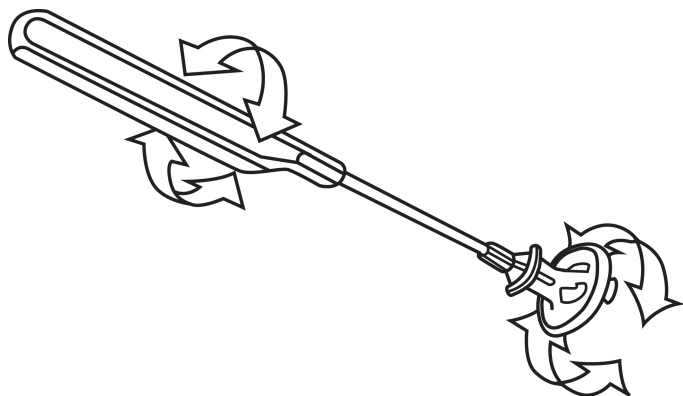
OSTRZEŻENIE: końce szwów należy obcinać krótko, szczególnie w pobliżu mechanizmu zawiasowego, aby uniknąć ryzyka zablokowania ruchu płatków.

9. Ponownie sprawdzić ruch płatków i w razie potrzeby obrócić zastawkę, używając rączki uchwytu/rotatora (patrz część Obracanie zastawki (strona)).

OSTRZEŻENIE: aby umożliwić obrócenie zastawki, należy przeciąć i usunąć dwa szwy przytrzymujące na uchwycie/rotatorze zastawki.

Obracanie zastawki

Używając uchwytu/rotatora zastawki i rączki uchwytu zastawki, obrócić zastawkę *in situ* do żądanej pozycji. Zastawka powinna swobodnie się obracać. Jeżeli zaobserwowano opór, oznacza to, że uchwyt/rotator zastawki może nie być prawidłowo osadzony w zastawce lub zastawka może mieć zbyt duży rozmiar. Jeśli zastawka nie obraca się swobodnie, nie wolno obracać jej przy użyciu siły.



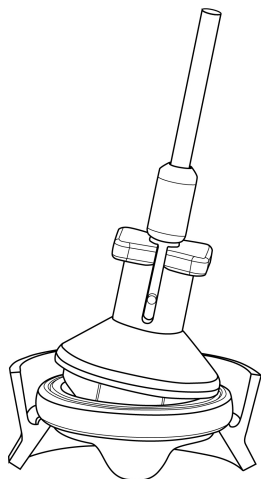
OSTRZEŻENIE: Do obracania zastawki należy używać wyłącznie uchwytu/rotatorów zastawki firmy Abbott. Użycie innych narzędzi może spowodować uszkodzenie struktury zastawki. Uchwyt/rotator zastawki jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku i po zabiegu należy go wyrzucić.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzeń struktury zastawki mitralnej, można ją obracać tylko wtedy, gdy znajduje się w całkowicie otwartej pozycji.

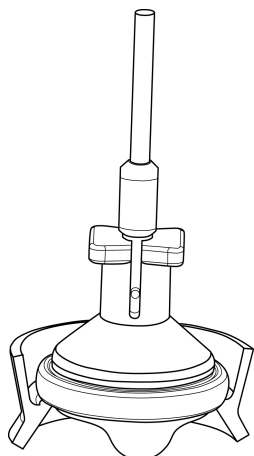
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzeń strukturalnych zastawki aortalnej, należy ją obracać po ustawieniu całkowitego zamknięcia.

PRZESTROGA: aby zminimalizować moment obrotowy, należy sprawdzić, czy uchwyt/rotator został prawidłowo osadzony w zastawce, a rączka uchwytu jest prostopadła do zastawki.

Rysunek 19. Nieprawidłowo osadzony uchwyt/rotator zastawki



Rysunek 20. Prawidłowo osadzony uchwyt/rotator zastawki



Uwagi dotyczące postępowania pooperacyjnego

W celu oceny szczelności i funkcjonowania zastawki zaleca się wykonanie echokardiografii. Fluoroskopia jest szczególnie użyteczną techniką oceny ruchu płatków zastawek dwupłatkowych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przepuszczać cewników ani innych narzędzi przez mechaniczne zastawki serca Masters Series™. Mogłoby to spowodować porysowanie lub uszkodzenie elementów zastawki bądź też złamanie lub przesunięcie płatków.

Pacjenci, którzy poddawani są zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom, które potencjalnie mogą wywołać bakteriemie, powinni otrzymać profilaktyczny antybiotyk na zapalenie wsierdzia.

Leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe

Ponieważ brak jest danych uzasadniających inne postępowanie, firma Abbott zaleca, aby wszyscy pacjenci z wszczepioną mechaniczną zastawką serca Masters Series™ byli rutynowo leczeni lekami przeciwzakrzepowymi, chyba że istnieją przeciwwskazania natury medycznej.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu zastawki znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, nazwisko lekarza oraz informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta wyrobu, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer seryjny, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykieta wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty. W przypadku zabiegów, w których implantuje się kilka wyrobów wszczepialnych, w wyznaczonych miejscach wpisać informacje o wszystkich implantach.

UWAGA: W polu SN/LOT wpisać numer seryjny zastawki.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzielając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odrębnie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać kartę pacjentowi.

Materiały wykorzystane w produkcji

Wymienione poniżej materiały wykorzystane w produkcji z założenia wchodzi w kontakt z tkankami.

Zastawka Masters Series™ z poliestrowymi elementami mankietu i podziałem materiału

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% w/w) (maksymalnie)	Maksymalna masa składnika (≤) w gramach
Płatki i kryza	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	100	3,1
Mankiet	Tkanina poliestrowa	Mieszanka poliestrowa	100	
Szwyt	Impregnowana plecionka poliestrowa PTFE	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Pierścienie zabezpieczające	Stop kobaltowo-chromowy	Nikiel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molibden	10	
Sprężyna	Stop kobaltowo-chromowy	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nikiel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Krzem	1,2 MAX	
		Węgiel	0,15 MAX	
		Beryl	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Żelazo	Równowaga	

PRZESTROGA: Jeden lub więcej elementów mechanicznej zastawki serca Masters Series™ zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w:

kobalt; Nr CAS 7440-48-4; Nr EC 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów metali zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie mają niepożądanego wpływu na rozrodczość.

Zastawka Masters Series™ z elementami mankietu z PTFE i podziałem materiału

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% w/w) (maksymalnie)	Maksymalna masa składnika (≤) w gramach
Płatki i kryza	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	100	3,1
Mankiet	Tkanina PTFE	PTFE	100	
Szwyy	Impregnowana plecionka poliestrowa PTFE	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Pierścienie zabezpieczające	Stop kobaltowo-chromowy	Nikiel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molibden	10	
Sprężyna	Stop kobaltowo-chromowy	Kobalt	40	0,6
		Chrom	20	
		Nikiel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Krzem	1,2 MAX	
		Węgiel	0,15 MAX	
		Beryl	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Żelazo	Równowaga	

PRZESTROGA: Jeden lub więcej elementów mechanicznej zastawki serca Masters Series™ zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w: kobalt; Nr CAS 7440-48-4; Nr EC 231-158-0
Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów metali zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niepożądanego wpływu na rozrodczość.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Instrukcja użycia jest przeznaczona do recyklingu. Należy odpowiednio usuwać wszystkie materiały opakowaniowe. Zastawki i akcesoria należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania biologicznych odpadów niebezpiecznych.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji i ograniczenie odszkodowań

Firma Abbott Medical LLC (Abbott) dołożyła należytej staranności przy produkcji tego wyrobu; jednakże wpływ na ten wyrób i wyniki jego stosowania po opuszczeniu przez niego firmy Abbott mogą mieć liczne czynniki pozostające poza kontrolą firmy Abbott, w tym warunki, w jakich wyrób jest używany, diagnoza pacjenta, metody stosowania lub obsługa. W ZWIĄZKU Z TYM FIRMA ABBOTT NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH TEGO WYROBU I WYRAŹNIE WYŁĄCZA WSZELKĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSZYSTKICH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH NA MOCY PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE ZDATNOŚCI DO HANDLU LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA ABBOTT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE STRATY, SZKODY BĄDŹ WYDATKI, WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z UŻYTKOWANIA NINIEJSZEGO WYROBU. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPOWAŻNIONA DO PRZYJMOWANIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI W IMIENIU FIRMY ABBOTT W ODNIESIENIU DO TEGO WYROBU LUB DO SKŁADANIA JAKICHKOLWIEK GWARANCJI, OŚWIADCZEŃ BĄDŹ ZAPEWNIENI W ODNIESIENIU DO TEGO WYROBU. Określone powyżej zastrzeżenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia postanowień obowiązującego prawa i nie powinny być interpretowane jako celowo je naruszające. Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznane przez właściwy sąd za niezgodne z prawem, niewykonalne lub pozostające w sprzeczności z obowiązującym prawem, ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie ulegnie zmianie. Opisy specyfikacji we wszelkich materiałach drukowanych firmy Abbott są przeznaczone wyłącznie do ogólnego opisu wyrobu na etapie jego produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. FIRMA ABBOTT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE STRATY, SZKODY BĄDŹ WYDATKI WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA, PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA LUB PONOWNEJ STERYLIZACJI TEGO WYROBU.

Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

Symbol	Opis
Poly	Standardowy mankiety poliestrowy
POLY HP	Standardowy mankiety poliestrowy HP
PTFE	Standardowy mankiety PTFE
EXP POLY	Rozszerzony mankiety poliestrowy
EXP POLY HP	Rozszerzony mankiety poliestrowy HP

Symbol	Opis
MITRAL	Mitralny
AORTIC	Aortalny
	Obrotowe
 medical.abott/manuals	Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej
	Data
	Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Identyfikacja pacjenta
	Telefon lekarza
 UA.TR.101	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą
MD	Wyrób medyczny
STERILE 	Zawartość jałowa: sterylizowane w autoklawie
CE 2797	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
 medical.abott/manuals	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjentów
UK CA 0086	Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii
UKRP	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
Mechanical Heart Valve	Mechaniczna zastawka serca
	Importer
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
ID-EFFECTIVE	Efektywna średnica kryzy
ID-INFLOW	Średnica kryzy dopływowej
OD-CUFF	Średnica zewnętrzna kołnierza
 (7440-48-4)	Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dwustronna rączka, pierścienie przymiarowe

PT: Português

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

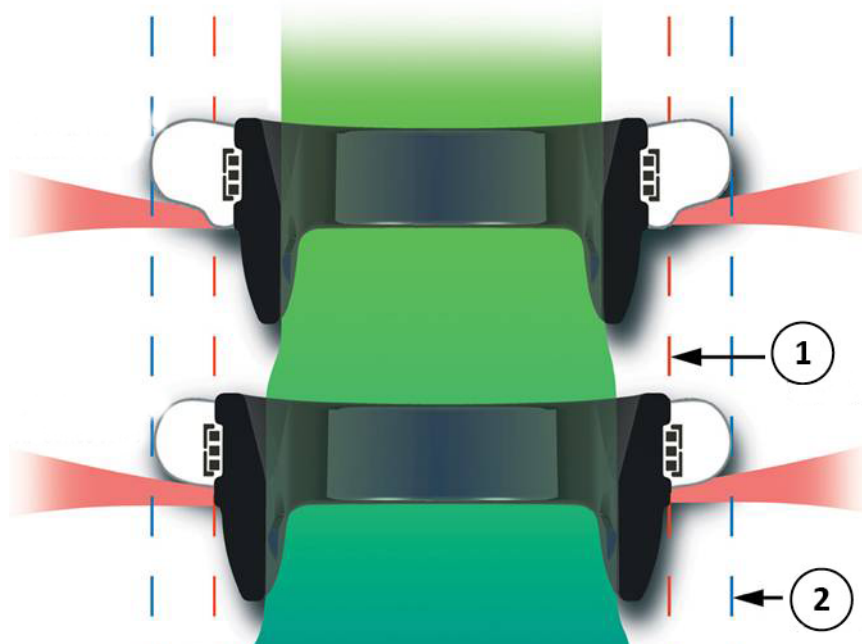
Instructions for Use

Descrição do dispositivo e características do desempenho

As válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ (Masters e Masters HP) são válvulas cardíacas de substituição rotativas de duplo folheto, fabricadas em carbono pirolítico, concebidas para implantação na posição aórtica ou mitral. As válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ são concebidas para colocação intra-anelar do rebordo. As válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ HP são concebidas para colocação supra-anelar do rebordo. Um rebordo de costura em poliéster tricotado com duplo veludo ou politetrafluoroetileno (PTFE) tricotado é fixado na periferia da válvula para permitir a fixação da válvula no anel da válvula nativa. A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ inclui um conjunto de anel metálico dentro do rebordo de costura que permite que a válvula seja rodada *in-situ*.

Os modelos Hemodynamic Plus (HP) foram concebidos para maximizar a área efectiva do orifício. Isto é possibilitado através da remoção do rebordo de costura no anel.

Figura 1. Válvulas Masters Series™ padrão e HP implantadas na posição aórtica



1. Diâmetro do anel de tecido
2. Diâmetro exterior

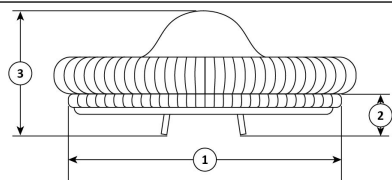
Tabela 1. Dimensões de referência

Modelo		Diâmetro do anel de tecido (mm)	Área geométrica do orifício (cm²)	Altura do implante, aberto (mm)	Altura global, aberto (mm)	Diâmetro exterior do anel de costura (mm)
Rebordo padrão em poliéster	Rebordo expandido em poliéster					
Válvulas Masters Series™: Válvulas com rebordo HP Series						
Aórtica						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Válvulas Masters Series™: Rebordo em poliéster						
Aórtica						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabela 1. Dimensões de referência

Modelo		Diâmetro do anel de tecido (mm)	Área geométrica do orifício (cm ²)	Altura do implante, aberto (mm)	Altura global, aberto (mm)	Diâmetro exterior do anel de costura (mm)
Rebordo padrão em poliéster	Rebordo expandido em poliéster					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Válvulas Masters Series™: Rebordo em PTFE						
Aórtica						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figura 2. Medições da válvula mitral
Válvula Masters



1. Diâmetro do anel de tecido
2. Altura do implante, aberto
3. Altura global, aberto

Válvula Masters HP

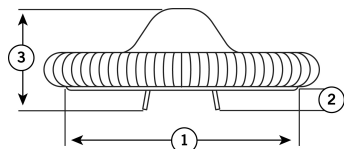
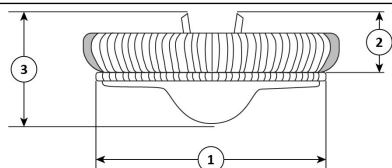
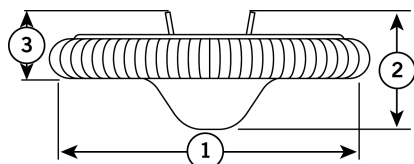


Figura 3. Medições da válvula aórtica
Válvula Masters



1. Diâmetro do anel de tecido
2. Altura global, aberto
3. Altura do implante, aberto

Válvula Masters HP



Folhetos e anel do orifício

Os substratos de grafite dos folhetos e do anel do orifício são revestidos por carbono pirolítico. O carbono pirolítico foi escolhido devido à sua biocompatibilidade e durabilidade. O substrato de grafite dos folhetos está impregnado em tungstênio para proporcionar radiopacidade. A válvula pode ser visualizada por radiografia ou fluoroscopia. Para obter uma visualização radiográfica adequada dos folhetos, oriente o feixe de raios X paralelamente ao eixo do mecanismo de rotação do folheto ou perpendicular ao plano do orifício da válvula. O anel do orifício pode ser rodado de acordo com a preferência *in situ* do cirurgião depois de suturar a válvula na devida posição.

Rebordo de costura da válvula Masters Series™

Estão disponíveis as seguintes configurações de rebordo de costura da válvula Masters Series™:

- Rebordo padrão, poliéster
- Rebordo expandido, poliéster
- Rebordo padrão, PTFE
- Rebordo HP, poliéster
- Rebordo HP expandido, poliéster

A fibra de poliéster tricotada com duplo veludo no rebordo de poliéster permite um crescimento endotelial interno rápido e controlado, ao longo de todo o rebordo de costura. As válvulas Masters Series™ com rebordos de costura em poliéster têm marcadores de sutura que podem ser utilizados como pontos de referência para a orientação da válvula ou a colocação de suturas. Os modelos de rebordo aórtico em poliéster têm três marcadores de sutura; os modelos de rebordo mitral em poliéster têm quatro marcadores de sutura. As válvulas Masters Series™ com rebordos de costura em PTFE não têm marcadores de sutura.

Figura 4. Três marcadores de sutura no rebordo de costura aórtica (apenas poliéster)

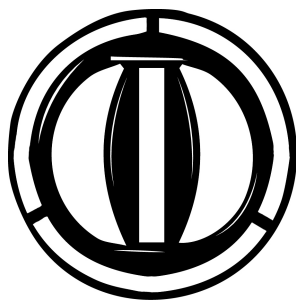
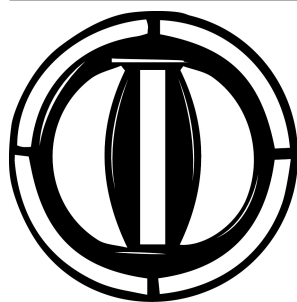


Figura 5. Quatro marcadores de sutura no rebordo de costura mitral (apenas poliéster)



O rebordo expandido é composto por mais material de rebordo em poliéster e fornece uma configuração mais volumosa com material de sutura adicional. Isto traduz-se num diâmetro do anel de costura externo maior ou semelhante para a configuração de rebordo expandido comparativamente à configuração de rebordo padrão.

Suporte/Rotador

Um suporte/rotador está fixado a cada válvula cardíaca mecânica Masters Series™. Utilize este suporte/rotador para rodar a válvula *in situ*.

Utilização prevista

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ destina-se a substituir as válvulas cardíacas aórtica ou mitral nativas ou válvulas protéticas mitrais ou aórticas previamente implantadas.

Indicações

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ destina-se a ser utilizada como uma válvula de substituição em pacientes com uma válvula cardíaca aórtica ou mitral doente, danificada ou disfuncional ou como substituição de uma válvula cardíaca protética.

População de pacientes alvo

Pacientes com uma válvula aórtica ou mitral doente, danificada ou disfuncional.

Utilizador previsto

Médicos com formação na substituição cirúrgica da válvula mitral e/ou aórtica.

A implantação do dispositivo deve ser efectuada numa sala de operações padrão equipada para cirurgia de coração aberto.

Benefícios clínicos previstos

Com base em evidências clínicas, os benefícios clínicos previstos das válvulas Masters Series™ são:

- Taxa reduzida de reintervenção
- Melhoria dos sintomas e da capacidade funcional conforme avaliado pela classificação da New York Heart Association [NYHA]
- Melhoria do desempenho hemodinâmico da válvula através da diminuição da estenose valvular e/ou da regurgitação valvular
- Baixa incidência dos seguintes eventos adversos: mortalidade relacionada com válvula, disfunção valvular, trombose valvular, fuga paravalvular major, hemólise, hemorragia major, tromboembolismo e endocardite

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando os UDI-DI básicos indicados na tabela seguinte. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed.

Tabela 2. UDI-DI básico das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™

UDI-DI básico	Descrição do UDI-DI básico
5415067SHV2001PL	Produtos de válvulas cardíacas cirúrgicas, válvulas cardíacas mecânicas

Limitações

Sem limitações conhecidas.

Contra-indicações

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ está contra-indicada nos indivíduos que não conseguem tolerar a terapia anticoagulante.

Avisos

- Apenas para utilização única. As tentativas de reutilizar a válvula podem resultar no funcionamento incorrecto da válvula, esterilização inadequada ou lesões no paciente.
- Não utilizar se:
 - A válvula tiver sofrido uma queda, danos ou qualquer tipo de manipulação inadequada.
 - O prazo de validade tiver expirado.
 - O selo anti-adulteração do recipiente ou os selos do tabuleiro interior/exterior estiverem danificados, partidos ou ausentes.
- Remova qualquer tecido residual que possa afectar a selecção do tamanho da válvula, a colocação correcta da válvula, a rotação da válvula ou o movimento dos folhetos.
- A selecção do tamanho correcto da válvula é essencial. Não seleccione um tamanho demasiado grande para a válvula. Se a medição do anel nativo se situar entre dois tamanhos de válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™, utilize a válvula cardíaca mecânica Masters Series™ mais pequena.
- Utilize apenas o Conjunto de Medidores Modelo 905.
- O tabuleiro exterior não é estéril e não deve ser colocado no campo estéril.
- Para minimizar o manuseamento directo da válvula durante a implantação, não remova o suporte/rotador antes de posicionar a válvula no anel.

- Não utilize instrumentos duros ou rígidos para testar a mobilidade dos folhetos, uma vez que o seu uso poderá resultar em danos estruturais na válvula ou complicações tromboembólicas. Utilize um dispositivo de teste de folhetos Modelo LT100 para testar a mobilidade dos folhetos das válvulas cuidadosamente.
- Coloque as suturas na metade exterior do rebordo de costura da válvula.
- Nunca aplique força nos folhetos da válvula. A aplicação de força poderá causar danos estruturais na válvula.
- Utilize apenas os suportes/rotadores da válvula da Abbott Medical para efectuar a rotação da válvula. A utilização de outros instrumentos pode resultar em danos estruturais. O suporte/rotador da válvula destina-se a ser utilizado uma única vez e deve ser descartado após a cirurgia.
- As duas suturas de fixação no suporte/rotador da válvula têm de ser cortadas e removidas para que seja possível rodar a válvula cardíaca mecânica Masters Series™.
- Não faça passar cateteres ou outros instrumentos através das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™. Isso pode resultar em riscos ou danos nos componentes da válvula, fractura dos folhetos ou deslocação.
- As extremidades das suturas devem ser cortadas bem curtas, sobretudo junto aos protectores do eixo rotativo, para evitar constreger o movimento dos folhetos.
- Não utilize agulhas com extremidade ou ponta cortantes no rebordo de costura. A utilização de agulhas padrão de ponta redonda ou afunilada é recomendada para evitar cortar as fibras de poliéster.

Precauções

- **Não toque na válvula protética desnecessariamente, mesmo se estiver a utilizar luvas. Isso poderá causar riscos ou imperfeições na superfície que podem resultar na formação de trombos.**
- **Tenha cuidado para não cortar ou rasgar o rebordo de costura da válvula ao remover a etiqueta de identificação e a pega de suporte/rotador da válvula cardíaca mecânica Masters Series™.**
- **Antes de colocar suturas no rebordo de costura da válvula, confirme que a válvula está montada correctamente no suporte/rotador.**
- **Para evitar danos estruturais, a válvula mitral tem de ser rodada para a posição totalmente aberta.**
- **Para evitar danos estruturais, a válvula aórtica tem de ser rodada para a posição totalmente fechada.**
- **Para minimizar o binário rotacional, confirme que o suporte/rotador da válvula está posicionado correctamente na válvula e que a pega do suporte da válvula está perpendicular à válvula.**
- **Remova todos os fios e suturas soltos, visto que podem originar trombos ou tromboembolismo.**
- **O paciente que recebe a válvula deve ser mantido num regime de terapêutica anticoagulante após o procedimento, de acordo com as normas da instituição e directrizes estabelecidas, excepto quando contra-indicado, utilizando tratamento individualizado determinado pelo médico.**

Possíveis eventos adversos

As complicações associadas às válvulas cardíacas mecânicas de substituição incluem, entre outras:

- interferência nas estruturas cardíacas adjacentes
- morte
- bloqueio cardíaco com necessidade de implantação de pacemaker
- insuficiência cardíaca
- hemólise
- complicações hemorrágicas derivadas da terapia anticoagulante
- infecções
- enfarte do miocárdio
- falha da prótese
- AVC
- trombo ou tromboembolismo
- desempenho hemodinâmico inaceitável
- deiscência da válvula

Qualquer uma destas complicações poderá exigir um novo procedimento ou a explantação do dispositivo.

Vida útil do dispositivo

O produto foi concebido e testado para suportar uma vida útil mínima de 10 anos. Além disso, os dados clínicos a longo prazo publicados na literatura indicam que as válvulas cardíacas mecânicas da Abbott apresentam o desempenho pretendido durante, pelo menos, 20 anos.

Informações sobre segurança em ressonância magnética (RM)

Uma pessoa com as válvulas cardíacas mecânicas e os enxertos valvulados Masters Series™ pode ser examinada em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Nomes dos dispositivos	Válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ Enxerto valvulado aórtico Masters Series™ Enxerto valvulado Masters Series™ HP
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina corporal
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para o corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima para a cabeça	N/A
Duração do exame	SAR média para o corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame contínuo
Artefacto da imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto na imagem.

Embalagem

Embalagem

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ foi esterilizada por vapor. A válvula permanece estéril até ao prazo de validade «UTILIZAR ATÉ» indicado na embalagem, desde que a integridade da embalagem seja mantida.

A embalagem inclui:

- Tabuleiro exterior não estéril selado
- Tabuleiro interior estéril selado
- Uma (1) válvula cardíaca mecânica Masters Series™ com etiqueta de identificação, montada num suporte/rotador de plástico
- Um (1) colo de suporte descartável
- Um (1) documento com as instruções de utilização
- Um (1) formulário de registo do dispositivo médico, com cartão de identificação do paciente anexo e envelope para a devolução

Armazenamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento.

Reesterilização da válvula

Se for necessário reesterilizar a válvula cardíaca mecânica Masters Series™, utilize apenas os ciclos de vapor recomendados e siga as instruções abaixo.

A válvula não pode ser reesterilizada mais do que uma (1) vez.

1. Remova o tabuleiro interior que contém a válvula e remova a cobertura do tabuleiro interior.
2. Coloque o tabuleiro interior dentro de um saco ou invólucro para esterilização permeável ao vapor.

Tabela 3. Parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização

Ciclo de vácuo	Vapor pré-vácuo (opção 1)	Esterilização rápida pré-vácuo (opção 2)
Tempo de purga:	6 minutos	6 minutos
Impulsos:	2	2
Pressão de impulso:	204,7 kPa (absoluto)	204,7 kPa (absoluto)
Vácuo de impulso:	23,4 kPa (absoluto)	23,4 kPa (absoluto)
Tempo de esterilização:	28 minutos	7 minutos
Temperatura de esterilização:	122 °C	132 °C
Pós-vácuo:	13,3 kPa (absoluto)	13,3 kPa (absoluto)
Tempo de secagem de vácuo:	10 minutos	10 minutos

Acessórios

Conjunto de medidores

Utilize o Conjunto de Medidores Modelo 905 para determinar o tamanho adequado da válvula cardíaca mecânica Masters Series™. O conjunto de medidores contém medidores de válvula e uma pega de suporte da válvula, Modelo 905-HH. Os componentes do conjunto de medidores foram concebidos e testados para utilizações repetidas. No entanto, se forem detectados sinais visíveis de deterioração, não utilize o conjunto de medidores e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Abbott para solicitar uma substituição. O conjunto de medidores é fornecido não estéril. Consulte as instruções de utilização do Conjunto de Medidores Modelo 905 para obter instruções sobre a limpeza e esterilização.

Pegas do suporte

As seguintes pegas do suporte podem ser adquiridas em separado. Consulte as instruções de utilização do instrumento apropriado para obter a descrição completa do produto, assim como as informações relevantes sobre a limpeza e esterilização. Os instrumentos foram concebidos e testados para serem utilizados repetidamente. No entanto, se forem detectados sinais visíveis de deterioração, não utilize o instrumento e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para proceder à substituição do instrumento.

Tabela 4. Pegas do suporte opcionais

Descrição	Modelo
Pega do suporte, flexível	905-HH
Pega do suporte, rígida	905-RHH
Pega do suporte mitral, rígida	905-MHH

Suportes/rotadores da válvula de substituição

Os suportes/rotadores da válvula de substituição aórtica e mitral podem ser adquiridos em separado. Consulte a tabela abaixo para ver os números do modelo e descrições:

Tabela 5. Suportes/rotadores da válvula de substituição

Descrição	Modelo
Aórtica (padrão)	A-RHR*
Aórtica (HP)	AHP-RHR*
Mitral (padrão)	M-RHR*

Dispositivo de teste de folhetos

Utilize um dispositivo de teste de folhetos modelo LT100 para testar a mobilidade dos folhetos.



Instruções de utilização

Remover a válvula nativa

Efectue a excisão da válvula nativa e prepare o anel para a substituição da válvula.

AVISO: Remova qualquer tecido residual que possa afectar a selecção do tamanho da válvula, a colocação correcta da válvula, a rotação da válvula ou o movimento dos folhetos.

Seleção do tamanho

Utilize o Conjunto de Medidores para Válvula Cardíaca Mecânica Modelo 905 para determinar o tamanho adequado da válvula cardíaca mecânica Masters Series™. O medidor Modelo 905 é uma ferramenta de extremidade dupla com uma extremidade cilíndrica de medição do anel e uma extremidade de réplica do rebordo de costura HP com flange. Utilize a extremidade cilíndrica da ferramenta para determinar o tamanho adequado da válvula cardíaca mecânica Masters Series™. A extremidade cilíndrica do medidor tem de passar facilmente e sem resistência pelo anel.

Ao implantar válvulas de modelo HP, utilize a extremidade com flange do medidor para visualizar a colocação supra-anelar do rebordo de costura HP.

CUIDADO: Apenas para medidores de extremidade dupla: Não passe medidores com flange através do anel.

Figura 7. Extremidade cilíndrica do medidor 905 no anel

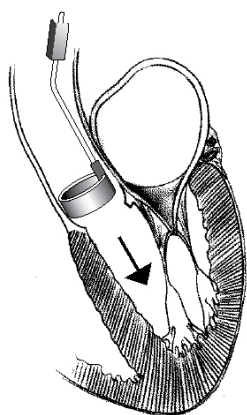
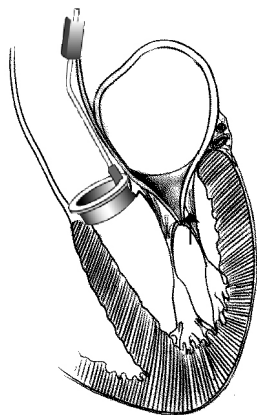


Figura 8. Extremidade de réplica do rebordo da válvula com flange do medidor 905, sobre o anel



AVISO: A selecção do tamanho correcto da válvula é essencial. Não seleccione um tamanho demasiado grande para a válvula. Se a medição do anel nativo se situar entre dois tamanhos de válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™, utilize o tamanho mais pequeno para a válvula protética.

Manuseamento antes do implante

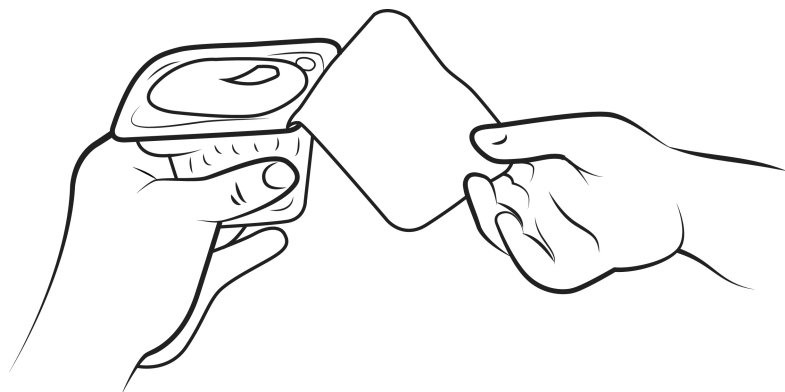
Enfermeiro assistente (não estéril)

1. Remova o tabuleiro exterior não estéril da caixa do produto.

AVISO: Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado.

2. Confirme que o número de catálogo e o número de série no tabuleiro exterior são idênticos aos indicados na etiqueta da caixa. Se as informações não forem idênticas, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente assim que for possível.
3. Abra o tabuleiro exterior conforme ilustrado na figura seguinte. Não toque na cobertura do tabuleiro interior estéril.

Figura 9. Remover a cobertura do tabuleiro exterior

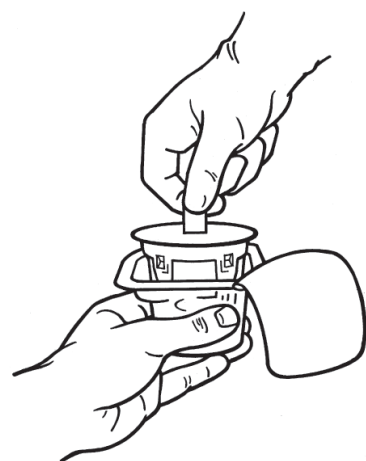


4. Segurando na parte inferior do tabuleiro exterior, forneça o tabuleiro interior ao enfermeiro instrumentista ou cirurgião estéreis. Não toque no tabuleiro interior estéril.
5. Preencha as informações de registo [do dispositivo médico] do paciente, conforme descrito na secção «Registo do paciente».

Enfermeiro instrumentista (estéril)

1. Remova o tabuleiro interior estéril do tabuleiro exterior. Evite o contacto com a parte exterior do tabuleiro exterior, a qual não é estéril.

Figura 10. Remover o tabuleiro interior



AVISO: Examine a embalagem cuidadosamente e certifique-se de que o tabuleiro não está aberto nem partido. Se observar quaisquer danos, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

2. Enquanto segura no tabuleiro interior com a cobertura virada para cima, pegue na aba e puxe para remover totalmente a cobertura do tabuleiro interior.

Figura 11. Remover a cobertura do tabuleiro interior



3. Pressione a pega do suporte da válvula mecânica esterilizada contra o suporte/rotador da válvula. A pega do suporte da válvula deve estar recta ao ser inserida no suporte da válvula. Confirme que a pega do suporte da válvula está devidamente fixa à válvula.

Figura 12. Inserir a pega do suporte no suporte da válvula



4. Para remover a válvula do tabuleiro interior, levante firmemente a pega do suporte da válvula e o colo de suporte da válvula.

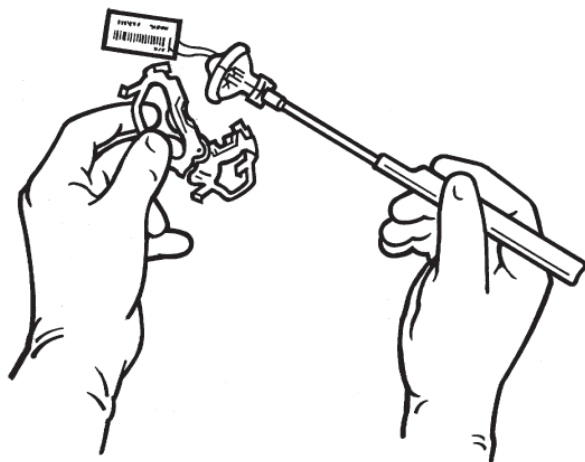
Figura 13. Remover a válvula e o colo do tabuleiro interior



NOTA: Utilize sempre a pega do suporte da válvula para remover a válvula do tabuleiro interior.

5. Antes de implantar a válvula, remova o colo de suporte da válvula colocando dois dedos por baixo do colo, apertando com o polegar e puxando cuidadosamente.

Figura 14. Remover o colo da válvula antes da implantação



6. Existe uma etiqueta de identificação suturada ao rebordo de costura da válvula. Confirme que o tamanho e número de modelo da válvula indicados na etiqueta de identificação são idênticos ao tamanho e número de modelo da válvula indicados na embalagem. Se o tamanho e número de modelo forem diferentes, não utilize a válvula.
7. Remova a etiqueta de identificação e a respectiva sutura antes da implantação. Conserve a etiqueta de identificação para o registo do paciente.

CUIDADO: Tenha cuidado para não cortar ou rasgar o rebordo de costura da válvula ao remover a etiqueta de identificação da válvula cardíaca mecânica Masters Series™.

Implantação da válvula

1. Coloque suturas no anel. As técnicas de sutura podem variar de acordo com a preferência do médico responsável pela implantação e as necessidades do paciente. A experiência indica que existem diversos métodos de sutura satisfatórios.
2. Efectue a medição do anel novamente para confirmar a selecção do tamanho da válvula.

3. Utilize a pega do suporte da válvula para alinhar a válvula no anel. **Orienta a válvula de modo a que o fluxo sanguíneo seja sempre dirigido contra os protectores do eixo rotativo.** Alinhe a válvula de modo a que os protectores do eixo rotativo estejam na orientação pretendida no anel.

Figura 15. Fluxo sanguíneo contra os protectores do eixo rotativo, montagem para entrada de fluxo na válvula mitral

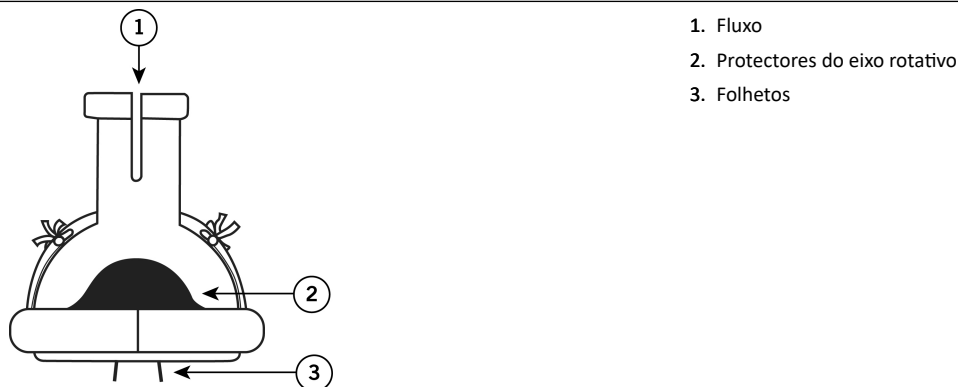
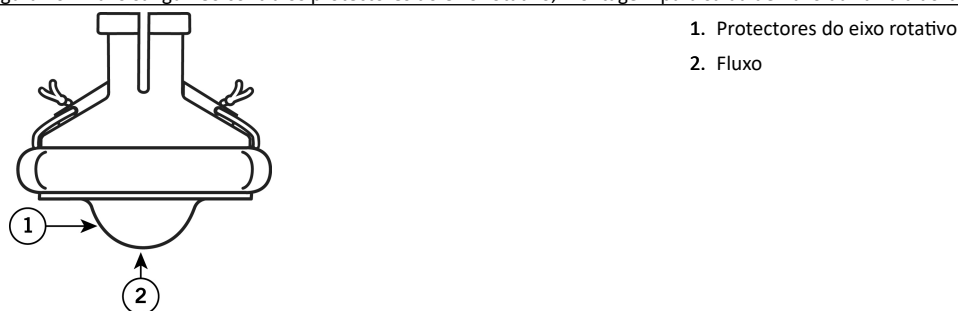


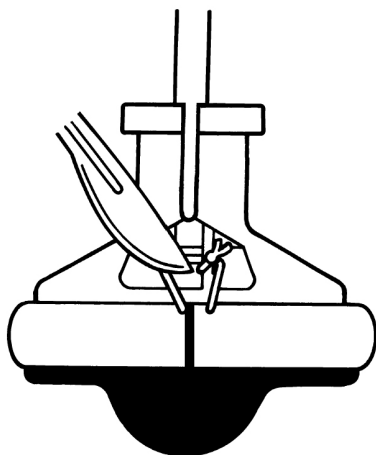
Figura 16. Fluxo sanguíneo contra os protectores do eixo rotativo, montagem para saída de fluxo da válvula aórtica



NOTA: Não utilize instrumentos além da pega do suporte da válvula para alinhar e posicionar a válvula e tenha o máximo cuidado para evitar colocar o orifício da válvula ou folhetos sob tensão.

4. Coloque as suturas na metade exterior do rebordo de costura da válvula. Incorpore uma quantidade adequada do material do rebordo de costura em cada passagem de sutura para manter a válvula na posição pretendida. Poderá ser útil marcar as suturas adjacentes aos protectores do eixo rotativo ao inserir as mesmas. Para evitar cortar as fibras no rebordo de costura, recomenda-se a utilização de agulhas padrão de ponta redonda ou afunilada.
5. Posicione a válvula como um “pára-quedas”.
6. Corte as duas suturas de fixação no suporte/rotador e recolha o suporte/rotador cuidadosamente da válvula. Remova as suturas de fixação da válvula. Mantenha o suporte/rotador no campo estéril para utilização posterior como um instrumento de rotação.

Figura 17. Cortar a sutura de fixação da válvula



7. Utilizando o dispositivo de teste de folhetos Modelo LT100, abra a válvula e examine a área quanto à presença de tecido obstrutivo. Se a visualização não for adequada, utilize o dispositivo de teste dos folhetos para confirmar o movimento livre dos folhetos.

AVISO: Não utilize instrumentos duros ou rígidos para testar a mobilidade dos folhetos, uma vez que o seu uso poderá resultar em danos estruturais na válvula ou complicações tromboembólicas.

8. Ate as suturas do protector do eixo rotativo em primeiro lugar e, em seguida, ate as suturas restantes.

AVISO: As extremidades das suturas devem ser cortadas bem curtas, sobretudo junto aos protectores do eixo rotativo, para evitar constanger o movimento dos folhetos.

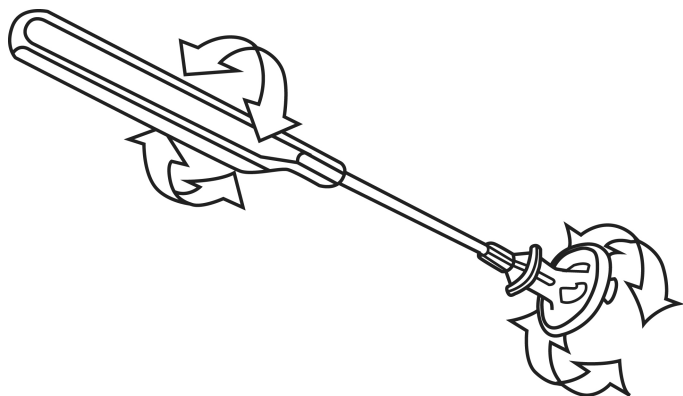
9. Teste o movimento dos folhetos novamente e, se pretender, utilize a pega do suporte/rotador para rodar a válvula (consulte Rotação da válvula (página)).

AVISO: As duas suturas de fixação no suporte/rotador da válvula têm de ser cortadas e removidas para que seja possível rodar a válvula.

Rotação da válvula

Utilize o suporte/rotador da válvula e uma pega do suporte da válvula para rodar a válvula *in situ* até atingir a posição pretendida. A válvula deve rodar livremente. Se for observada resistência, o suporte/rotador da válvula poderá não estar posicionado correctamente na válvula ou o tamanho da válvula poderá ser excessivo. Se a válvula não rodar livremente, não force a rotação da válvula.

Figura 18. Utilize o suporte/rotador da válvula Masters Series™ e a pega do suporte da válvula para rodar a válvula



AVISO: Utilize apenas os suportes/rotadores da válvula da Abbott para efectuar a rotação da válvula. A utilização de outros instrumentos pode resultar em danos estruturais. O suporte/rotador da válvula destina-se a ser utilizado uma única vez e deve ser descartado após a cirurgia.

CUIDADO: Para evitar danos estruturais, a válvula mitral tem de ser rodada para a posição totalmente aberta.

CUIDADO: Para evitar danos estruturais, a válvula aórtica tem de ser rodada para a posição totalmente fechada.

CUIDADO: Para minimizar o binário rotacional, confirme que o suporte/rotador da válvula está posicionado correctamente na válvula e que a pega do suporte da válvula está perpendicular à válvula.

Figura 19. Suporte/rotador da válvula posicionado incorrectamente

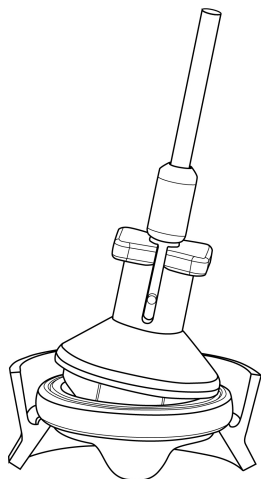
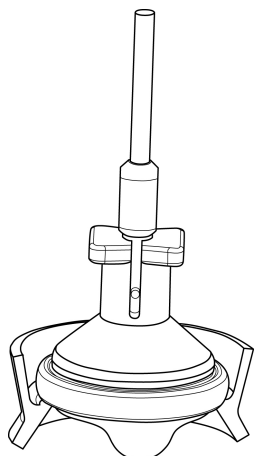


Figura 20. Suporte/rotador da válvula posicionado correctamente



Considerações para o pós-operatório

Recomenda-se a utilização de ecocardiografia para avaliar a competência e desempenho da válvula. A fluoroscopia é particularmente útil para determinar o movimento dos folhetos nas válvulas bifolheto.

AVISO: Não faça passar cateteres ou outros instrumentos através das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™. Isso pode resultar em riscos ou danos nos componentes da válvula ou fractura/deslocação dos folhetos.

Os pacientes que forem submetidos a procedimentos dentários ou a outros procedimentos potencialmente bacterémicos devem receber antibioterapia profiláctica para endocardite.

Terapia anticoagulante/antiplaquetária

Uma vez que não existem dados suficientes noutro sentido, a Abbott recomenda que os pacientes implantados com a válvula cardíaca mecânica Masters Series™ sejam mantidos num regime de anticoagulantes, excepto se existirem outros motivos que contra-indiquem estes medicamentos.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem da válvula. O pessoal hospitalar deverá preencher a frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, juntamente com o nome do médico e as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril que inclui informações do dispositivo (número do modelo, número de série, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão. Em procedimentos nos quais são implantados vários dispositivos implantáveis, inclua as informações de todos os implantes nas áreas designadas.

NOTA: Escreva o número de série da válvula no campo SN/LOT.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão do implante ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue-o ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais do produto destinam-se a entrar em contacto com tecidos.

Descrição dos componentes e materiais da válvula Masters Series™ com rebordo em poliéster

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máx. do componente (≤) em gramas
Folhetos e orifício	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	100	3,1
Rebordo	Tecido de poliéster	Mistura de poliéster	100	
Suturas	Poliéster entrançado impregnado em PTFE	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Fixadores do anel	Liga de cobalto-cromo	Níquel	35	5,0
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdénio	10	
Mola	Liga de cobalto-cromo	Cobalto	40	0,6
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdénio	7	
		Manganês	2	
		Silicone	1,2 MÁX.	
		Carbono	0,15 MÁX.	
		Berílio	0,10 MÁX.	
		Fósforo	0,015 MÁX.	
		Ferro	Equilíbrio	

CUIDADO: Um ou mais componentes da válvula cardíaca mecânica Masters Series™ contêm a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p):
cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0
As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas metálicas com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Descrição dos componentes e materiais da válvula Masters Series™ com rebordo em PTFE

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máx. do componente (±) em gramas
Folhetos e orifício	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	100	3,1
Rebordo	Tecido de PTFE	PTFE	100	
Suturas	Poliéster entrançado impregnado em PTFE	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Fixadores do anel	Liga de cobalto-cromo	Níquel	35	0,4
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdénio	10	
Mola	Liga de cobalto-cromo	Cobalto	40	0,6
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdénio	7	
		Manganês	2	
		Silicone	1,2 MÁX.	
		Carbono	0,15 MÁX.	
		Berílio	0,10 MÁX.	
		Fósforo	0,015 MÁX.	
		Ferro	Equilíbrio	

CUIDADO: Um ou mais componentes da válvula cardíaca mecânica Masters Series™ contêm a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p):
cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0
As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas metálicas com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem conforme adequado. Elimine as válvulas e acessórios em conformidade com os procedimentos padrão para a eliminação de resíduos sólidos com risco biológico.

Limitação da garantia e limitação de recurso

A Abbott Medical LLC (Abbott) tomou precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo; no entanto, vários factores além do controlo da Abbott podem afectar este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização depois de o dispositivo sair da posse da Abbott, incluindo as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, os métodos de administração e o manuseamento. CONSEQUENTEMENTE, A ABBOTT NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA RELATIVA A ESTE DISPOSITIVO E ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DE ACORDO COM A LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ABBOTT NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, RESULTANTES DIRECTA OU INDIRECTAMENTE DA UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA ASSUMIR QUALQUER RESPONSABILIDADE EM NOME DA ABBOTT COM RESPEITO AO DISPOSITIVO OU PARA ASSUMIR QUALQUER COMPROMISSO, FAZER DECLARAÇÕES OU DAR GARANTIA COM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO. As exclusões e limitações supracitadas não se destinam a contornar as disposições obrigatórias da legislação aplicável, nem devem ser entendidas como tal. Se qualquer termo desta Limitação da garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal com jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Limitação da garantia não será afectada. As descrições das especificações em qualquer material impresso da Abbott destinam-se apenas a descrever o dispositivo de uma forma geral na altura do seu fabrico e não constituem garantias expressas. A ABBOTT NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA DIRECTAS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO, REPROCESSAMENTO OU REESTERILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Símbolo	Descrição
Poly	Rebordo em poliéster padrão
POLY HP	Rebordo HP em poliéster padrão
PTFE	Rebordo em PTFE padrão
EXP POLY	Rebordo em poliéster expandido
EXP POLY HP	Rebordo HP em poliéster expandido

Símbolo	Descrição
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aórtica
	Rotativo
 medical.abott/manuals	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste web site
	Data
	Centro de cuidados de saúde ou médico
	Identificação do paciente
	Telefone do médico
 UA.TR.101	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
MD	Dispositivo médico
STERILE 	Conteúdo estéril: vapor
	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). A Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento.
 medical.abott/manuals	Web site informativo para o paciente
UK CA 0086	Avaliação da Conformidade no Reino Unido
UKRP	Responsável no Reino Unido
Mechanical Heart Valve	Válvula cardíaca mecânica
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diâmetro do orifício efectivo
ID-INFLOW	Diâmetro do orifício de entrada
OD-CUFF	Diâmetro exterior do rebordo
 (7440-48-4)	Contém substâncias perigosas (Cobalto; CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Pega de dupla extremidade, anéis medidores

RO: Română

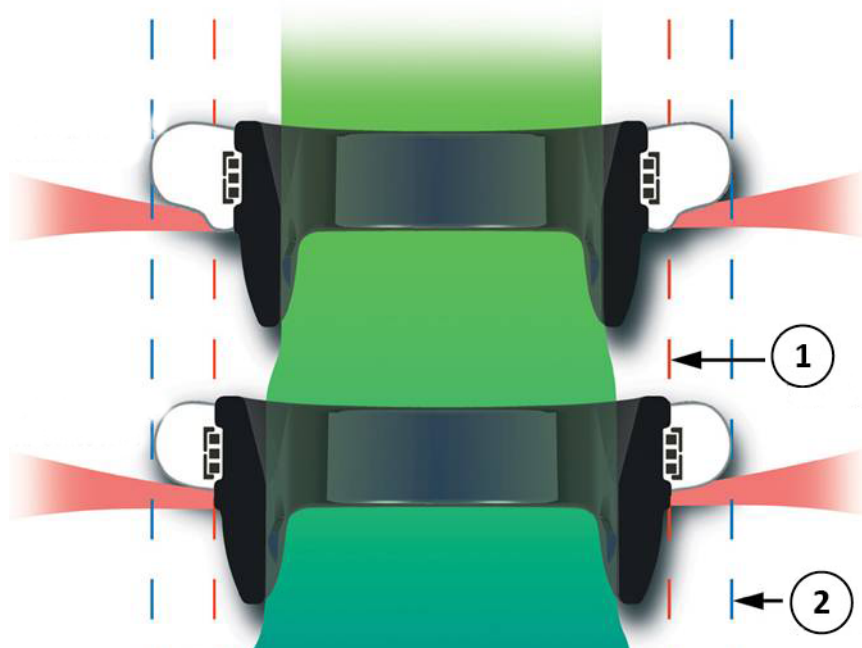
Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

Instructions for Use

Descrierea dispozitivului și caracteristicile de performanță

Valvele cardiace mecanice Masters Series™ (Masters și Masters HP) sunt valve cardiace înlocuitoare bicuspide, rotative, fabricate din carbon pirolitic conceput pentru implantarea în poziția aortică sau mitrală. Valvele cardiace mecanice Masters Series™ sunt concepute pentru amplasarea intraanulară a manșonului. Valvele cardiace mecanice Masters Series™ HP sunt concepute pentru amplasarea supraanulară a manșonului. Un manșon de sutură din poliester împletit în dublu strat sau politetrafluoretilenă (PTFE) împletită este fixat în jurul periferiei valvei pentru a permite atașarea valvei la anulusul valvei native. Valva cardiacă mecanică Masters Series™ include un ansamblu metalic de inele în cadrul manșonului de sutură, care permite rotirea valvei *in-situ*. Modelele Hemodynamic Plus (HP) au fost concepute pentru a maximiza aria efectivă a orificiului. Acest lucru este posibil prin scoaterea manșonului de sutură din anulus.

Figura 1. Valve Masters Series™ Standard și HP implantate în poziția aortică



1. Diametru anulus tisular
2. Diametru exterior

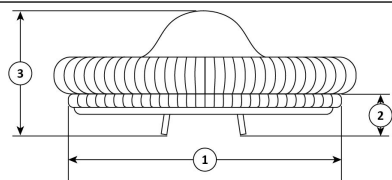
Tabelul 1. Dimensiuni de referință

Model		Diametru anulus tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru inel de sutură extern (mm)
Manșon standard din poliester	Manșon expandat din poliester					
Valve Masters Series™: valve cu manșon din seria HP						
Aortic						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Valve Masters Series™: manșon din poliester						
Aortic						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

Tabelul 1. Dimensiuni de referință

Model		Diametru anulus tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru inel de sutură extern (mm)
Manșon standard din poliester	Manșon expandat din poliester					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Valve Masters Series™: manșon din PTFE						
Aortic						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Figura 2. Măsurători ale valvei mitrale
Valvă Masters



1. Diametru anulus tisular
2. Înălțime implant, deschis
3. Înălțime totală, deschis

Valvă Masters HP

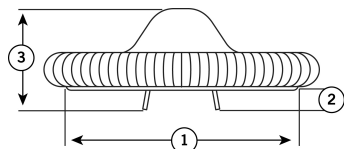
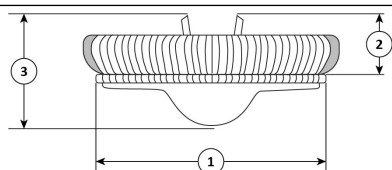
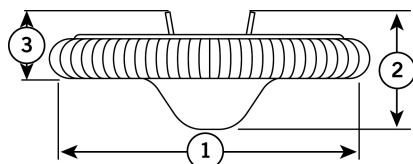


Figura 3. Măsurători ale valvei aortice
Valvă Masters



1. Diametru anulus tisular
2. Înălțime totală, deschis
3. Înălțime implant, deschis

Valvă Masters HP



Cuspele valvulare și inelul orificiului valvular

Substraturile de grafit ale cuspelor valvulare și ale inelului orificiului valvular sunt acoperite cu un strat de carbon pirolitic. Carbonul pirolitic a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radioopacitate, substratul de grafit din structura cuspelor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a vizualiza valva se pot utiliza raze X sau fluoroscopie. Pentru a obține buna vizualizare radiologică a cuspelor valvulare, orientați fasciculul de raze X fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cuspelor, fie perpendicular pe planul orificiului valvei. După suturarea valvei în poziție, inelul orificiului valvular poate fi rotit în poziția *in situ* preferată de chirurg.

Manșon de sutură pentru valve Masters Series™

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

- manșon standard, poliester;
- manșon expandat, poliester;
- manșon standard, PTFE;
- manșon HP, poliester;
- manșon HP expandat, poliester.

Manșonul din poliester este fabricat din fibră poliestică împletită în dublu strat, care permite creșterea controlată și rapidă a endoteliului peste întregul manșon de sutură. Valvele Masters Series™ cu manșoane de sutură din poliester au marcate de sutură care pot fi utilizate pentru asigurarea unor puncte de referință pentru orientarea valvei sau pentru plasarea suturilor. Modelele aortice de manșoane din poliester au trei marcate de sutură, iar modelele mitrale de manșoane din poliester au patru marcate de sutură. Valvele Masters Series™ cu manșoane de sutură din PTFE nu au marcate de sutură.

Figura 4. Trei marcate de sutură pe manșonul de sutură aortic (numai pentru poliester)

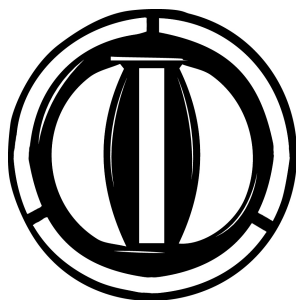
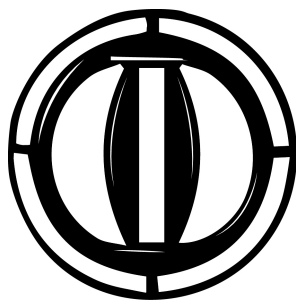


Figura 5. Patru marcaje de sutură pe manșonul de sutură al valvei mitrale (numai pentru poliester)



Manșonul expandat este construit cu mai mult material de manșon din poliester și oferă o configurație mai voluminoasă cu material de suturare suplimentar. Acest lucru se traduce printr-un diametru exterior al inelului de sutură mai mare sau similar pentru configurația de manșon expandat în comparație cu configurația de manșon standard.

Dispozitiv de susținere/rotație

La fiecare valvă cardiacă mecanică Masters Series™ se atașează un dispozitiv de susținere/rotație. Utilizați acest dispozitiv de susținere/rotație pentru a roti valva *in situ*.

Destinația utilizării

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ este destinată pentru a înlocui valvele cardiace native aortice sau mitrale sau valvele protetice aortice sau mitrale implantate anterior.

Indicații

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ este indicată pentru utilizarea ca valvă înlocuitoare la pacienți cu o valvă cardiacă mitrală sau aortică patologică, deteriorată sau disfuncțională sau pentru înlocuirea unei valve cardiace protetice.

Populația de pacienți țintă

Pacienți cu o valvă mitrală sau aortică patologică, deteriorată sau disfuncțională.

Utilizatori vizați

Medici instruiți cu privire la înlocuirea chirurgicală a valvei mitrale și/sau aortice.

Implantarea dispozitivului trebuie efectuată într-o sală de operație standard dotată pentru intervenții chirurgicale pe cord deschis.

Beneficii clinice vizate

Pe baza dovezilor clinice, beneficiile clinice vizate pentru valvele Masters Series™ sunt:

- Rată scăzută de intervenție
- Îmbunătățirea simptomelor și a capacității funcționale, așa cum a fost evaluată prin clasificarea New York Heart Association [NYHA]
- Îmbunătățirea performanței hemodinamice a valvei prin diminuarea stenozei valvulare și/sau a regurgitării valvulare
- Rate scăzute ale următoarelor evenimente adverse: mortalitate asociată cu valva, disfuncție valvulară, tromboză valvulară, scurgere paravalvulară majoră, hemoliză, hemoragie majoră, tromboembolie și endocardită

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază menționat în următorul tabel. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed.

Tabelul 2. UDI-DI de bază al valvelor cardiace mecanice Masters Series™

UDI-DI de bază	Descriere UDI-DI de bază
5415067SHV2001PL	Produce chirurgicale valvulare cardiace, valve cardiace mecanice

Limitări

Nu există limitări cunoscute.

Contraindicații

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ este contraindicată la pacienții care nu tolerează terapia anticoagulantă.

Avertizări

- Produs exclusiv de unică folosință. Încercările de reutilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a acesteia, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- A nu se utiliza dacă:
 - valva a fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător;
 - a fost depășită data de expirare;
 - sigiliul exterior al recipientului de păstrare sau sigiliile tăvii interioare/exterioare sunt deteriorate, rupte sau absente.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspelor.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea anulusului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice din Masters Series™, utilizați valva cardiacă mecanică Masters Series™ cu dimensiunea mai mică.
- Utilizați doar setul de dispozitive de măsurare model 905.
- Tava exterioară nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmpul steril.

- Pentru a minimiza gradul de manevrare directă a valvei la implantare, nu îndepărtați dispozitivul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în anulus.
- Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice. Utilizați un dispozitiv de testare a cuspelor model LT100 pentru a testa cu grijă mobilitatea cuspelor.
- Plasați suturile în jumătatea exterioară a manșonului de sutură al valvei.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cuspelor valvulare. Utilizarea forței poate cauza deteriorări structurale ale valvei.
- Utilizați numai dispozitive de susținere/rotație valvulare de la Abbott Medical pentru a efectua rotația valvei. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Dispozitivul de susținere/rotație valvular este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare de pe dispozitivul de susținere/rotație valvular trebuie tăiate și îndepărtate înainte ca valva cardiacă mecanică Masters Series™ să poată fi rotită.
- Nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice Masters Series™. Acest lucru poate cauza zgârierea sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspelor.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivoților pentru a preveni stânjenirea mișcărilor cuspelor valvulare.
- Nu folosiți ace cu margine ascuțită sau cu bizou ascuțit în interiorul manșonului de sutură. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic, pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester.

Precauții

- **Nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar, chiar dacă purtați mănuși. Acest lucru poate cauza zgârieturi sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea de trombi.**
- **Aveți grijă să nu tăiați sau să rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare și dispozitivul de susținere/rotație de pe valva cardiacă mecanică Masters Series™.**
- **Înainte de a plasa suturi pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe dispozitivul de susținere/rotație valvular.**
- **Pentru a evita deteriorările structurale, valva mitrală trebuie rotită în poziția „deschis complet”.**
- **Pentru a evita deteriorările structurale, valva aortică trebuie rotită în poziția „închis complet”.**
- **Pentru a reduce la minimum torsiunea, verificați dacă dispozitivul de susținere/rotație valvular este fixat corespunzător în valvă și dacă mânerul dispozitivului de susținere valvular este perpendicular pe valvă.**
- **Îndepărtați orice rest de sutură sau de fir care ar putea cauza formarea de trombi sau tromboembolie.**
- **Beneficiarii valvelor trebuie menținuți după procedură sub tratament anticoagulant în conformitate cu standardele instituționale și îndrumările stabilite, cu excepția cazurilor când acest tratament este contraindicat, utilizându-se tratamente individualizate stabilite de medicii curanți.**

Reacții adverse posibile

Printre complicațiile asociate cu valvele cardiace mecanice înlocuitoare se numără, însă fără a se limita la:

- interferență cu structurile cardiace adiacente;
- deces;
- blocaj cardiac care necesită implantarea unui stimulator cardiac;
- insuficiență cardiacă;
- hemoliză;
- complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante;
- infecții;
- infarct miocardic;
- insuficiență protetică;
- accident vascular cerebral;
- trombi sau tromboembolie;
- performanță hemodinamică inacceptabilă;
- dehiscentă a valvei.

Oricare dintre aceste complicații poate necesita repetarea intervenției chirurgicale sau explantarea dispozitivului.

Durata de viață a dispozitivului

Produsul este proiectat și testat pentru a susține o durată de viață minimă de 10 ani. În plus, datele clinice pe termen lung publicate în literatura de specialitate indică faptul că valvele cardiace mecanice Abbott funcționează conform destinației timp de cel puțin 20 de ani.

Informații de siguranță pentru rezonanța magnetică (RM)

O persoană cu grefoane valvulare și valve cardiace mecanice Masters Series™ poate fi supusă scanării în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare.

Numele dispozitivelor	Valve cardiace mecanice Masters Series™ Grefon valvular aortic Masters Series™ Grefon valvular Masters Series™ HP
Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	≤ 20 T/m (2.000 Gauss/cm)
Excitare RF	Polarizată circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de corp
Mod de operare	Mod de operare normal
SAR maximă la nivelul întregului corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
SAR maximă la nivelul capului	Neaplicabil
Durata scanării	2 W/kg SAR medie pentru întregul corp pentru 15 minute de scanare continuă

Mod de livrare

Ambalarea

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ a fost sterilizată cu abur. Dacă ambalajul nu se deteriorează, valva rămâne sterilă până la „DATA DE EXPIRARE” menționată pe ambalaj.

Ambalajul include:

- tavă exterioră nesterilă sigilată;
- tavă interioară sterilă sigilată;
- o (1) valvă cardiacă mecanică Masters Series™ cu etichetă de identificare, montată pe un dispozitiv 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.

Depozitare

Nu există cerințe de depozitare speciale.

Resterilizarea valvei

Dacă este necesară resterilizarea valvelor cardiace mecanice Masters Series™, folosiți numai ciclurile cu aburi recomandate și respectați instrucțiunile furnizate în continuare. **Valva se poate resteriliza numai o (1) singură dată.**

1. Scoateți tava interioară care conține valva și îndepărtați capacul tăvii interioare.
2. Introduceți tava interioară într-o pungă sau într-un sac de sterilizare permeabil la abur.

Tabelul 3. Parametri recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclu de sterilizare în vid	Sterilizare cu abur pre-vid (opțiunea 1)	Sterilizare rapidă pre-vid (opțiunea 2)
Timp de evacuare:	6 minute	6 minute
Impulsuri:	2	2
Presiunea impulsului:	204,7 kPa (absolută)	204,7 kPa (absolută)
Vidare cu impuls:	23,4 kPa (absolută)	23,4 kPa (absolută)
Timp de sterilizare:	28 de minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122 °C	132 °C
Presiunea post-vidului:	13,3 kPa (absolută)	13,3 kPa (absolută)
Durata de uscare în vid:	10 minute	10 minute

Accesorii

Set de dispozitive de măsurare

Utilizați setul de dispozitive de măsurare modelul 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice Masters Series™. Setul conține dispozitive de măsurare a valvelor și un mâner de dispozitiv de susținere valvular 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 Abbott în vederea înlocuirii setului. Setul de dispozitive de măsurare este furnizat nesteril. Pentru informații despre curățare și sterilizare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul de dispozitive de măsurare model 905.

Mânere pentru suportul de susținere

Următoarele mânere pentru suportul de susținere pot fi achiziționate separat. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului pentru descrierea completă a produsului și pentru informații relevante despre curățare și sterilizare. Instrumentele au fost proiectate și testate pentru a fi utilizate în mod repetat; totuși, dacă observați semne de deteriorare, nu folosiți instrumentul și contactați Serviciul pentru clienți în vederea înlocuirii acestuia.

Tabelul 4. Mânere opționale pentru suportul de susținere

Descriere	Model
Mâner flexibil pentru suportul de susținere	905-HH
Mâner rigid pentru suportul de susținere	905-RHH
Mâner mitral rigid pentru suportul de susținere	905-MHH

Dispozitive de susținere/rotație valvulare de înlocuire

Următoarele dispozitive aortice și mitrale de susținere/rotație valvulare pot fi achiziționate separat. A se consulta tabelul de mai jos pentru descrieri și numerele de model:

Tabelul 5. Dispozitive de susținere/rotație valvulare de înlocuire

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

Dispozitivul de testare a cuspelor

Pentru a testa mobilitatea cuspelor, utilizați dispozitive de testare a cuspelor modelul LT100.



Instrucțiuni de utilizare

Îndepărtarea valvei native

Excizați valva nativă și pregătiți anulusul pentru înlocuirea valvei.

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

Dimensionarea

Utilizați setul de dispozitive de măsurare pentru valve cardiace mecanice model 905 pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice Masters Series™. Dispozitivul de măsurare model 905 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a anulului, iar celălalt este prevăzut cu o replică a manșonului de sutură HP cu flanșă. Utilizați capătul cilindric al instrumentului pentru a determina dimensiunea potrivită a valvei cardiace mecanice Masters Series™. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă prin anulus fără a întâmpina rezistență.

Atunci când implantați modele de valve HP, utilizați capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supraanulară a manșonului de sutură HP.

ATENȚIE: doar pentru dispozitive de măsurare cu două capete: nu treceți dispozitive de măsurare cu flanșă prin anulus.

Figura 7. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905 în interiorul anulului

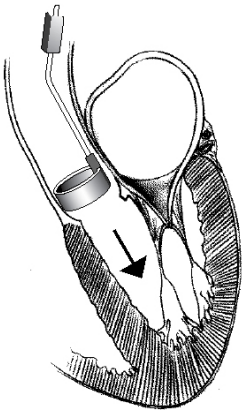
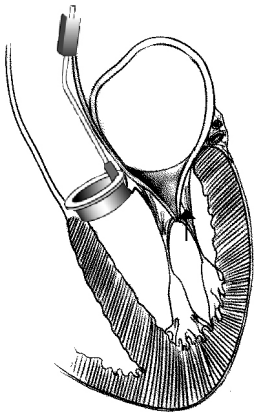


Figura 8. Capătul cu replică de manșon de valvă cu flanșă al dispozitivului de măsurare 905 deasupra anulului



AVERTISMENT: Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea anulului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice Masters Series™, folosiți proteza valvulară cu dimensiunea mai mică.

Manevrarea înainte de implantare

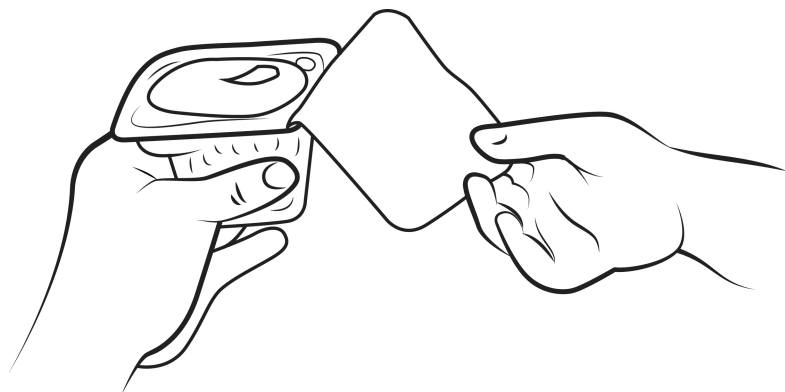
Asistent(a) medical(ă) de legătură (nesteril(ă))

1. Scoateți tava exterioară nesterilă din cutia de ambalare a produsului.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă a fost depășită data de expirare.

2. Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe tava exterioară coincid cu cele de pe eticheta cutiei. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul și contactați cât mai repede posibil Serviciul pentru clienți.
3. Deschideți tava exterioară așa cum este indicat în următoarea figură. Nu atingeți capacul steril al tăvii interioare.

Figura 9. Îndepărtați capacul de pe tava exterioară

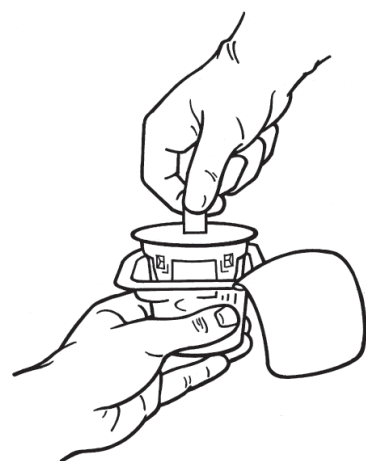


4. Ținând de bază tava exterioară, prezentați tava interioară asistentului chirurgical sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți tava interioară sterilă.
5. Completați informațiile de înregistrare a pacientului [dispozitivului medical] așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacientului”.

Asistent chirurgical (steril)

1. Scoateți tava interioară sterilă din tava exterioară. Evitați orice contact cu exteriorul tăvii exterioare, care nu este steril.

Figura 10. Scoateți tava interioară



AVERTISMENT: Examinați cu atenție ambalajul și asigurați-vă că tava nu este deschisă și nici deteriorată. Dacă observați orice semn de deteriorare, nu utilizați dispozitivul și contactați Serviciul pentru clienți.

2. Ținând tava interioară cu capacul orientat în sus, apucați agățătoarea și trageți spre înapoi pentru a îndepărta complet capacul tăvii interioare.

Figura 11. Îndepărtați capacul tăvii interioare



3. Apăsați mânerul sterilizat al dispozitivului de susținere a valvei mecanice în dispozitivul de susținere/rotație valvular. Atunci când este introdus în dispozitivul de susținere valvular, mânerul dispozitivului de susținere valvular trebuie să fie drept. Verificați ca mânerul dispozitivului de susținere valvular să fie bine atașat la valvă.

Figura 12. Introduceți mânerul dispozitivului de susținere în dispozitivul de susținere valvular



4. Pentru a scoate valva din tava interioară, ridicați ferm mânerul dispozitivului de susținere valvular și colierul de susținere a valvei.

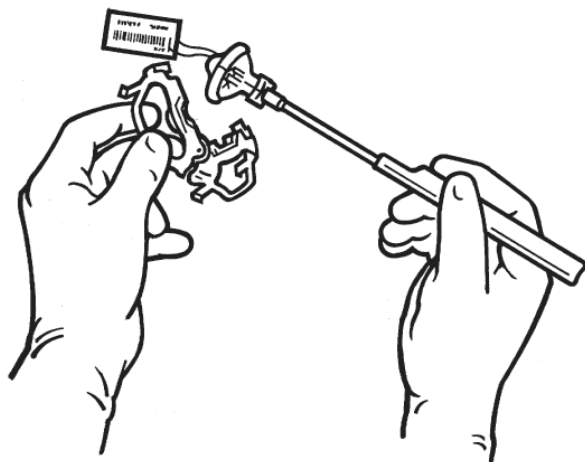
Figura 13. Scoateți valva și colierul din tava interioară



NOTĂ: Pentru a scoate valva din tava interioară utilizați întotdeauna mânerul dispozitivului de susținere valvular.

5. Înainte de a implanta valva, scoateți colierul de susținere de pe valvă plasând două degete sub colier, împingând cu policularul și apoi trăgând ușor spre înapoi.

Figura 14. Scoateți colierul de pe valvă înainte de implantare



6. 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 imprimate pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu utilizați valva respectivă.
7. 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 rupeți manșonul de sutură al valvelor când îndepărtați eticheta de identificare de valva cardiacă mecanică Masters Series™.

Implantarea valvei

1. Efectuați suturarea în anulus. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantarea și de nevoile pacientului. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii, cu rezultate satisfăcătoare.
2. Măsurați din nou anulusul pentru a avea confirmarea faptului că a fost aleasă o valvă de dimensiuni potrivite.

3. Utilizați mânerul de susținere valvular pentru a alinia valva în anulul. **Orientați valva astfel încât fluxul sanguin să fie întotdeauna înspre protecțiile pivoților.** Aliniați valva astfel încât protecțiile pivoților să aibă orientarea dorită în anulul.

Figura 15. Flux sanguin înspre protecțiile pivoților, montare în flux a valvei mitrale

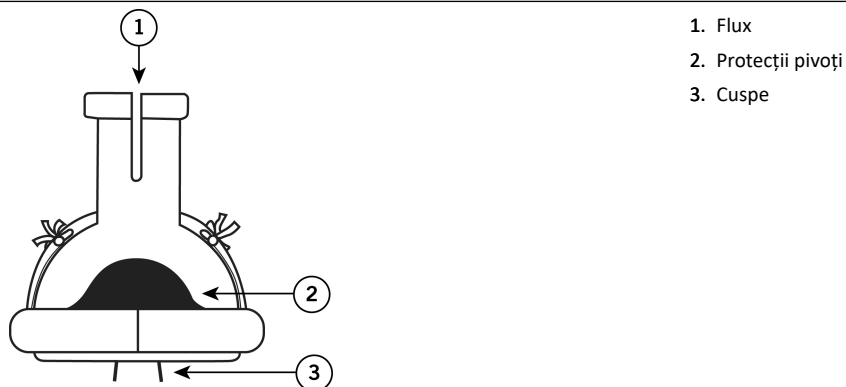
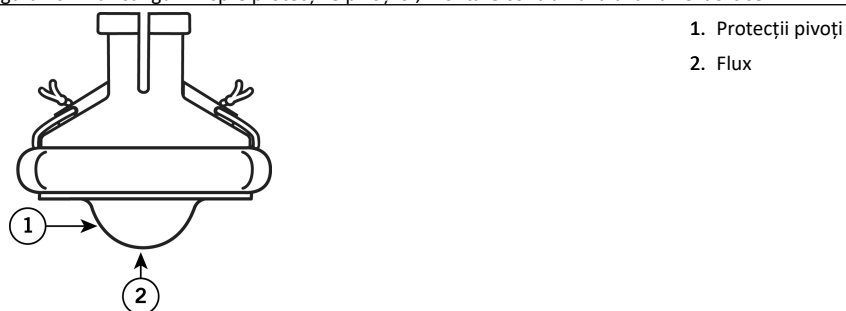


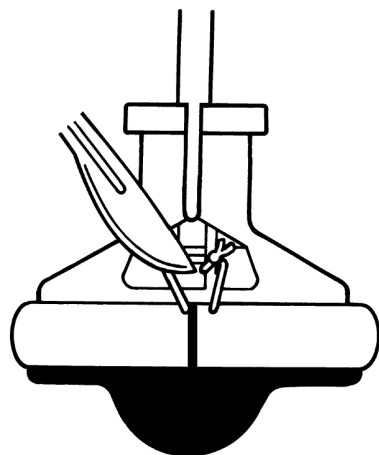
Figura 16. Flux sanguin înspre protecțiile pivoților, montare contra fluxului a valvei aortice



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

4. Plasați suturile în jumătatea exterioară 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 fiecăreia dintre protecțiile pivoților la introducerea în dispozitiv. Pentru a preveni secționarea fibrelor în manșonul de sutură, se recomandă folosirea unor ace standard cu vârf rotund sau conic.
5. Amplasați valva în poziție.
6. Tăiați cele două suturi de fixare de pe dispozitivul de susținere/rotație și retrageți cu grijă dispozitivul de susținere/rotație din valvă. Îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați dispozitivul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.

Figura 17. Tăiați suturile de fixare a valvei

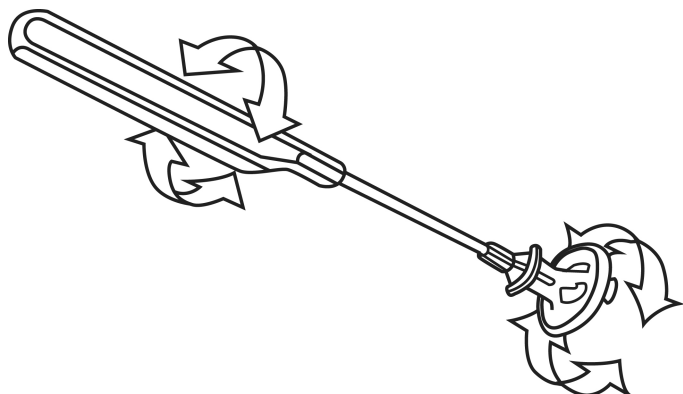


7. Utilizând dispozitivul de testare a cuspelor model LT100, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă vizualizarea este inadecvată, folosiți dispozitivul de testare a cuspelor pentru a confirma deplasarea liberă a cuspelor.
- AVERTISMENT: Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice.**
8. Legați mai întâi suturile protecțiilor pivoților, apoi suturile rămase.
- AVERTISMENT: Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivoților pentru a preveni stânjenirea mișcărilor cuspelor valvulare.**
9. Testați din nou mișcarea cuspelor și, dacă doriți, rotiți valva folosind mânerul dispozitivului de susținere/rotație (a se vedea Rotirea valvei (pagina)).
- AVERTISMENT: Cele două suturi de fixare de pe dispozitivul de susținere/rotație valvular trebuie tăiate și îndepărtate înainte ca valva să poată fi rotită.**

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și un mâner al suportului de susținere a valvei, rotiți valva *in situ* în poziția dorită. 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 sau ca valva să aibă o dimensiune prea mare. Dacă valva nu se rotește liber, nu forțați rotirea acesteia.

Figura 18. Pentru a roti valva, utilizați suportul de susținere/rotație a valvei Masters Series™ și mânerul suportului de susținere a valvei



AVERTISMENT: utilizați pentru rotirea valvei numai suporturi de susținere/rotație furnizate de Abbott. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Dispozitivul de susținere/rotație valvular este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorările structurale, valva mitrală trebuie rotită în poziția „deschis complet”.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorările structurale, valva aortică trebuie rotită în poziția „închis complet”.

ATENȚIE: pentru a reduce la minimum torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este așezat corespunzător în valvă și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă.

Figura 19. Suport de susținere/rotație a valvei așezat incorect

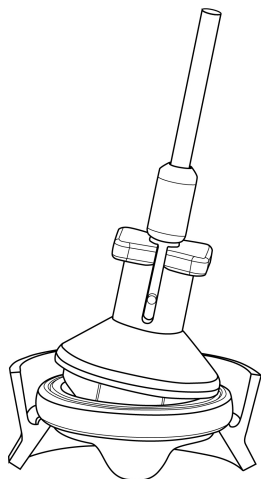
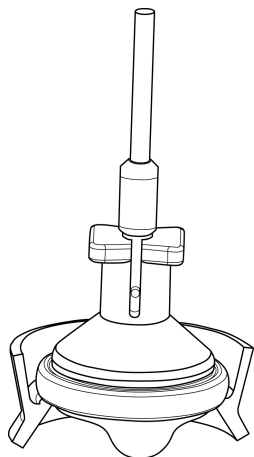


Figura 20. Suport de susținere/rotație a valvei așezat corect



Recomandări postoperatorii

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și a performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspelor din valvele bicuspid.

AVERTIZARE: nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice Masters Series™. Acest lucru poate cauza zgârierea sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspelor.

Pacienții care suferă proceduri dentale sau alte proceduri cu potențial bacteriemic trebuie să primească tratament profilactic pentru endocardită.

Terapie anticoagulantă/antiplachetară

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, Abbott recomandă ca pacienții care au implanturi cu valva cardiacă mecanică Masters Series™ să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

Cartelă de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului valvei. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de serie, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul intervențiilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: scrieți numărul de serie al valvei în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul.

Prezentarea individuală a materialelor și componentelor valvei Masters Series™ cu manșon din poliester

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% w/w) (maximă)	Greutatea maximă a componentei (≤) în grame
Cuspe valvulare și orificiu	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	100	3,1
Manșon	Țesătură din poliester	Amestec de poliester	100	
Suturi	Poliester împletit impregnat cu PTFE	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Dispozitive de fixare inelare	Aliaj de cobalt-crom	Nichel	35	5,0
		Cobalt	35	
		Crom	20	
		Molibden	10	
Arc	Aliaj de cobalt-crom	Cobalt	40	0,6
		Crom	20	
		Nichel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Siliciu	1,2 MAX	
		Carbon	0,15 MAX	
		Beriliu	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Fier	Echilibru	

ATENȚIE: Una sau mai multe dintre componentele valvei cardiace mecanice Masters Series™ conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică: cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Prezentarea individuală a materialelor și componentelor valvei Masters Series™ cu manșon din PTFE

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% w/w) (maximă)	Greutatea maximă a componentei (≤) în grame
Cuspe valvulare și orificiu	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	100	3,1
Manșon	Țesătură PTFE	PTFE	100	
Suturi	Poliester împletit impregnat cu PTFE	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Dispozitive de fixare inelare	Aliaj de cobalt-crom	Nichel	35	0,4
		Cobalt	35	
		Crom	20	
		Molibden	10	
Arc	Aliaj de cobalt-crom	Cobalt	40	0,6
		Crom	20	
		Nichel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Siliciu	1,2 MAX	
		Carbon	0,15 MAX	
		Beriliu	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Fier	Echilibru	

ATENȚIE: Una sau mai multe dintre componentele valvei cardiace mecanice Masters Series™ conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică: cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Eliminare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele. Scoateți din uz valvele și accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeuri solide periculoase din punct de vedere biologic.

Renunțarea la garanție și limitarea despăgubirilor

Abbott Medical LLC (Abbott) a acordat un nivel rezonabil de diligență la fabricarea acestui dispozitiv; cu toate acestea, numeroși factori care nu pot fi controlați de Abbott pot afecta acest dispozitiv și rezultatele obținute în urma utilizării sale după ce dispozitivul nu mai este în posesia Abbott, inclusiv condițiile în care este utilizat dispozitivul, diagnosticul pacientului, metodele de administrare sau de manipulare. PRIN URMARE, ABBOTT NU OFERĂ NICIO GARANȚIE PENTRU ACEST DISPOZITIV ȘI DECLINĂ ÎN MOD EXPLICIT TOATE GARANȚIILE, EXPRESE SAU IMPLICITE PRIN ACȚIUNEA LEGII SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ABBOTT NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE, PENTRU NICIO PIERDERE, DAUNĂ SAU CHELTUIALĂ ACCIDENTALĂ SAU DE CONSECINȚĂ, REZULTATĂ DIRECT SAU INDIRECT DIN UTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A-ȘI ASUMA RĂSPUNDEREA ÎN NUMELE COMPANIEI ABBOTT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV SAU SĂ OFERE GARANȚII, REPREZENTĂRI SAU ALT TIP DE GARANȚII ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV. Excluderile și limitările prevăzute mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispozițiilor imperative ale legii aplicabile. În cazul în care oricare dintre termenii prezentei Declinări a garanției se consideră ilegal, neaplicabil sau în conflict cu legea aplicabilă de către o instanță cu jurisdicția competentă, valabilitatea părților rămase din această Declinare a garanției nu va fi afectată. Descrierile specificațiilor furnizate în cadrul materialelor tipărite furnizate de Abbott au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu constituie garanții speciale. COMPANIA ABBOTT NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIO PIERDERE, DAUNĂ SAU CHELTUIALĂ DIRECTĂ, ACCIDENTALĂ SAU DE CONSECINȚĂ REZULTATĂ DIN REUTILIZAREA, REPROCESAREA SAU RESTERILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Simbol	Descriere
	Manșon standard din poliester
	Manșon HP standard din poliester
	Manșon standard din PTFE
	Manșon expandat din poliester
	Manșon HP expandat din poliester
	Mitral

Simbol	Descriere
AORTIC	Aortic
	Rotativ
 medical.abbott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	Data
	Centrul de sănătate sau medicul
	Nr. de identificare pacient
	Numărul de telefon al medicului
 UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
MD	Dispozitiv medical
STERILE 	Conținut steril: abur
CE 2797	Conformitate europeană, aplicată cu respectarea dispozițiilor corespunzătoare din Regulamentul 2017/745 al Consiliului European (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu dispozițiile corespunzătoare ale acestui regulament.
 medical.abbott/manuals	Pagină de internet cu informații pentru pacienți
UK CA 0086	Conformitatea în Marea Britanie evaluată
UKRP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
Mechanical Heart Valve	Valvă cardiacă mecanică
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului
ID-EFFECTIVE	Diametrul efectiv al orificiului
ID-INFLOW	Diametrul de aflus al orificiului
OD-CUFF	Diametrul exterior al manșonului
 (7440-48-4)	Conține substanțe periculoase (Cobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Mâner cu două capete, inele calibratoare

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

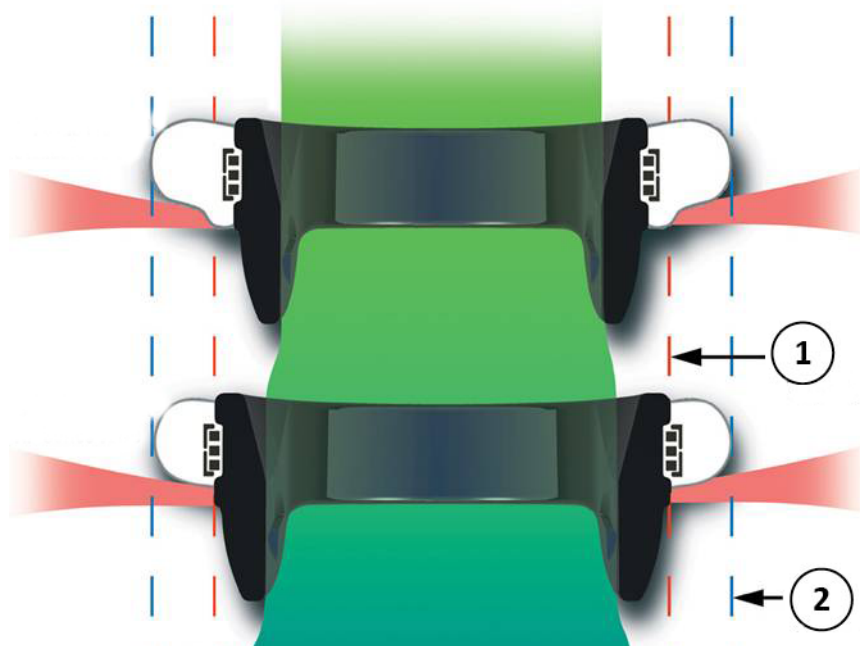
Instructions for Use

Opis pomôcky a funkčné vlastnosti

Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ (Masters a Masters HP) sú otáčavé, dvojčipové náhrady srdcových chlopní vyrobené z pyrolytického uhlíka určené na implantáciu v aortálnej alebo mitrálnej pozícii. Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ sú určené na intraanulárne umiestnenie manžety. Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ HP sú určené na supraanulárne umiestnenie manžety. Šijacia manžeta z pleteného dvojitého velúrového polyesteru alebo pleteného polytetrafluóretylénu (PTFE) je upevnená po obvode chlopne, aby umožnila pripevnenie chlopne do natívneho anulu chlopne. Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ obsahuje v šijacej manžete kovový krúžok, ktorý umožňuje otáčanie chlopne *in-situ*.

Modely Hemodynamic Plus (HP) boli navrhnuté na maximalizáciu efektívnej plochy ústia. Toto zväčšenie sa dosiahlo odstránením šijacej manžety z anulu.

Obr. 1. Štandardné chlopne a chlopne HP Masters Series™ implantované v aortálnej pozícii



1. Priemer tkanivového anulu
2. Vonkajší priemer

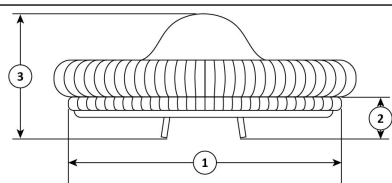
Tab. 1. Referenčné rozmery

Model		Priemer tkanivového anulu (mm)	Geometrická plocha ústia (cm ²)	Výška implantátu, otvorená chlopňa (mm)	Celková výška, otvorená chlopňa (mm)	Externý priemer šijacieho krúžku (mm)
Štandardná polyesterová manžeta						
Rozšírená polyesterová manžeta						
Chlopne Masters Series™ : Chlopne s manžetou radu HP						
Aortálne						
17 AHPI-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPI-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPI-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPI-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPI-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPI-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitrálne						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Chlopne Masters Series™ : Polyesterová manžeta						
Aortálne						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

Tab. 1. Referenčné rozmery

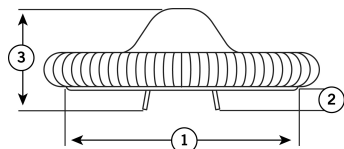
Model		Priemer tkanivového anulu (mm)	Geometrická plocha ústia (cm ²)	Výška implantátu, otvorená chlopňa (mm)	Celková výška, otvorená chlopňa (mm)	Externý priemer šijacieho krúžku (mm)
Štandardná polyesterová manžeta	Rozšírená polyesterová manžeta					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitrálne						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Chlopne Masters Series™ : PTFE manžeta						
Aortálne						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitrálne						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Obr. 2. Merania mitrálnnej chlopne
Chlopňa Masters

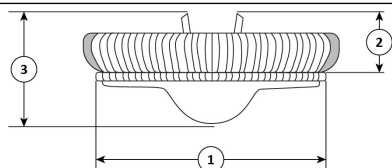


1. Priemer tkanivového anulu
2. Výška implantátu (otvorená chlopňa)
3. Celková výška (otvorená chlopňa)

Chlopňa Masters HP

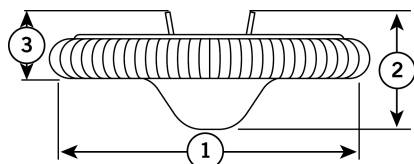


Obr. 3. Merania aortálnej chlopne
Chlopňa Masters



1. Priemer tkanivového anulu
2. Celková výška (otvorená chlopňa)
3. Výška implantátu (otvorená chlopňa)

Chlopňa Masters HP



Cípy a krúžok ústia

Grafitový podklad cípov a krúžku ústia je pyrolyticky pokrytý uhlíkom. Pyrolytický uhlík sa používa z dôvodu biologickej kompatibility a trvanlivosti. Grafitový podklad cípov je pre zaistenie radiopacity impregnovaný volfrámom. Chlopňu je možné vizualizovať röntgenom alebo skiascopiou. Dobrá röntgenová vizualizácia cípov je možná pri orientácii röntgenových lúčov paralelne s osou čapov cípov alebo kolmo na rovinu ústia chlopne. Po zašití chlopne na požadované miesto sa dá krúžok ústia otáčať *in situ* do chirurgom požadovanej pozície.

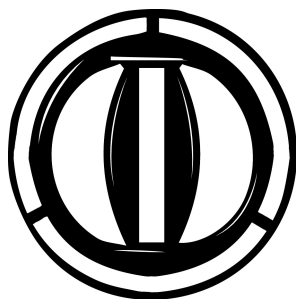
Šijacia manžeta chlopne Masters Series™

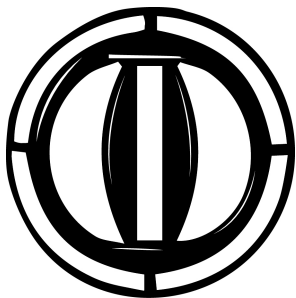
K dispozícii sú nasledujúce konfigurácie šijacích manžiet pre chlopne Masters Series™:

- štandardná manžeta, polyesterová,
- rozšírená manžeta, polyesterová,
- štandardná manžeta, PTFE,
- manžeta HP, polyesterová,
- rozšírená manžeta HP, polyesterová.

Dvojitá velúrová polyesterová tkanina v polyesterovej manžete umožňuje rýchle a kontrolované prerastenie endotelu cez celú šijaciu manžetu. Chlopne Masters Series™ s polyesterovými šijacími manžetami majú označenia stehov, ktoré slúžia ako referenčné body pre orientáciu chlopne alebo umiestnenie stehov. Aortálne modely polyesterových manžiet majú tri označenia stehov. Mitrálne modely polyesterových manžiet majú štyri označenia stehov. Chlopne Masters Series™ so šijacími manžetami z PTFE nemajú žiadne označenia stehov.

Obr. 4. Tri označenia stehov na aortálnej šijacej manžete (len polyesterová)





Rozšírená manžeta je vyrobená z väčšieho množstva polyesterového materiálu manžety a poskytuje objemnejšiu konfiguráciu s dodatočným materiálom na šitie. To znamená väčší alebo podobný externý priemer šijacieho krúžku pre konfiguráciu rozšírenej manžety v porovnaní s konfiguráciou štandardnej manžety.

Držiak/rotátor

Ku každej mechanickej srdcovej chlopni Masters Series™ je pripevnený držiak/rotátor. Pomocou tohto držiaka/rotátora je možné otáčať chlopňu *in situ*.

Určený účel

Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ je určená ako náhrada natívnych aortálnych alebo mitrálnych srdcových chlopní alebo predtým implantovaných aortálnych alebo mitrálnych protetických chlopní.

Indikácie

Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ je indikovaná na použitie ako náhrada chlopne u pacientov s postihnutou, poškodenou alebo inak nesprávne fungujúcou aortálnou alebo mitrálnou srdcovou chlopňou alebo ako náhrada protetickej srdcovej chlopne.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti s postihnutou, poškodenou alebo nesprávne fungujúcou aortálnou alebo mitrálnou chlopňou.

Cieľový používateľ

Lekári vyškolení v chirurgickej technike náhrady mitrálnej a/alebo aortálnej chlopne.

Implantácia pomôcky sa musí vykonať v štandardnej operačnej sále vybavenej na otvorené operácie srdca.

Zamýšľané klinické prínosy

Na základe klinických dôkazov sú zamýšľané klinické prínosy chlopní Masters Series™ nasledujúce:

- nízka miera opätovných zákrokov,
- zlepšenie príznakov a funkčnej kapacity podľa klasifikácie New York Heart Association [NYHA],
- zlepšenie hemodynamickej funkčnosti chlopne znížením valvulárnej stenózy a/alebo valvulárnej regurgitácie,
- nízke miery výskytu týchto nežiaducich udalostí: úmrtnosť súvisiaca s chlopňou, dysfunkcia chlopne, trombóza chlopne, závažná paravalvulárna netesnosť, hemolýza, závažné krvácanie, tromboembólia a endokarditída.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI uvedeného v nasledujúcej tabuľke. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed.

Tab. 2. Základný UDI-DI mechanických srdcových chlopní Masters Series™

Základný UDI-DI	Opis základného UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgické výrobky v oblasti srdcových chlopní, mechanické srdcové chlopne

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ je kontraindikovaná u osôb, ktoré netolerujú antikoagulačnú liečbu.

Výstrahy

- Len na jedno použitie. Pokusy o opätovné použitie chlopne môžu viesť k nesprávnemu fungovaniu chlopne, k neadekvátnej sterilizácii alebo k ublíženiu na zdraví pacienta.
- Chlopňu nepoužívajte:
 - ak spadla, je poškodená alebo sa s ňou akýmkoľvek spôsobom nesprávne zaobchádzalo,
 - ak uplynul dátum expirácie,
 - ak je tesnenie bezpečnostného kontajnera alebo vnútorného/vonkajšieho zásobníka poškodené, zlomené alebo chýba.
- Odstráňte všetko zvyškové tkanivo, ktoré môže narušovať výber správnej veľkosti chlopne, správne osadenie chlopne, rotáciu chlopne alebo pohyblivosť cípov.
- Správna veľkosť chlopne je veľmi dôležitá. Chlopňa nesmie byť nadmerne veľká. Ak veľkosť natívneho anulu zodpovedá rozmedziu medzi dvoma veľkosťami mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™, použite menšiu mechanickú srdcovú chlopňu Masters Series™.
- Používajte výlučne súpravu nástroja na určovanie veľkosti, model 905.
- Vonkajší zásobník nie je sterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.
- Na to, aby sa minimalizovala priama manipulácia s chlopňou počas implantácie, neodpájajte držiak/rotátor dovtedy, kým chlopňu neumiestnite do anulu.

- Na testovanie pohyblivosti cípov nepoužívajte tvrdé ani tuhé nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko štrukturálneho poškodenia chlopne alebo tromboembolických komplikácií. Pomocou nástroja na testovanie cípov, modelu LT100, opatrne odskúšajte pohyblivosť cípov chlopne.
- Umiestnite stehy do vonkajšej polovice šijacej manžety chlopne.
- Nikdy nemanipulujte s cípmi chlopne násilne. Použitie sily môže spôsobiť štrukturálne poškodenie chlopne.
- Na vykonanie otočenia chlopne používajte iba držiaky/rotátory chlopni od spoločnosti Abbott Medical. Použitie iných nástrojov by mohlo spôsobiť štrukturálne poškodenie. Držiak/rotátor chlopne je určený iba na jednorazové použitie a po zákroku sa musí zlikvidovať.
- Pred otáčaním mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ musia byť na držiaku/rotátore chlopne prerezané a odstránené obidva zaistovacie stehy.
- Cez mechanické srdcové chlopne Masters Series™ nezavádzajte katétre ani iné nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo poškodenia súčastí chlopne, fraktúry cípu alebo jeho dislokácie.
- Konce stehov strihajte nakrátko, predovšetkým v blízkosti chráničov čapov, aby ste zabránili dotyku stehov s cípom.
- V šijacej manžete nepoužívajte ihly s ostrými režúcimi okrajmi ani s ostrým hrotom. Odporúčame použiť štandardné okrúhle ihly alebo ihly s kužeľovým hrotom, aby nedošlo k prerezaniu polyesterových vlákien.

Bezpečnostné opatrenia

- **Zbytočne sa nedotýkajte protetickej chlopne, a to ani v rukaviciach. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo narušenia povrchu, čo môže viesť k vzniku trombu.**
- **Počas odstraňovania identifikačného štítka a držiaku/rotátora z mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ dbajte na to, aby ste neprerezali ani neroztrhli šijaciu manžetu chlopne.**
- **Pred umiestnením stehov do šijacej manžety chlopne overte, či je chlopňa správne pripevnená k držiaku/rotátoru.**
- **Mitrálna chlopňa sa musí otáčať v úplne otvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.**
- **Aortálna chlopňa sa musí otáčať v úplne zatvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.**
- **S cieľom minimalizovať točivý moment overte, či je držiak/rotátor chlopne riadne nasadený v chlopni a či je rukoväť držiaka chlopne umiestnená kolmo na chlopňu.**
- **Odstráňte všetky voľné stehy alebo šijací materiál, ktoré by mohli spôsobovať vznik trombov alebo embólie.**
- **Príjemcovia chlopne by mali po zákroku podstúpiť antikoagulačnú liečbu podľa štandardov zavedených na pracovisku a zavedených smerníc, okrem prípadu kontraindikácie, pričom individuálnu liečbu má určiť lekár konkrétneho pacienta.**

Možné nežiaduce udalosti

Medzi komplikácie spojené s náhradou chlopni za mechanické srdcové chlopne patria okrem iných nasledovné:

- rušenie príľahlých srdcových štruktúr,
- smrť,
- srdcová blokáda vyžadujúca implantáciu kardiostimulátora,
- srdcové zlyhávajú,
- hemolýza,
- sekundárne hemoragické komplikácie antikoagulačnej liečby,
- infekcie,
- infarkt myokardu,
- zlyhanie protetickej chlopne,
- mŕtvica,
- trombus alebo tromboembólia,
- nedostatočná hemodynamická funkčnosť,
- dehiscencia chlopne.

Ktorákoľvek z týchto komplikácií si môže vyžadovať opätovnú operáciu alebo explantáciu pomôcky.

Životnosť pomôcky

Výrobok je navrhnutý a testovaný na dosiahnutie minimálnej životnosti 10 rokov. Okrem toho dlhodobé klinické údaje publikované v literatúre naznačujú, že mechanické srdcové chlopne od spoločnosti Abbott poskytujú očakávanú funkčnosť najmenej 20 rokov.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa magnetickej rezonancie (MR)

Pacientov s mechanickými srdcovými chlopňami a chlopňovými štepami Masters Series™ je možné bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

Názvy pomôcok	Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ Aortálny chlopňový štep Masters Series™ Chlopňový štep Masters Series™ HP
Intenzita statického magnetického poľa (B0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF excitácia	S kruhovou polarizáciou (CP)
Typ RF vysielačnej cievky	Telová cievka
Prevádzkový režim	Bežný prevádzkový režim
Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR)	2 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy	Nevzťahuje sa
Trvanie skenovania	Priemerná celotelová SAR 2 W/kg počas 15 minút neprerušovaného skenovania
Obrazové artefakty MR	Prítomnosť tohto implantátu môže viesť k vzniku obrazového artefaktu.

Spôsob dodania

Balenie

Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ bola sterilizovaná vodnou parou. Chlopňa v nepoškodenom balení je sterilná do dátumu „expirácie“ uvedeného na balení.

Balenie zahŕňa:

- uzatvorený nesterilný vonkajší zásobník,
- uzatvorený sterilný vnútorný zásobník,
- jednu (1) mechanickú srdcovú chlopňu Masters Series™ s identifikačným štítkom upevneným na plastovom držiaku/rotátore,
- jednu (1) jednorazovú podpornú objímku,
- jeden (1) návod na použitie,
- jeden (1) formulár na registráciu zdravotníckej pomôcky s pripojenou kartou identifikácie pacienta a návratnou obálkou.

Skladovanie

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania.

Opätovná sterilizácia chlopne

Ak je potrebná opätovná sterilizácia mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™, použite len odporúčané cykly parnej sterilizácie podľa nižšie uvedených pokynov. **Chlopňa sa nesmie opätovne sterilizovať viac ako jeden (1) raz.**

1. Vyberte vnútorný zásobník s chlopňou a odstráňte tiež kryt vnútorného zásobníka.
2. Vnútorný zásobník vložte do sterilizačného vrečka alebo obalu prepúšťajúceho paru.

Tab. 3. Odporúčané parametre sterilizačného cyklu

Vákuový cyklus	Parný cyklus s predvákuom (možnosť 1)	Rýchly cyklus s predvákuom (možnosť 2)
Doba prefukovania:	6 minút	6 minút
Impulzy:	2	2
Pulzný tlak:	204,7 kPa (absolútna hodnota)	204,7 kPa (absolútna hodnota)
Pulzné vákuum:	23,4 kPa (absolútna hodnota)	23,4 kPa (absolútna hodnota)
Doba sterilizácie:	28 minút	7 minút
Teplota sterilizácie:	122 °C	132 °C
Vákuum po sterilizácii:	13,3 kPa (absolútna hodnota)	13,3 kPa (absolútna hodnota)
Doba vákuového sušenia:	10 minút	10 minút

Príslušenstvo

Súprava nástroja na určovanie veľkosti

Na určenie správnej veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ použite súpravu nástroja na určovanie veľkosti, model 905. Súprava nástroja na určovanie veľkosti obsahuje nástroje na určovanie veľkosti chlopne a rukoväť držiaka chlopne, model 905-HH. Súčasťou súpravy nástroja na určovanie veľkosti boli vyvinuté a testované na opakované použitie. Ak však zistíte viditeľné známky zhoršenia ich kvality, súpravu nástroja na určovanie veľkosti nepoužívajte a požiadajte zákaznický servis spoločnosti Abbott o jej výmenu. Súprava nástroja na určovanie veľkosti sa dodáva nesterilná. Pokyny týkajúce sa čistenia a sterilizácie sú uvedené v návode na použitie súpravy nástroja na určovanie veľkosti, modelu 905.

Rukováti držiaka

Nasledujúce rukováti držiaka možno zakúpiť samostatne. Úplný opis výrobku a relevantné informácie o čistení a sterilizácii nájdete v príslušnom návode na použitie nástroja. Nástroje boli navrhnuté a testované na opakované použitie. Ak sa však objavia viditeľné známky poškodenia, nástroj nepoužívajte a požiadajte o výmenu oddelenie služieb pre zákazníkov.

Tab. 4. Voliteľné rukováti držiaka

Opis	Model
Ohybná rukoväť držiaka	905-HH
Pevná rukoväť držiaka	905-RHH
Pevná rukoväť držiaka mitrálnnej chlopne	905-MHH

Náhradné držiaky/rotátory chlopne

Náhradné aortálne a mitrálnne držiaky/rotátory chlopne je možné zakúpiť samostatne. Nasledujúca tabuľka obsahuje čísla modelov a ich popis:

Tab. 5. Náhradné držiaky/rotátory chlopne

Opis	Model
Aortálna (štandardná)	A-RHR*
Aortálna (HP)	AHP-RHR*
Mitrálna (štandardná)	M-RHR*

Nástroj na testovanie cípov

Na testovanie pohyblivosti cípov chlopne použite nástroj na testovanie cípov, model LT100.

Obr. 6. Nástroj na testovanie cípov LT100



Návod na použitie

Odstránenie natívnej chlopne

Excidujte natívnu chlopňu a pripravte anulus na výmenu chlopne.

VÝSTRAHA: Odstráňte všetko zvyškové tkanivo, ktoré môže narušovať výber správnej veľkosti chlopne, správne osadenie chlopne, rotáciu chlopne alebo pohyblivosť cípov.

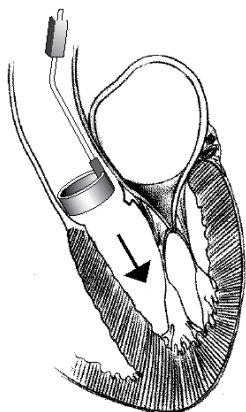
Určenie veľkosti

Na určenie správnej veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ použite súpravu nástroja na určovanie veľkosti mechanickej srdcovej chlopne, model 905. Nástroj na určovanie veľkosti (model 905) má dva rôzne konce – cylindrický koniec na určenie veľkosti anulu a koniec s obrubou obsahujúci repliku šijacej manžety HP. Na určenie správnej veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ použite cylindrický koniec nástroja. Cylindrický koniec nástroja na určovanie veľkosti musí prejsť priamo a bez odporu anulom.

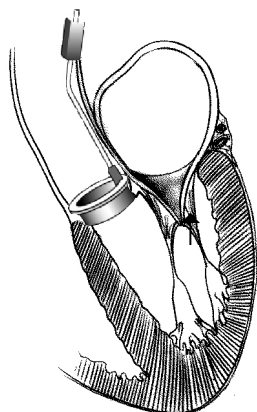
Ak implantujete modely chlopne HP, koniec nástroja na určenie veľkosti s obrubou použite na vizualizáciu supraanulárneho umiestnenia šijacej manžety HP.

UPOZORNENIE: Len pre nástroje na určenie veľkosti s dvoma rôznymi koncami: Nástroje na určenie veľkosti s obrubou nezasúvajte cez anulus.

Obr. 7. Cylindrický koniec nástroja na určenie veľkosti (model 905) v anule



Obr. 8. Koniec s obrubou obsahujúci repliku manžety chlopne nástroja na určenie veľkosti (model 905) nad anulom



VÝSTRAHA: Správna veľkosť chlopne je veľmi dôležitá. Chlopňa nesmie byť nadmerne veľká. Ak veľkosť natívneho anulu spadá medzi dve veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™, použite menšiu veľkosť protetickej chlopne.

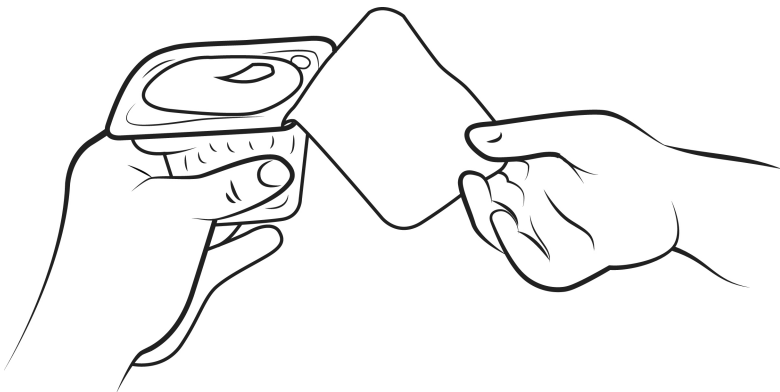
Predimplantačné postupy

Asistujúca sestra (nesterilné pole)

1. Vyberte nesterilný vonkajší zásobník zo škatule s výrobkom.

VÝSTRAHA: Pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby.

2. Overte, či sú katalógové číslo a výrobné číslo na vonkajšom zásobníku rovnaké ako čísla uvedené na štítku škatule. Ak tieto údaje nie sú identické, pomôcku nepoužite a čo najskôr sa obráťte na oddelenie služieb pre zákazníkov.
3. Otvorte vonkajší zásobník tak, ako to znázorňuje nasledujúci obrázok. Nedotýkajte sa krytu sterilného vnútorného zásobníka.



4. Uchopte vonkajší zásobník za spodnú časť a takto podajte vnútorný zásobník inštrumentárke alebo chirurgovi v sterilnom poli. Nedotýkajte sa sterilného vnútorného zásobníka.
5. Vyplňte registračné informácie o pacientovi (zdravotníckej pomôcke) podľa pokynov v časti „Registrácia pacienta“.

Inštrumentárka (sterilný postup)

1. Vyberte sterilný vnútorný zásobník z vonkajšieho zásobníka. Nedotýkajte sa nesterilného vonkajšieho povrchu vonkajšieho zásobníka.

Obr. 10. Vybratie vnútorného zásobníka



VÝSTRAHA: Dôkladne preskúmajte balenie a uistite sa, že obal nie je otvorený ani poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, výrobok nepoužite a spojte sa s oddelením služieb pre zákazníkov.

2. Držte vnútorný zásobník krytom nahor, uchopte uško a ťahom odstráňte kryt z vnútorného zásobníka.

Obr. 11. Odstránenie krytu vnútorného zásobníka

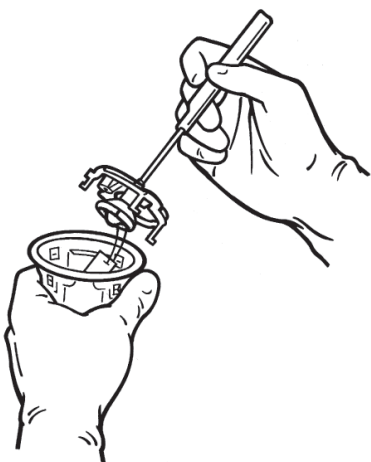


3. Zatlačte sterilizovanú rukoväť držiaka mechanickej chlopne do držiaka/rotátora chlopne. Rukoväť držiaka chlopne by mala po zasunutí do držiaka chlopne smerovať rovno. Skontrolujte, či je rukoväť držiaka chlopne správne pripevnená k chlopni.



4. Pevne zdvihnite rukoväť držiaka chlopne s podpornou objímkou chlopne a vytiahnite chlopňu z vnútorného zásobníka.

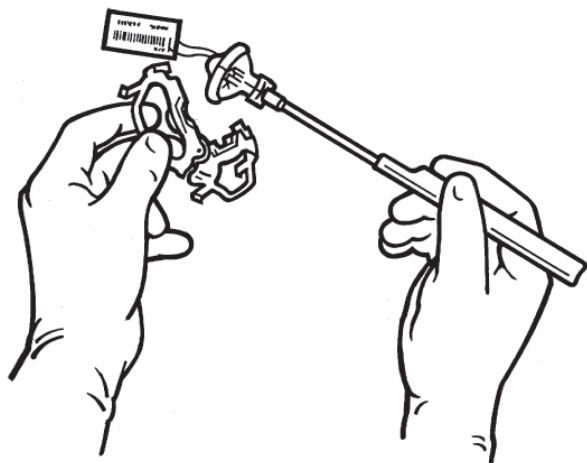
Obr. 13. Vybratie chlopne a objímky z vnútorného zásobníka



POZNÁMKA: Na vybratie chlopne z vnútorného zásobníka vždy používajte rukoväť držiaka chlopne.

5. Pred implantáciou odstráňte z chlopne podpornú objímkou. Vložte dva prsty pod objímkou, prichyťte ju palcom a chlopňu opatrne vytiahnite.

Obr. 14. Odstránenie objímky z chlopne pred implantáciou



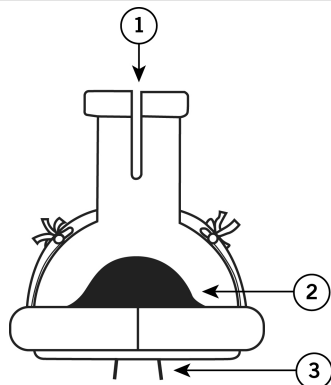
6. K šijacej manžete chlopne je prišitý identifikačný štítok. Skontrolujte, či sa veľkosť chlopne a číslo modelu uvedené na identifikačnom štítku zhodujú s veľkosťou a číslom modelu uvedenými na balení. Ak sa údaje o veľkosti a číslu modelu nezhodujú, chlopňu nepoužívajte.
7. Pred implantáciou odstráňte identifikačný štítok a steh. Identifikačný štítok si ponechajte, aby ste ho mohli vložiť do záznamov pacienta.

UPOZORNENIE: Počas odstraňovania identifikačného štítku z mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ dbajte na to, aby ste neprerazali ani neroztrhli šijaciu manžetu chlopne.

Implantácia chlopne

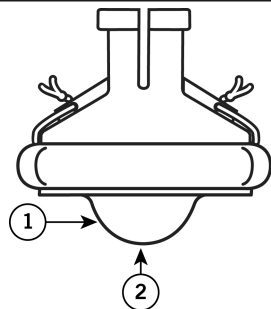
1. Umiestnite stehy do anulu. Techniky šitia sa môžu líšiť v závislosti od zvyklostí chirurga a potrieb pacienta. Skúsenosti naznačujú, že je možné uspokojivo používať viaceré techniky šitia.
2. S cieľom potvrdiť správnosť výberu veľkosti chlopne znova určite veľkosť anulu.
3. S použitím rukoväti držiaka chlopne zarovnajte chlopňu s požadovanou pozíciou v anule. **Chlopňu otočte tak, aby prítok krvi vždy smeroval k chráničom čapov.** Chlopňu nasmerujte tak, aby sa chrániče čapov nachádzali v anule v požadovanej orientácii.

Obr. 15. Prietok krvi k chráničom čapov, pripevnenie prítoku mitrálnej chlopne



1. Prietok
2. Chrániče čapov
3. Cípy

Obr. 16. Prietok krvi k chráničom čapov, pripevnenie výtoku aortálnej chlopne

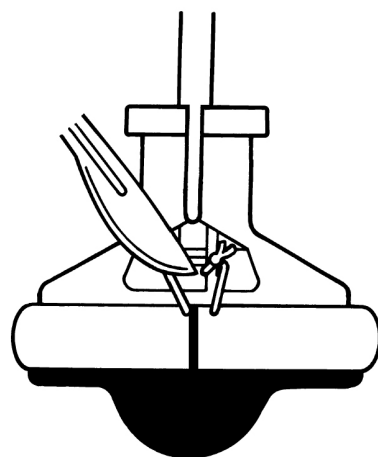


1. Chrániče čapov
2. Prietok

POZNÁMKA: Na zarovnanie a osadenie chlopne nepoužívajte iné nástroje než rukoväť držiaka chlopne. Buďte mimoriadne opatrní. Na ústie ani cípy chlopne nevyvíjajte nadmerný tlak.

4. Umiestnite stehy do vonkajšej polovice šijacej manžety chlopne. Do každého prechodu stehu naberte dostatočné množstvo materiálu šijacej manžety, aby bola chlopňa bezpečne zaistená v požadovanej pozícii. Pri zasúvaní chráničov čapov je užitočné označiť stehy vedľa nich. Odporúča sa použiť štandardné okrúhle ihly alebo ihly s kužeľovým hrotom, aby sa zabránilo prerezaniu tkaniny v šijacej manžete.
5. Zosúňte chlopňu na požadované miesto.
6. Prerežte dva zaistovacie stehy na držiaku/rotátore a opatrne vytiahnite držiak/rotátor z chlopne. Odstráňte zaistovacie stehy chlopne. Držiak/rotátor ponechajte v sterilnom poli, aby sa neskôr mohol použiť na prípadné otočenie chlopne.

Obr. 17. Prerezanie zaistovacieho stehu chlopne



7. Pomocou nástroja na testovanie cípov chlopne (model LT100) otvorte chlopňu a skontrolujte, či sa v jej oblasti nenachádza žiadne prekážajúce tkanivo. Ak vizualizácia nepostačuje, na overenie voľného pohybu cípov chlopne použite zariadenie na testovanie cípov chlopne.

VÝSTRAHA: Na testovanie pohyblivosti cípov nepoužívajte tvrdé ani tuhé nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko štrukturálneho poškodenia chlopne alebo tromboembolických komplikácií.

8. Najskôr prišite stehy chrániča čapu a potom prišite zvyšné stehy.

VÝSTRAHA: Konce stehov strihajte nakrátko, predovšetkým v blízkosti chráničov čapov, aby ste zabránili dotyku stehov s cípom.

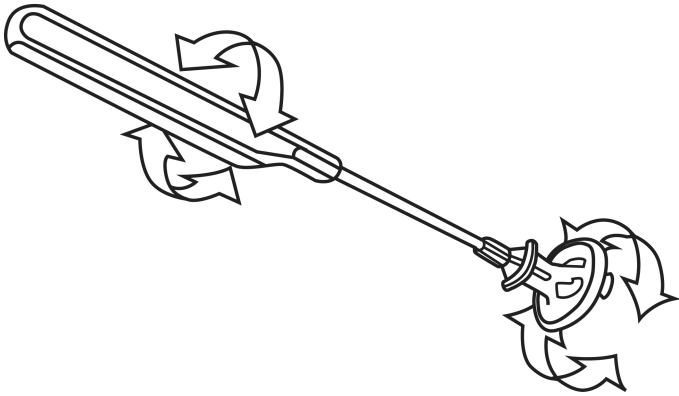
9. Znova skontrolujte pohyblivosť cípov chlopne a v prípade potreby otočte chlopňu pomocou rukoväti držiaka/rotátora (pozrite si časť Otáčanie chlopne (strana 1)).

VÝSTRAHA: Pred otáčaním chlopne musia byť na držiaku/rotátore chlopne prerezané a odstránené obidva zaistovacie stehy.

Otáčanie chlopne

Pomocou držiaka/rotátora chlopne a rukoväti držiaka chlopne otočte chlopňu *in situ* do požadovanej polohy. Chlopňa by sa mala voľne otáčať. Ak pocítite odpor, držiak/rotátor chlopne nemusí byť správne nasadený v chlopni alebo chlopňa môže byť nadmerne veľká. Ak sa chlopňa voľne neotáča, neotáčajte ju silou.

Obr. 18. Na otočenie chlopne použite držiak/rotátor chlopne a rukoväť držiaka chlopne Masters Series™



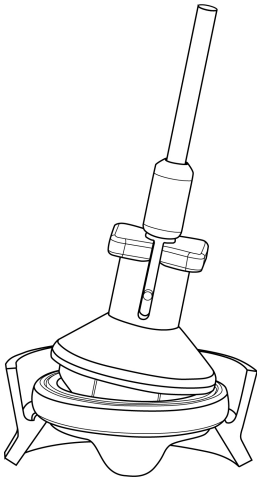
VÝSTRAHA: Na otáčanie chlopne používajte výlučne držiaky/rotátory chlopní od spoločnosti Abbott. Použitie iných nástrojov by mohlo spôsobiť štrukturálne poškodenie. Držiak/rotátor chlopne je určený iba na jednorazové použitie a po zákroku sa musí zlikvidovať.

UPOZORNENIE: Mitrálna chlopňa sa musí otáčať v úplne otvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.

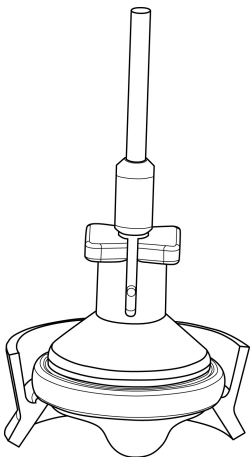
UPOZORNENIE: Aortálna chlopňa sa musí otáčať v úplne zatvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.

UPOZORNENIE: S cieľom minimalizovať točivý moment overte, či je držiak/rotátor chlopne riadne nasadený v chlopni a či je rukoväť držiaka chlopne umiestnená kolmo na chlopňu.

Obr. 19. Nesprávne umiestnený držiak/rotátor chlopne



Obr. 20. Správne umiestnený držiak/rotátor chlopne



Pooperačné pokyny

Na zhodnotenie chlopňovej kompetencie a činnosti sa odporúča použiť echokardiografické vyšetrenie. Na stanovenie pohybu cípu chlopne v prípade použitia dvojčípnych chlopní je mimoriadne užitočná skioskopia.

VÝSTRAHA: Cez mechanické srdcové chlopne Masters Series™ nezávádzajte katétre ani iné nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo poškodenia súčastí chlopne, fraktúry cípu alebo jeho dislokácie.

Pacientom, ktorí podstupujú stomatologické alebo iné zákroky potenciálne vedúce k bakterémii, je potrebné preventívne podávať antibiotiká, aby sa zabránilo vzniku infekčnej endokarditídy.

Antikoagulačná/antiagregačná liečba

Keďže zatiaľ neexistujú dostatočné údaje, ktoré by určovali iný postup, spoločnosť Abbott odporúča, aby pacientom s implantovanou mechanickou srdcovou chlopňou Masters Series™ bola podávaná bežná antikoagulačná liečba, pokiaľ to nie je zo zdravotných dôvodov indikované inak.

Identifikačná karta pacienta

V balení chlopne sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie spolu s menom lekára a údajmi o zdravotníckom zariadení a telefónnym číslom. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o pomôcke (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty. Pri zákrokoch, pri ktorých sa implantuje viacero implantovateľných pomôcok, uveďte na určených miestach informácie o všetkých implantátoch.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte sériové číslo chlopne.

Po vyplnení karty oddelte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a odovzdajte ju pacientovi.

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály výrobku sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom.

Súčasť a zloženie materiálov chlopne Masters Series™ s polyesterovou manžetou

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (% hmotn./hmotn.) (maximálne)	Maximálna hmotnosť súčasti (≤) v gramoch
Cípy a ústie	Grafitový podklad s pyrolytickou uhlíkovou povrchovou úpravou	Grafitový podklad s pyrolytickou uhlíkovou povrchovou úpravou	100	3,1
Manžeta	Polyesterová tkanina	Polyesterová zmes	100	
Stehy	Pletený polyester impregnovaný PTFE	PTFE	3 – 7	1,1
		PET	93 – 97	
Držiaky krúžku	Zliatina kobaltu a chrómu	Nikel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Chróm	20	
		Molybdén	10	
Pružina	Zliatina kobaltu a chrómu	Kobalt	40	0,6
		Chróm	20	
		Nikel	15	
		Molybdén	7	
		Mangán	2	
		Kremík	1,2 MAX	
		Uhlík	0,15 MAX	
		Berýlium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Vyváženie	

UPOZORNENIE: Jedna alebo viacero súčastí mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ obsahujú nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1% hmotnosti:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS č. 7440-48-4; č. EK 231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kovov s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia ani nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Súčasť a zloženie materiálov chlopne Masters Series™ s manžetou z PTFE

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (% hmotn./hmotn.) (maximálne)	Maximálna hmotnosť súčasti (≤) v gramoch
Cípy a ústie	Grafitový podklad s pyrolytickou uhlíkovou povrchovou úpravou	Grafitový podklad s pyrolytickou uhlíkovou povrchovou úpravou	100	3,1
Manžeta	Tkanina PTFE	PTFE	100	
Stehy	Pletený polyester impregnovaný PTFE	PTFE	3 – 7	2,3
		PET	93 – 97	
Držiaky krúžku	Zliatina kobaltu a chrómu	Nikel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Chróm	20	
		Molybdén	10	
Pružina	Zliatina kobaltu a chrómu	Kobalt	40	0,6
		Chróm	20	
		Nikel	15	
		Molybdén	7	
		Mangán	2	
		Kremík	1,2 MAX	
		Uhlík	0,15 MAX	
		Berýlium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Vyváženie	

UPOZORNENIE: Jedna alebo viacero súčastí mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ obsahujú nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1% hmotnosti:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS č. 7440-48-4; č. EK 231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kovov s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia ani nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlásujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Tento návod na použitie je recyklovateľný. Všetky obalové materiály zlikvidujte vhodným spôsobom. Chlopne a príslušenstvo zlikvidujte podľa štandardných postupov likvidácie pevného nebezpečného biologického odpadu.

Odmietnutie záruky a obmedzenie nápravných opatrení

Spoločnosť Abbott Medical LLC (Abbott) venovala výrobe tejto pomôcky primeranú starostlivosť; potom, čo pomôcka opustí drážbu spoločnosti Abbott, však na túto pomôcku a výsledky dosiahnuté jej používaním môže mať vplyv množstvo faktorov mimo kontroly spoločnosti Abbott vrátane podmienok, v ktorých sa pomôcka používa, diagnózy pacienta, spôsobov aplikovania alebo manipulácie. SPOLOČNOSŤ ABBOTT PRETO NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA TEJTO POMÔCKY A VÝSLOVNE ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, ALEBO IMPLIKOVANÉ ZO ZÁKONA ALEBO INAK, OKREM INÉHO VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ ABBOTT NENESIE VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO NÁKLADY PRIAMO ČI NEPRIAMO VYPLÝVAJÚCE Z POUŽITIA TEJTO POMÔCKY. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE PREBERAŤ AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ V MENE SPOLOČNOSTI ABBOTT VO VZŤAHU K POMÔCKE ALEBO POSKYTOVAŤ AKÉKOĽVEK RUČENIE, PRÍSLUBY ALEBO ZÁRUKY VO VZŤAHU K POMÔCKE. Vylúčenia a obmedzenia uvedené vyššie nemajú byť v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušných zákonov a ani sa ako také nemajú v rozpore s platným právnym poriadkom, nebude to mať vplyv na platnosť zostávajúcich častí tohto odmietnutia záruky. Opisy špecifikácií uvedené v akýchkoľvek tlačенých materiáloch spoločnosti Abbott predstavujú výhradne iba všeobecný opis pomôcky v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. SPOLOČNOSŤ ABBOTT NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO NÁKLADY VYPLÝVAJÚCE Z OPAKOVANÉHO POUŽITIA, SPRACOVANIA ALEBO STERILIZÁCIE TEJTO POMÔCKY.

Symbody

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symbody a harmonizované symbody. Harmonizované symbody nájdete v univerzálnom glosári symboľov na adrese abbott.medical/manuals.

Symbol	Opis
Poly	Štandardná polyesterová manžeta
POLY HP	Štandardná polyesterová manžeta HP
PTFE	Štandardná manžeta PTFE
EXP POLY	Rozšírená polyesterová manžeta
EXP POLY HP	Rozšírená polyesterová manžeta HP
MITRAL	Mitrálne

Symbol	Opis
AORTIC	Aortálne
	Otáčavá
 medical.abbott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
	Dátum
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
	Identifikácia pacienta
	Telefón lekára
 UA.TR.101	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
MD	Zdravotnícka pomôcka
STERILE 	Obsah sterilizovaný parou
CE 2797	Označenie Európska zhoda ustanovené v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
 medical.abbott/manuals	Webová stránka s informáciami pre pacientov
UK CA 0086	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
UKRP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
Mechanical Heart Valve	Mechanická srdcová chlopňa
	Dovozca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
ID-EFFECTIVE	Efektívny priemer ústia
ID-INFLOW	Vtokový priemer ústia
OD-CUFF	Vonkajší priemer manžety
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dvojstranná rukoväť, krúžky nástroja na určovanie veľkosti

SL: Slovenščina

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

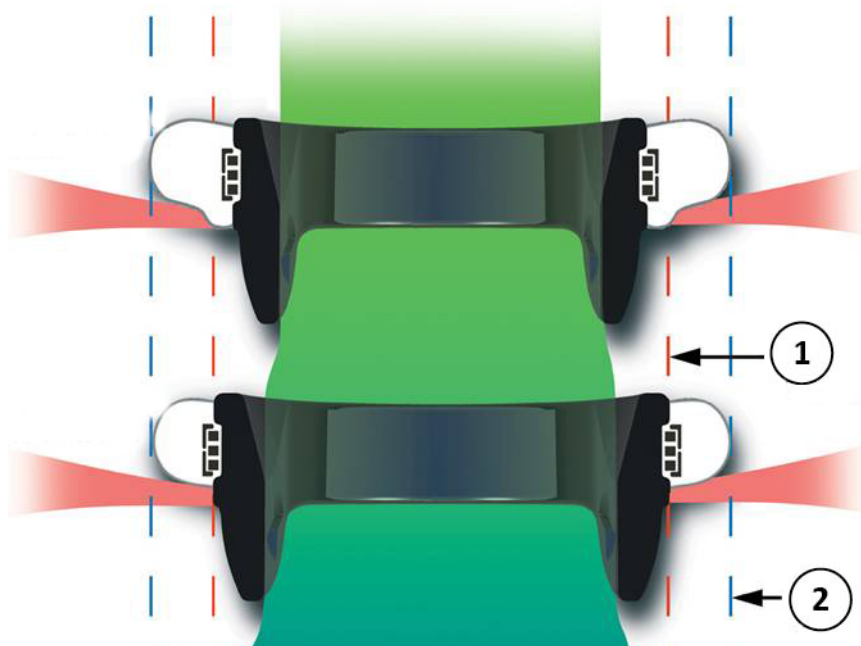
Instructions for Use

Opis pripomočka in značilnosti delovanja

Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ Mehanske srčne zaklopke (Masters in Masters HP) so vrtljive, dvolistne nadomestne srčne zaklopke, izdelane iz pirolitskega ogljika, namenjene za vsaditev v aortni ali mitralni položaj. Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ so zasnovane za namestitev manšete v obroček. Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ HP so zasnovane za namestitev manšete nad obroček. Šivalna manšeta iz pletenega dvojnega poliestrskega blaga ali pletenega politetrafluoretilena (PTFE) je pritrjena po obodu zaklopke, da se omogoči pritrditev zaklopke na obroček nativne zaklopke. Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ ima v šivalni manšeti kovinski obroček, ki omogoča vrtenje zaklopke *in situ*.

Modeli Hemodynamic Plus (HP) so zasnovani tako, da zagotavljajo večjo učinkovito površino odprtine. To je mogoče z odstranitvijo šivalne manšete iz obročka.

Slika 1. Zaklopki Masters Series™ Standard in HP vsajeni v aortnem položaju



1. Premier obročka tkiva
2. Zunanji premer

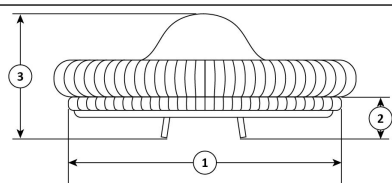
Tabela 1. Referenčne mere

Model		Premier obročka tkiva (mm)	Geometrična površina odprtine (cm ²)	Višina vsadka, odprti položaj (mm)	Skupna višina, odprti položaj (mm)	Zunanji premer šivalnega obročka (mm)
Standardna manšeta iz poliestra	Ekspandirana manšeta iz poliestra					
Zaklopke Masters Series™: Zaklopke z manšeto serije HP						
Aortna						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitralna						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Zaklopke Masters Series™: Manšeta iz poliestra						
Aortna						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5

Tabela 1. Referenčne mere

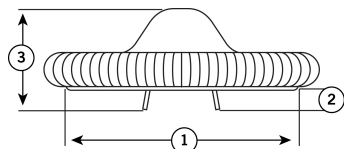
Model		Premer obročka tkiva (mm)	Geometrična površina odprtine (cm ²)	Višina vsadka, odprti položaj (mm)	Skupna višina, odprti položaj (mm)	Zunanji premer šivalnega obroča (mm)
Standardna manšeta iz poliestra	Ekspandirana manšeta iz poliestra					
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitralna						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Zaklopke Masters Series™: PTFE-manšete						
Aortna						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralna						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Slika 2. Mere mitralne zaklopke
Zaklopka Masters

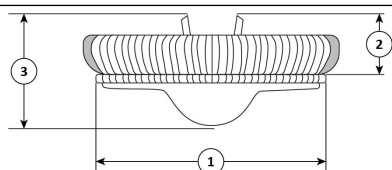


1. Premer obročka tkiva
2. Višina vsadka, odprti položaj
3. Skupna višina, odprti položaj

Zaklopka Masters HP

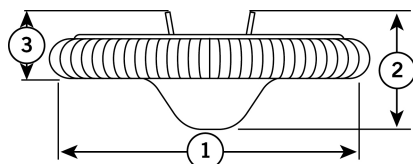


Slika 3. Mere aortne zaklopke
Zaklopka Masters



1. Premer obročka tkiva
2. Skupna višina, odprti položaj
3. Višina vsadka, odprti položaj

Zaklopka Masters HP



Lističi in obroč ustja

Grafitne podlage lističev in obroča odprtine so prevlečene s pirolitskim ogljikom. Pirolitski ogljik je bil izbran zaradi biokompatibilnosti in vzdržljivosti. Grafitna podlaga za lističe je impregnirana z volframom za zagotavljanje neprepustnosti za rentgenske žarke. Za vizualizacijo zaklopke se lahko uporabi rentgen ali fluoroskopija. Za dobro rentgensko vizualizacijo lističev usmerite rentgenski žarek vzporedno z osjo vrtilnega mehanizma lističa ali pravokotno na ravnino odprtine zaklopke. Po prišitju zaklopke lahko kirurg po želji zavrti obroček odprtine *in situ*.

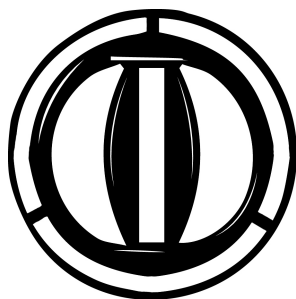
Šivalna manšeta zaklopke Masters Series™

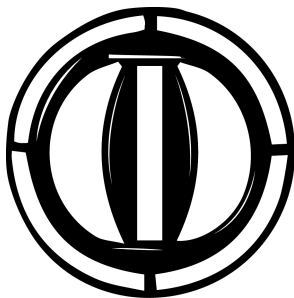
Na voljo so naslednje konfiguracije šivalne manšete zaklopke Masters Series™:

- Standardna manšeta, poliester
- Razširjena manšeta, poliester
- Standardna manšeta, PTFE
- Manšeta HP, poliester
- Razširjena manšeta HP, poliester

Dvojno pletena poliestrska vlakna v poliestrski manšeti omogočajo hitro in nadzorovano vraščanje endotelija po celotni šivalni manšeti. Zaklopke Masters Series™ s šivalnimi manšetami iz poliestra imajo označevalce sutur, ki se lahko uporabljajo kot referenčne točke za usmeritev zaklopke ali namestitvev sutur. Modeli aortne poliestrske manšete imajo tri oznake označevalce sutur; modeli mitralne poliestrske manšete imajo štiri označevalce sutur. Zaklopke Masters Series™ s šivalnimi manšetami iz PTFE nimajo označevalcev sutur.

Slika 4. Trije označevalci sutur na aortni šivalni manšeti (samo poliesterska)





Ekspandirana manšeta je izdelana iz večje količine poliestrskega materiala za manšeto in omogoča večjo konfiguracijo z dodatnim materialom za šivanje. To pomeni večji ali podoben premer zunanjega šivalnega obročka pri ekspanzirani konfiguraciji manšete v primerjavi s standardno konfiguracijo manšete.

Držalni/rotacijski pripomoček

Na vsako mehansko srčno zaklopko Masters Series™ je pritrjen držalni/rotacijski pripomoček. Držalni/rotacijski pripomoček uporabite za vrtenje zaklopke *in situ*.

Predvidena uporaba

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je namenjena za zamenjavo nativne aortne ali mitralne srčne zaklopke oziroma predhodno vsajene protetične aortne ali mitralne zaklopke.

Indikacije

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je indicirana za uporabo kot nadomestna zaklopka pri bolnikih z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo aortno ali mitralno srčno zaklopko ali kot zamenjava za protetično srčno zaklopko.

Ciljna populacija bolnikov

Bolniki z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo aortno ali mitralno zaklopko.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za kirurško zamenjavo mitralne in/ali aortne zaklopke.

Vsaditev pripomočka je treba izvesti v standardni operacijski dvorani, opremljeni za operacije na odprtem srcu.

Predvidene klinične koristi

Na podlagi kliničnih podatkov so predvidene klinične koristi zaklopk Masters Series™:

- redkost ponovnih posegov;
- izboljšanje simptomov in funkcionalne zmogljivosti po klasifikaciji združenja New York Heart Association [NYHA];
- boljše hemodinamično delovanje zaklopke z zmanjšanjem stenoze in/ali regurgitacije zaklopk;
- nizka stopnja naslednjih neželenih dogodkov: umrljivost, povezana z zaklopko, disfunkcija zaklopke, tromboza zaklopke, večje paravalvularno puščanje, hemoliza, večja krvavitev, trombembolija in endokarditis.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček poiščite na podlagi osnovnega UDI-DI, ki je naveden v spodnji preglednici. To je lokacija povzetka varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed).

Tabela 2. Osnovni UDI-DI mehanske srčne zaklopke Masters Series™

Osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI – opis
5415067SHV2001PL	Izdelki za kirurške srčne zaklopke, mehanske srčne zaklopke

Omejitve

Ni znanih omejitev.

Kontraindikacije

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je kontraindicirana pri osebah, ki ne prenašajo antikoagulacijskega zdravljenja.

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne uporabe zaklopke lahko povzroči poškodbo zaklopke, neustrezno stopnjo sterilizacije ali poškodbo bolnika.
- Pripomočka ne uporabite, če:
 - je zaklopka padla na tla, je bila poškodovan ali se je z njo kakor koli napačno ravno,
 - je rok uporabnosti potekel,
 - je zatesnitev vsebnika za preprečevanje nedovoljenih posegov ali zatesnitev notranjega/zunanjega pladnja poškodovana, prelomljena ali manjka,
- Odstranite vse ostanke tkiva, ki bi lahko ovirali izbiro ustrezne velikosti zaklopke, pravilno namestitev zaklopke, vrtenje zaklopke ali gibanje lističev.
- Pravilna izbira velikosti zaklopke je ključnega pomena. Ne izberite prevelike zaklopke. Če je meritev nativnega obročka med dvema velikostma mehanske srčne zaklopke Masters Series™, uporabite manjšo mehansko srčno zaklopko Masters Series™.
- Uporabljajte izključno komplet za določanje velikosti, model 905.
- Zunanji pladenj ni sterilen in ga ne smete postaviti v sterilno polje.
- Da bi med implantacijo čim bolj zmanjšali neposredno rokovanje z zaklopko, ne odstranjujte držalnega/rotacijskega pripomočka, dokler zaklopka ni nameščena v obročku.

- Za preskušanje gibljivosti lističa ne uporabljajte trdih ali togih instrumentov, saj lahko to povzroči strukturne poškodbe zaklopke ali trombembolične zaplete. S pripomočkom za preskušanje lističev, model LT100, previdno preverite gibljivost lističev zaklopke.
- Naredite suture na zunanji polovici šivalne manšete zaklopke.
- Nikoli ne pritiskajte s silo na lističe zaklopke. Sila lahko povzroči strukturne poškodbe zaklopke.
- Za vrtenje zaklopke uporabljajte izključno držalni/rotacijski pripomoček Abbott Medical. Uporaba drugih instrumentov lahko povzroči strukturne poškodbe. Držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko je namenjen samo enkratni uporabi in ga je treba po kirurškem posegu zavreči.
- Sutura za pritrditev na držalnem/rotacijskem pripomočku morate odrezati in odstraniti, da boste lahko zasukali mehansko srčno zaklopko Masters Series™.
- Skozi mehanske srčne zaklopke Masters Series™ ne potiskajte katetrov ali drugih instrumentov. To lahko povzroči praske ali poškodbe sestavnih delov zaklopke oziroma prelom ali premikanje lističev.
- konce suture odrežite, zlasti v bližini varoval za vrtenje, da preprečite udarjanje ob lističe.
- Pri šivanju manšete ne uporabljajte igel z rezalnim robom ali rezalno konico. Priporočamo uporabo standardnih igel z zaobljeno ali stožčasto konico, da ne bi prerežali poliesterskih vlaken.

Previdnostni ukrepi

- **Ne dotikajte se protetične zaklopke po nepotrebnem, četudi v rokavicah. To lahko povzroči praske ali površinske napake, ki lahko povzročijo nastanek trombusa.**
- **Pri odstranjevanju identifikacijske oznake in držalnega/rotacijskega pripomočka z mehanske srčne zaklopke Masters Series™ pazite, da ne prerežete ali pretrgate šivalne manšete.**
- **Pred vstavljanjem šivov v šivalno manšeto zaklopke preverite, ali je zaklopka pravilno nameščena na držalnem/rotacijskem pripomočku.**
- **Da preprečite strukturne poškodbe, mitralno zaklopko vrtite v popolnoma odprtem položaju.**
- **Da preprečite strukturne poškodbe, aortno zaklopko vrtite v popolnoma zaprtem položaju.**
- **Za zmanjšanje navora pri vrtenju preverite, ali je držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko pravilno nameščen v zaklopki in ali je ročaj držalnega pripomočka zaklopke pravokoten na zaklopko.**
- **Odstranite vse ohlapne šive ali niti, ki bi lahko povzročile nastanek trombusa ali trombembolije.**
- **Prejemniki zaklopk morajo po posegu prejemati antikoagulacijsko terapijo v skladu s standardi ustanove in uveljavljenimi smernicami, razen kadar je to kontraindicirano in se uporabi posamezniku prilagojena terapija, ki jo določi zdravnik.**

Možni neželeni dogodki

Zapleti, povezani z nadomestnimi mehanskimi srčnimi zaklopkami, med drugim vključujejo:

- oviranje sosednje srčne strukture,
- smrt,
- blokado srca, ki zahteva vsaditev srčnega spodbujevalnika,
- srčno popuščanje,
- hemolizo,
- hemoragične zaplete zaradi antikoagulacijskega zdravljenja,
- okužbo,
- miokardni infarkt,
- odpoved proteze,
- možgansko kap,
- trombus ali trombembolijo,
- nesprejemljivo hemodinamično delovanje,
- dehiscenco zaklopke.

Če pride do katerega koli od teh zapletov, bo potrebna eksplantacija pripomočka.

Življenjska doba pripomočka

Izdelek je zasnovan in preskušen za minimalno življenjsko dobo 10 let. Dolgoročni klinični podatki, objavljeni v literaturi, kažejo, da mehanske srčne zaklopke družbe Abbott delujejo v skladu z namenom vsaj 20 let.

Varnostna navodila pri magnetni resonanci (MR)

Osebo z mehanskimi srčnimi zaklopkami in presadki z zaklopkami Masters Series™ je mogoče varno slikati pod spodaj navedenimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.

Imena pripomočka	Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ Aortni presadek z zaklopko Masters Series™ Presadek z zaklopko Masters Series™
Jakost statičnega magnetnega polja (B0)	1,5 T ali 3,0 T
Največji prostorski gradient polja	≤ 20 T/m (2.000 gaussov/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirana (CP)
Vrsta oddajne RF-tuljave	Sprejemna tuljava
Način delovanja	Normalni način delovanja
Največja povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo	2 W/kg (normalni način delovanja)
Največja povprečna stopnja specifične absorpcije za glavo	N/V
Čas trajanja slikanja	Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo je 2 W/kg pri slikanju, ki neprekinjeno traja 15 minut
Artefakti MR-slik	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt na sliki.

Pakiranje

Ovojnina

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je sterilizirana s paro. Zaklopka ostane sterilna do „ROKA UPORABNOSTI“ na ovojnini, če celovitost ovojnine ni okrnjena.

Vsebina paketa:

- zatesnjen nesterilen zunanji pladenj,
- zatesnjen sterilni notranji pladenj,
- en (1) aortni presadek z mehansko srčno zaklopko Masters Series™ z identifikacijsko oznako, nameščen na plastični držalni/rotacijski pripomoček,
- ena (1) podporna manšeta za enkratno uporabo,
- ena (1) navodila za uporabo,
- en (1) obrazec za registracijo medicinskega pripomočka s priloženo identifikacijsko kartico za bolnika in povratno ovojnico.

Shranjevanje

Posebnih zahtev za shranjevanje ni.

Ponovna sterilizacija zaklopke

Če je treba mehansko srčno zaklopko Masters Series™ ponovno sterilizirati, uporabite samo priporočene parne cikle in upoštevajte spodnja navodila.

Zaklopke ne smete ponovno sterilizirati več kot enkrat (1).

1. Odstranite notranji pladenj z zaklopko, nato pa pokrov notranjega pladnja.
2. Notranji pladenj postavite v sterilizacijsko vrečko ali ovitek, ki prepušča paro.

Tabela 3. Priporočeni parametri sterilizacijskega cikla

Vakuumski cikel	Predvakuumska parna priprava (možnost 1)	Predvakuumska hitra priprava (možnost 2)
Čas čiščenja:	6 min	6 min
Impulzi:	2	2
Tlak impulza:	204,7 kPa (absolutni)	204,7 kPa (absolutni)
Vakuum impulza:	23,4 kPa (absolutni)	23,4 kPa (absolutni)
Čas sterilizacije:	28 min	7 min
Temperatura sterilizacije:	122 °C	132 °C
Povakuumska obdelava:	13,3 kPa (absolutni)	13,3 kPa (absolutni)
Vakuumski čas sušenja:	10 min	10 min

Dodatki

Komplet pripomočkov za določanje velikosti

Za določitev ustrezne velikosti mehanske srčne zaklopke Masters Series™ uporabite komplet za določanje velikosti, model 905. Komplet za določanje velikosti vsebuje pripomočke za določanje velikosti zaklopke in držalni ročaj za zaklopko, model 905-HH. Sestavni deli kompleta za določanje velikosti so zasnovani in so bili preizkušeni za večkratno uporabo. Če se pojavijo vidni znaki poslabšanja, kompleta za določanje velikosti ne uporabite in se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Abbott, da ga zamenjajo. Komplet za določanje velikosti ob dobavi ni sterilni. Navodila za čiščenje in sterilizacijo najdete v navodilih za uporabo kompleta za določanje velikosti, model 905.

Ročica držalnega pripomočka

Ločeno so naprodaj spodnje ročice držalnega pripomočka. Za celoten opis izdelka ter ustrezne informacije o čiščenju in sterilizaciji preberite navodila za uporabo ustreznega instrumenta. Instrumenti so zasnovani in preskušeni za večkratno uporabo, vendar če se pojavijo vizualni znaki obrabe, instrumenta ne uporabljajte in se za zamenjavo obrnite na službo za pomoč strankam.

Tabela 4. Izbirna ročica držalnega pripomočka

Opis	Model
Upogljiva ročica držalnega pripomočka	905-HH
Toga ročica držalnega pripomočka	905-RHH
Toga ročica mitralnega držalnega pripomočka	905-MHH

Nadomestni držalni/rotacijski pripomočki

Nadomestni držalni/rotacijski pripomoček za aortno in mitralno zaklopko je mogoče kupiti ločeno. Številke in opisi modelov so spodnji tabeli:

Tabela 5. Nadomestni držalni/rotacijski pripomočki

Opis	Model
Aortni (standardni)	A-RHR*
Aortni (HP)	AHP-RHR*
Mitralni (standardni)	M-RHR*

Pripomoček za preskušanje lističev

Za preverjanje, ali se lističi premikajo, uporabite pripomoček za preskušanje lističev, model LT100.

Slika 6. Pripomoček za preskušanje lističev LT100



Navodila za uporabo

Odstranitev nativne zaklopke

Izrežite nativno zaklopko in pripravite obroček za zamenjavo zaklopke.

OPOZORILO: Odstranite vse ostanke tkiva, ki bi lahko ovirali izbiro ustrezne velikosti zaklopke, pravilno namestitev zaklopke, vrtenje zaklopke ali gibanje lističev.

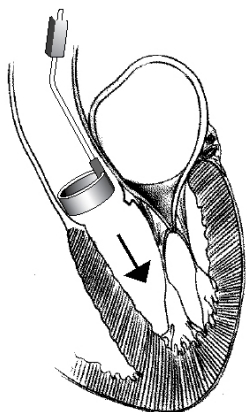
Določanje velikosti

Za določitev ustrezne velikosti mehanske srčne zaklopke Masters Series™ uporabite komplet za določanje velikosti mehanske srčne zaklopke, model 905. Komplet za določanje velikosti, model 905, je orodje z dvema koncema, z valjastim koncem za določanje velikosti obročka in prirobničnim koncem z repliko šivalne manšete za šivanje nad aortnim obročem. Za določitev ustrezne velikosti mehanske srčne zaklopke Masters Series™ uporabite valjasti konec. Valjasti konec pripomočka za določanje velikosti mora brez težav in brez upora preiti skozi obroček.

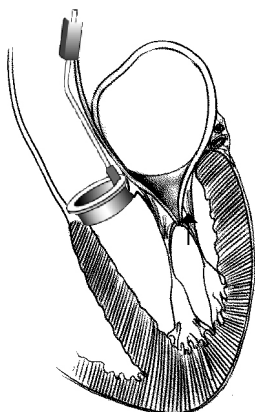
Pri vsaditvi zaklopke modela HP uporabite prirobnični konec kompleta za določanje velikosti za vizualizacijo namestitve šivalne manšete HP nad obročkom.

SVARILO: Samo za dvostranske komplete za določanje velikosti: Prirobničnega konca kompleta za določanje velikosti ne potiskajte skozi obroček.

Slika 7. Valjasti konec kompleta za določanje velikosti modela 905 v obročku



Slika 8. Prirobnični konec kompleta za določanje velikosti modela 905 z repliko šivalne manšete za šivanje nad aortnim obročem



OPOZORILO: Pravilna izbira velikosti zaklopke je ključnega pomena. Ne izberite prevelike zaklopke. Če je meritev nativnega obročka med dvema velikostma mehanske srčne zaklopke Masters Series™, uporabite manjšo velikost protetične zaklopke.

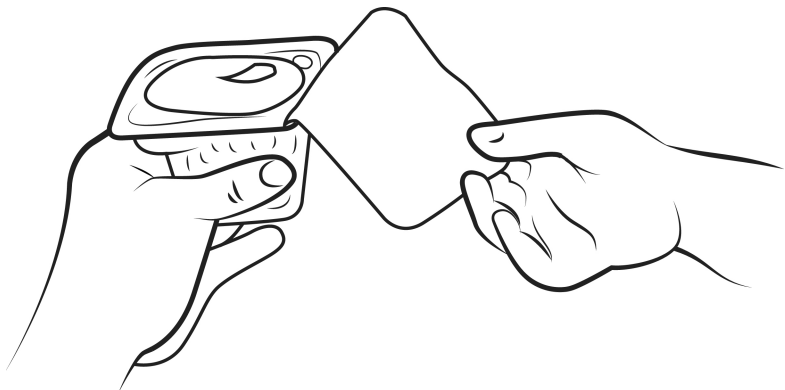
Ravnanje pred vsaditvijo

Krožeča medicinska sestra (nesterilna)

1. Iz škatle z izdelkom odstranite nesterilni zunanji pladenj.

OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če mu je potekel rok uporabnosti.

2. Preverite, ali sta kataloška in serijska številka na zunanjem pladnju enaki kot na etiketi na škatli. Če se podatki ne ujemajo, pripomočka ne uporabite in se čim prej obrnite na službo za pomoč strankam.
3. Odprite zunanji pladenj, kot je prikazano na spodnji sliki. Ne dotikajte se pokrova sterilnega notranjega pladnja.

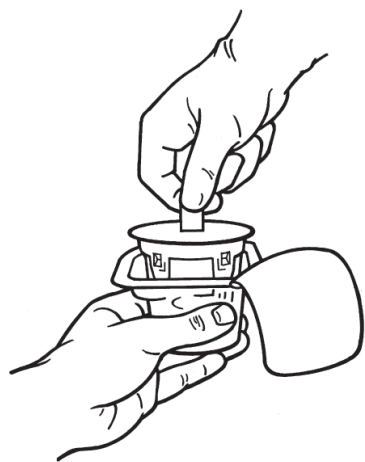


4. Zunanji pladenj držite za dno in notranji pladenj posredujte medicinski sestri, ki asistira v sterilnem polju, ali kirurgu. Ne dotikajte se sterilnega notranjega pladnja.
5. Izpolnite podatke za registracijo bolnika [medicinskega pripomočka], kot je opisano v razdelku „Registracija bolnika“.

Medicinska sestra, ki asistira (sterilna)

1. Vzemite sterilni notranji pladenj z zunanjega pladnja. Pazite, da se ne dotaknete zunanosti zunanjega pladnja, ki ni sterilna.

Slika 10. Odstranite notranji pladenj



OPOZORILO: Pozorno preglejte embalažo in se prepričajte, da pladenj ni odprt in poškodovan. Če opazite kakršno koli poškodbo, pripomočka ne uporabite in stopite v stik s službo za pomoč strankam.

2. Držite notranji pladenj s pokrovom navzgor, primite za jeziček in ga povlecite nazaj, da popolnoma odstranite pokrov notranjega pladnja.

Slika 11. Odstranite pokrov notranjega pladnja



3. Ročaj steriliziranega mehanskega držala zaklopke potisnite v držalni/rotacijski pripomoček. Ročaj držala zaklopke mora biti raven, ko ga vstavljate v držali pripomoček za zaklopko. Preverite, ali je ročaj držala zaklopke varno pritrjen na zaklopko.

Slika 12. Ročaj držala vstavite v držalo zaklopke



4. Zaklopko odstranite z notranjega pladnja tako, da odločno dvignete ročaj držala zaklopke in podporno manšeto zaklopke.

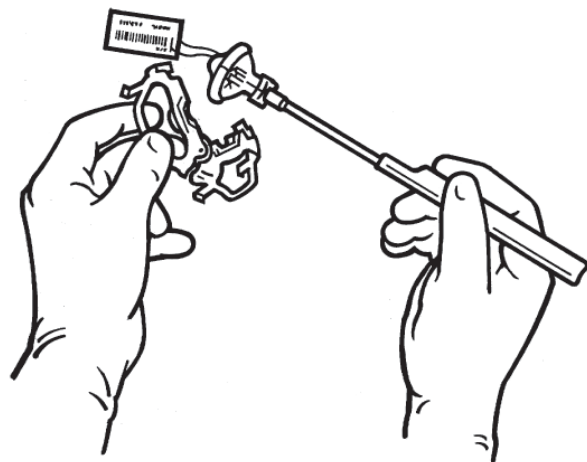
Slika 13. Z notranjega pladnja odstranite zaklopko in manšeto



OPOMBA: Za odstranjevanje zaklopke z notranjega pladnja vedno uporabljajte ročaj držalnega pripomočka za zaklopko.

5. Pred vsaditvijo zaklopke odstranite podporno manšeto z zaklopke tako, da pod manšeto potisnete dva prsta, jo stisnete s palcem in previdno povlečete nazaj.

Slika 14. Pred vsaditvijo odstranite manšeto z zaklopke



6. Na šivalno manšeto zaklopke je prišita identifikacijska oznaka. Preverite, ali se velikost zaklopke in številka modela na identifikacijski oznaki ujemata z velikostjo zaklopke in številko modela na ovojni. Če se velikost in številka modela ne ujemata, zaklopke ne uporabite.
7. Pred vsaditvijo odstranite identifikacijsko oznako in njeno suture. Identifikacijsko oznako shranite v bolnikovo kartoteko.

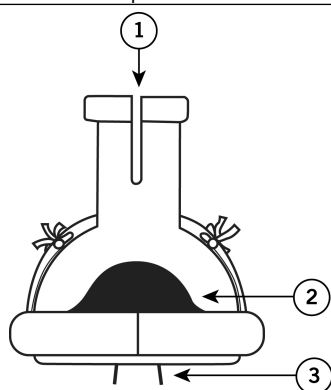
SVARILO: Pri odstranjevanju identifikacijske oznake z mehanske srčne zaklopke Masters Series™ pazite, da ne prerežete ali pretrgate šivalne manšete.

Vsaditev zaklopke

1. Suture postavite v obroček. Tehnike šivanja se lahko razlikujejo glede na želje zdravnika, ki izvaja vsaditev, in potrebe bolnika. Izkušnje kažejo, da obstaja več ustreznih tehnik šivanja.
2. Ponovno določite velikost obroča, da potrdite izbiro velikosti zaklopke.

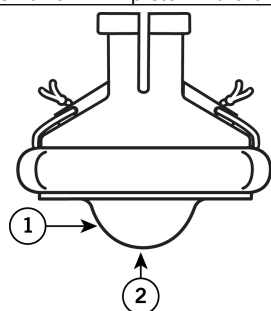
3. Za poravnavo zaklopke v obročku uporabite ročaj držalnega pripomočka za zaklopko. **Zaklopko obrnite tako, da bo krvni pretok vedno usmerjen v varovala za vrtenje.** Zaklopko poravnajte tako, da bodo varovala za vrtenje pravilno obrnjena v obročku.

Slika 15. Krvni pretok v varovala za vrtenje, nastavek za dotok mitralne zaklopke



1. Pretok
2. Varovala za vrtenje
3. Lističi

Slika 16. Krvni pretok v varovala za vrtenje, nastavek za odtok aortne zaklopke

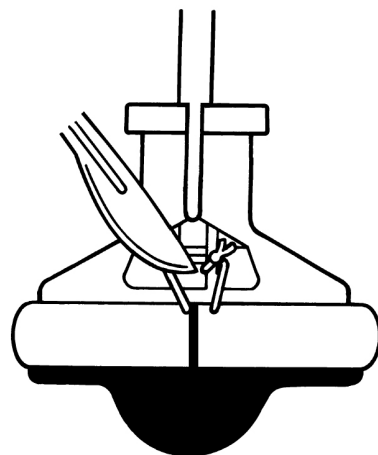


1. Varovala za vrtenje
2. Pretok

OPOMBA: Za poravnavo in namestitvev zaklopke ne uporabljajte drugih instrumentov razen držalnega pripomočka za zaklopko in bodite zelo previdni, da ne obremenite odprtine ali lističev zaklopke.

4. Naredite suture na zunanji polovici šivalne manšete zaklopke. Pri vsakem šivalnem prehodu uporabite dovolj materiala za šivalno manšeto, da bo zaklopka ostala v zelenem položaju. Pri vstavljanju sutur je morda koristno označiti suture ob varovalu za vrtenje. Da ne bi prerezali vlaken v šivalni manšeti, je priporočljiva uporaba standardnih igel z zaobljeno ali stožčasto konico.
5. Zaklopko spustite na ustrezno mesto.
6. Odrežite dve suture za pritrditev z držalnega/rotacijskega pripomočka in previdno odstranite držalni/rotacijski pripomoček z zaklopke. Odstranite suture za pritrditev zaklopke. Držalni/rotacijski pripomoček obdržite v sterilnem polju za nadaljnjo uporabo kot rotacijski instrument.

Slika 17. Odrežite suture za pritrditev zaklopke



7. S pomočjo pripomočka za preskušanje lističev, model LT100, odprite zaklopko in preglejte predel, ali je prisotno tkivo, ki jih morda ovira. Če je vizualizacija neustrezna, za potrditev prostega premikanja lističev uporabite pripomoček za preskušanje lističev.

OPOZORILO: Za preskušanje gibljivosti lističa ne uporabljajte trdih ali togih instrumentov, saj lahko to povzroči strukturne poškodbe zaklopke ali trombembolične zaplete.

8. Najprej naredite suture varovala za vrtenje, nato pa še preostale suture.

OPOZORILO: konce sutur odrežite, zlasti v bližini varoval za vrtenje, da preprečite udarjanje ob lističe.

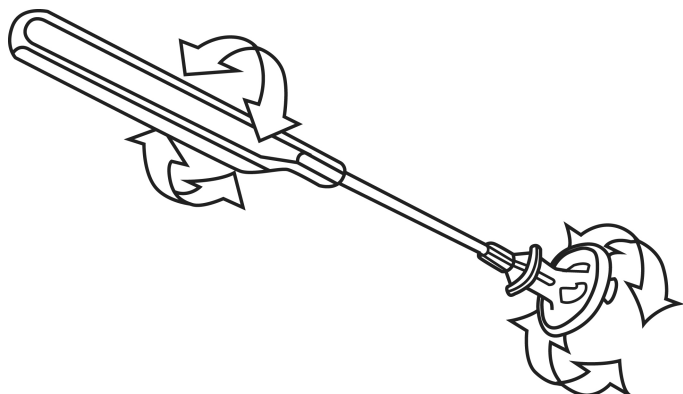
9. Ponovno preizkusite premikanje lističev in po potrebi zavrtite zaklopko z držalnim/rotacijskim pripomočkom (glejte Rotacija zaklopke (stran)).

OPOZORILO: Suture za pritrditev na držalnem/rotacijskem pripomočku morate odrezati in odstraniti, da boste lahko zasukali mehansko srčno zaklopko.

Rotacija zaklopke

Z držalnim/rotacijskim pripomočkom in ročico držalnega pripomočka zavrtite zaklopko *in situ*, da jo namestite v zeleni položaj. Zaklopka se mora prosto vrteti. Če občutite upor, držalni/rotacijski pripomoček morda ni pravilno nameščen v zaklopki ali pa je zaklopka prevelika. Če se zaklopka ne vrti prosto, je ne vrtite na silo.

Slika 18. Za vrtenje zaklopke uporabite držalni/rotacijski pripomoček Masters Series™ in ročico držalnega pripomočka.



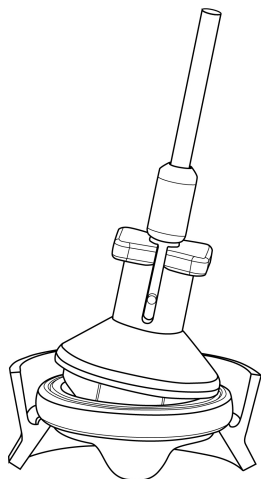
OPOZORILO: Za vrtenje zaklopke uporabljajte izključno držalni/rotacijski pripomoček Abbott. Uporaba drugih instrumentov lahko povzroči strukturne poškodbe. Držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko je namenjen samo enkratni uporabi in ga je treba po kirurškem posegu zavreči.

SVARILO: Da preprečite strukturne poškodbe, mitralno zaklopko vrtite v popolnoma odprtem položaju.

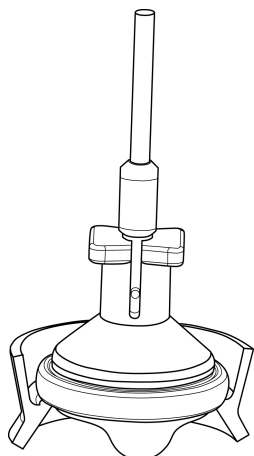
SVARILO: Da preprečite strukturne poškodbe, aortno zaklopko vrtite v popolnoma zaprtem položaju.

SVARILO: Za zmanjšanje navora pri vrtenju preverite, ali je držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko pravilno nameščen v zaklopki in ali je ročica držalnega pripomočka zaklopke pravokotna na zaklopko.

Slika 19. Nepravilno pritrjen držalni/rotacijski pripomoček



Slika 20. Pravilno pritrjen držalni/rotacijski pripomoček



Pooperativni premisleki

Za oceno zmogljivosti in delovanja zaklopk priporočamo ehokardiografijo. Za ugotavljanje premikanja lističev pri zaklopkah govejega izvora je zelo uporabna fluoroskopija.

OPOZORILO: Skozi mehanske srčne zaklopke Masters Series™ ne potiskajte katetrov ali drugih instrumentov. To lahko povzroči praske ali poškodbe sestavnih delov zaklopke, prelom ali premikanje lističev.

Bolniki, ki bodo imeli zobozdravstvene ali druge posege, pri katerih lahko pride do bakteriemije, morajo prejeti preventivni antibiotik proti endokarditisu.

Antikoagulacijska/antiagregacijska terapija

Ker ni dovolj podatkov, ki bi kazali drugače, družba Abbott priporoča, da se pri bolnikih z mehansko srčno zaklopko Masters Series™ rutinsko uporabljajo antikoagulanti, razen če zaradi drugih razlogov to ni medicinsko indicirano.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zaklopki priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika in podatke o zdravstveni ustanovi ter telefonsko številko. V sterilni ovojnini je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o pripomočku (številko modela, serijsko številko, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice. Pri posegih, pri katerih je bilo vsajenih več vsadnih pripomočkov, na označena mesta navedite podatke za vse vsadke.

OPOMBA: Zapišite serijsko številko zaklopke v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika dajte bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo pokazati zdravstvenemu osebju v nujnih primerih. Če bolnik izgubi ali poškoduje eno od svojih kartic in potrebuje nadomestno, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete novo kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in kartico izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo spodnji materiali izdelka.

Sestavine in razčlenitev materialov zaklopke Masters Series™ z manšeto iz poliestra

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Največja masa sestavnega dela (≤) v gramih
Lističi in odprtina	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	100	3,1
Manšeta	Poliesterska tkanina	Mešanica poliesterskih vlaken	100	
Suture	S PTFE impregniran pleteni poliester	PTFE	3–7	1,1
		PET	93–97	
Obroči za pritrditev	Zlitina kobalta in kroma	Nikelj	35	5,0
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Vzmet	Zlitina kobalta in kroma	Kobalt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikelj	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	
		Ogljik	0,15 MAX	
		Berilij	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Razlika	

SVARILO: Eden ali več sestavnih delov mehanske srčne zaklopke Masters Series™ vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:

kobalt; št. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; št. EC 231-158-0

Najnovejši znanstveni podatki potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Sestavine in razčlenitev materialov zaklopke Masters Series™ z manšeto iz PTFE

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Največja masa sestavnega dela (≤) v gramih
Lističi in odprtina	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	100	3,1
Manšeta	Tkanina PTFE	PTFE	100	
Suture	S PTFE impregniran pleteni poliester	PTFE	3–7	2,3
		PET	93–97	
Obroči za pritrditev	Zlitina kobalta in kroma	Nikelj	35	0,4
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Vzmet	Zlitina kobalta in kroma	Kobalt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikelj	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	
		Ogljik	0,15 MAX	
		Berilij	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Razlika	

SVARILO: Eden ali več sestavnih delov mehanske srčne zaklopke Masters Series™ vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:

kobalt; št. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; št. EC 231-158-0

Najnovejši znanstveni podatki potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Ves embalažni material primerno odstranite. Zaklopke in dodatke zavržite v skladu z običajnimi postopki za biološko nevarne trdne odpadke.

Zavrnitev jamstva in omejitev pravnih sredstev

Družba Abbott Medical LLC (Abbott) je pri izdelavi tega pripomočka ravnala s primerno skrbnostjo, vendar lahko na ta pripomoček in rezultate njegove uporabe vplivajo številni dejavniki, na katere družba Abbott ne more vplivati, ko pripomoček enkrat zapusti posest družbe Abbott, kar vključuje pogoje, v katerih se pripomoček uporablja, diagnozo bolnika ter način uporabe in ravnanja z izdelkom. DRUŽBA ABBOTT NE DAJE NOBENIH JAMSTEV ZA TA PRIPOMOČEK IN IZRECNO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI NAZNAČENA Z ZAKONOM ALI DRUGAČE, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NA NAŠTETO. DRUŽBA ABBOTT NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO IZGUBO, ŠKODO ALI STROŠKE, KI NEPOSREDNO ALI POSREDNO IZHAJAJO IZ UPORABE TEGA PRIPOMOČKA. NOBENA OSEBA NI POOBLAŠČENA, DA PREVZAME KAKRŠNO KOLI ODGOVORNOST V IMENU DRUŽBE ABBOTT ZA PRIPOMOČEK ALI DAJE KAKRŠNO KOLI GARANCIJO, ZAGOTOVILO ALI JAMSTVO ZA PRIPOMOČEK. Namen zgornjih izključitev in omejitev ni nasprotovati obveznim določbam veljavne zakonodaje, zato se jih ne sme obravnavati kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je katero koli določilo te zavrnitve jamstva nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva. Opisi ali tehnični podatki v katerem koli natisnjem gradivu družbe Abbott so namenjeni izključno splošnemu opisu pripomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. DRUŽBA ABBOTT NI ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO IZGUBO, ŠKODO ALI STROŠKE, KI IZHAJAJO IZ PONOVNE UPORABE, PONOVNE OBDELAVE ALI PONOVNE STERILIZACIJE TEGA PRIPOMOČKA.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu abbott.medical/manuals.

Simbol	Opis
Poly	Standardna manšeta iz poliestra
POLY HP	Standardna manšeta HP iz poliestra
PTFE	Standardna manšeta iz PTFE
EXP POLY	Razširjena manšeta iz poliestra
EXP POLY HP	Razširjena manšeta HP iz poliestra
MITRAL	Mitralna

Simbol	Opis
AORTIC	Aortni
	Vrtljivo
 medical.abott/manuals	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
	Datum
	Bolnišnica ali zdravnik
	Identifikacija bolnika
	Zdravnikova telefonska številka
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
MD	Medicinski pripomoček
STERILE 	Sterilna vsebina: para
CE 2797	Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili Uredbe ES 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe.
 medical.abott/manuals	Spletno mesto z informacijami za bolnika
UK CA 0086	Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo
UKRP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
Mechanical Heart Valve	Mehanska srčna zaklopka
	Uvoznik
UDI	Enolični identifikator pripomočka
ID-EFFECTIVE	Efektivni premer odprtine
ID-INFLOW	Premer odprtine za dotok
OD-CUFF	Zunanji premer manšete
 (7440-48-4)	Vsebuje nevarne snovi (Kobalt, št. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dvostranska ročica, obroči za določanje velikosti

SV: Svenska

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

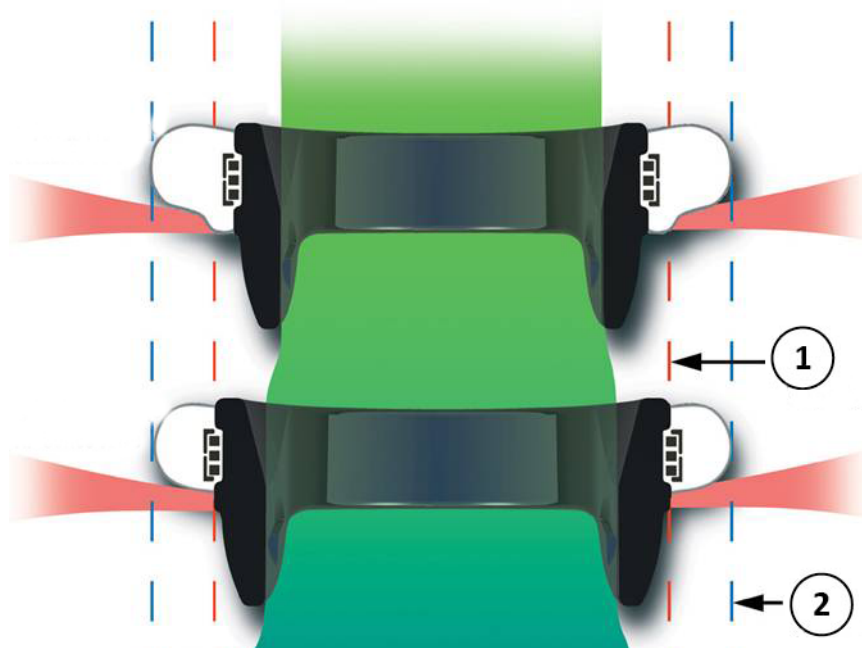
Instructions for Use

Enhetsbeskrivning och prestandaegenskaper

Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar (Masters och Masters HP) är roterbara ersättningsklaffar med två klaffblad tillverkade av pyrolytisk karbon och avsedda för implantation i aorta- eller mitralisposition. Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar har utformats för att placera suturmanschetten ovanför annulus. Masters Series™ HP mekaniska hjärtklaffar har utformats för att placera suturmanschetten ovanför annulus. En suturmanschett av stickad dubbelvelourpolyester eller stickad polytetrafluoreten (PTFE) är fäst runt klaffens periferi för att klaffen ska kunna sättas fast på den ursprungliga klaffens annulus. Masters Series™ mekanisk hjärtklaff har en metallring inuti suturmanschetten som gör det möjligt att rotera klaffen *in situ*.

Hemodynamic Plus-modeller (HP) har utformats för att maximera den effektiva öppningsarean. Detta möjliggörs genom att ta bort suturmanschetten från annulus.

Bild 1. Masters Series™ Standard- och HP-klaffar som implanteras i aortaposition



1. Vävnadsannulus diameter
2. Ytterdiameter

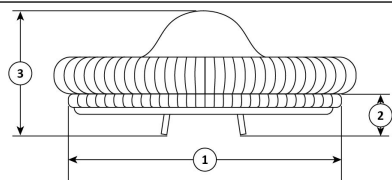
Tabell 1. Referensmått

Modell		Vävnadsannulus diameter (mm)	Geometrisk öppningsarea (cm ²)	Implantathöjd öppen (mm)	Övergripande höjd öppen (mm)	Syringens ytterdiameter (mm)
Standardmanschett i polyester	Utökad manschett i polyester					
Masters Series™-klaffar: HP Series manschettklaffar						
Aorta						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitralis						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™-klaffar: Polyester manschett						
Aorta						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0

Tabell 1. Referensmått

Modell		Vävnadsannulus diameter (mm)	Geometrisk öppningsarea (cm ²)	Implantathöjd öppen (mm)	Övergripande höjd öppen (mm)	Syringens ytterdiameter (mm)
Standardmanschett i polyester	Utökad manschett i polyester					
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitralis						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/Ej tillämpligt
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/Ej tillämpligt
Masters Series™-klaffar: PTFE-manschett						
Aorta						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitralis						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Bild 2. Mitralisklaffmått
Masters-klaff



1. Vävnadsannulus diameter
2. Implantathöjd, öppen
3. Övergripande höjd, öppen

Masters HP-klaff

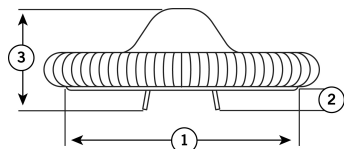
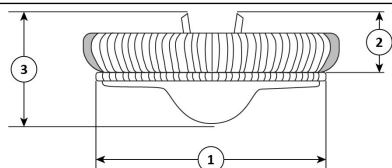
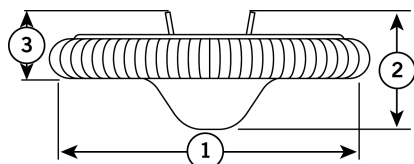


Bild 3. Aortaklaffmått
Masters-klaff



1. Vävnadsannulus diameter
2. Övergripande höjd, öppen
3. Implantathöjd, öppen

Masters HP-klaff



Klaffblad och öppningsring

Klaffbladens och öppningsringens grafitsubstrat är täckt av pyrolytisk karbon. Pyrolytisk karbon valdes för dess biokompatibilitet och tålighet. Klaffbladens grafitsubstrat är impregnerat med volfram för att ge röntgentäthet. Röntgen eller genomlysning kan användas för att visualisera klaffen. För att få god röntgenvisualisering av klaffbladen ska röntgenstrålen riktas antingen parallellt med axeln på klaffbladets öppningsmekanism, eller vinkelrätt mot klafföppningens plan. Öppningsringen kan roteras enligt kirurgens preferens *in situ* efter att klaffen har sutts fast.

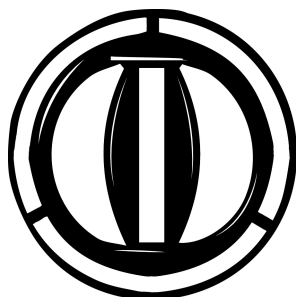
Suturmanschett för Masters Series™-klaffar

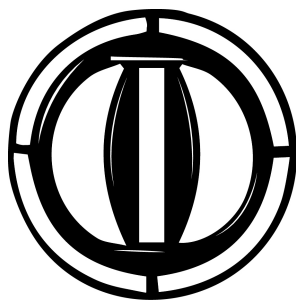
Följande konfigurationer för suturmanschett till Masters Series™-klaffar är tillgängliga:

- Standardmanschett, polyester
- Utökad manschett, polyester
- Standardmanschett, PTFE
- HP-manschett, polyester
- Utökad HP-manschett, polyester

Polyestermanschettens stickade polyesterfiber i dubbelvelour ger möjlighet till snabb, kontrollerad endotelial inväxt längs hela suturmanschetten. Masters Series™-klaffar med suturmanschetter av polyester har suturmarkörer som kan användas för att tillhandahålla referenspunkter för klaffens orientering eller placering av suturer. Modeller med aortamanschett i polyester har tre suturmarkörer: modeller med mitralismanschett i polyester har fyra suturmarkörer. Masters Series™-klaffar med PTFE-suturmanschetter har inga suturmarkörer.

Bild 4. Tre suturmarkörer på aortasuturmanschetten (endast polyester)





Utökade manschetter är konstruerade med mer polyestermaterial och ger en mer skrymmande konfiguration med ytterligare suturmaterial. Detta innebär en större eller liknande ytterdiameter på syringen för utökad manschettkonfiguration i jämförelse med standardmanschettkonfigurationen.

Hållar-/vridhandtag

Ett hållar-/vridhandtag sitter på varje Masters Series™ mekanisk hjärklaff. Använd hållar-/vridhandtaget för att rotera klaffen *in situ*.

Avsett ändamål

Masters Series™ mekanisk hjärklaff är avsedd att ersätta ursprungliga aorta- eller mitralishjärklaffar eller tidigare implanterade protetiska aorta- eller mitralishjärklaffar.

Indikationer

Masters Series™ mekanisk hjärklaff är avsedd att användas som ersättningsklaff hos patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande mitralis- eller aortahjärklaff eller som ersättning för en protetisk hjärklaff.

Målgruppspatienter

Patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande aorta- eller mitralisklaff.

Avsedd användare

Läkare utbildade i kirurgisk mitralis- och/eller aortaklaffbyte.

Enhetsimplantationen ska utföras i en vanlig operationssal med utrustning för öppen-hjärtkirurgi.

Avsedda kliniska fördelar

Baserat på kliniska bevis är de avsedda kliniska fördelarna för Masters Series™-klaffarna följande:

- Låg frekvens av intervention på nytt
- Förbättring av symtom och funktionell kapacitet enligt bedömning av NYHA-klassificering (New York Heart Association)
- Förbättring av hemodynamisk klaffprestanda genom minskning av klaffstenos och/eller klaffinsufficiens
- Låga frekvenser av följande komplikationer: Klaffrelaterad mortalitet, klaffdysfunktion, klafftrombos, stort paravalvulärt läckage, hemolys, större blödningar, tromboemboli och endokardit

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP)

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI som anges i följande tabell. Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed.

Tabell 2. Masters Series™ mekaniska hjärklaffar, grundläggande UDI-DI

Grundläggande UDI-DI	Beskrivning av grundläggande UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiska hjärklaffprodukter, mekaniska hjärklaffar

Begränsningar

Inga kända begränsningar.

Kontraindikationer

Masters Series™ mekaniska hjärklaffar är kontraindicerade för personer som inte kan tolerera antikoagulationsbehandling.

Varningar

- Endast för engångsbruk. Försök att återanvända klaffen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller patientskada.
- Får ej användas om:
 - Klaffen har tappats, skadats eller hanterats ovarsamt på något sätt.
 - Utgångsdatumet har gått ut.
 - Behållarens eller det inre/ytte trågets säkerhetsförseglingar har skadats, är trasiga eller saknas.
- Ta bort eventuell restvävnad som kan försvåra valet av klaffstorlek, korrekt placering av klaffen, rotering av klaffen eller klaffbladens rörelser.
- Det är mycket viktigt att välja rätt klaffstorlek. Använd inte en för stor klaff. Om mätningen av ursprunglig annulus hamnar mellan två storlekar av Masters Series™ mekaniska hjärklaffar ska den mindre storleken på Masters Series™ mekanisk hjärklaff användas.
- Använd endast en dimensioneringsinstrumentsats av modell 905.
- Det yttre tråget är inte sterilt och ska inte placeras i det sterila området.
- För att minimera direkt hantering av klaffen under implantation, ta inte bort hållar-/vridhandtaget förrän klaffen har placerats i annulus.
- Använd inte hårda eller styva instrument för att testa klaffbladens rörlighet eftersom detta kan orsaka strukturell skada på klaffen eller tromboemboliska komplikationer. Använd en klaffbladsprovare av modell LT100 för att försiktigt testa klaffbladens rörlighet.
- Sätt suturer i den yttre halvan av klaffens suturmanschett.

- Tillämpa aldrig kraft på klaffbladen. Överdriven kraft kan orsaka strukturella skador på klaffen.
- Använd endast klaffhållar-/vridhandtag från Abbott Medical för att rotera klaffen. Användning av andra instrument kan orsaka strukturell skada. Klaffhållar-/vridhandtaget är endast avsett för engångsbruk och ska kasseras efter operationen.
- De två retentionssuturerna på klaffens hållar-/vridhandtag måste skäras av och tas bort innan Masters Series™ mekanisk hjärtklaff kan roteras.
- För inte in katetrar eller andra instrument genom Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar. Detta kan resultera i repade eller skadade klaffkomponenter, bladfraktur eller dislokation.
- Skär suturändarna korta, särskilt i närheten av öppningsskyddet, för att undvika att bladen stöter ihop.
- Använd inte nålar med vassa kanter eller spetsar i suturmanschetten. För att undvika att skära av polyesterfibrerna rekommenderas standardmässiga runda nålar eller nålar med avsmalnande spets.

Försiktighetsåtgärder

- **Vidrör inte den protetiska klaffen i onödan, inte ens med handskar. Kontakt kan orsaka repor eller skador på ytan som kan leda till blodproppar.**
- **Se till att inte skära av eller riva klaffens suturmanschett när du tar bort id-bricken och hållar-/vridhandtaget från Masters Series™ mekanisk hjärtklaff.**
- **Innan du sätter suturer i klaffens suturmanschett, kontrollera att klaffen sitter som den ska på klaffens hållar-/vridhandtag.**
- **För att undvika strukturella skador måste mitralisklaffen roteras i helt öppet läge.**
- **För att undvika strukturella skador måste aortaklaffen roteras i helt stängt läge.**
- **För att minimera vridmomentet, kontrollera att klaffens hållar-/vridhandtag sitter ordentligt i klaffen och att klaffens hållarhandtag är vinkelrätt mot klaffen.**
- **Ta bort eventuella lösa suturer eller trådar, eftersom de kan orsaka blodproppar eller tromboemboli.**
- **Klaffmottagare ska stå på antikoagulationsbehandling efter ingreppet enligt institutionella standarder och fastställda riktlinjer, såvida detta inte är kontraindicerat, med en individanpassad behandling som bestäms av patientens läkare.**

Möjliga biverkningar

Komplikationer som kan uppstå i samband med ersättningshjärtklaffar omfattar, men är inte begränsade till:

- störning på intilliggande kardiell struktur
- dödsfall
- hjärtblock som kräver pacemaker
- hjärtsvikt
- hemolys
- hemorragiska komplikationer från antikoagulerande behandling
- infektioner
- hjärtinfarkt
- funktionssvikt hos protes
- stroke
- trombos eller tromboemboli
- oacceptabel hemodynamisk funktion
- klaffdebridering

Alla dessa komplikationer kan kräva omoperation eller explantation av enheten.

Produktens livslängd

Produkten är konstruerad och testad för att klara en livslängd på minst 10 år. Dessutom tyder långsiktiga kliniska data som har publicerats i litteraturen på att Abbotts mekaniska hjärtklaffar fungerar som avsett i minst 20 år.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)

En person med Masters Series™ mekanisk hjärtklaff och Valved Grafts kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden. Underlåtelse att följa dessa villkor kan leda till skada.

Enhetsnamn	Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar Masters Series™ graft med aortaklaff Masters Series™ HP Valved Graft
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5T eller 3,0T
Maximal spatial fältgradient	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Kroppsspole
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropp SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal huvud SAR	Ej tillämpligt
Skanningsvaraktighet	2 W/kg genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen för 15 minuters oavbruten skanning
MR-bildartefakt	Förekomsten av detta implantat kan orsaka en bildartefakt.

Leveranssätt

Förpackning

Masters Series™ mekanisk hjärtklaff har ångsteriliserats. Klaffen förblir steril fram till “ANVÄND SENAST”-datumet på förpackningen, om förpackningen inte bryts.

Förpackningen innehåller:

- Förslutet yttre tråg, ej sterilt
- Förslutet inre tråg, sterilt
- En (1) Masters Series™ mekanisk hjärtklaff med id-bricka, monterad på ett hållar-/vridhandtag i plast
- En (1) stödkrage för engångsbruk
- En (1) bruksanvisning
- En (1) registreringsblankett för medicinteknisk utrustning med bifogat patient-id-kort och returkuvert

Förvaring

Det finns inga särskilda förvaringskrav.

Omsterilisering av klaffen

Om omsterilisering av Masters Series™ mekanisk hjärtklaff krävs, använd endast de rekommenderade ångcyklerna och följ instruktionerna nedan. **Klaffen får inte omsteriliseras mer än en (1) gång.**

1. Ta bort det inre tråget som innehåller klaffen och ta även bort det inre trågets lock.
2. Lägg det inre tråget i en ånggenomsläpplig steriliseringsförpackning eller omslag.

Tabell 3. Rekommenderade parametrar för steriliseringscykel

Vakuumcykel	Förvakuumånga (alternativ 1)	Förvakuumpuls (alternativ 2)
Tömningstid:	6 minuter	6 minuter
Pulser:	2	2
Pulstryck:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Pulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Steriliseringstid:	28 minuter	7 minuter
Steriliseringstemperatur:	122 °C	132 °C
Eftervakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuomtorkningstid:	10 minuter	10 minuter

Tillbehör

Dimensioneringsinstrument

Använd dimensioneringsinstrumentet av modell 905 för att fastställa lämplig storlek på Masters Series™ mekanisk hjärtklaff. Dimensioneringsinstrumentet innehåller dimensioneringsinstrument och ett klaffhållarhandtag, modell 905-HH. Komponenterna i dimensioneringsinstrumentet har utformats och testats för upprepad användning. Om däremot synliga tecken på försämring uppstår, använd inte dimensioneringsinstrumentet och kontakta Abbotts kundtjänst för att beställa en ny. Dimensioneringsinstrumentet levereras icke-steril. Se bruksanvisningen för dimensioneringsinstrumentet av modell 905 för rengörings- och steriliseringsanvisningar.

Hållarhandtag

Följande hållarhandtag kan köpas separat. Se bruksanvisningen för lämpligt instrument för fullständig produktbeskrivning samt rengörings- och steriliseringsinformation. Instrumentet har utformats och testats för upprepad användning. Om däremot synliga tecken på försämring uppstår, använd inte instrumentet och kontakta kundtjänst för att beställa ett nytt.

Tabell 4. Valfria hållarhandtag

Beskrivning	Modell
Flexibelt hållarhandtag	905-HH
Styvt hållarhandtag	905-RHH
Styvt mitralishållarhandtag	905-MHH

Hållar-/vridverktyg för ersättningsklaff

Hållar-/vridverktyg för ersättningsklaff för aorta och mitralis kan köpas separat. Modellnummer och beskrivningar finns i tabellen nedan:

Tabell 5. Hållar-/vridverktyg för ersättningsklaff

Beskrivning	Modell
Aorta (standard)	A-RHR*
Aorta (HP)	AHP-RHR*
Mitralis (Standard)	M-RHR*

Klaffbladsprovare

Använd klaffbladsprovaren av modell LT100 för att testa klaffbladens rörlighet.

Bild 6. Klaffbladsprovare LT100



Bruksanvisning

Ta bort den naturliga klaffen

Skär bort den ursprungliga klaffen och förbered annulus för ersättningsklaffen.

WARNING! Ta bort eventuell restvävnad som kan försvåra valet av klaffstorlek, korrekt placering av klaffen, rotering av klaffen eller klaffbladens rörelser.

Storleksbestämning

Använd dimensioneringsinstrumentetsatsen av modell 905 för att fastställa lämplig storlek på Masters Series™ mekanisk hjärtklaff. Modell 905 är ett instrument med dubbelfattning med en cylindrisk, annulär dimensioneringsände och en flänsad ände med HP-suturmanschettssreplika. Använd instrumentets cylindriska ände för att bestämma lämplig storlek på Masters Series™ mekanisk hjärtklaff. Den cylindriska änden av dimensioneringsinstrumentet måste kunna passera genom annulus utan motstånd.

Använd den flänsade änden av dimensioneringsinstrumentet för att visualisera placering av HP-suturmanschetten ovanför annulus vid implantation av HP-klaffmodeller.

VIKTIGT! Endast för dimensioneringsinstrument med dubbelfattning: För inte in flänsade dimensioneringsinstrument genom annulus.

Bild 7. Cylindrisk ände av dimensioneringsinstrumentet 905 i annulus

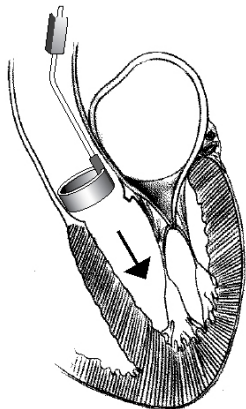
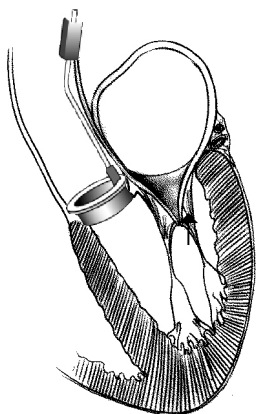


Bild 8. Flänsad ände med klaffmanschettsreplika på dimensioneringsinstrumentet 905 ovanför annulus.



WARNING! Det är mycket viktigt att välja rätt klaffstorlek. Använd inte en för stor klaff. Om mätningen av ursprunglig annulus hamnar mellan två storlekar av Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar ska den mindre protetiska klaffstorleken användas.

Hantering före implantation

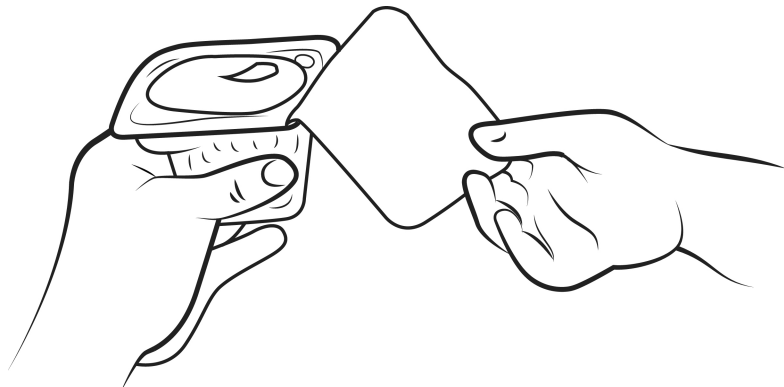
Operationssköterska (icke-steril)

1. Ta fram det icke-sterila yttre tråget ur produktförpackningen.

WARNING! Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats.

2. Bekräfta att katalognumret och serienumret på det yttre tråget stämmer överens med numren på förpackningens etikett. Om informationen inte är identisk, använd inte enheten och kontakta kundtjänst så snart som möjligt.
3. Öppna det yttre tråget såsom visas i bilden nedan. Vidrör inte locket på det sterila inre tråget.

Bild 9. Ta bort locket från det yttre tråget

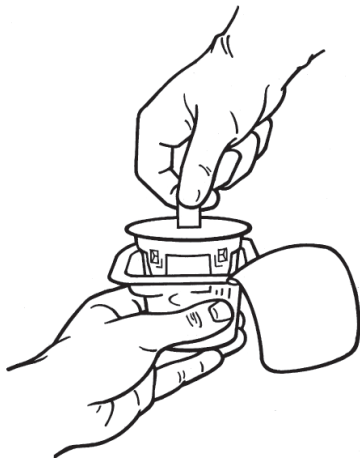


4. Håll det yttre tråget i botten och ge det inre tråget till den sterila operationssköterskan eller kirurgen. Vidrör inte det sterila inre tråget.
5. Fyll i registreringsblanketten för patienten [medicinsk utrustning] som beskrivs i avsnittet "Patientregistrering".

Operationssköterska (steril)

1. Ta fram det sterila inre tråget ur det yttre tråget. Undvik kontakt med det yttre tråget, som är icke-sterilt.

Bild 10. Ta bort det inre tråget



VARNING! Undersök förpackningen noggrant och se till att tråget är oöppnat och obrutet. Om du upptäcker någon skada, använd inte enheten och kontakta kundtjänsten.

2. Håll det inre tråget med locket uppåt, ta tag i fliken och dra bakåt för att helt ta bort det inre trågets lock.

Bild 11. Ta bort det inre trågets lock



3. Tryck fast den steriliserade mekaniska klaffens hållarhandtag på klaffhållar-/vridhandtaget. Klaffens hållarhandtag ska vara rakt när det sätts på klaffhållaren. Kontrollera att klaffens hållarhandtag sitter ordentligt på klaffen.

Bild 12. För in hållarhandtaget i klaffhållaren



4. För att ta bort klaffen från det inre tråget, lyft klaffhållarhandtaget och klaffens stödkrage.

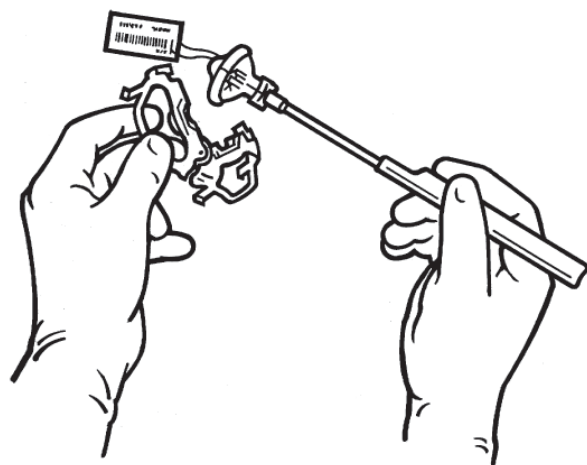
Bild 13. Ta bort klaffen och kragen från det inre tråget



OBS! Använd alltid klaffhållarhandtaget för att ta fram klaffen från det inre tråget.

5. Innan klaffen implanteras, ta bort stödkragen från klaffen genom att sätta två fingrar under kragen, nyp ihop med tummen och försiktigt dra tillbaka den.

Bild 14. Ta bort kragen från klaffen före implantation



6. En id-bricka är fastsydd på klaffens suturmanschett. Bekräfta att klaffstorleken och modellnumret på id-brickan stämmer överens med klaffstorleken och modellnumret på förpackningen. Om storleken och modellnumret inte stämmer överens, använd inte klaffen.

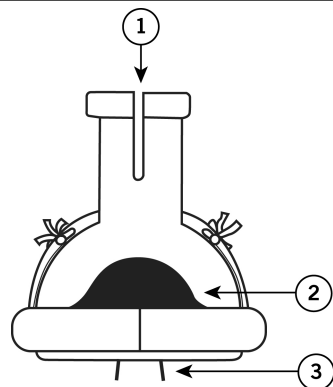
7. Ta bort id-brickan och dess sutur före implantation. Behåll id-brickan för patientposten.

VIKTIGT! Se till att inte skära av eller riva klaffens suturmanschett när du tar bort id-brickan från Masters Series™ mekanisk hjärklaff.

Klaffimplantation

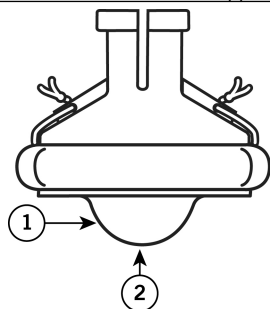
1. Sätt suturerna i annulus. Suturtekniken kan variera beroende på den implanterande läkarens preferens och patientens behov. Erfarenheten indikerar att det finns flera tillfredsställande suturmetoder.
2. Gör en ny storleksbestämning av annulus för att bekräfta valet av klaffstorlek.
3. Använd klaffhållarhandtaget för att rikta in klaffen i annulus. **Orientera klaffen så att blodflödet alltid går mot öppningsskydden.** Rikta in klaffen så att öppningsskydden har önskad orientering i annulus.

Bild 15. Blodflödet mot öppningsskydden, mitralisklaffens inflödesfäste



1. Flöde
2. Öppningsskydd
3. Klaffblad

Bild 16. Blodflödet mot öppningsskydden, aortaklaffens utflödesfäste



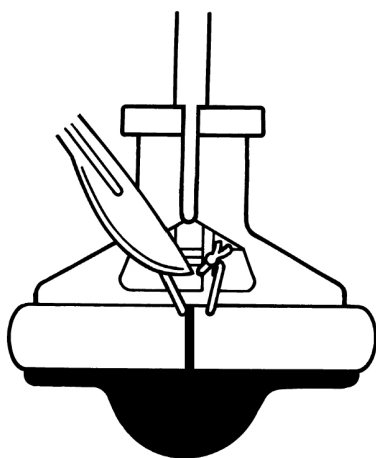
1. Öppningsskydd

2. Flöde

OBS! Använd endast klaffhållarhandtaget för att rikta in och placera klaffen. Var mycket noggrann att inte utsätta klaffens öppningar eller klaffblad för några påfrestningar.

4. Sätt suturer i den yttre halvan av klaffens suturmanschett. Införliva adekvat del av suturmanschetten i varje sutur för att bibehålla klaffen i önskat läge. Det kan underlätta att markera suturer nära öppningsskydden när de sätts in. För att undvika att skära av fibrerna i suturmanschetten rekommenderas standardmässiga runda nålar eller nålar med avsmalnande spets.
5. Fäll ut klaffen i läge.
6. Skär av de två retentionssuturerna från hållar-/vridhandtaget och dra bort hållar-/vridhandtaget från klaffen. Avlägsna klaffens retentionssuturer. Behåll hållar-/vridhandtaget i det sterila området för vidare användning som vridinstrument.

Bild 17. Skär av klaffens retentionssutur



7. Använd en klaffbladsprovare av modell LT100 för att öppna klaffen och inspektera området beträffande obstruerande vävnad. Om synligheten inte är adekvat, använd klaffbladsprovaren för att kontrollera klaffbladens rörelse.

WARNING! Använd inte hårda eller styva instrument för att testa klaffbladens rörlighet eftersom detta kan orsaka strukturell skada på klaffen eller tromboemboliska komplikationer.

8. Knyt suturerna för öppningsskydden först, och därefter de återstående suturerna.

WARNING! Skär suturändarna korta, särskilt i närheten av öppningsskydden för att undvika att bladen stöter ihop.

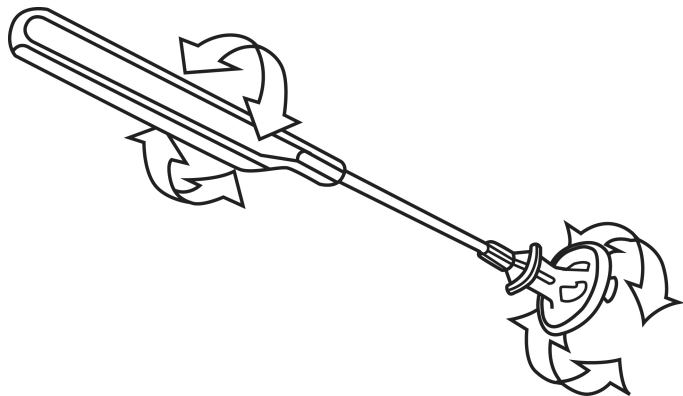
9. Kontrollera klaffbladens rörelse igen och rotera klaffen vid behov med hjälp av hållar-/vridhandtaget (se Roterar klaffen (sida)).

WARNING! De två retentionssuturerna på klaffhållar-/vridhandtaget måste skäras av och tas bort innan klaffen kan roteras.

Roterar klaffen

Använd klaffhållar-/vridhandtaget och ett klaffhållarhandtag för att rotera klaffen *in situ* till önskat läge. Klaffen ska rotera fritt. Om du känner av ett motstånd kanske klaffhållar-/vridhandtaget inte sitter ordentligt i klaffen, eller så är klaffen för stor. Om klaffen inte roterar fritt, försök inte att rotera klaffen med kraft.

Bild 18. Använd Masters Series™ klaffhållar-/vridhandtag och klaffhållarhandtag för att rotera klaffen



WARNING! Använd endast klaffhållar-/vridhandtag från Abbott för att rotera klaffen. Användning av andra instrument kan orsaka strukturell skada. Klaffhållar-/vridhandtaget är endast avsett för engångsbruk och ska kasseras efter operationen.

VIKTIGT! För att undvika strukturella skador måste mitralisklaffen roteras i helt öppet läge.

VIKTIGT! För att undvika strukturella skador måste aortaklaffen roteras i helt stängt läge.

VIKTIGT! För att minimera vridmomentet, kontrollera att klaffhållar-/vridhandtaget sitter ordentligt i klaffen och att klaffhållarhandtaget är vinkelrätt mot klaffen.

Bild 19. Felaktigt placerat klaffhållar-/vridhandtag

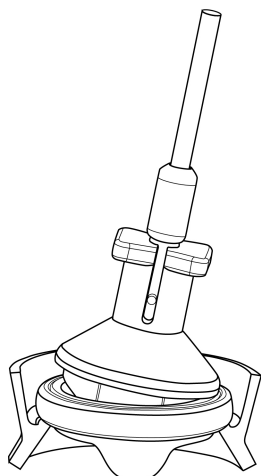
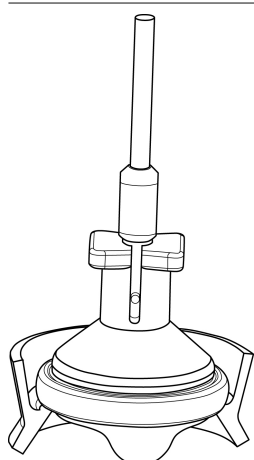


Bild 20. Korrekt placerat klaffhållar-/vridhandtag



Postoperativa överväganden

Ekokardiografi rekommenderas för att bedöma klaffens kompetens och funktion. Fluoroskopi är särskilt lämpligt för att fastställa klaffbladsrörelser hos klaffar med två klaffblad.

WARNING! För inte katetrar eller andra instrument genom mekaniska Masters Series™-hjärtklaffar. Detta kan resultera i repade eller skadade klaffkomponenter eller bladfraktur eller dislokation.

Patienter som genomgår dentala eller andra procedurer som är potentiellt bakteriemiska bör få profylaktisk antibiotika mot endokardit.

Antikoagulationsbehandling/trombocytaggregationshämmande behandling

Eftersom det inte finns tillräckligt med data för att indikera annat rekommenderar Abbott att patienter som har implanterats med en Masters Series™ mekanisk hjärtklaff ska behandlas rutinmässigt med antikoagulantia, om det inte är medicinskt indicerat av andra orsaker.

Patient-ID-kort

I klaffens förpackning finns ett patient-ID-kort. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller enhetsinformation (modellnummer, serienummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet. I procedurer där flera implanterbara enheter implanteras ska information om alla implanterade anges i de angivna områdena.

OBS! Skriv klaffens serienummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa implantationskortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande produktmaterial är avsedda att komma i kontakt med vävnad.

Sammanställning av komponenter och material för Masters Series™-klaff med polyestermanschett

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Maxvikt för komponent (≤) i gram
Klaffblad och öppning	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	100	3,1

Sammanställning av komponenter och material för Masters Series™-klaff med polyestermanschett

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktpocent) (maximalt)	Maxvikt för komponent (≤) i gram
Manschett	Polyestertyg	Polyesterblandning	100	
Suturer	PTFE-impregnerad flätad polyester	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Ringhållare	Kobolt-kromlegering	Nickel	35	5,0
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjäder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nickel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Kisel	MAX 1,2	
		Kol	MAX 0,15	
		Beryllium	MAX 0,10	
		Fosfor	MAX 0,015	
		Järn	Balans	

VIKTIGT! En eller flera komponenter i Masters Series™ mekaniska hjärklaffar innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B med en koncentration över 0,1viktpocent:

Kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0

Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter tillverkade av metallegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa reproduktiva effekter.

Sammanställning av komponenter och material för Masters Series™-klaff med PTFE-manschett				
Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Maxvikt för komponent (≤) i gram
Klaffblad och öppning	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	100	3,1
Manschett	PTFE-tyg	PTFE	100	
Suturer	PTFE-impregnerad flätad polyester	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Ringhållare	Kobolt-kromlegering	Nickel	35	0,4
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjäder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,6
		Krom	20	
		Nickel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Kisel	MAX 1,2	
		Kol	MAX 0,15	
		Beryllium	MAX 0,10	
		Fosfor	MAX 0,015	
		Järn	Balans	

VIKTIGT! En eller flera komponenter i Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B med en koncentration över 0,1viktprocent:
Kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0
Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter tillverkade av metallegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa reproduktiva effekter.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Denna bruksanvisning är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt. Kassera klaffar och tillbehör enligt sedvanliga rutiner för fast biologiskt riskavfall.

Garantifriskrivning och begränsning av gottgörelse

Abbott Medical LLC (Abbott) har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vid tillverkningen av denna enhet. Dock kan många faktorer utanför Abbotts kontroll påverka denna enhet och de resultat som erhålls från dess användning efter att enheten har lämnat Abbotts ägo, inklusive de förhållanden under vilka enheten används, diagnos av patienten, administrerings- och hanteringsmetoder. ABBOTT GER DÄRFÖR INGA GARANTIER AVSEENDE DENNA ENHET OCH AVSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GENOM LAGSTIFTNING ELLER ANNAT SÄTT, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. ABBOTT SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT AV NÅGON FYSISK ELLER JURIDISK PERSON FÖR OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER SOM ÅR EN DIREKT ELLER INDIREKT FÖLJD AV ANVÄNDNING AV DENNA ENHET. INGEN PERSON HAR RÄTT ATT TA NÅGOT ANSVAR Å ABBOTTS VÄGNAR MED AVSEENDE PÅ ENHETEN ELLER GE NÅGRA GARANTIER ELLER UTFÅSTELSER MED AVSEENDE PÅ ENHETEN. Ovanstående uteslutningar och begränsningar är inte avsedda och ska inte tolkas att stå i strid med obligatoriska bestämmelser inom tillämplig lag. Om något villkor i denna garantifriskrivning bedöms vara olagligt eller overkställbart eller strida mot tillämplig lag av en domstol i behörig jurisdiktion, påverkas inte giltigheten av denna garantifriskrivnings övriga delar. Beskrivningar av specifikationer i alla tryckta material från Abbott är endast avsedda att beskriva enheten i allmänhet vid tillverkningstillfället och utgör inte någon uttrycklig garanti. ABBOTT ÄR INTE ANSVARIGT FÖR DIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER SOM UPPSTÅR GENOM ÅTERANVÄNDNING, OMBEARBETNING ELLER OMSTERILISERING AV DENNA ENHET.

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Symbol	Beskrivning
Poly	Standardmanschett i polyester
POLY HP	HP-standardmanschett i polyester
PTFE	PTFE-standardmanschett
EXP POLY	Utökad polyestermanschett
EXP POLY HP	Utökad HP-manschett i polyester
MITRAL	Mitralis

Symbol	Beskrivning
AORTIC	Aorta
	Kan roteras
 medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
	Date (Datum)
	Vårdinrättning eller läkare
	Patient-ID
	Läkarens telefonnummer
 UA.TR.101	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
MD	Medicinteknisk produkt
STERILE 	Sterilt innehåll: ånga
CE 2797	Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-direktiv 2017/745 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv.
 medical.abbott/manuals	Webbplats med patientinformation
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien)
UKRP	Ansvarig person i Storbritannien
Mechanical Heart Valve	Mekanisk hjärklaff
	Importör
UDI	Unikt ID-nummer för enheten
ID-EFFECTIVE	Effektiv öppningsdiameter
ID-INFLOW	Diameter på inflödesöppning
OD-CUFF	Kragens ytterdiameter
 (7440-48-4)	Innehåller farliga ämnen (Kobolt CAS-nr 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Handtag med dubbelfattning, dimensioneringsringar

TR: Türkçe

Masters Series™/Masters Series™ HP Mechanical Heart Valve

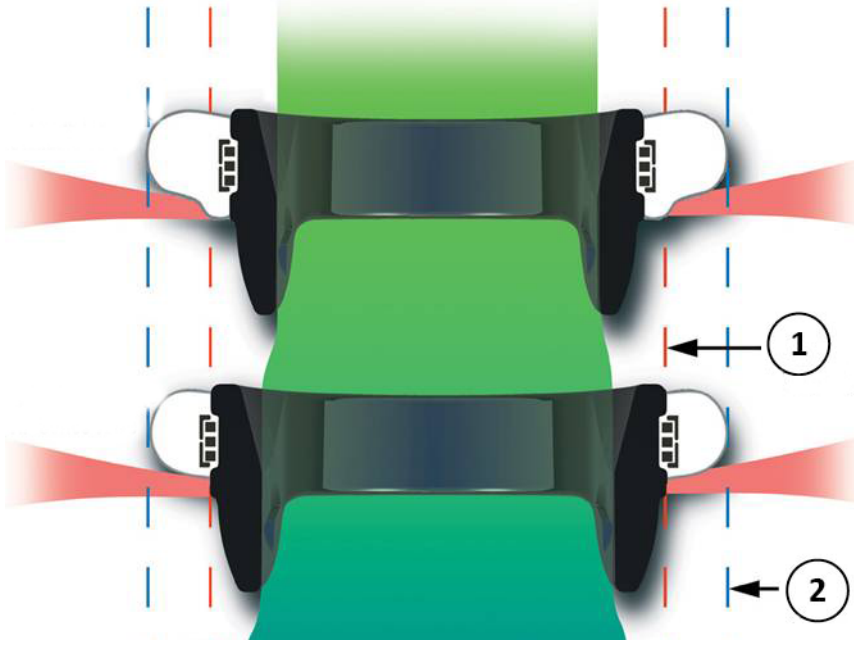
Instructions for Use

Cihaz Açıklaması ve Performans Özellikleri

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları (Masters ve Masters HP) aortik veya mitral pozisyonda implantasyon için tasarlanmış, pirolitik karbondan üretilen dönebilen, iki leaflet'li replasman kalp kapaklarıdır. Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları, intraanüler halka yerleşimi için tasarlanmıştır. Masters Series™ HP Mekanik Kalp Kapakları, supraanüler halka yerleşimi için tasarlanmıştır. Örmeye double velour polyester veya örmeye politetrafluoroetilenden (PTFE) bir dikiş halkası, kapağın doğal kapak anülüsüne takılmasını sağlamak üzere kapağın çevresine sabitlenir. Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, dikiş halkası içinde kapağın *in situ* döndürülmesini sağlayan metalik bir halka düzeneği içerir.

Hemodynamic Plus (HP) modelleri, etkin orifis alanını maksimuma çıkaracak şekilde tasarlanmıştır. Bu, dikiş halkası anülüsten çıkarılarak mümkün olur.

Şekil 1. Aortik pozisyonda implante edilmiş Masters Series™ Standart ve HP kapakları



1. Doku anülüs çapı

2. Dış çap

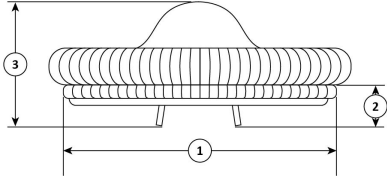
Tablo 1. Referans Boyutlar

Model		Doku Anülüs Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm ²)	İmplant Yüksekliği Açık (mm)	Genel Yükseklik Açık (mm)	Dış Dikiş Halkası Çapı (mm)
Standart Polyester Halka	Genişletilmiş Polyester Halka					
Masters Series™ Kapaklar: HP Serisi Halkalı Kapaklar						
Aortik						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,6	9,8	22,0/22,5
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	24,0/24,0
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	6,0	12,1	26,0/26,5
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,2	13,3	28,5/29,0
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	6,7	13,9	30,5/30,5
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	7,5	14,6	32,5/33,0
Mitral						
17 MHPJ-505	--	17	1,6	2,4	9,8	22,0
19 MHPJ-505	--	19	2,1	2,7	10,6	24,0
21 MHPJ-505	--	21	2,6	3,0	12,1	26,0
23 MHPJ-505	--	23	3,1	3,2	13,3	28,5
25 MHPJ-505	--	25	3,8	3,8	13,9	30,5
27 MHPJ-505	--	27	4,4	4,6	14,6	32,0
Masters Series™ Kapaklar: Polyester Halka						
Aortik						
19 AJ-501	19 AECJ-502	19	1,6	3,5	9,8	22,5/23,0
21 AJ-501	21 AECJ-502	21	2,1	3,9	10,6	24,5/24,5
23 AJ-501	23 AECJ-502	23	2,6	5,2	12,1	27,0/28,0

Tablo 1. Referans Boyutlar

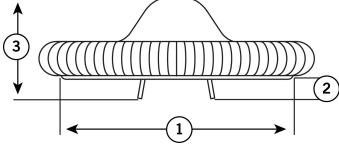
Model		Doku Anülüs Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm ²)	İmplant Yüksekliği Açık (mm)	Genel Yükseklik Açık (mm)	Dış Dikiş Halkası Çapı (mm)
Standart Polyester Halka	Genişletilmiş Polyester Halka					
25 AJ-501	25 AECJ-502	25	3,1	5,5	13,3	29,5/30,0
27 AJ-501	27 AECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	31,0/32,0
29 AJ-501	29 AECJ-502	29	4,4	6,5	14,6	33,5/34,0
31 AJ-501	31 AECJ-502	31	5,1	7,3	16,0	35,5/37,0
Mitral						
19 MJ-501	19 MECJ-502	19	1,6	3,8	9,8	23,0/24,0
21 MJ-501	21 MECJ-502	21	2,1	3,7	10,6	25,0/25,5
23 MJ-501	23 MECJ-502	23	2,6	4,6	12,1	28,0/28,5
25 MJ-501	25 MECJ-502	25	3,1	5,2	13,3	30,0/30,5
27 MJ-501	27 MECJ-502	27	3,8	5,8	13,9	32,0/32,0
29 MJ-501	29 MECJ-502	29	4,4	6,7	14,6	34,5/35,0
31 MJ-501	31 MECJ-502	31	5,1	7,1	16,0	36,5/37,0
33 MJ-501	33 MECJ-502	33	5,1	8,3	16,0	38,0/38,5
35 MJ-501	--	35	5,1	8,2	16,0	40,5/NA
37 MJ-501	--	37	5,1	7,8	16,0	41,5/NA
Masters Series™ Kapaklar: PTFE Halka						
Aortik						
19 ATJ-503	--	19	1,6	3,5	9,8	24,0
21 ATJ-503	--	21	2,1	3,9	10,6	26,0
23 ATJ-503	--	23	2,6	5,2	12,1	28,5
25 ATJ-503	--	25	3,1	5,5	13,3	30,5
27 ATJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	32,5
29 ATJ-503	--	29	4,4	6,5	14,6	35,0
31 ATJ-503	--	31	5,1	7,3	16,0	37,0
Mitral						
19 MTJ-503	--	19	1,6	3,8	9,8	24,5
21 MTJ-503	--	21	2,1	3,7	10,6	26,5
23 MTJ-503	--	23	2,6	4,6	12,1	29,0
25 MTJ-503	--	25	3,1	5,2	13,3	31,0
27 MTJ-503	--	27	3,8	5,8	13,9	33,0
29 MTJ-503	--	29	4,4	6,7	14,6	35,5
31 MTJ-503	--	31	5,1	7,1	16,0	37,5
33 MTJ-503	--	33	5,1	8,3	16,0	39,5

Şekil 2. Mitral kapak ölçümleri
Masters Kapak

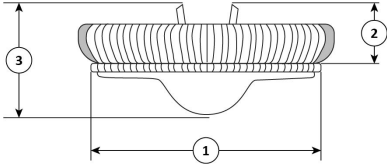


1. Doku anülüs çapı
2. İmplant yüksekliği, açık
3. Genel yükseklik, açık

Masters HP Kapak

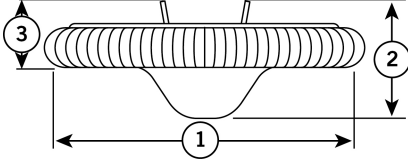


Şekil 3. Aortik kapak ölçümleri
Masters Kapak



1. Doku anülüs çapı
2. Genel yükseklik, açık
3. İmplant yüksekliği, açık

Masters HP Kapak



Leaflet'ler ve Orifis Halkası

Leaflet'lerin ve orifis halkasının grafit substratlarının üzeri pirolitik karbon ile kaplanmıştır. Pirolitik karbon, biyolojik uyumluluğu ve dayanıklılığı nedeniyle seçilmiştir. Leaflet'lerin grafit substratı radyoasite için tungstenle doyurulmuştur. Kapağın görüntülenmesi için röntgen ya da floroskopi kullanılabilir. Leaflet'lerin röntgenle iyi bir şekilde görüntülenebilmesi için x ışınını leaflet'in pivot mekanizması eksenine paralel ya da kapak orifis düzlemine dik olarak yönlendirin. Kapağın yerine sütürlenmesinden sonra cerrahın *in situ* tercihine göre orifis halkası döndürülebilir.

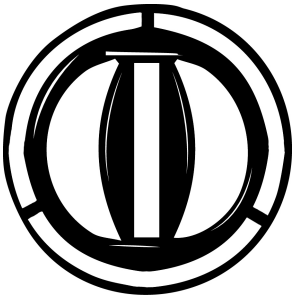
Masters Series™ Kapak Dikiş Halkası

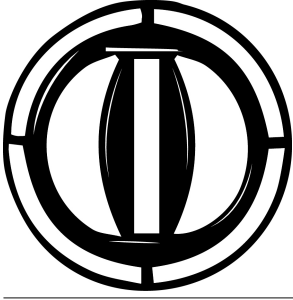
Aşağıdaki Masters Series™ Kapak dikiş halkası konfigürasyonları mevcuttur:

- Standart Halka, Polyester
- Genişletilmiş Halka, Polyester
- Standart Halka, PTFE
- HP Halka, Polyester
- Genişletilmiş HP Halka, Polyester

Polyester halkadaki double velour örme polyester fiber, tüm dikiş halkası boyunca endotelial iç büyümenin hızlı ve kontrollü olmasını sağlar. Polyester dikiş halkalı Masters Series™ kapaklarda, kapağın yönü ve sütürlerin yerleşimi için referans noktaları olarak kullanılabilen sütür işaretçileri bulunur. Aortik polyester halka modellerinde üç adet, mitral polyester halka modellerinde ise dört adet sütür işaretçisi bulunur. PTFE dikiş halkalı Masters Series™ Kapaklarda sütür işaretçileri bulunmaz.

Şekil 4. Aortik dikiş halkası üzerindeki üç sütür işaretçisi (sadece polyester)





Genişletilmiş Halka, daha fazla polyester halka malzemesi ile üretilmiştir ve ek dikiş malzemesi ile daha hacimli bir konfigürasyon sağlar. Bu, standart halka konfigürasyonuna kıyasla genişletilmiş halka konfigürasyonu için daha büyük veya benzer bir dış dikiş halkası çapı sağlar.

Tutucu/Döndürücü

Tüm Masters Series™ Mekanik Kalp Kapaklarına bir tutucu/döndürücü takılmıştır. Kapağı *in situ* döndürmek için bu tutucu/döndürücüyü kullanın.

Kullanım Amacı

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, doğal aortik veya mitral kalp kapaklarının veya önceden implante edilmiş aortik veya mitral protez kapakların yerini almak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, hastalıklı, hasarlı veya arızalı aortik veya mitral kalp kapağı olan hastalarda replasman kapağı olarak veya protez kalp kapağı için replasman kapağı olarak kullanılmak üzere endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hastalıklı, hasarlı veya arızalı aortik veya mitral kapağı olan hastalar.

Hedef Kullanıcı

Cerrahi mitral ve/veya aortik kapak replasmanı konusunda eğitim almış doktorlar.

Cihaz implantasyonu, açık kalp ameliyatı için donanımlı olan standart bir ameliyathanede yapılmalıdır.

Hedeflenen Klinik Yararlar

Klinik bulgular doğrultusunda Masters Series™ Kapakların klinik faydaları şunlardır:

- Düşük yeniden girişim oranı
- New York Kalp Birliği [NYHA] Sınıflandırmasına göre değerlendirildiği şekilde, semptomlarda ve fonksiyonel kapasitede iyileşme
- Valvüler stenoza ve/veya valvüler regürjitasyonun azaltılması sayesinde hemodinamik kapak performansında iyileşme
- Şu advers olaylar için düşük oranlar: kapakla ilgili mortalite, kapak disfonksiyonu, kapak trombozu, majör paravalvüler kaçak, hemoliz, majör kanama, tromboembolizm ve endokardit

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Aşağıdaki tabloda listelenen temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur.

Tablo 2. Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları Temel UDI-DI

Temel UDI-DI	Temel UDI-DI Açıklaması
5415067SHV2001PL	Cerrahi Kalp Kapağı Ürünleri, Mekanik Kalp Kapakları

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur.

Kontrendikasyonlar

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen kişiler için kontrendikedir.

Uyarılar

- Sadece tek kullanım içindir. Kapağın yeniden kullanılmaya çalışılması kapağın arızalanmasına, sterilizasyonun yetersiz kalmasına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
 - Kapak düşürülmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde kötü kullanılmışsa.
 - Son kullanma tarihi geçmişse.
 - Emniyet belirteçli kabın mührü veya iç/dış tepsi mühürleri hasarlı, kırık veya eksikse.
- Kapak boyutu seçimini, doğru kapak yerleşimini, kapağın döndürülmesini veya leaflet hareketini engelleyebilecek tüm doku kalıntılarını temizleyin.
- Kapak boyutunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Gerekinden daha büyük bir kapak seçmeyin. Doğal anülüs ölçümü iki Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutu arasındaysa daha küçük Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağını kullanın.
- Yalnızca Model 905 Ölçüm Setini kullanın.
- Dış tepsi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.
- İmplantasyon sırasında kapağa doğrudan teması en aza indirmek için, kapak anülüse yerleştirilene kadar tutucu/döndürücüyü çıkarmayın.
- Kapağa yapısal açıdan zarar verebileceği veya tromboembolik komplikasyonlara neden olabileceği için, leaflet'lerin hareketliliğini test etmek amacıyla sert veya rijit aletler kullanmayın. Kapak leaflet hareketliliğini nazikçe test etmek için Model LT100 leaflet test cihazı kullanın.
- Sütürleri kapak dikiş halkasının dış yarısına yerleştirin.

- Kapak leaflet'lerine hiçbir zaman kuvvet uygulamayın. Kuvvet uygulamak, kapağa yapısal hasar verebilir.
- Kapak rotasyonunu gerçekleştirmek için sadece Abbott Medical Kapak Tutucu/Döndürücülerini kullanın. Başka aletlerin kullanılması yapısal hasara neden olabilir. Kapak tutucu/döndürücü tek kullanımlıdır ve cerrahi operasyondan sonra atılmalıdır.
- Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının döndürülebilmesi için önce kapak tutucu/döndürücü üzerindeki iki tutma sütürü kesilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Masters Series™ mekanik kalp kapaklarından kateter veya başka alet geçirmeyin. Bu, kapak bileşenlerinin çizilmesine veya hasar görmesine, leaflet'in kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Leaflet'in sıkışmasını önlemek için, özellikle dönme korumalarının etrafında sütür uçlarını kısa kesin.
- Dikiş halkasında keskin kenarlı veya sivri uçlu iğneler kullanmayın. Polyester fiberlerin kesilmesini önlemek için yuvarlak veya konik uçlu iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.

Önlemler

- Eldiven taksanız bile, protez kapağa gereksiz yere dokunmayın. Bu, trombüs oluşumuna neden olabilecek çiziklere veya yüzey bozukluklarına yol açabilir.
- Tanımlama etiketini ve tutucu/döndürücüyü Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağından çıkarırken kapak dikiş halkasının kesilmemesi veya yırtılması için özen gösterin.
- Sütürleri kapak dikiş halkasına yerleştirmeden önce, kapağın kapak tutucu/döndürücü üzerine doğru bir şekilde monte edildiğini doğrulayın.
- Yapısal hasarı önlemek için, mitral kapak tam açık konumundayken döndürülmelidir.
- Yapısal hasarı önlemek için, aortik kapak tam kapalı konumdayken döndürülmelidir.
- Dönme torkunu en aza indirmek için, kapak tutucu/döndürücünün kapağa düzgün bir şekilde oturduğunu ve kapak tutucu kolunun kapağa dik olduğunu doğrulayın.
- Trombüse veya tromboembolizme neden olabilecek tüm gevşek sütürleri veya iplikleri çıkarın.
- Kapağın implante edildiği hastalar kontrendike olan durumlar dışında prosedürden sonra kurumsal standartlar ve kabul edilen kılavuzlar doğrultusunda doktorları tarafından belirlenen bireyselleştirilmiş tedavi kullanılarak antikoagülan tedavi almalıdır.

Potansiyel Advers Olaylar

Mekanik kalp kapaklarının değiştirilmesi ile ilgili komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- bitişik kardiyak yapı enterferansı
- ölüm
- pacemaker implantasyonu gerektiren kalp bloğu
- kalp yetmezliği
- hemoliz
- antikoagülasyon tedavisine bağlı hemorajik komplikasyonlar
- enfeksiyonlar
- miyokard enfarktüsü
- protez başarısızlığı
- inme
- trombüs veya tromboembolizm
- uygun olmayan hemodinamik performans
- kapak dehisensi

Bu komplikasyonların herhangi biri tekrar operasyon yapılmasını veya cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.

Cihazın Kullanım Ömrü

Ürün, en az 10 yıllık minimum kullanım ömrünü destekleyecek şekilde tasarlanmış ve buna yönelik testlerden geçirilmiştir. Ayrıca, literatürde yayınlanan uzun dönem klinik veriler, Abbott mekanik kalp kapaklarının en az 20 yıl boyunca, tasarlandıkları gibi performans göstereceğini işaret etmektedir.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları ve Kapaklı Greftleri olan bir kişi, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir biçimde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması halinde yaralanma meydana gelebilir.

Cihaz Adları	Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları Masters Series™ Aort Kapaklı Greft Masters Series™ HP Kapaklı Greft
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B0)	1,5 T ya da 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Türü	Vücut bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	Mevcut değil
Tarama Süresi	15 dakika kesintisiz tarama boyunca 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, bir görüntü artefaktı oluşturabilir.

Temin Şekli

Ambalaj

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı buharla sterilize edilmiştir. Ambalaj sağlam durumdaysa, kapak ambalajın üzerindeki "Son Kullanma" tarihine kadar steril kalır.

Ambalaj içeriği:

- Mühürlü, steril olmayan dış tepsi
- Mühürlü, steril iç tepsi
- Plastik tutucu/döndürücü üzerine takılı tanımlama etiketi olan bir (1) adet Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı
- Bir (1) adet tek kullanımlık destek bileziği
- Bir (1) adet Kullanım Talimatları belgesi
- Hasta Kimlik Kartı ve iade zarfı eklenmiş bir (1) adet Tıbbi Cihaz Kayıt Formu

Saklama

Özel saklama gereksinimleri yoktur.

Kapağın Yeniden Sterilize Edilmesi

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının yeniden sterilize edilmesi gerekirse, sadece önerilen buhar döngülerini kullanın ve aşağıdaki talimatlara uyun.

Kapak, bir (1) kereden fazla yeniden sterilize edilmemelidir.

1. Kapağın içinde bulunduğu iç tepsiyi ve iç tepsinin kapağını çıkarın.
2. İç tepsiyi buhar geçirebilen bir sterilizasyon torbasına veya sargısına koyun.

Tablo 3. Önerilen Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

Vakum Devri	Ön Vakumlu Buhar (Seçenek 1)	Ön Vakumlu Anlık (Seçenek 2)
Boşaltma Süresi:	6 dakika	6 dakika
Pulsar:	2	2
Puls Basıncı:	204,7 kPa (mutlak)	204,7 kPa (mutlak)
Puls Vakumu:	23,4 kPa (mutlak)	23,4 kPa (mutlak)
Sterilizasyon Süresi:	28 dakika	7 dakika
Sterilizasyon Sıcaklığı:	122 °C	132 °C
Son Vakum:	13,3 kPa (mutlak)	13,3 kPa (mutlak)
Vakum Kurutma Süresi:	10 dakika	10 dakika

Aksesuarlar

Ölçüm Seti

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutunu doğru belirlemek için Model 905 Ölçüm Setini kullanın. Ölçüm setinde kapak ölçüm cihazları ve kapak tutucu kol, Model 905-HH bulunur. Ölçüm setinin bileşenleri çoklu kullanım amacıyla tasarlanmış ve test edilmiştir. Bununla birlikte, görsel bozulma belirtileri ortaya çıkarsa, ölçüm setini kullanmayın ve değişim için Abbott Medical Müşteri Hizmetlerine başvurun. Ölçüm seti steril olmayan şekilde tedarik edilir. Temizlik ve sterilizasyon talimatları için, Model 905 Ölçüm Seti Kullanım Talimatlarına bakın.

Tutucu Kolları

Aşağıdaki tutucu kolları ayrı olarak satın alınabilir. Ürün açıklamasının tamamı ve ilgili temizlik ve sterilizasyon bilgileri için ilgili cihazın Kullanım Talimatlarına bakın. Cihazlar, tekrarlı kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir ancak görünür bozulma belirtileri belirgin hale gelirse cihazı kullanmayın ve değiştirme için Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Tablo 4. Opsiyonel Tutucu Kolları

Açıklama	Model
Esnek tutucu kol	905-HH
Sert tutucu kol	905-RHH
Rijit mitral tutucu kolu	905-MHH

Replasman Kapağı Tutucu/Döndürücüleri

Aortik ve mitral replasman kapağı tutucu/döndürücüleri ayrıca satın alınabilir. Model numaraları ve açıklamaları için aşağıdaki tabloya bakın:

Tablo 5. Replasman Kapağı Tutucu/Döndürücüleri

Açıklama	Model
Aortik (Standart)	A-RHR*
Aortik (HP)	AHP-RHR*
Mitral (Standart)	M-RHR*

Leaflet Test Cihazı

Leaflet hareketliliğini test etmek için Model LT100 Leaflet Test Cihazını kullanın.

Şekil 6. LT100 Leaflet Test Cihazı



Kullanım Yönergeleri

Doğal Kapağın Çıkarılması

Doğal kapağı kesip çıkarın ve kapak replasmanı için anülüsü hazırlayın.

UYARI: Kapak boyutu seçimini, doğru kapak yerleşimini, kapağın döndürülmesini veya leaflet hareketini engelleyebilecek tüm doku kalıntılarını temizleyin.

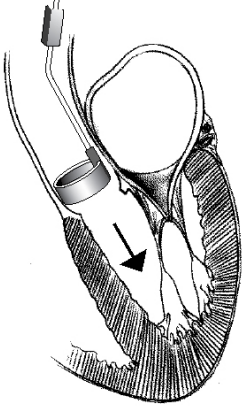
Boyut Belirleme

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutunu doğru belirlemek için Model 905 Mekanik Kalp Kapağı Ölçüm Setini kullanın. Model 905 ölçüm seti, biri silindirik anülüs ölçüm ucu ve diğeri flanşlı HP dikiş halkası replika ucu olan çift uçlu bir alettir. Uygun Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutunu belirlemek için aletin silindirik ucunu kullanın. Ölçüm aletinin silindirik ucu, anülüsten dirençle karşılaşmadan kolayca geçebilmelidir.

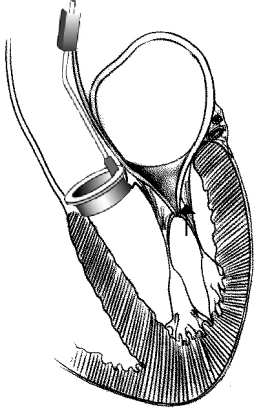
HP kapak modellerinin implantasyonu sırasında, HP dikiş halkasının supraanüler yerleşimini görüntülemek için ölçüm aletinin flanşlı ucunu kullanın.

UYARI: Sadece çift uçlu ölçüm aletleri için: Flanşlı ölçüm aletlerini anülüs içinden geçirmeyin.

Şekil 7. 905 ölçüm aletinin silindirik ucu anülüste



Şekil 8. 905 ölçüm aletinin flanşlı kapak halkası replika ucu anülüsün üzerinde



UYARI: Kapak boyutunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Gerekinden daha büyük bir kapak seçmeyin. Doğal anülüs ölçümü iki Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutu arasında kalıyorsa daha küçük boyuttaki protez kapağı kullanın.

İmplantasyon Öncesinde Tutma

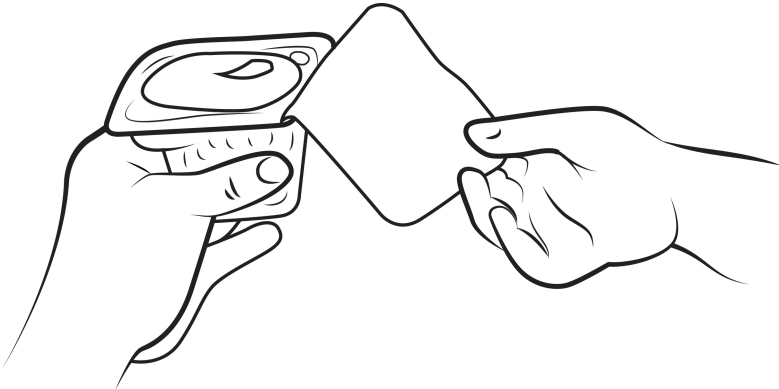
Yardımcı Hemşire (Steril Değil)

1. Steril olmayan dış tepsiyi ürün kutusundan çıkarın.

UYARI: Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

2. Dış tepsideki katalog numarasının ve seri numarasının, kutu etiketindekilerle aynı olduğunu doğrulayın. Bilgiler aynı değilse cihazı kullanmayın ve en kısa sürede Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.
3. Dış tepsiyi aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi açın. Steril iç tepsi kapağına dokunmayın.

Şekil 9. Kapağı dış tepside çıkarın



4. Dış tepsiyi altından tutarak, iç tepsiyi steril ameliyathane hemşiresine veya cerraha uzatın. Steril iç tepsiye dokunmayın.
5. "Hasta Kayıt" bölümünde açıklandığı gibi hasta [tbbi cihaz] kayıt bilgilerini doldurun.

Ameliyathane Hemşiresi (Steril)

1. Steril iç tepsiyi, dış tepside çıkarın. Steril olmadığı için dış tepsinin dış kısmına temas etmemeye özen gösterin.

Şekil 10. İç tepsiyi çıkarın



UYARI: Ambalajı dikkatle inceleyin ve tepsinin açılmamış ve kırılmamış olduğundan emin olun. Herhangi bir hasar görürseniz cihazı kullanmayın ve müşteri hizmetlerine başvurun.

2. Kapak yukarı gelecek şekilde iç tepsiyi tutun, kulakçığı kavrayın ve geri çekerek iç tepsi kapağını tamamen çıkarın.

Şekil 11. İç tepsi kapağını çıkarın



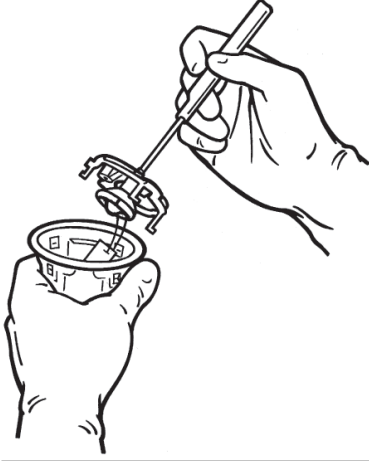
3. Sterilize edilmiş kapak tutucu kolunu kapak tutucu/döndürücünün içine doğru bastırın. Kapak tutucusuna takıldığında Kapak tutucu kolunun düz olması gerekir. Kapak tutucu kolunun kapağa sağlam bir şekilde takıldığını doğrulayın.

Şekil 12. Kapak tutucuya tutucu kolu yerleştirin



4. Kapağı iç tepside çıkarmak için, kapak tutucu kolunu ve kapak destek bileziğini sıkı bir şekilde tutarak kaldırın.

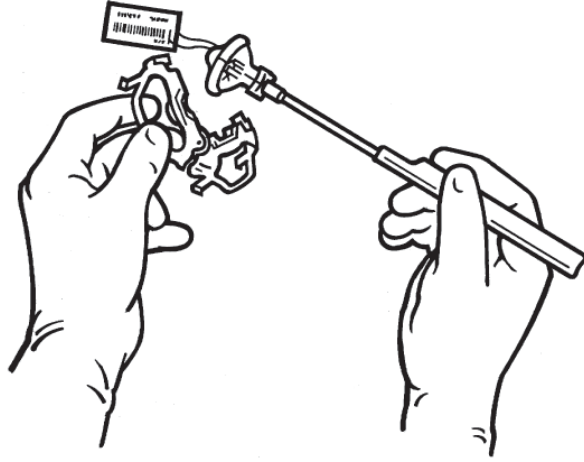
Şekil 13. Kapağı ve bileziği iç tepside çıkarın



NOT: Kapağı iç tepside her zaman kapak tutucu kolunu kullanarak çıkarın.

5. Kapağı implante etmeden önce, bileziğin altına iki parmağınızı yerleştirin ve baş parmağınızla sıkıştırıp hafifçe geri çekerek, bileziği kapaktan ayırın.

Şekil 14. İmplantasyondan önce bileziği kapaktan çıkarın



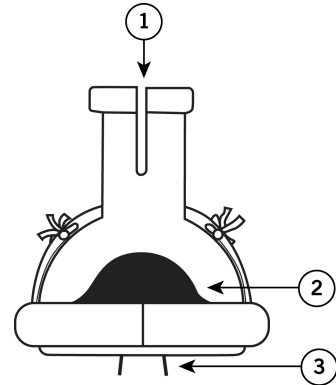
6. Kapak dikiş halkasında bir tanımlama etiketi sütürlenmiştir. Tanımlama etiketindeki kapak boyutu ile model numarasının, ambalaj üzerinde belirtilen kapak boyutu ve model numarası ile aynı olduğunu doğrulayın. Boyut ve model numarası eşleşmezse kapağı kullanmayın.
7. İmplantasyondan önce tanımlama etiketini ve sütürünü çıkarın. Hasta kaydı için tanımlama etiketini saklayın.

DİKKAT: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının tanımlama etiketini çıkarırken kapağın dikiş halkasını kesmemeye ve yırtmamaya özen gösterin.

Kapak İmplantasyonu

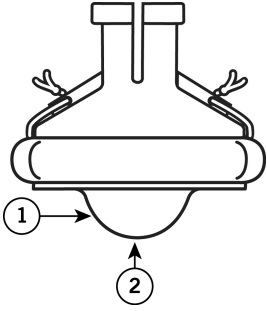
1. Sütürleri anülüse yerleştirin. Sütür teknikleri implantasyonu yapan doktorun tercihlerine ve hastanın ihtiyaçlarına göre değişebilir. Mevcut deneyim, birden fazla yeterli sütür yöntemi bulunduğunu göstermektedir.
2. Kapak boyutu seçimini onaylamak için anülüsün boyutunu tekrar ölçün.
3. Kapak tutucu kolunu kullanarak kapağı anülüs içinde hizalayın. **Kapağı, kan akışı her zaman dönme korumaları içine doğru olacak şekilde yönlendirin.** Dönme korumaları anülüs içinde istenilen yönde olacak şekilde kapağı hizalayın.

Şekil 15. Dönme korumalarına kan akışı, mitral kapak içeri akış düzeni



1. Akış
2. Dönme korumaları
3. Leaflet'ler

Şekil 16. Dönme korumalarına kan akışı, aort kapağı dışarı akış düzeni

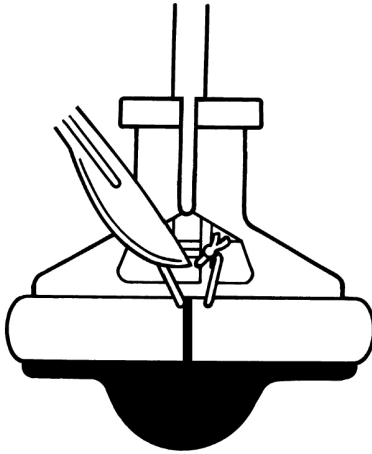


1. Dönme korumaları
2. Akış

NOT: Kapağı hizalamak ve yerleştirmek için kapak tutucu kolu dışında başka bir alet kullanmayın ve kapak orifisi veya leaflet'ler üzerine baskı uygulamaktan özellikle kaçının.

4. Sütürleri kapak dikiş halkasının dış yarısına yerleştirin. Kapağın istenen pozisyonda kalmasını sağlamak için her sütür geçişinde yeterli miktarda dikiş halkası materyali bırakın. Sütürleri yerleştirirken, dönme korumalarına bitişik olanları etiketlemek yardımcı olabilir. Dikiş halkasındaki fiberlerin kesilmesini önlemek için, standart yuvarlak veya konik uçlu iğnelerin kullanılması önerilir.
5. Kapağı yerine indirin.
6. İki adet tutma sütürünü tutucu/döndürücüden kesin ve tutucu/döndürücüyü kapaktan yavaşça geri çekin. Kapak tutma sütürlerini çıkarın. Tutucu/döndürücüyü steril alanda tutarak daha sonra döndürme aleti olarak kullanabilirsiniz.

Şekil 17. Kapak tutma sütürünü kesin



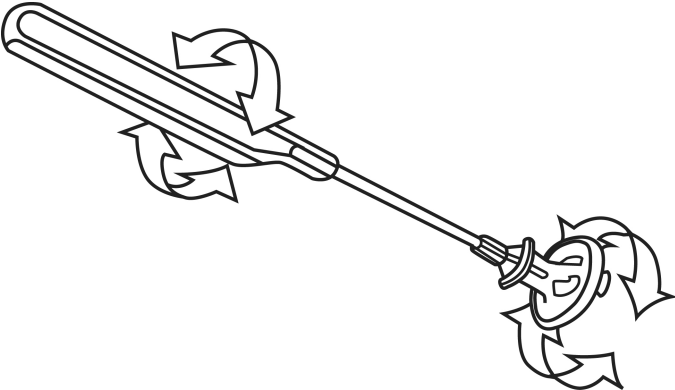
7. Model LT100 Leaflet Test Cihazını kullanarak kapağı açın ve alanda engel teşkil eden herhangi bir doku olup olmadığını inceleyin. Yeterli görüş olanağı yoksa, leaflet test cihazını kullanarak leaflet'in serbestçe hareket edebildiğini onaylayın.
UYARI: Kapağa yapısal açıdan zarar verebileceği veya tromboembolik komplikasyonlara neden olabileceği için, leaflet'lerin hareketliliğini test etmek amacıyla sert veya rijit aletler kullanmayın.
8. İlk önce dönme koruması sütürlerini bağlayın ve ardından kalan sütürleri bağlayın.
UYARI: Leaflet'in sıkışmasını önlemek için, özellikle dönme korumalarının etrafında sütür uçlarını kısa kesin.
9. Leaflet'in hareketini tekrar test edin ve isterseniz, tutucu/döndürücü kolu kullanarak kapağı döndürün (bkz. Kapak Döndürme (sayfa)).

UYARI: Kapağın döndürülebilmesi için önce kapak tutucu/döndürücü üzerindeki iki tutma sütürü kesilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kapak Döndürme

Kapak tutucu/döndürücüyü ve bir kapak tutucu kolunu kullanarak, kapağı *in situ* olarak istenilen konuma döndürün. Kapak serbestçe dönebilmelidir. Direnç hissediyorsanız, kapak tutucu/döndürücü, kapağa düzgün oturmamış olabilir ya da kapağın boyutu büyük olabilir. Kapak serbestçe dönmüyorsa, kapağı zorlayarak döndürmeye çalışmayın.

Şekil 18. Kapağı döndürmek için Masters Series™ kapak tutucu/döndürücüyü ve kapak tutucu kolunu kullanın



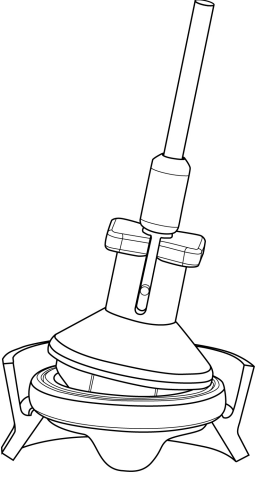
UYARI: Kapak döndürme işlemini gerçekleştirmek için yalnızca Abbott'ın kapak tutucu/döndürücülerini kullanın. Başka aletlerin kullanılması yapısal hasara neden olabilir. Kapak tutucu/döndürücü tek kullanımlıktır ve cerrahi operasyondan sonra atılmalıdır.

DİKKAT: Yapısal hasarı önlemek için, mitral kapak tamamen açık konumda döndürülmelidir.

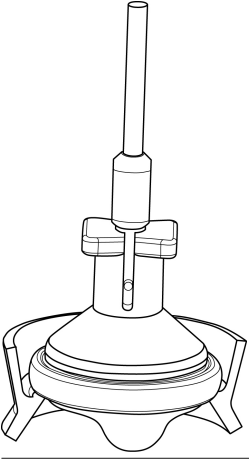
DİKKAT: Yapısal hasarı önlemek için, aortik kapak tamamen kapalı konumda döndürülmelidir.

DİKKAT: Dönme torkunu en aza indirmek için, kapak tutucu/döndürücünün kapağa düzgün bir şekilde oturduğunu ve kapak tutucu kolunun kapağa dikey konumda olduğunu doğrulayın.

Şekil 19. Yanlış takılmış kapak tutucu/döndürücü



Şekil 20. Doğru takılmış kapak tutucu/döndürücü



Ameliyat Sonrası Hususlar

Valvüler yeterliliğin ve performansın değerlendirilmesi için ekokardiyografi önerilmektedir. Çift leaflet'li kapaklarda leaflet hareketini değerlendirmek için floroskopi özellikle kullanışlıdır.

UYARI: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapaklarından kateter veya başka alet geçirmeyin. Bu, kapak bileşenlerinin çizilmesine veya hasar görmesine ya da leaflet'in kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.

Dental veya bakteremik potansiyeli olan başka prosedürler uygulanan hastalar, endokardit profilaktik antibiyotik almalıdır.

Antikoagülan/Antitrombotik Tedavi

Aksini gösteren veriler yetersiz olduğundan, başka sebeplerden dolayı tıbbi olarak kontrendikasyon yoksa Abbott, Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı implante edilmiş hastalarda rutin olarak idame antikoagülan tedavisi uygulanmasını önerir.

Hasta Kimlik Kartı

Kapağın ambalajında bir Hasta Tanımlama Kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını ve sağlık tesisi bilgileri ile telefon numarasını ilgili alanlara yazarak, Hasta Tanımlama Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, cihaz bilgilerini (model numarası, seri numarası UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirtilen alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse, kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın. Birden fazla implante edilebilir cihazın implante edildiği prosedürlerde, tüm implantların bilgilerini belirtilen alanlara ekleyin.

NOT: Kapak seri numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra, delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda implant kartını hastane personeline göstermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve kartı hastaya verin.

Ürün Malzemeleri

Aşağıdaki ürün malzemelerinin doku ile temas etmesi amaçlanmıştır.

Polyester Halkalı Kapak Bileşenleri ile Masters Series™ ve Malzeme Dağılımı

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşenin gram cinsinden maksimum ağırlığı (≤)
Leaflet'ler ve Orifis	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	100	3,1

Polyester Halkalı Kapak Bileşenleri ile Masters Series™ ve Malzeme Dağılımı

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşenin gram cinsinden maksimum ağırlığı (≤)
Dikiş Halkası	Polyester Kumaş	Polyester Karışımı	100	
Sütürler	PTFE emdirilmiş örgülü polyester	PTFE	3-7	1,1
		PET	93-97	
Halka Tutucular	Kobalt Krom Alaşımı	Nikel	35	5,0
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Yay	Kobalt Krom Alaşımı	Kobalt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikel	15	
		Molibden	7	
		Manganez	2	
		Silikon	1,2 MAKS	
		Karbon	0,15 MAKS	
		Berilyum	0,10 MAKS	
		Fosfor	0,015 MAKS	
		Demir	Denge	

DİKKAT: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1 değerinin üstünde konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel bulgular, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser veya advers üreme sistemi etkilerine dair daha yüksek riske neden olmadığını desteklemektedir.

PTFE Halkalı Kapak Bileşenleri ile Masters Series™ ve Malzeme Dağılımı

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşenin gram cinsinden maksimum ağırlığı (≤)
Leaflet'ler ve Orifis	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	100	3,1
Dikiş Halkası	PTFE Kumaş	PTFE	100	
Sütürler	PTFE emdirilmiş örgülü polyester	PTFE	3-7	2,3
		PET	93-97	
Halka Tutucular	Kobalt Krom Alaşımı	Nikel	35	0,4
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Yay	Kobalt Krom Alaşımı	Kobalt	40	0,6
		Krom	20	
		Nikel	15	
		Molibden	7	
		Manganez	2	
		Silikon	1,2 MAKS	
		Karbon	0,15 MAKS	
		Berilyum	0,10 MAKS	
		Fosfor	0,015 MAKS	
		Demir	Denge	

DIKKAT: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1 değerinin üstünde konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel bulgular, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser veya advers üreme sistemi etkilerine dair daha yüksek riske neden olmadığını desteklemektedir.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Bu kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın. Kapakları ve aksesuarları standart biyolojik tehlikeli katı atık prosedürlerine uygun olarak atın.

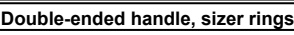
Garanti Reddi ve Hukuki Çözüm Yolu Kısıtlaması

Abbott Medical LLC (Abbott), bu cihazın üretiminde makul özeni göstermiştir ancak, cihazın kullanım koşulları, hastanın teşhisi, uygulama veya taşıma yöntemleri de dahil olmak üzere, Abbott'un kontrolü dışındaki çok sayıda faktör, Abbott'un mülkiyetinden ayrıldıktan sonra bu cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları etkileyebilir. BU DOĞRULTUDA ABBOTT, BU CİHAZLA İLGİLİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİNİ DE İÇERECEK BİÇİMDE, KANUN HÜKMÜ UYARINCA VEYA BAŞKA ŞEKİLDE, AÇIK YA DA ZİMNİ HER TÜR GARANTİYİ REDDEDER. ABBOTT, BU CİHAZIN KULLANIMINDAN DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI ŞEKİLDE ORTAYA ÇIKAN HERHANGİ BİR ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ KAYIP, HASAR VEYA GİDER İÇİN, HİÇBİR KİŞİYE VEYA TÜZEL KİŞİLİĞE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇBİR KİŞİNİN, CİHAZLA İLGİLİ OLARAK ABBOTT ADINA BİR SORUMLULUK ÜSTLENME YA DA CİHAZLA İLGİLİ BİR GARANTİ VEYA TEMİNAT VERME VEYA TEMSİL ETME YETKİSİ YOKTUR. Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlandırma ifadeleri, geçerli yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etme amacı taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddinin herhangi bir hükmü, yetkili yargı alanı mahkemesince yasa dışı, uygulanamaz veya geçerli yasalarla uyumsuz addedildiğinde, bu Garanti Reddinin kalan kısımlarının geçerliliği bu durumdan etkilenmez. Abbott basılı materyallerinde yer alan teknik özellik açıklamaları yalnızca, imalat sırasında cihazı genel olarak açıklamak içindir ve hiçbir açık garanti oluşturmaz. ABBOTT, BU CİHAZIN TEKRAR KULLANIMINDAN, TEKRAR KULLANIMA HAZIRLANMASINDAN YA DA TEKRAR STERİLİZE EDİLMESİNDEN KAYNAKLANAN, DOĞRUDAN, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİ HİÇBİR KAYIPTAN, HASARDAN YA DA GİDERDEN SORUMLU TUTULAMAZ.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için, [medical.abbott/manuals](https://www.abbott.com/medical/usa/manuals) adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Açıklama
Poly	Standart Polyester Halka
POLY HP	Standart Polyester HP Halka
PTFE	Standart PTFE Halka
EXP POLY	Genişletilmiş Polyester Halka
EXP POLY HP	Genişletilmiş Polyester HP Halka
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortik

Sembol	Açıklama
	Döndürülebilir
 medical.abott/manuals	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun
	Tarih
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hasta kimliği
	Doktorun telefonu
 UA.TR.101	Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur.
	Tıbbi Cihaz
	İçindekiler steril: buhar
 2797	Avrupa Konseyi Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenen, Avrupa uyumluluğu. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.
 medical.abott/manuals	Hasta Bilgileri Web Sitesi
 0086	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirmesi
	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi
	Mekanik kalp kapağı
	İthalatçı
	Özel Cihaz Kimliği
	Etkin Orifis Çapı
	Giriş Orifis Çapı
	Dikiş Halkası Dış Çapı
 (7440-48-4)	Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS 7440-48-4)
	Çift uçlu kol, ölçüm halkaları



Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot 20 B Street
Caguas West Industrial Park
Caguas, PR 00725 Puerto Rico
abbott.com

2024-04
ARTMT600261317 C



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

CE
2797

UK
CA
0086

