

Chord-X® Mitral Chordal Replacement System Instructions for Use

EN	English Instructions for Use.....	2
BG	Български Инструкции за употреба.....	9
CS	Čeština Návod k použití.....	16
DA	Dansk Brugsanvisning.....	23
DE	Deutsch Gebrauchsanweisung.....	30
EL	Ελληνικά Οδηγίες χρήσης.....	37
ES	Español Instrucciones de uso.....	44
ET	Eestikeelne kasutusjuhend.....	51
FA	فارسی دستور العمل استفاده.....	58
FI	Suomi Käyttöohjeet.....	65
FR	Français Mode d'emploi.....	72
HR	Hrvatski – Upute za uporabu.....	79
HU	Magyar Használati utasítás.....	86
ID	Bahasa Indonesia Instruksi Penggunaan.....	93
IT	Italiano Istruzioni per l'uso.....	100
JA	日本語 取扱説明書.....	107
KO	한국어 사용설명서.....	114
LT	Lietuvių k. Naudojimo instrukcijos.....	121
LV	Lietošanas norādījumi latviešu valodā.....	128
NL	Nederlands Gebruiksaanwijzing.....	135
NO	Norsk Bruksanvisning.....	142
PL	Polski Instrukcja użycia.....	149
PT	Português Instruções de utilização.....	156
PT-BR	Português do Brasil Instruções de uso.....	163
RO	Română Instrucţiuni de utilizare în limba.....	170
RU	Русский Инструкция по применению.....	177
SL	Slovenska navodila za uporabo.....	184
SR	Srpski Uputstvo za upotrebu.....	191
SV	Svensk bruksanvisning.....	198
TR	Türkçe Kullanım Talimatları.....	205
UK	Українська Інструкція для застосування.....	212
VI	Tiếng Việt Hướng Dẫn Sử Dụng.....	219
ZH	中文 使用说明书.....	226



Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA
+1-770-419-3355
www.artivion.com



Jotec GmbH
Lotzenäcker
72379 Hechingen
Germany
+49 (0) 7471 922 0
www.jotec.com



OMCS Medical GmbH
Aegeristrasse 5
6300 Zug
Switzerland



OMC Medical Limited
Planet House,
North Heath Lane
Horsham, West Sussex
RH12 5QE
United Kingdom

Australian Sponsor
Device Technologies
1 Garigal Rd.
Belrose NSW 2085 Australia
+61 2 9972 8203



1. OVERVIEW OF THE CHORD-X MITRAL CHORDAL REPLACEMENT SYSTEM

The Chord-X® Mitral Chordal Replacement System (Chord-X System) is a premade artificial suture system comprised of the Chord-X® Suture System or Chord-X® Pre-Measured Loops, and Chord-X® Chordal Sizer. The Chord-X System is intended for use by trained cardiac surgeons with experience in performing mitral valve repair procedures.

1.1 Intended Purpose

The Chord-X Suture System or Chord-X Pre-Measured Loops are intended for the replacement of chordae tendinae during a mitral valve repair procedure. The device is intended to be used in patients with mitral regurgitation due to defective native mitral valve chords (i.e., ruptured or elongated native chords). The Chordal Sizer is intended to assist the surgeon in determining the length of the chordal tendinae to be replaced, for selection of the Chord-X Loop size (pre-measured or adjusted).

1.2 DEVICE DESCRIPTION

The Chord-X Pre-Measured Loops (Figure 1) and the Chord-X Suture System (Figure 2) are comprised of nonabsorbable, monofilament 2-0 suture strands manufactured from expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) which have a total length of approximately 32 inches (81cm). The sutures are attached to a pledget made of polytetrafluoroethylene (PTFE). Each suture strand is threaded through an AISI 302 stainless steel curved needle in either 3/8 circle (135° arc) or 1/2 circle (180° arc) point-to-point distance, also referred to as 'circle' size, with an 18mm taper point (for a total of 8 needles). The Chord-X System includes three (3) chordal suture pairs either with pre-measured loops and pre-tied knots (Chord-X Pre-Measured Loops) or untied, adjustable suture strands (Chord-X Suture System) with attached needles for suturing to the mitral leaflets, one (1) pair of suture strands with an attached pledget and needles for the papillary muscle attachment, and one (1) extra pledget. Each suture pair is positioned on a series of baseplates for suture management and protection during transport. If fewer chordal sutures are desired, excess segments can be removed without jeopardizing the rest of the prosthesis. The Chord-X Pre-Measured Loops and Chord-X Suture System are in a box containing five (5) single-packaged cases (with a Patient Implant Card included in each case) which are provided sterile by ethylene oxide gas for single use only.

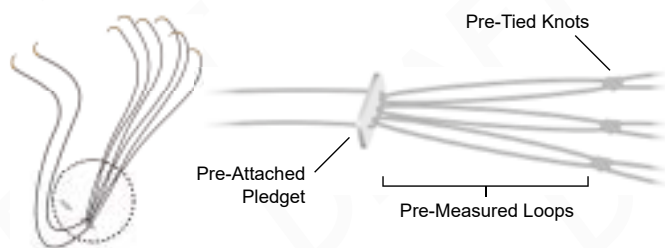


Figure 1. Chord-X Pre-Measured Loops

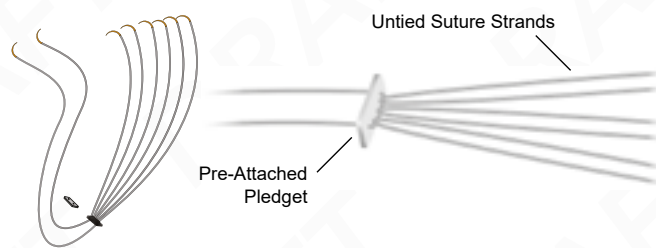


Figure 2. Chord-X Suture System

The Chord-X Chordal Sizer (Figure 3) is designed to assist surgeons in determining the proper length of the chordal tendineae to be replaced for selection of the Chord-X Pre-Measured Loop size (or adjustment of the loop size in the Chord-X Suture System). Use of the Chord-X Sizer is optional. There are multiple chordae tendineae measuring techniques and instruments and surgeons typically have their own preference (Nasso et al. 2023). The Chord-X Chordal Sizer is constructed of Polycarbonate/Acrylonitrile Butadiene Styrene (PC/ABS) thermoplastic with a polyester label. Five (5) Chord-X Chordal Sizers are provided within each box. Each sizer is for single use only and is supplied STERILE within a double-pouched system. Each Chord-X Chordal Sizer is sterilized by gamma irradiation.

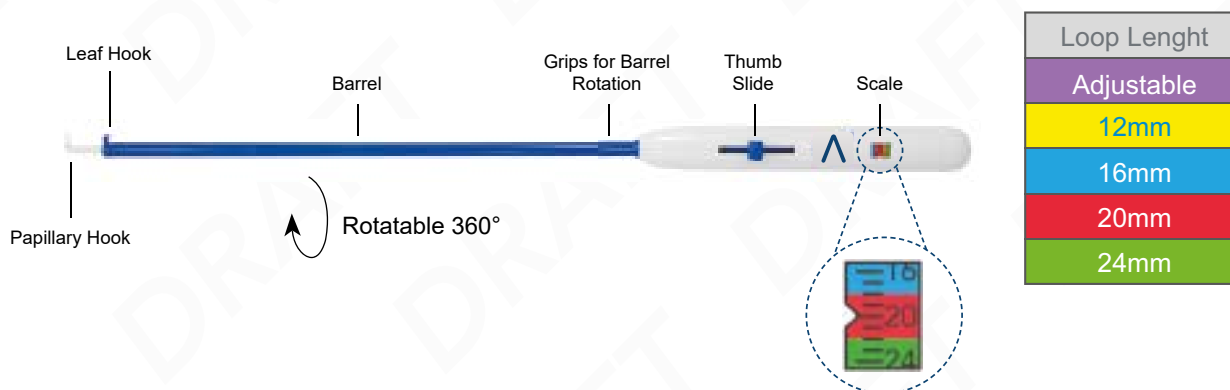


Figure 3. Chordal Sizer

The available configurations of the Chord-X System are provided in Table 1 below.

Table 1: Chord-X Mitral Chordal Replacement System

Chord-X System	Loop Length	3/8 Circle Needle	1/2 Circle Needle
Chord-X Suture System	Adjustable	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X Pre-Measured Loops	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X Chordal Sizer	N/A	CXCS	

The performance characteristics for the Chord-X Suture System and Chord-X Pre-measured loops are defined by United States <USP29> and European <EP9.0> pharmacopoeia requirements for Nonabsorbable Surgical Sterile Sutures, to which the Chord-X System is compliant. The performance characteristics of the Chord-X Chordal Sizer include locking force to extend the chordal sizer.

- The locking force or force to extend the pointer is ≥ 0.5 lbs and ≤ 4 lbs.
- Rebound of the pointer after removing thumb pressure is less than 0.5mm.
- The scale is accurate to ± 1 mm.

The qualitative and quantitative information on the implant materials is listed below:

Table 2: Chord-X Materials

Chord-X Component	Material	Mass	Mass Composition (%)
Suture	Expanded Polytetrafluoroethylene "ePTFE" thread	0.30g	79%
Pledgets	Polytetrafluoroethylene "PTFE"	0.08g	21%

The ePTFE Suture has been expanded to produce a porous microstructure which is approximately 50% air by volume. Additionally, the suture is undyed and contains no additives. The needles supplied for attaching the ePTFE chords contain cobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 2311580), which is defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

2. INDICATIONS FOR USE

The Chord-X System is indicated for treatment of patients with mitral regurgitation who are not at high surgical risk as judged by a multidisciplinary heart team.

3. CONTRAINDICATIONS

The Chord-X System is contraindicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery, and peripheral neural tissue. Additionally, the Chord-X System is contraindicated in patients with acute severe MR due to papillary muscle rupture who are recommended valve replacement in accordance with current AHA/ACC and ESC/EACTS guidelines, and patients with infectious endocarditis (as endocarditis can weaken the leaflet tissue and affect the stability of the suture).

4. WARNINGS

Physicians should inform patients about all potential risks and adverse events discussed in these instructions for use.

- **Do not** implant the prosthesis if the device is visibly damaged or altered, or the expiration (use-by) date has expired, as this can adversely affect the sterility of the device.
- **Use:** The Chord-X Pre-Measured Loops and Chord-X Suture System should only be implanted by physicians who have received appropriate training and are experienced in cardiac surgical techniques, including mitral valve repair.
- **Accurate Sizing Required:** The replacement of chordae tendineae requires accurate sizing to ensure satisfactory functioning of the valve mechanism post repair or replacement. Chordae tendineae replaced with sutures that are either too long or too short can result in failure to correct valvular incompetence resulting in extended bypass time, surgical delay, regurgitation, heart failure, atrial fibrillation, stroke, and pulmonary hypertension. (See Directions for Use in **Section 9** for the recommended sizing techniques to determine correct length.)
- **Do Not Re-sterilize:** The prosthesis has been sterilized using ethylene oxide. Do not re-sterilize.
- **Do Not Reuse:** The Chord-X Pre-Measured Loops and the Chord-X Suture System prostheses are designed for single use only; do not reuse the device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- **Potential Tissue In-Growth:** In rare case, the use of the prosthesis may result in suture calcification and/or the attachment of the suture to the tissue it penetrates which may result in difficult removal of the sutures and/or regurgitation/leakage of the mitral valve.

5. PRECAUTIONS

Caution should be taken in treatment of patients with mitral regurgitation due to rheumatic valve disease, extensive valve prolapse, and leaflet or annular calcification, for which the benefits of complex repair vs. mitral valve replacement should be weighed.

- Administration of anticoagulation therapy should be individualized for each patient per institutional guidelines, to avoid potential thromboembolic or bleeding events.
- Mishandling of this suture prosthesis, like any other suture, can result in severe injury or death to the patient. Care should be taken when handling the device in order to avoid any inadvertent damage to the suture material or pledgets, which may impact its longevity (See Directions for Use in **Section 9** for additional information). Additionally, care should be taken when implanting the device in order to avoid any inadvertent damage to native cardiac tissue.
- The Chord-X needles associated with the suture prosthesis are sharp. Special care should be taken when handling these needles to avoid inadvertent needlesticks. Additionally, used needles should be discarded with appropriate sharps containers and/or in accordance with the implant facility's policy for such medical wastes.
- When implanting the suture prosthesis, be aware that if two (2) strands are cut, there will be a free-floating piece of suture that will need to be retrieved.
- Shortening of the artificial chordae while knotting could result in overcorrection of the prolapsed leaflet and restrict the leaflet motion.
- Do not use metal knot pushers or knot pushers with imperfections such as burrs or flashing as it can damage the suture.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS & UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Potential adverse events that may be associated with any mitral valve repair procedure include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Tissue reaction
- Tissue damage
- Prosthesis damage
- Recurring valve regurgitation/leakage
- New onset atrial fibrillation
- Thromboembolism
- Stroke
- Heart failure
- Permanent disability
- Reoperation for recurrent severe MR and/or explant of device
- Death

Potential adverse event that may be associated with use of the Chord-X System, but are not limited to:

- Thromboembolism (due to degradation of the pledget material)
- Rupture of the artificial chords
- Detachment of the chords from the papillary muscle or leaflet tissue, potentially leading to leaflet prolapse resulting in recurrent mitral regurgitation and/or decreased cardiac output

7. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY AND COMPATIBILITY

The ePTFE Sutures and Pledgets (the implantable portion of the Chord-X Pre-Measured Loops and Chord-X Suture System) are considered to be MR Safe.

8. PATIENT INFORMATION AND COUNSELING

Patients who have mitral valve dysfunction (e.g., moderate to severe mitral valve regurgitation) who require repair or replacement of their chordae tendineae, and who can tolerate a surgical heart valve repair procedure, should discuss their options for treatment using the Chord-X Mitral Chordal Replacement System with their physician. Patients undergoing mitral valve repair should be monitored in accordance with the ACC/AHA and/or ESC guidelines (e.g., biannually or as recurrent MR symptoms arise) after their initial procedure to ensure mitral valve function. The physicians should inform patients about all potential risks and adverse events discussed in the IFU.

9. DIRECTIONS FOR USE

- 9.1** Before opening the sterile package, examine it carefully for evidence of damage or compromised sterility. If intact, remove the device from the sterile packaging by locating the separated corner of the pouch (i.e., top right-hand corner) and pulling the two (2) layers in opposite directions. For Chordal Sizer Inner Pouch, locate the separated edge of the packaging and aseptically pull the two (2) layers in opposite directions to provide access to the device. Care should be taken to avoid damaging the device during use (e.g., bending the chordal sizer shaft or hooks). Aseptic technique should be practiced when handling the device during the implant procedure.

WARNING: DO NOT use if package or device is damaged. Damage to the sterile barrier may result in potential infection or fever.

- 9.2** As with any suture, care should be taken to avoid damage when handling.
- Avoid crushing or crimping the suture with surgical instruments or exposing the suture to sharp edges, which may adversely affect the tensile strength of the suture.
 - Avoid using knot pushers with imperfections such as burrs or flashing which may damage the suture.
 - Avoid untying the pre-tied suture knots on each pre-measured loop.
- 9.3** Unpack Chord-X Pre-Measured Loops or the Chord-X Suture System from the baseplate.
- After determining the appropriate loop length, choose the corresponding size of Chord-X Pre-Measured Loops or the Chord-X Suture System. Once selected, open the package using sterile aseptic technique and note that the prosthesis is positioned on a series of baseplates for suture management. Once opened, perform the following: Remove foam baseplates from the case.
 - Unwrap the papillary suture with attached pledget from the baseplate.

- Unwrap chordal prosthesis sutures 1, 2, and 3 from their respective baseplates.
- Remove the additional PTFE pledget from case.

Note: Both the Chord-X Pre-Measured Loops and the Chord-X Suture System prosthesis feature one (1) suture pair for a papillary muscle and three (3) independent pre-measured chordal suture loops or three (3) suture strands (for the leaflet) complete with needles. If fewer chordal sutures or strands are desired, excess segments are easily removed without jeopardizing the rest of the prosthesis.

CAUTION: Be aware if two (2) strands are cut, there will be a free-floating piece of suture that will need to be retrieved.

9.4 Determine the Chord-X Pre-Measured Loops or Chord-X Suture System loop length. Using the Chord-X Chordal Sizer, or other surgeon preferred technique, determine the length of the loop needed in order to maintain the coapting surfaces of the two leaflets at the same level in the ventricle. The following are recommended sizing technique with Chord-X Chordal Sizer.

- Use the blue leaflet hook to support the edge of the leaflet in the planned position.
- Use the thumb-slide to extend the papillary hook to the planned site of attachment to the papillary muscle (see Figure 4).
- The leaflet hook may be rotated to any desired angle relative to the papillary hook to improve visibility. Rotate the leaflet hook by using the grips at the base of the barrel.
- The colors of the scale match the label colors for the corresponding Chord-X Pre-Measured Loops prostheses.
- The scale number indicates the size of chordal loops produced by tying suture around the two hooks. The scale is accurate to ± 1 mm. Rotate the barrel so that the leaflet hook is aligned with the papillary hook prior to tying loops. After tying, pull the papillary hook back to remove tied loops from the hooks.
- Once the artificial chordae tendineae are in place, verify that the sizer remains intact, a saline test is also recommended to verify that the chordal loop size is correct and that the valve is competent.

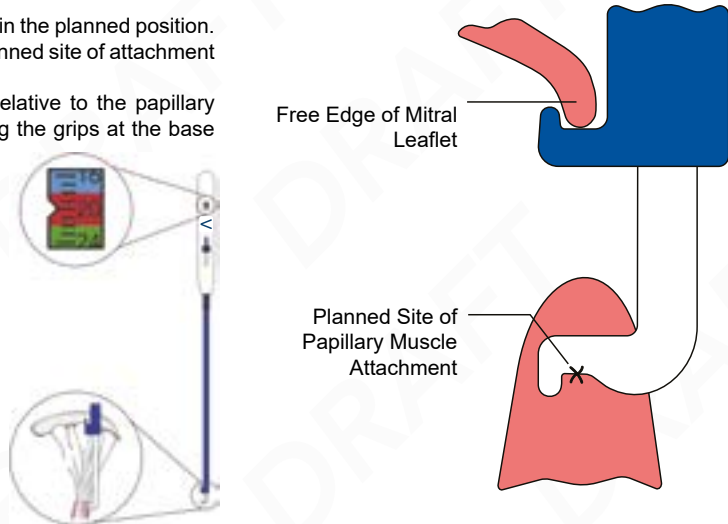


Figure 4. Sizing

9.5 Remove extra loops (optional, as needed at surgeon discretion):



Remove undesired prosthetic loops by cutting a single strand of suture between the knot and the papillary suture strand and discard the undesired loop by removing the single strand in its entirety.

Figure 5. Removal of loops from Chord-X Pre-Measured Loops

Remove undesired suture strand by cutting a single chordal suture strand and discard the undesired loop by removing the single strand in its entirety.

Figure 6. Removal of Loops from Chord-X Suture System

9.6 Papillary Suture Placement: Place the needle of the papillary suture through the papillary muscle, with a pledget placed on each side of the muscle. One (1) pledget is pre-attached to the prosthesis and the second pledget is provided in the case. The papillary suture is then tied using at least seven (7) flat square throws; additional throws may be needed per physician discretion (Figure 7). The Needles are removed and discarded upon securing the ePTFE chords to the papillary muscle.

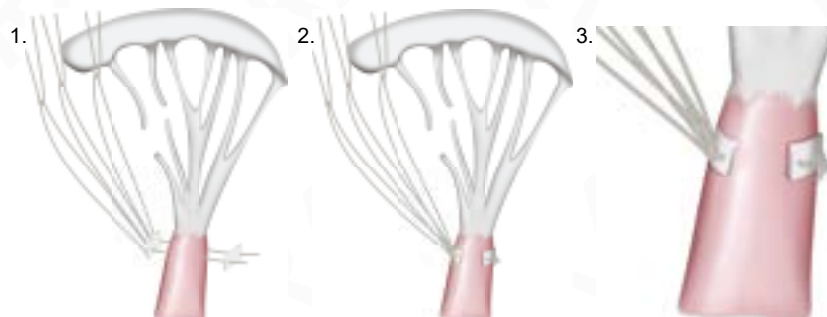
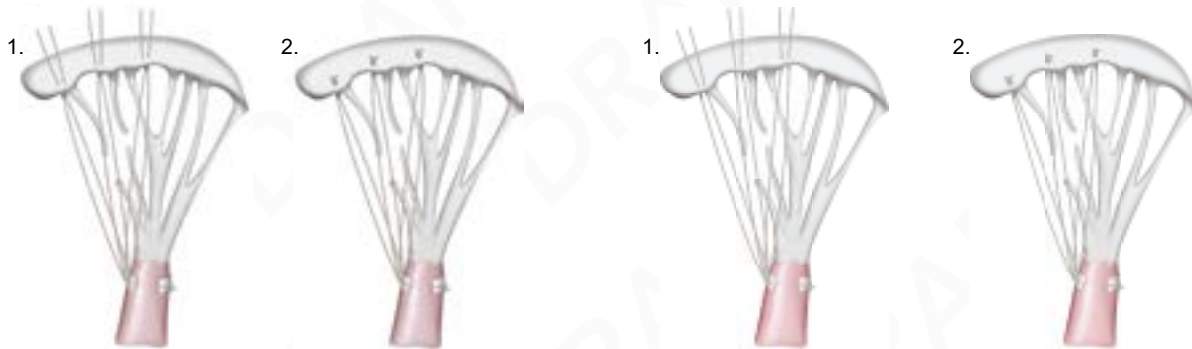


Figure 7. Papillary Suture Placement

9.7 Leaflet placement and knot tying:



Once the suture has been anchored to the papillary muscle, pass each of the two (2) strands of the Chord-X loop through the free edge of the prolapsed leaflet. Tie the sutures using at least seven (7) flat square throws, taking care not to entrap the native chordae as the suture is positioned and tied. Continue placement of the remaining Chord-X Pre-Measured Loops as needed to complete artificial chordal replacement, tying each one as described above.

Figure 8. Chord-X Pre-Measured Loops Leaflet Placement and Knot Tying

Once the suture has been anchored to the papillary muscle, pass the required chordal suture strands through the free edge of the prolapsing leaflet, taking care to not entrap normal chordae as the suture system is individually positioned and tied. Establish the length of each chordae tendineae replacement suture using the Chord-X Chordal Sizer, or other surgeon preferred method, so that the suture is set to maintain the coapting surfaces of the two leaflets at the same level in the ventricle.

Figure 9. Chord-X Suture System Leaflet Placement and Knot Tying

9.8 Surgeons may employ a variety of intraoperative tests to assess chordal length before closing the left atrium. In one such test, the ventricle is filled with fluid under pressure by insufflating it with saline, giving antegrade cardioplegia, or performing both maneuvers. With such testing, if residual regurgitant jets are identified, the surgeon may adjust the length of the strands.

9.9 Knot the Chord-X Suture System prosthesis suture ends using at least seven (7) flat square throws. Continue placement of the remaining Chord-X Suture System sutures strands as needed to complete artificial chordal replacement, tying each one as described above.

CAUTION: At least seven (7), equally tensioned, flat square throws are required to produce a secure knot when tying the Chord-X Pre-Measured Loops or the Chord-X Suture System for Mitral Chordal Replacement made of ePTFE suture. Additional throws may be necessary depending on surgical circumstances. When tying knots with the Chord-X Pre-Measured Loops or the Chord-X Suture System prostheses made of ePTFE suture, tension should be applied by pulling each strand of the suture in opposite directions with equal force. As the knot is tensioned, the air in the suture is forced out. Care should be taken to avoid using a jerking motion which could break the suture. Uneven tensioning of a well-formed square knot may result in an insecure knot, potentially impacting the effectiveness of the device. When the Chord-X Pre-Measured Loops or the Chord-X Suture System for Mitral Chordal Replacement is properly tensioned and formed, standard surgical knotting techniques will produce a secure knot.

CAUTION: Shortening of the artificial chordae while knotting could result in overcorrection of the prolapsed leaflet and restrict the leaflet motion.

9.10 Utilize surgeon preferred method of imaging to confirm proper loop length and proper coaptation of leaflets and successful valve repair. After the patient is off cardiopulmonary bypass, transesophageal echocardiography should be used to confirm the results of the hydrodynamic testing and evaluate the valve repair. Figure 10 depicts the finished Chordal Replacement.



Figure 10. Final Chordal Tendinae Replacement

10. CLINICAL BENEFIT

The clinical benefits of the Chord-X System include high survival rates with low incidence of cardiac, neurological, and visceral complications, and low recurrent severe Mitral Regurgitation with low rates of device failure and reoperation.

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Chord-X Chordal Mitral Replacement System Basic UDI-DI (81357002CXLVB). The EUDAMED URL is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS AND ADVERSE EVENTS

Serious Incidents that occur in relation to the Chord-X procedure or device use should be reported to Artivion Field Assurance at 1-800-438-8285 or by email to fieldassurance@artivion.com, and to the national regulatory authority as applicable.

12. STORAGE, RETURNS, AND DISPOSAL

The sterility expiration date of the Chord-X devices is recorded on the outer package label. Appropriate inventory control should be maintained so that devices with earlier expiration dates are preferentially implanted and expiration is avoided. To protect the device, it should be stored in its outer box until used. Once used, the device should be discarded in accordance with the facilities policy for medical waste. The storage environment should be clean, cool, and dry.

Used needles should be discarded within appropriate sharps containers and/or in accordance with the implant facility's policy for such medical wastes. Explanted or unused portions of the prosthesis should be discarded in accordance with the implant facility's policy for medical waste.

13. PATIENT IMPLANT CARD

The Chord-X Pre-Measured Loops or Chord-X Suture System is packaged with an implant card, all patients should be instructed to keep this card in their possession at all times. Instructions for completion of Patient Implant Card (to be completed by the healthcare institution/provider):

1. Patient name (first, middle, last) or patient ID
2. Date of implantation (YYYY-MM-DD)
3. Name and address of the implanting healthcare institution/provider
4. Physician's name

The Patient Implant Card can also be printed from www.artivion.com/implantcard.

The patients should be instructed to refer to the patient information leaflet located at www.artivion.com/information-leaflet. The web address is located on the patient implant card. The explanation of all symbols is provided at the same weblink. Healthcare providers should print a copy of the patient information leaflet and explanation of symbols for patients who do not have easy access to Internet.

The current revisions of all On-X product IFUs may be found at: <https://www.artivion.com/eIFU>.

A printed version of the Instructions for Use will be provided within seven days upon request through any of the contact means listed below:

Phone: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLS

	Batch Code
	Catalogue Number
	Caution
	CE Mark
	Consult Instructions for Use
	Contains Hazardous Substances – Cobalt
	Date of Implantation
	Date of Manufacturer and Country of Manufacturer
	Distributor
	Do Not Discard
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Reuse
	Do Not Use if Package is Damaged
	Double Armed Needle
	Double Sterile Barrier System, Sterilized Using Gamma Irradiation (Chordal Sizer)
	European Authorized Representative
	Health Care Center or Doctor

	Importer
	Information Website for Patients
	Manufacturer
	Medical Device
	MR Safe
	Patient Identification
	Quantity
	Single Sterile Barrier with Protective Packaging, Sterilized Using Ethylene Oxide (Chord-X Loops and Sutures)
	Store in Cool, Dry Place
	Swiss Authorized Representative
	Taper Point Needle
	Translation
	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	UK Authorize Representative
	UK Conformity Assessment
	Unique Device Identifier
	Use By Date

1. ОБЩ ПРЕГЛЕД СИСТЕМА ЗА СМЯНА НА МИТРАЛНИ ХОРДИ CHORD-X

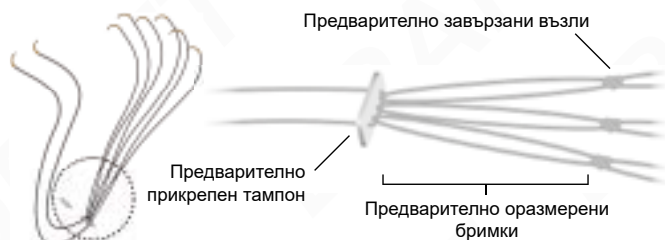
Системата за смяна на митрални хорди Chord-X® (система Chord-X) е предварително готова система за изкуствено зашиване, състояща се от Chord-X® Suture System или Chord-X® Pre-Measured Loops и Chord-X® Chordal Sizer. Системата Chord-X е предназначена за използване от обучени кардиохирурзи с опит в извършването на процедури за възстановяване на митралната клапа.

1.1 Предназначение

Системата Chord-X Suture System или Chord-X Pre-Measured Loops са предназначени за подмяна на сухожилните хорди по време на процедура за възстановяване на митралната клапа. Изделието е предназначено за използване при пациенти с митрална регургитация, дължаща се на дефектни нативни хорди на митралната клапа (т.е. с руптура или удължени нативни хорди). Оразмерителят Chordal Sizer е предназначен да подпомогне хирурга при определяне на дължината на сухожилните хорди, които трябва да бъдат заменени, за да се избере размерът на бримката Chord-X Loop (предварително измерена или коригирана).

1.2 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Chord-X Pre-Measured Loops (фигура 1) и Chord-X Suture System (фигура 2) се състоят от нерезорбируеми, монофиламентни конци 2-0, произведени от експандиран политетрафлуороетилен (ePTFE), чиято обща дължина е приблизително 32 инча (81 см). Конците са прикрепени към тампон, изработен от политетрафлуороетилен (PTFE). Всяка нишка от конеца е прокарана през извита игла от неръждаема стомана AISI 302 с разстояние от точка до точка 3/8 кръг (135° дъга) или 1/2 кръг (180° дъга), наричано още "кръг", с 18 мм скосен връх (общо 8 игли). Системата Chord-X System включва три (3) чифта хордални шевове с предварително измерени примки и предварително завързани възли (Chord-X Pre-Measured Loops) или развързани, регулируеми шевни нишки (Chord-X Suture System) с прикрепени игли за зашиване на митралните платна, един (1) чифт шевни нишки с прикрепен тампон и игли за прикрепване на папиларния мускул и един (1) допълнителен тампон. Всеки чифт шевове е разположен върху серия от основи за управление на шевовете и защита по време на транспортиране. Ако е необходим по-малък брой хордални шевове, излишните сегменти могат да се отстранят, без да се застрашава останалата част от протезата. Chord-X Pre-Measured Loops и Chord-X Suture System са в кутия, съдържаща пет (5) отделно опаковани кутии (с включена във всяка кутия карта на пациента за имплантиране), които са стерилизирани с газ етиленов оксид и са предназначени само за еднократна употреба.



Фигура 1. Chord-X Pre-Measured Loops



Фигура 2. Chord-X Suture System

Оразмерителят Chord-X Chordal Sizer (фигура 3) е предназначен да подпомага хирурзите при определяне на подходящата дължина на сухожилните хорди, които трябва да бъдат заменени, за да се избере размерът на Chord-X Pre-Measured Loop (или да се коригира размерът на бримката на Chord-X Suture System). Използването на оразмерителя Chord-X Sizer не е задължително. Съществуват многобройни техники и инструменти за измерване на сухожилните хорди, като хирурзите обикновено имат свои собствени предпочитания (Nasso et al. 2023). Оразмерителят Chord-X Chordal Sizer е изработен от поликарбонатна/акрилонитрил-бутадиен-стиролна (PC/ABS) термопластмаса с полиестерен етикет. Във всяка кутия са предоставени пет (5) оразмерителя Chord-X Chordal Sizer. Всеки оразмерител е само за еднократна употреба и се доставя СТЕРИЛЕН в система с двойна опаковка. Всеки оразмерител Chord-X Chordal Sizer е стерилизиран чрез гама лъчение.



Фигура 3. Хордален оразмерител

Наличните конфигурации на системата Chord-X System са представени в таблица 1 по-долу.

Таблица 1: Система за смяна на митрални хорди Chord-X

Система Chord-X System	Дължина на бримката	Игла 3/8 кръг	Игла 1/2 кръг
Chord-X Suture System	Регулируем	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Предварително оразмерени бримки Chord-X	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Оразмерител Chord-X Chordal Sizer	Неприложимо	CXCS	

Работните характеристики на системата Chord-X Suture System и Chord-X Pre-Measured Loops са определени от изискванията на фармакопеята на САЩ <USP29> и Европейската фармакопея <EP9.0> за нерезорбируеми хирургични стерилни шевове, на които системата Chord-X отговаря. Работните характеристики на оразмерителя Chord-X Chordal Sizer включват блокираща сила за удължаване на хордовия оразмерител.

- Силата на блокиране или силата за разтягане на показалеца са $\geq 0,5$ lbs и ≤ 4 lbs.
- Отскокът на показалеца след премахване на натиска с палец е по-малък от 0,5 mm.
- Скалата е с точност до ± 1 mm.

Качествената и количествената информация за материалите на имплантите е посочена по-долу:

Таблица 2: Материали на Chord-X

Компонент на Chord-X	Материал	Маса	Състав на масата (%)
Шев	Нишка от експандиран политетрафлуороетилен "ePTFE"	0,30 g	79%
Тампони	Политетрафлуороетилен "PTFE"	0,08 g	21%

Шевът от ePTFE е експандиран, за да се получи пореста микроструктура, в която въздухът е приблизително 50% от обема. Освен това шевът не е боядисан и не съдържа добавки. Иглите, доставяни за закрепване на хордите от ePTFE, съдържат кобалт (CAS № 7440-48-4; EC № 2311580), който се определя като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловно. Съществуващите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не предизвикват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата Chord-X System е показана за лечение на пациенти с митрална регургитация, които не са изложени на висок хирургичен риск според преценката на мултидисциплинарен кардиологичен екип.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата Chord-X System е противопоказана за използване в офталмологичната хирургия, микрохирургията и периферната нервна тъкан. Освен това системата Chord-X System е противопоказана при пациенти с остра тежка МР, дължаща се на руптура на папиларния мускул, на които се препоръчва смяна на клапата в съответствие с настоящите насоки на АНА/ACC и ESC/EACTS, и при пациенти с инфекциозен ендокардит (тъй като ендокардитът може да отслаби тъканта на платното и да повлияе на стабилността на шева).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лекарите трябва да информират пациентите за всички потенциални рискове и нежелани събития, описани в тези инструкции за употреба.

- **Не имплантирайте протезата**, ако изделието е видимо повредено или променено, или срокът на годност е изтекъл, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на стерилността на изделието.
- **Употреба:** Chord-X Pre-Measured Loops и системата Chord-X Suture System трябва да се имплантират само от лекари, които са преминали подходящо обучение и имат опит в кардиологичните хирургични техники, включително възстановяване на митралната клапа.
- **Изисква се точно определяне на размера:** Подмяната на сухожилните хорди изисква точно определяне на размера, за да се осигури задоволително функциониране на клапния механизъм след възстановяването или подмяната. Подмяната на сухожилните хорди с твърде дълги или твърде къси шевове може да доведе до неуспех във възстановяването на клапната некомпетентност, което води до удължаване на времето за байпас, забавяне на операцията, регургитация, сърдечна недостатъчност, предсърдно мъждене, инсулт и белодробна хипертония. (За препоръчителните техники за определяне на размера за определяне на правилната дължина вижте Указанията за употреба в **раздел 9**.)
- **Не стерилизирайте повторно:** Протезата е стерилизирана с етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно.
- **Не използвайте повторно:** Chord-X Pre-Measured Loops и протезите на системата Chord-X Suture System са предназначени само за еднократна употреба; не използвайте изделието повторно. Повторната употреба може да доведе до повреда на изделието или усложнения на процедурата, включително повреда на изделието, нарушена биосъвместимост на изделието и замърсяването му. Повторната употреба може да доведе до инфекция, сериозни наранявания или смърт на пациента.
- **Потенциално вращаване на тъканите:** В редки случаи използването на протезата може да доведе до калцификация на шевовите и/или до прикрепване на шевовите към тъканта, през която прониква, което може да доведе до трудно отстраняване на шевовите и/или до регургитация/теч на митралната клапа.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Трябва да се внимава при лечението на пациенти с митрална регургитация, дължаща се на ревматична клапна болест, обширен пролапс на клапата и калцификация на платното или анулуса, при които трябва да се преценят ползите от комплексното възстановяване спрямо заместването на митралната клапа.

- Прилагането на антикоагулационна терапия трябва да бъде индивидуално за всеки пациент съгласно институционалните насоки, за да се избегнат потенциални тромбоемболични събития или прокървяване.
- Неправилното боравене с тази шевна протеза, както и с всеки друг шев, може да доведе до тежко нараняване или смърт на пациента. Трябва да се внимава при работа с изделието, за да се избегне неволно увреждане на материала на шевове или на тампоните, което може да повлияе на неговата дълготрайност (за допълнителна информация вижте Указанията за употреба в **раздел 9**). Освен това трябва да се внимава при имплантирането на изделието, за да се избегне неволно увреждане на нативната сърдечна тъкан.
- Иглите Chord-X, свързани с шевната протеза, са остри. При работа с тези игли трябва да се полагат специални грижи, за да се избегнат неволни убодания. Освен това използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за остри предмети и/или в съответствие с политиката на лечебното заведение за такива медицински отпадъци.
- Когато имплантирате шевната протеза, имайте предвид, че ако две (2) нишки бъдат прерязани, ще остане свободно плаваща част от шев, която ще трябва да се отстрани.
- Скъсяването на изкуствените хорди по време на завързване може да доведе до прекомерна корекция на пролапса на платното и да ограничи движението на платното.
- Не използвайте метални бутала за възли или бутала за възли с несъвършенства, като например надирания или грапавини, тъй като това може да повреди шева.

6. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с всяка процедура за възстановяване на митралната клапа, включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция
- Реакция на тъканите
- Увреждане на тъканите
- Повреда на протезата
- Повтаряща се регургитация/теч на клапата
- Новопоявило се предсърдно мъждене
- Тромбоемболия
- Инсулт
- Сърдечна недостатъчност
- Трайна инвалидност
- Повторна операция заради рецидивираща тежка МР и/или експлантиране на изделието
- Смърт

Потенциалните нежелани събития, които могат да бъдат свързани с употребата на системата Chord-X System, включват, но не се ограничават до:

- Тромбоемболия (поради разграждане на материала на тампона)
- Руптура на изкуствените хорди
- Отделяне на хордите от папиларния мускул или тъканта на платното, което може да доведе до пролапс на платното, водещ до рецидивираща митрална регургитация и/или намален сърдечен дебит

7. БЕЗОПАСНОСТ И СЪВМЕСТИМОСТ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

EPTFE шевове и тампони (имплантируемата част на Chord-X Pre-Measured Loops и системата Chord-X Suture System) се считат за безопасни в магнитно-резонансна среда.

8. ИНФОРМИРАНЕ И КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Пациентите с дисфункция на митралната клапа (напр. умерена до тежка регургитация на митралната клапа), които се нуждаят от възстановяване или подмяна на сухожилните хорди и които могат да понесат хирургична процедура за възстановяване на сърдечната клапа, трябва да обсъдят с лекаря си възможностите за лечение с помощта на системата Chord-X за замяна на митрални хорди. Пациентите, подложени на възстановяване на митралната клапа, трябва да бъдат наблюдавани в съответствие с насоките на ACC/AHA и/или ESC (напр. два пъти годишно или при поява на рецидивиращи симптоми на МР) след първоначалната процедура, за да се гарантира функционирането на митралната клапа. Лекарите трябва да информират пациентите за всички потенциални рискове и нежелани събития, описани в тези инструкции за употреба.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- 9.1** Преди да отворите стерилната опаковка, прегледайте я внимателно за следи от повреда или нарушена стерилност. Ако е непокръпната, извадете устройството от стерилната опаковка, като намерите отделения ъгъл на торбичката (т.е. горния десен ъгъл) и издърпате двата (2) слоя в противоположни посоки. За вътрешната торбичка на хордовия оразмерител намерете отделения ръб на опаковката и асептично издърпайте двата (2) слоя в противоположни посоки, за да осигурите достъп до устройството. Трябва да се внимава да не се повреди устройството по време на употреба (напр. огъване на вала или куките на хордовия оразмерител). При работа с устройството по време на процедурата по имплантиране трябва да се прилага асептична техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте, ако опаковката или изделието са повредени. Нарушаването на стерилната бариера може да доведе до потенциална инфекция или треска.

- 9.2** Както при всеки друг шев, трябва да се внимава да не се повреди при работа с него.

- Избягвайте да смачквате или притискате шева с хирургически инструменти или да го излагате на остри ръбове, което може да повлияе неблагоприятно на здравината на опън на шева.
- Избягвайте използването на бутала за възли с несъвършенства, като например надирания или грапавини, тъй като това може да повреди шева.
- Избягвайте да развързвате предварително завързаните възли на шева на всяка предварително измерена бримка.

9.3 Разпакувайте Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System от основата.

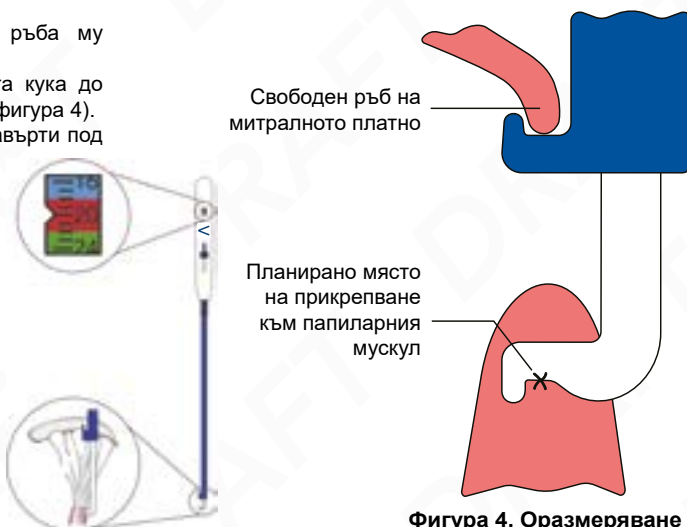
- След като определите подходящата дължина на бримката, изберете съответния размер от Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System. След като сте избрали, отворете опаковката, като използвате стерилна асептична техника, и обърнете внимание, че протезата е разположена върху серия от основи за управление на шева. След като отворите, направете следното: Извадете основите от пана от кутията.
- Разпакувайте папиларния шев с прикрепения към него тампон от основата.
- Разпакувайте шевове на хордовата протеза 1, 2 и 3 от съответните им основи.
- Извадете допълнителния PTFE тампон от кутията.

Забележка: Протезите както на Chord-X Pre-Measured Loops, така и на системата Chord-X Suture System, се състоят от един (1) чифт шевове за папиларен мускул и три (3) независими предварително измерени бримки за хордален шев или три (3) нишки за шев (за платното), снабдени с игли. Ако е необходим по-малък брой хордални шевове или нишки, излишните сегменти могат да се отстранят лесно, без да се застрашава останалата част от протезата.

ВНИМАНИЕ: Имайте предвид, че ако две (2) нишки бъдат прерязани, ще остане свободно плаваща част от нишка, която ще трябва да се отстрани.

9.4 Определете дължината на бримките на Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System. С помощта на оразмерителя Chord-X Chordal Sizer или друга техника, предпочитана от хирурга, определете дължината на бримката, необходима за поддържане на прилягащите повърхности на двете платна на едно и също ниво на камерата. По-долу са препоръчани техники за определяне на размера с оразмерителя Chord-X Chordal Sizer.

- Използвайте синята кука за платното, за да поддържате ръба му в планираната позиция.
- Използвайте плъзгача за палеца, за да удължите папиларната кука до планираното място на прикрепване към папиларния мускул (вж. фигура 4).
- За да се подобри видимостта, куката за платното може да се завърти под произволен ъгъл спрямо папиларната кука. Завъртете куката за платното с помощта на дръжките в основата на тръбата.
- Цветовете на скалата съответстват на цветовете на етикетите за съответните протези на Chord-X Pre-Measured Loops.
- Числото на скалата показва размера на хордовите примки, получени при завързването на шева около двете куки. Скалата е с точност до ± 1 мм. Завъртете тръбата така, че куката за платното да е подравнена с папиларната кука, преди да завържете бримките. След завързването издърпайте папиларната кука назад, за да отстраните завързаните бримки от куките.
- След като изкуствените сухожилни хорди са поставени, проверете дали ограничителят остава непокънат, препоръчва се и тест с физиологичен разтвор, за да се провери дали размерът на хордовата бримка е правилен и дали клапата е както трябва.



Фигура 4. Оразмеряване

9.5 Отстранете допълнителните бримки (по желание, по преценка на хирурга):



Отстранете нежеланите протезни бримки, като отрежете една нишка от шева между възела и нишката на папиларния шев, и изхвърлете нежеланата бримка, като отстраните цялата нишка.

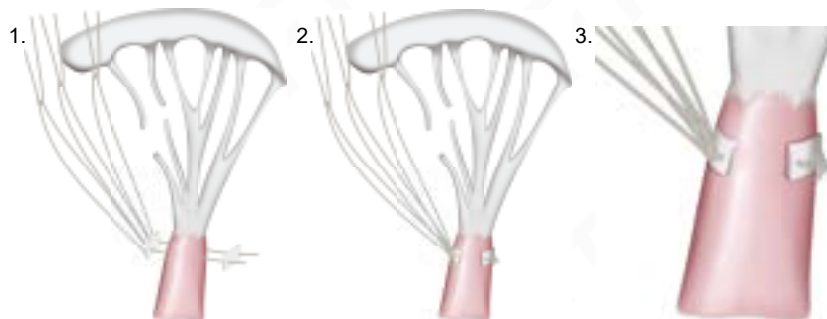
Фигура 5. Отстраняване на бримки от Chord-X Pre-Measured Loops



Отстранете нежеланата нишка на шева, като отрежете една нишка на хордовия шев и изхвърлете нежеланата бримка, като отстраните цялата нишка.

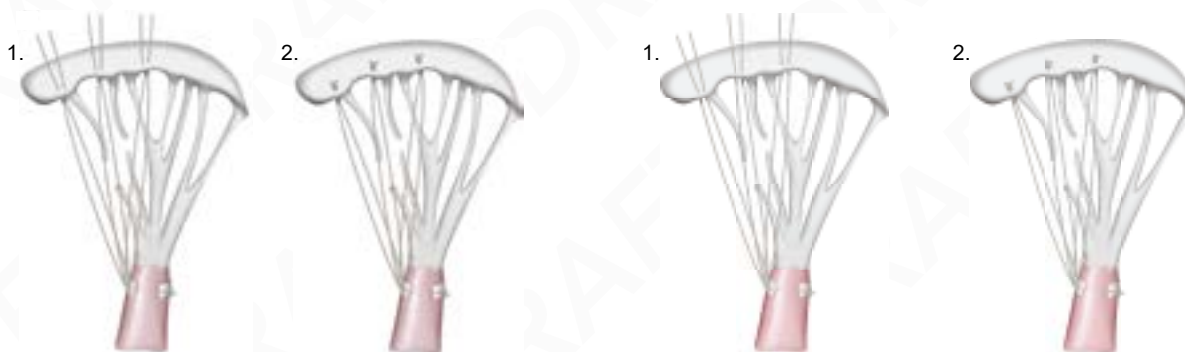
Фигура 6. Отстраняване на бримки от системата Chord-X Suture System

9.6 Поставяне на папиларен шев: Прокарайте иглата на папиларния шев през папиларния мускул, като от всяка страна на мускула се поставя тампон. Единият (1) тампон е предварително прикрепен към протезата, а вторият тампон е в кутията. След това папиларният шев се завързва, като се използват най-малко седем (7) плоски квадратни прехвърляния; по преценка на лекаря може да са необходими допълнителни прехвърляния (фигура 7). Иглите се отстраняват и изхвърлят след закрепването на ePTFE хордите към папиларния мускул.



Фигура 7. Поставяне на папиларен шев

9.7 Поставяне на платно и връзване на възли:



След като шевът е закрепен за папиларния мускул, прекарайте всяка от двете (2) нишки на бримката Chord-X през свободния край на платното с пролапс. Завържете шевовете, като използвате най-малко седем (7) плоски квадратни прехвърляния, като внимавате да не захванете нативните хорди, докато шевът се поставя и завързва. Продължете да поставяте останалите бримки от Chord-X Pre-Measured Loops според необходимостта, за да завършите замяната с изкуствени хорди, като завързвате всяка от тях, както е описано по-горе.

Фигура 8. Поставяне на Chord-X Pre-Measured Loops в платната и връзване на възли

След като шевът бъде закрепен към папиларния мускул, прокарайте необходимите нишки от хордовия шев през свободния край на платното с пролапс, като внимавате да не захванете нормалните хорди, докато позиционирате и завързвате индивидуално системата за шев. Установете дължината на всеки шев на сухожилните хорди, който ще подмените, с помощта на оразмерителя Chord-X Chordal Sizer или друга техника, предпочитана от хирурга, по такъв начин, че шевът да поддържа прилежащите повърхности на двете платна на едно и също ниво на камерата.

Фигура 9. Поставяне на системата Chord-X Suture System в платната и връзване на възли

9.8 Преди да затворят лявото предсърдие, хирурзите могат да използват различни интраоперативни тестове, за да оценят дължината на хордите. При един такъв тест камерата се напълва с течност под налягане чрез инсуфлиране с физиологичен разтвор, прилагане на антеградна кардиоплегия или извършване на двете операции. При такова тестване, ако се установят остатъчни регургитантни струи, хирургът може да коригира дължината на нишките.

9.9 Завържете краищата на шевовете на протезата на системата Chord-X Suture System, като използвате най-малко седем (7) плоски квадратни прехвърляния. Продължете да поставяте останалите нишки на шева от системата Chord-X Suture System според необходимостта, за да завършите замяната с изкуствени хорди, като завързвате всяка от тях, както е описано по-горе.

ВНИМАНИЕ: Необходими са поне седем (7) еднакво обтегнати, плоски квадратни прехвърляния, за да се получи сигурен възел при завързването на Chord-X Pre-Measured Loops или на системата Chord-X Suture System за подмяна на митрални хорди, изработени от ePTFE шев. Възможно е да са необходими допълнителни прехвърляния в зависимост от хирургичните обстоятелства. При връзване на възли с протезите на Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System, изработени от ePTFE шев, обтягането трябва да се прилага чрез издърпване на всяка нишка на шева в противоположни посоки с еднаква сила. При обтягането на възела въздухът в шева се изтласква навън. Трябва да се внимава да не се прави рязко движение, което може да доведе до скъсване на шева. Неравномерното обтягане на добре оформен квадратен възел може да доведе до несигурен възел, което може да повлияе на ефективността на изделиято. Когато Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System са за подмяна на митрални хорди са правилно обтегнати и оформени, стандартните хирургически техники за връзване на възел ще доведат до създаването на сигурен възел.

ВНИМАНИЕ: Скъсването на изкуствените хорди по време на завързване може да доведе до прекомерна корекция на пролапса на платното и да ограничи движението на платното.

9.10 Използвайте предпочитания от хирурга метод за изобразяване, за да потвърдите правилната дължина на бримката и правилното прилягане на платната, и успешното възстановяване на клапата. След като пациентът бъде изключен от кардиопулмоналния байпас, трябва да се използва трансезофагеална ехокардиография, за да се потвърдят резултатите от хидродинамичното тестване и да се оцени възстановяването на клапата. Фигура 10 показва завършената замяна на хорди.



Фигура 10. Окончателна замяна на сухожилните хорди

10. КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничните ползи на системата Chord-X включват висока преживяемост с ниска честота на сърдечни, неврологични и висцерални усложнения и ниска честота на рецидивираща тежка митрална регургитация с ниска честота на дефект на изделието и повторна операция.

Обобщението на безопасността и клиничното представяне (SSCP) е налично в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), където е свързано със Системата за замяна на митрални хорди Chord-X UDI-DI (81357002CXLVB). URL адресът на EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ И НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с процедурата с Chord-X или използването на изделието, трябва да се докладват на Artivion Field Assurance на телефон: 1-800-438-8285 или по имейл на адрес: fieldassurance@artivion.com, както и на националния регулаторен орган, ако е приложимо.

12. СЪХРАНЕНИЕ, ВРЪЩАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Дата на изтичане на срока на стерилност на изделията Chord-X е записана върху етикета на външната опаковка. Трябва да се поддържа адекватно управление на наличностите, така че да се имплантират първо изделията с по-ранен срок на годност, за да се избегне изтичане на срока. За защита на изделието то трябва да се съхранява във външната си кутия до момента на използване. След като бъде използвано, изделието трябва да бъде изхвърлено в съответствие с политиката за медицински отпадъци на лечебното заведение. Средата на съхранение трябва да е чиста, хладна и суха.

Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за остри предмети и/или в съответствие с политиката на лечебното заведение за такива медицински отпадъци. Експлантираните или неизползваните части от протезата трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с политиката за медицински отпадъци на лечебното заведение.

13. КАРТА НА ПАЦИЕНТА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

В опаковката на Chord-X Pre-Measured Loops или системата Chord-X Suture System има карта за имплантиране и всички пациенти трябва да бъдат инструктирани да държат тази карта винаги у себе си. Инструкции за попълване на картата на пациента за имплантиране (попълва се от здравното заведение/доставчика на здравни услуги):

1. Име на пациента (име, презиме, фамилия) или идентификационен номер на пациента
2. Дата на имплантиране (ГГГГ/ММ/ДД)
3. Име и адрес на имплантиращото здравно заведение/доставчик на здравни услуги
4. Име на лекаря

Картата на пациента за имплантиране може да бъде отпечатана и от www.artivion.com/implantcard.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се запознаят с листовката с информация за пациента, която се намира на адрес www.artivion.com/information-leaflet. Уеб адресът се намира върху картата на пациента за имплантиране. Обяснението на всички символи е дадено на същата интернет връзка. Доставчиците на здравни услуги трябва да разпечатат копие от листовката с информация за пациента и обяснението на символите за пациенти, които нямат лесен достъп до интернет.

Настоящите редакции на всички инструкции за употреба за продукта на On-X могат да бъдат открити на: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Печатна версия на инструкциите за употреба ще бъде предоставена в рамките на седем дни след поискване чрез което и да е средство за контакт от посочените по-долу.

Телефон: +1-770-419-3355 • Факс: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. СИМВОЛИ

	Код на партида
	Каталожен номер
	Внимание
	СЕ маркировка
	Консултирайте се с Инструкциите за употреба
	Съдържа опасни вещества - кобалт
	Дата на имплантиране
	Дата на производителя и държава на производителя
	Дистрибутор
	Не изхвърляйте
	Не стерилизирайте повторно
	Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Двойна игла
	Двойна стерилна бариерна система, стерилизирано чрез гама лъчение (хордов оразмерител)
	Упълномощен представител за Европа
	Здравен център или лекар

	Вносител
	Информационен уебсайт за пациенти
	Производител
	Медицинско изделие
	Безопасно за МР среда
	Идентификация на пациента
	Количество
	Единична стерилна бариера със защитна опаковка, стерилизирано с етиленов оксид (бримки и шевове Chord-X)
	Съхранявайте на хладно и сухо място
	Упълномощен представител за Швейцария
	Игла със скосен връх
	Превод
	Федералните закони на САЩ налагат ограничение продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лекар.
	Упълномощен представител за Великобритания
	Оценка на съответствието във Великобритания
	Уникален идентификатор на изделието
	Да се използва преди

1. PŘEHLED INFORMACÍ O SYSTÉMU PRO NÁHRADU ŠLAŠINEK MITRÁLNÍ CHLOPNĚ CHORD-X

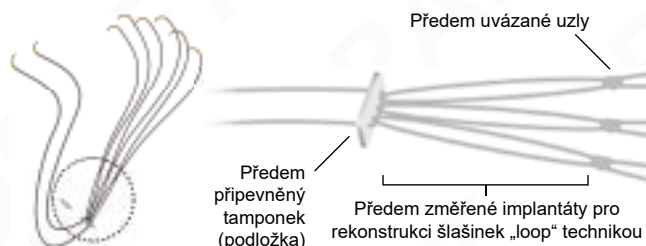
Systém pro náhradu šlašin (chordae tendineae) mitrální chlopně Chord-X® (systém Chord-X) je předpřipravený systém umělých šicích materiálů, který se skládá ze systému šití Chord-X® nebo předem změřených implantátů Chord-X® pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou a měrky pro chordae tendineae Chord-X®. Systém Chord-X je určen pro použití školenými kardiocirurgy se zkušenostmi s prováděním plastiky mitrální chlopně.

1.1 Zamýšlený účel

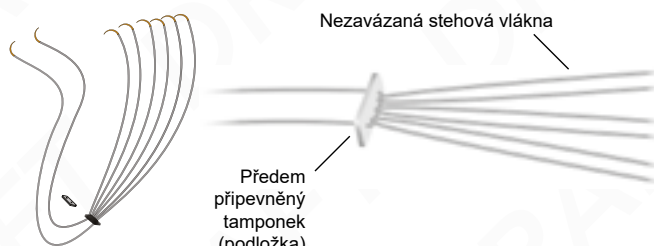
Systém šití Chord-X nebo předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou jsou určeny pro náhradu chordae tendineae během plastiky mitrální chlopně. Prostředek je určen k použití u pacientů s mitrální regurgitací v důsledku defektních nativních chordae tendineae mitrální chlopně (tj. prasklých nebo prodloužených nativních šlašin). Měrka pro chordae tendineae je určena chirurgům jako pomocný prostředek k určení délky nahrazovaných chordae tendineae a k výběru velikosti implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou (předem změřených nebo přizpůsobivých).

1.2 POPIS PROSTŘEDKU

Předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou (Obrázek 1) a systém šití Chord-X (Obrázek 2) jsou zhotoveny z nevstřebatelných monofilních stehových vláken tloušťky 2-0 vyrobených z expandovaného polytetrafluorethylenu (ePTFE) o celkové délce přibližně 32 palců (81 cm). Stehy jsou připojeny k tamponku (podložce) vyrobenému z polytetrafluoroethylenu (PTFE). Každé stehové vlákno je navléknuté do zakřivené jehly z nerezové oceli AISI 302 s point-to-point rozměrem (velikostí „kruhu“) buď 3/8 kruhového tvaru (oblouk 135°), nebo 1/2 kruhového tvaru (oblouk 180°) s 18mm kónickým hrotem (celkem 8 jehel). Systém Chord-X obsahuje tři (3) páry šlašinkových stehů, buď s předem změřenými smyčkami a předem uvázanými uzly (předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou), nebo jako přizpůsobivá stehová vlákna bez uzlů (systém šití Chord-X) s připojenými jehlami pro připevnění k mitrálním cípům, jeden (1) pár stehových vláken s připojeným tamponkem (podložkou) a jehlami pro připevnění k papilárnímu svalu a jeden (1) tamponek navíc. Každý pár stehů je umístěn na sérii podkladových podložek umožňující management stehů a ochranu během přemísťování. Pokud je potřeba méně šlašinkových stehů, lze přebytečné segmenty odebrat, aniž by byl poškozen zbytek protézy. Předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou a systém šití Chord-X jsou vloženy do krabice obsahující pět (5) pouzder s jednotlivými baleními (každé pouzdro obsahuje jednu kartu implantátu pro pacienta), která jsou dodávána jako sterilní, jsou sterilizována plynem ethylenoxidem a určena pouze na jedno použití.

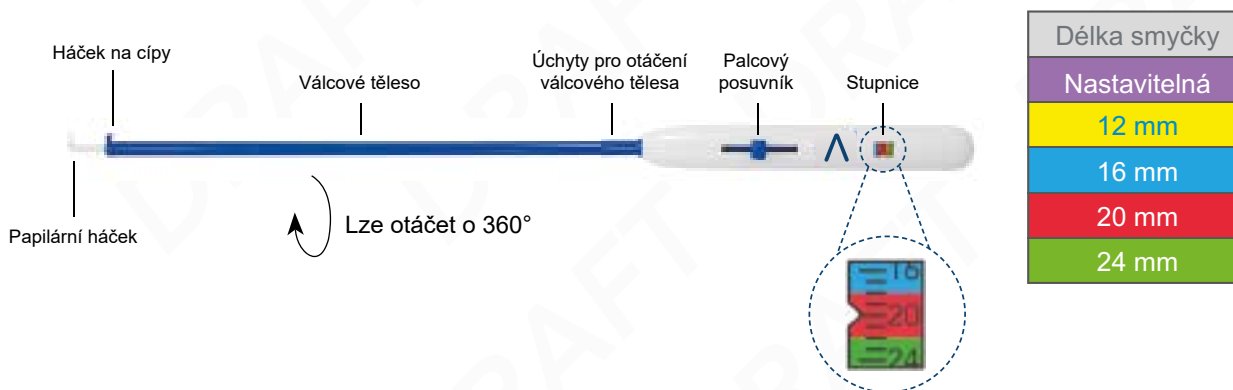


Obrázek 1. Předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou



Obrázek 2. Systém šití Chord-X

Měrka pro chordae tendineae Chord-X (Obrázek 3) je určena chirurgům jako pomocný prostředek k určení správné délky nahrazovaných chordae tendineae a k výběru velikosti předem změřeného implantátu Chord-X pro rekonstrukci šlašin „loop“ technikou (nebo k úpravě velikosti smyčky v systému šití Chord-X). Použití měrky pro chordae tendineae Chord-X je volitelné. Existuje více způsobů a nástrojů pro měření chordae tendineae a každý chirurg obvykle preferuje vlastní metodu (Nasso et al. 2023). Měrka pro chordae tendineae Chord-X je zhotovena z termoplastu ve složení polykarbonát/akrylonitrilbutadienstyren s polyesterovým štítkem. Každá krabice obsahuje pět (5) měrek pro chordae tendineae Chord-X. Každá měrka je určena pouze na jedno použití a dodává se STERILNÍ v systému dvojitého sáčku. Každá měrka pro chordae tendineae Chord-X byla sterilizována zářením gama.



Obrázek 3. Měrka pro chordae tendineae

Dostupné konfigurace pro systém Chord-X jsou uvedeny v Tabulce 1 níže.

Tabulka 1: Systém pro náhradu šlašinek mitrální chlopně Chord-X

Systém Chord-X	Délka smyčky	Jehla, 3/8 kruhu	Jehla, 1/2 kruhu
Systém šití Chord-X	Nastavitelná	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Měrka pro chordae tendineae Chord-X	Nevztahuje se	CXCS	

Funkční charakteristiky systému šití Chord-X a předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou jsou definovány na základě požadavků lékopisu USA <USP29> a evropského lékopisu <EP9.0> na nevstřebatelné sterilní chirurgické šicí materiály, které se vztahují na systém šití Chord-X. Funkční charakteristiky měrky pro chordae tendineae Chord-X zahrnují sílu zajištění měrky a sílu pro prodloužení (vysunutí) chordální měrky.

- Síla zajištění měrky a síla pro posunutí indikátoru je $\geq 0,5$ libry a ≤ 4 libry.
- Rebound indikátoru po uvolnění tlaku palce je méně než 0,5 mm.
- Stupnice má přesnost ± 1 mm.

Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech implantátů jsou uvedeny níže:

Tabulka 2: Materiály Chord-X

Komponenta Chord-X	Materiál	Hmotnost	Hmotnostní složení (%)
Steh	Vlákno z expandovaného polytetrafluorethylenu („ePTFE“)	0,30 g	79 %
Tamponky (podložky)	Polytetrafluorethylen („PTFE“)	0,08 g	21 %

Materiál stehů z ePTFE byl expandován tak, aby vznikla porézní mikrostruktura, která obsahuje přibližně 50 % objemu vzduchu. Navíc jsou stehy nebarvené a neobsahují žádné příměsi. Jehly dodávané pro připevnění šlašinek z ePTFE obsahují kobalt (č. CAS 7440-48-4; č. EC 2311580), který je definován jako CMR 1B, v koncentraci nad 0,1 hmotnostních %. Současné vědecké poznatky podporují názor, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko maligních nádorových onemocnění nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém Chord-X je indikován pro léčbu pacientů s mitrální regurgitací, kteří nemají vysoké operační riziko podle posouzení multidisciplinárního kardiologického týmu.

3. KONTRAINDIKACE

Použití systému Chord-X je kontraindikováno v oční chirurgii, mikrochirurgii a chirurgii periferní nervové tkáně. Navíc je použití systému Chord-X kontraindikováno u pacientů s akutní závažnou mitrální regurgitací (MR) v důsledku ruptury papilárního svalu, kterým je doporučena náhrada chlopně v souladu se současnými směrnicemi AHA/ACC a ESC/EACTS, a u pacientů s infekční endokarditidou (protože endokarditida může oslabit tkáň chlopněního cípu a ovlivnit stabilitu šití).

4. VAROVÁNÍ

Lékaři by měli pacienti informovat o všech potenciálních rizicích a nežádoucích příhodách uvedených v tomto návodu k použití.

- **Neimplantujte** protézu, pokud je prostředek viditelně poškozený nebo pozměněný, nebo pokud vypršela doba použitelnosti (uplynulo datum použitelnosti), protože to může nepříznivě ovlivnit sterilitu prostředku.
- **Použití:** Implantaci předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou a systému šití Chord-X smí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení a mají zkušenosti s kardiochirurgickými technikami, včetně plastiky mitrální chlopně.
- **Nutností je správné stanovení velikosti:** Náhrada chordae tendineae vyžaduje přesné stanovení velikosti, aby byla zajištěna uspokojivá funkce chlopněního mechanismu po plastice nebo náhradě. Nahrzení chordae tendineae příliš dlouhými nebo příliš krátkými šicími materiály může vést k selhání korekce chlopnění nedomykavosti a následně k prodloužení doby mimotělního oběhu, zpoždění při operaci, regurgitaci, srdečnímu selhání, fibrilaci síní, cévní mozkové příhodě a plicní hypertenzi. (Doporučené metody stanovení velikosti pro určení správné délky jsou uvedeny v Pokynech k použití v **Části 9.**)
- **Opětovně nesterilizujte:** Protéza byla sterilizována ethylenoxidem. Opětovně nesterilizujte.
- **Nepoužívejte opakovaně:** Předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou a systém šití Chord-X jsou určeny pouze na jedno použití; tyto prostředky nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit selhání prostředku nebo komplikace při výkonu, které zahrnují poškození prostředku, narušení biologické kompatibility prostředku a kontaminaci prostředku. Opakované použití může vést k rozvoji infekce, k vážnému zranění nebo i k úmrtí pacienta.
- **Možné přerůstání tkáně:** Ve vzácných případech může použití protézy vést ke kalcifikaci šicího materiálu a/nebo místa přišití ke tkáni, kterou šicí materiál penetruje, což může mít za následek obtížné odstranění šicího materiálu a/nebo regurgitaci / nedomykavost mitrální chlopně.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Opatrnosti je třeba dbát při léčbě pacientů s mitrální regurgitací v důsledku revmatického onemocnění chlopně, s rozsáhlým prolapsem chlopně a s kalcifikací cípů nebo anulu. V takových případech je třeba zvážit přínosy komplexní plastiky oproti náhradě mitrální chlopně.

- Antikoagulační léčba by měla být podávána každému pacientovi podle individuálního plánu, podle zásad platných v daném zdravotnickém zařízení, aby se předešlo možným tromboembolickým nebo krvácivým příhodám.
- Nesprávné zacházení s touto stehovou protézou, stejně jako s jakýmkoli jiným šicím materiálem, může mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta. Při manipulaci s tímto prostředkem je třeba dbát opatrnosti, aby se předešlo jakémukoli nechtěnému poškození šicího materiálu nebo tamponků, které by mohlo mít vliv na životnost prostředku (další informace jsou uvedeny v Pokynech k použití v **Části 9**). Navíc je nutné při implantaci prostředku dbát, aby nedošlo k nechtěnému poškození nativní srdeční tkáně.
- Jehly Chord-X připojené ke stehům protézy jsou ostré. Při manipulaci s těmito jehlami je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby nedošlo k neúmyslnému píchnutí jehlou. Použité jehly je navíc nutno zlikvidovat vložením do vhodných nádob na ostré předměty a/nebo v souladu se zásadami implantujícího zdravotnického zařízení pro likvidaci takového zdravotnického odpadu.
- Při implantaci stehové protézy mějte na paměti, že pokud dojde k přestřihu dvou (2) vláken, vznikne volný konec stehu, který bude nutné zachytit.
- Zkrácení umělých šlašiněk během uzlování by mohlo mít za následek nadměrnou korekci prolabovaného cípu a omezení pohybu cípu.
- Nepoužívejte kovové posunovače uzlů nebo posunovače uzlů s vadami, jako jsou ostré hrany nebo rýhy, protože mohou poškodit stehy.

6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s jakýmkoli postupem rekonstrukce mitrální chlopně, zahrnují mimo jiné následující:

- Alergická reakce
- Tkáňová reakce
- Poškození tkání
- Poškození protézy
- Recidivující regurgitace / nedomykavost chlopně
- Nově vzniklá fibrilace síní
- Tromboembolie
- Cévní mozková příhoda
- Srdeční selhání
- Trvalá invalidita
- Reoperace pro recidivující těžkou mitrální regurgitaci (MR) a/nebo explantace prostředku
- Smrt

Potenciální nežádoucí příhody, které mohou být spojeny s použitím systému Chord-X, zahrnují mimo jiné následující:

- Tromboembolie (v důsledku degradace materiálu tamponku)
- Ruptura umělých šlašiněk
- Oddělení šlašiněk od papilárního svalu nebo tkáně cípu, což může potenciálně vést k prolapsu cípu s následnou recidivou mitrální regurgitace a/nebo sníženým srdečním výdejem.

7. BEZPEČNOST A KOMPATIBILITA SE ZOBRAZOVÁNÍM POMOCÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MRI)

Stehy z ePTFE a tamponky (implantabilní část předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašiněk „loop“ technikou a systému šití Chord-X) jsou považovány za bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR).

8. INFORMACE PRO PACIENTA A KONZULTACE S PACIENTEM

Pacienti s dysfunkcí mitrální chlopně (např. se středně závažnou až závažnou regurgitací na mitrální chlopni), kteří potřebují plastiku nebo náhradu chordae tendineae a kteří mohou tolerovat chirurgický zákrok s plastikou srdeční chlopně, by se měli poradit o svých možnostech léčby s použitím systému pro náhradu šlašiněk mitrální chlopně Chord-X se svým lékařem. Pacienti podstupující plastiku mitrální chlopně by měli být sledováni v souladu s pokyny ACC/AHA a/nebo ESC (např. dvakrát ročně nebo při recidivě příznaků mitrální regurgitace) po počátečním zákroku, aby byla zajištěna funkce mitrální chlopně. Lékaři by měli pacienty informovat o všech potenciálních rizicích a nežádoucích příhodách uvedených v návodu k použití.

9. POKYNY K POUŽITÍ

- 9.1** Před otevřením sterilního balení pečlivě zkontrolujte, zda obal nevykazuje známky poškození nebo narušení sterility. Pokud je obal neporušený, vyjměte prostředek ze sterilního obalu tak, že najdete odloupený roh sáčku (tj. pravý horní roh) a zatáhnete za dvě (2) vrstvy v opačných směrech. U vnitřního sáčku s měrkami pro chordae tendineae najdete dělený okraj obalu a asepticky zatáhnete za dvě (2) vrstvy v opačných směrech, abyste získali přístup k prostředku. Dbejte opatrnosti, abyste předešli poškození prostředku během použití (např. ohnutí díky měrky pro chordae tendineae nebo háčků). Při manipulaci s prostředkem během implantace je třeba dodržovat aseptickou techniku.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE, pokud je poškozeno balení nebo výrobek. Poškození sterilní bariéry může mít za následek potenciální infekci nebo horečku.

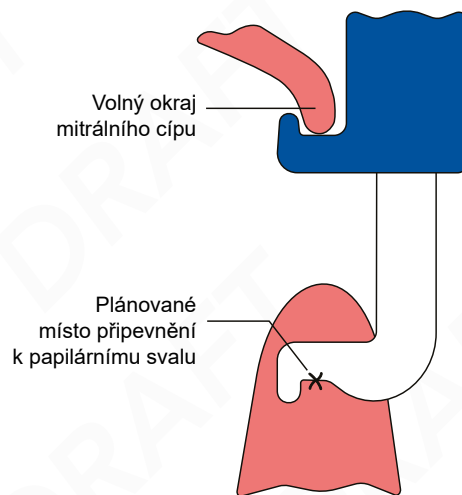
- 9.2** Stejně jako u jakýchkoli šicích materiálů je třeba při manipulaci s tímto prostředkem dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození.
- Stehy nedrťte ani nemačkejte chirurgickými nástroji a zabraňte kontaktu stehu s ostrými hranami, protože to může nepříznivě ovlivnit pevnost stehů v tahu.
 - Nepoužívejte posunovače uzlů s vadami, jako jsou ostré hrany nebo rýhy, protože mohou poškodit stehy.
 - Vyvarujte se rozvazování předem uvázaných uzlů na každé předem změřené smyčce.
- 9.3** Vyberte předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašiněk „loop“ technikou nebo systém šití Chord-X z podkladové podložky.
- Po určení správné délky smyčky vyberte odpovídající velikost předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašiněk „loop“ technikou nebo systému šití Chord-X. Po výběru otevřete balení pomocí sterilní aseptické techniky a všimněte si, že protéza je umístěna na sérii podkladových podložek umožňující management stehů. Po otevření proveďte následující činnosti: Vyjměte pěnové podkladové podložky z pouzdra.
 - Odmotejte papilární steh s připojeným tamponkem z podkladové podložky.
 - Odmotejte stehy 1, 2 a 3 chordální protézy z jejich jednotlivých podkladových podložek.
 - Vyjměte další tamponek z PTFE z pouzdra.

Poznámka: Protézy, a to jak předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou, tak i systém šití Chord-X obsahují jeden (1) pár stehů pro papilární sval a tři (3) samostatné předem změřené smyčky šlašinkových stehů nebo tři (3) stehová vlákna (pro cíp) v kompletu s jehlami. Pokud je potřeba méně šlašinkových stehů nebo vláken, lze přebytečné segmenty odebrat, aniž by byl poškozen zbytek protézy.

UPOZORNĚNÍ: Mějte na paměti, že pokud dojde k přestřižení dvou (2) vláken, vznikne volný konec stehu, který bude nutné zachytit.

9.4 Určete délku předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou nebo délku smyček systému šití Chord-X. Pomocí měřky pro chordae tendineae Chord-X nebo jiné metody preferované chirurgem určete délku smyčky potřebnou pro zachování koaptujících povrchů dvou cípů na stejné úrovni v srdeční komoře. Níže jsou uvedeny doporučené metody pro stanovení velikosti pomocí měřky pro chordae tendineae Chord-X.

- Modrým háčkem na cípy chlopně podepřete okraj cípu v plánované poloze.
- Pomocí palcového posuvníku vysuňte papilární háček na plánované místo připevnění k papilárnímu svalu (viz Obrázek 4).
- Pro zlepšení viditelnosti lze háček na cípy otočit do jakéhokoli požadovaného úhlu vzhledem k papilárnímu háčku. Háčkem na cípy otáčejte pomocí úchytů při bázi válcového tělesa.
- Barvy stupnice odpovídají barvám štítku odpovídajících protéz předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou.
- Číslo na stupnici udává velikost chordálních (šlašinkových) smyček vytvořených uvázáním stehu kolem dvou háčků. Stupnice má přesnost ± 1 mm. Otáčejte válcovým tělesem tak, aby byl háček na cípy před uvázáním smyček vyrovnaný s papilárním háčkem. Po uvázání stáhněte papilární háček zpět, abyste odstranili uvázané smyčky z háčků.
- Jakmile jsou umělé chordae tendineae na svém místě, ověřte, že měřka zůstala neporušená. Doporučuje se také provést test fyziologickým roztokem, aby se ověřilo, že velikost chordální smyčky je správná a že chlopeň domyká.



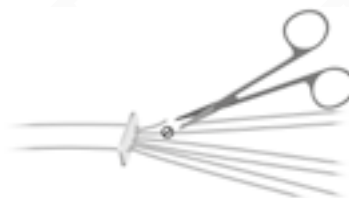
Obrázek 4. Určení velikosti

9.5 Odstraňte nepotřebné smyčky (volitelný krok, prováděný dle potřeby na základě rozhodnutí chirurga):



Odstraňte nežádoucí protetické smyčky přestřižením jednoho vlákna stehu mezi uzlem a vláknem papilárního stehu a nežádoucí smyčku zlikvidujte odstraněním celého tohoto jednoho vlákna.

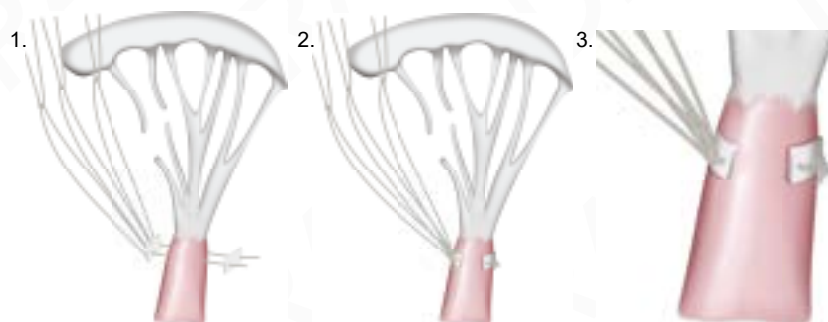
Obrázek 5. Odstranění smyček z předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou



Odstraňte nežádoucí vlákno stehu přestřižením jednoho vlákna šlašinkového stehu a nežádoucí smyčku zlikvidujte odstraněním celého tohoto jednoho vlákna.

Obrázek 6. Odstranění smyček ze systému šití Chord-X

9.6 Umístění papilárního stehu: Protáhněte jehlu papilárního stehu papilárním svalem tak, aby na každé straně svalu byl umístěn tampon. Jeden (1) tamponek je předem připevněn k protéze a druhý tamponek je dodáván v pouzdře. Papilární steh se pak uváže pomocí alespoň sedmi (7) plochých čtvercových (ambulančních) uzlů; podle uvážení lékaře může být potřeba uvázat další uzly (Obrázek 7). Jehly se po připevnění šlašinek z ePTFE k papilárnímu svalu odstraní a zlikvidují.



Obrázek 7. Umístění papilárního stehu

9.7 Umístění cípu a uvázání uzlů:



Po upevnění stehu k papilárnímu svalu protáhněte každé ze dvou (2) vláken smyčky Chord-X volným okrajem prolabovaného cípu. Zavažte stehy pomocí alespoň sedmi (7) plochých čtvercových uzlů. Dbejte, aby při umísťování a zavazování stehů nedošlo k zachycení nativních šlašinek. Podle potřeby umísťte zbývající předem změřené implantáty Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou tak, abyste dokončili náhradu umělými šlašinkami; každý implantát zavažte podle výše uvedeného popisu.

Obrázek 8 Umístění předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou na cíp a uvázání uzlů



Po upevnění stehu k papilárnímu svalu protáhněte příslušná vlákna šlašinkových stehů volným okrajem prolabovaného cípu a dbejte, abyste při individuálním umísťování a uvazování systému šití nezachytili nativní šlašinky. Určete délku každého ze stehů pro nahrazení chordae tendineae pomocí měrky pro chordae tendineae Chord-X nebo jiné metody preferované chirurgem tak, aby steh zachoval koaptaci povrchů dvou cípů na stejné úrovni v srdeční komoře.

Obrázek 9 Umístění systému šití Chord-X na cíp a uvázání uzlů

9.8 Během operace před uzavřením levé síně mohou chirurgové použít různé testy k posouzení délky šlašinek. Při jednom takovém testu se komora naplní tekutinou pod tlakem při insuflaci fyziologickým roztokem, provede se antegrádní kardioplegie, nebo se provedou oba manévry. Pokud jsou při těchto testech identifikovány zbytkové regurgitační proudy, může chirurg upravit délku vláken.

9.9 Zavažte nejméně na sedm (7) plochých čtvercových uzlů konce stehů protězy ze systému šití Chord-X. Podle potřeby umísťte zbývající stehová vlákna systému šití Chord-X tak, abyste dokončili náhradu umělými šlašinkami; každý implantát zavažte podle výše uvedeného popisu.

UPOZORNĚNÍ: Při zavazování náhrady šlašinek mitrální chlopně z předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou nebo systému šití Chord-X ze stehů z ePTFE sestává bezpečně uvázaný uzel nejméně ze sedmi (7) stejnoměrně utažených jednotlivých plochých čtvercových uzlů. V závislosti na okolnostech operace mohou být nutné uvázat další uzly. Při zavazování uzlů na protézách zhotovených z předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou nebo systému šití Chord-X ze stehů z ePTFE je třeba při utahování použít stejnou tahovou sílu v opačném směru na každé vlákno stehu. Při utahování uzlu se vytlačí ze stehu vzduch. Je třeba vyvarovat se prudkých škubavých trhaných pohybů, při nichž se stehy mohou přetrhnout. Nestejnoměrné napětí v dobře formovaném čtvercovém uzlu může vést k nepevnosti uzlu a potenciálně ovlivnit účinnost tohoto prostředku. Pokud je při zhotovení náhrady šlašinek mitrální chlopně z předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou nebo systému šití Chord-X použito správné napnutí a náhrada je správně vytvořená, standardní techniky vázání chirurgických uzlů poskytnou bezpečný výsledek.

UPOZORNĚNÍ: Zkrácení umělých šlašinek během uzlování by mohlo mít za následek nadměrnou korekci prolabovaného cípu a omezení pohybu cípu.

9.10 Použijte chirurgem preferovanou zobrazovací metodu k potvrzení správné délky smyček a správné koaptace cípů a úspěšné rekonstrukce chlopně. Po odpojení pacienta z mimotělního oběhu by se měla použít transezofageální echokardiografie k potvrzení výsledků hydrodynamického testování a zhodnocení rekonstrukce chlopně. Obrázek 10 ukazuje dokončenou náhradu šlašinek.



Obrázek 10. Náhrada chordae tendineae - konečný stav

10. KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinické přínosy systému Chord-X zahrnují vysokou míru přežití s nízkou incidencí srdečních, neurologických a viscerálních komplikací a nízký výskyt recidiv závažné mitrální regurgitace s nízkou mírou výskytu selhání prostředku a reoperací.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním identifikátorem zdravotnického prostředku (Basic UDI-DI) pro systém náhrady šlašinek mitrální chlopně Chord-X (Chord-X Chordal Mitral Replacement System) (81357002CXLVB). Adresa URL databáze EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. HLÁŠENÍ ZÁVÁŽNÝCH UDÁLOSTÍ A NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s postupem používajícím prostředek Chord-X nebo přímo s použitím tohoto prostředku, je nutno nahlásit na Artivion Field Assurance na číslo 1-800-438-8285, nebo e-mailem na adresu fieldassurance@artivion.com, a příslušnému národnímu regulačnímu orgánu.

12. UCHOVÁVÁNÍ, VRÁCENÍ A LIKVIDACE

Datum expirace sterility prostředků Chord-X je uvedeno na štítku na vnějším obalu. Je nutné řádně kontrolovat zásoby, aby se přednostně implantovaly prostředky s dřívějším datem expirace a nedocházelo k uplynutí doby použitelnosti. V zájmu ochrany skladujte prostředek ve vnější krabici až do použití. Po použití je nutné prostředek zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu. Prostředí pro skladování musí být čisté, chladné a suché.

Použitá jehla je nutno zlikvidovat vložením do vhodných nádob na ostré předměty a/nebo v souladu se zásadami implantujícího zdravotnického zařízení pro likvidaci takového zdravotnického odpadu. Explantované nebo nepoužité části protézy je nutno zlikvidovat v souladu se zásadami implantujícího zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

13. KARTA IMPLANTÁTU PRO PACIENTA

K balení předem změřených implantátů Chord-X pro rekonstrukci šlašinek „loop“ technikou nebo systému šití Chord-X je přiložena karta implantátu pro pacienta. Všechny pacienty je třeba poučit, že tuto kartu musí mít neustále u sebe. Pokyny pro vyplnění karty implantátu pro pacienta (vyplní zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče):

1. Jméno pacienta (jméno, prostřední jméno, příjmení) nebo ID pacienta
2. Datum implantace (RRRR- MM- DD)
3. Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče
4. Jméno lékaře

Kartu implantátu pro pacienta lze také vytisknout prostřednictvím webové stránky www.artivion.com/implantcard.

Pacienty je třeba poučit, aby si přečetli příbalovou informaci pro pacienty, kterou lze najít na webové stránce www.artivion.com/information-leaflet. Adresa webové stránky je uvedena na kartě implantátu pro pacienta. Vysvětlení všech symbolů je uvedeno na stejném webovém odkazu. Poskytovatelé zdravotní péče by měli vytisknout kopii příbalové informace pro pacienty a vysvětlení symbolů pro pacienty, kteří nemají snadný přístup k internetu.

Aktuální revidované verze návodů k použití ke všem prostředkům On-X naleznete na adrese: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Tištěná verze návodu k použití bude poskytnuta do sedmi dnů od vyžádání prostřednictvím některého ze způsobů kontaktu uvedených níže:

Telefonní číslo: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLY

	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Označení CE
	Viz návod k použití
	Obsahuje nebezpečné látky – kobalt
	Datum implantace
	Datum výrobce a země výrobce
	Distributor
	Nelikvidovat
	Opětovně nesterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Dvoujehlový návlek
	Systém dvojité sterilní bariéry, sterilizováno zářením gama (měrka pro chordae tendineae)
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Centrum zdravotní péče nebo lékař

	Dovozce
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)
	Identifikace pacienta
	Množství
	Jedna sterilní bariéra s ochranným obalem, sterilizováno ethylenoxidem (smyčky a stehy Chord-X)
	Uchovávejte na chladném, suchém místě.
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Jehla s ostrým kónickým hrotem (taper point)
	Překlad
	Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
	Autorizovaný zástupce pro Spojené království (Velkou Británii)
	Posouzení shody pro Spojené království (Velkou Británii)
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Datum použitelnosti

1. SAMMENDRAG AF CHORD-X UDSKIFTNINGSSYSTEM TIL MITRALE CHORDAE TENDINEAE

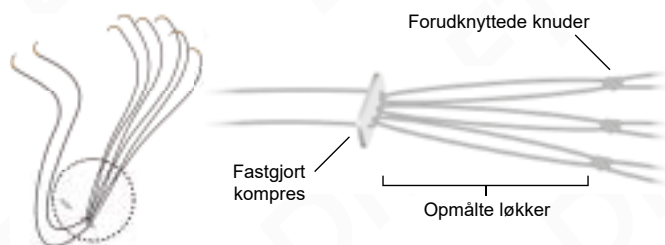
Chord-X® udskiftningssystem til mitrale chordae tendineae (Chord-X System) er et præfabrikeret, kunstigt sutursystem, der består af Chord-X® sutursystemet eller Chord-X® opmålte løkker og Chord-X® chordasizer. Chord-X systemet er beregnet til at blive brugt af uddannede hjertekirurger med erfaring med procedurer til reparation af mitralklappen.

1.1 Beregnet brug

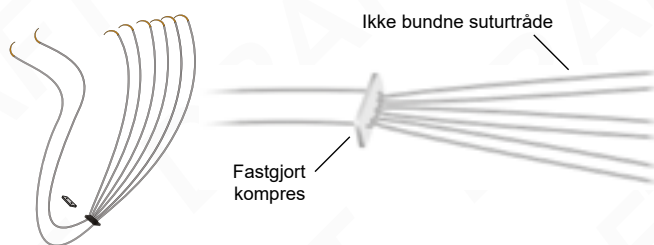
Chord-X sutursystem eller Chord-X opmålte løkker er beregnet til udskiftning af chordae tendineae under procedurer til reparation af mitralklappen. Enheden er beregnet til brug til patienter med mitral regurgitation, der skyldes, at patientens egne chordae tendineae er defekte (f.eks. pga. ruptur eller for lange chordae). Chordasizeren er beregnet til at hjælpe kirurgen med at bestemme længden af de chordae tendineae, der skal udskiftes, for derefter at kunne vælge størrelsen af Chord-X løkken (opmålt eller justeret).

1.2 BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Chord-X opmålte løkker (Figur 1) og Chord-X sutursystemet (Figur 2) består af ikke-absorberbare, enkelttrådede 2-0 suturtråde, der er fremstillet af udvidet polytetrafluoroethylen (ePTFE) med en samlet længde på ca. 81 cm (32 inches). Suturene er fastgjort til et lille kompres fremstillet af polytetrafluoroethylen (PTFE). Hver suturtråd er trådet gennem en rundet AISI 302 rustfri stål nål enten i en 3/8 cirkel (135° bue) eller 1/2 cirkel (180° bue) point-to-point distance, også kaldet 'cirkelstørrelse' med en 18 mm konisk spids (i alt 8 nåle). Chord-X systemet inkluderer tre (3) chordasuturpar enten med opmålte løkker og forudbundne knuder (Chord-X opmålte løkker) eller ikke bundne, justerbare suturtråde (Chord-X sutursystem) med fastgjorte nåle til suturering af mitralfligene, et (1) par suturtråde med et vedhæftet kompres og nåle til fastgørelse på papillærmusklen samt et (1) ekstra kompres. Hvert suturpar er placeret på en række basisplader til håndtering af sutureringen og beskyttelse under transport. Hvis der vælges færre chordasuturer kan ekstra segmenter fjernes uden at bringe de øvrige proteser i fare. Chord-X opmålte løkker og Chord-X sutursystem findes i kasser, der indeholder fem (5) enkelt pakkede æsker (med et patientimplantatkort i hver æske). De leveres steriliseret med ethylenoxidgas og er kun til engangsbrug.

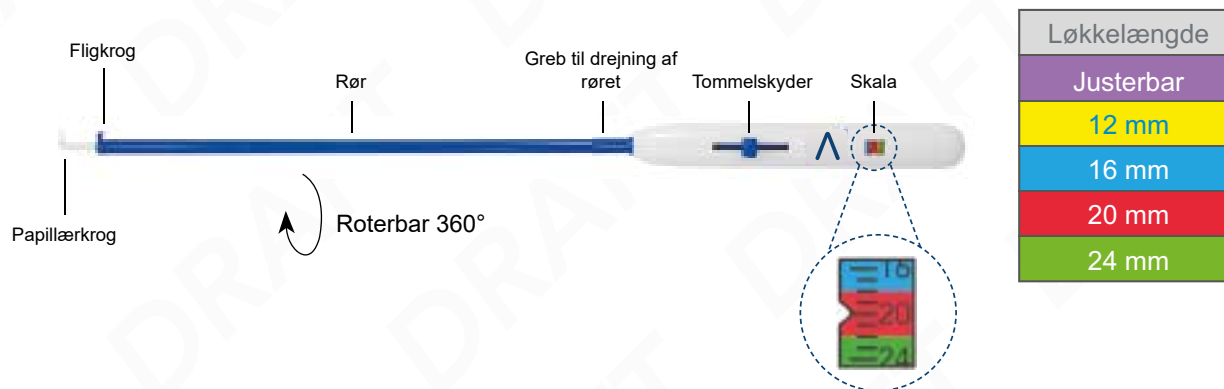


Figur 1. Chord-X opmålte løkker



Figur 2. Chord-X sutursystem

Chord-X chordasizer (Figur 3) er beregnet som en hjælp til kirurgen til at bestemme længden af de chordae tendineae, der skal udskiftes, og til at vælge en passende størrelse af Chord-X opmålte løkker (eller til justering af løkkestørrelsen i Chord-X sutursystemet). Brug af Chord-X sizeren er valgfri. Der findes flere teknikker og instrumenter til måling af chordae tendineae, og læger har som regel deres egne præferencer (Nasso et al. 2023). Chord-X chordasizer er fremstillet af termoplastisk polycarbonat/akrylonitrilbutadienstyren (PC/ABS) med et mærkat af polyester. Der leveres fem (5) Chord-X chordasizere i hver æske. Hver sizer er til engangsbrug og leveres STERIL i en emballage med dobbelt pose. Hver Chord-X chordasizer er steriliseret med gammastråling.



Figur 3. Chordasizer

De tilgængelige konfigurationer af Chord-X systemet kan ses i Tabel 1 herunder.

Tabel 1: Chord-X udskiftningssystem til mitrale chordae tendineae

Chord-X System	Løkkelængde	3/8 Cirkelnåle	1/2 Cirkelnåle
Chord-X sutursystem	Justerbar	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X opmålte løkker	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X chordasizer	Ikke relevant	CXCS	

Chord-X sutursystem og Chord-X opmålte løkkers ydeevneegenskaber er defineret af kravene til ikke-absorberbare, sterile suturer i amerikanske (USA) <USP29> og europæiske <EP9.0> farmakopéer, og Chord-X systemet opfylder disse. Chord-X chordasizers ydeevneegenskaber inkluderer låsekraft til at forlænge chordasizeren.

- Låsekraften eller kraften til forlængelse af pointeren er $\geq 2,22$ N og $\leq 17,7$ N.
- Pointerens anslag, når tommelfingeren fjernes, er mindre end 0,5 mm.
- Skalaen er nøjagtig til ± 1 mm.

Kvalitative og kvantitative oplysninger om implantatmaterialet findes herunder:

Tabel 2: Chord-X materialer

Chord-X komponent	Materiale	Masse	Massekomposition (%)
Sutur	Tråd af udvidet polytetrafluoroethylen "ePTFE"	0,30 g	79%
Kompresser	Polytetrafluoroethylen "PTFE"	0,08 g	21%

Suturen af ePTFE er udvidet mhp. at producere en porøs mikrostruktur med ca. 50% luft pr. volumen. Desuden er suturen ikke farvet og indeholder ingen tilsætningsstoffer. Nålene, der leveres til fastgørelse af ePTFE-trådene, indeholder kobolt (CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 2311580), der er defineret som CMR 1B i koncentrationer over 0,1% vægtprocent. Aktuelle videnskabelige fund understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af rustfri stållegeringer, som indeholder kobolt, ikke giver en øget risiko for cancer eller påvirker reproduktionsevnen.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Chord-X systemet er beregnet til behandling af patienter med mitral regurgitation, som et multidisciplinært hjerteteam vurderer til ikke at være i højrisikogruppen for operationen.

3. KONTRAINDIKATIONER

Chord-X systemet er kontraindiceret til brug til øjenkirurgi, mikrokirurgi og til perifert nervevæv. Desuden er Chord-X systemer kontraindiceret til patienter med akut, alvorlig mitral regurgitation, der skyldes ruptur af papillærmuskler, og som henstilles til udskiftning i overensstemmelse med aktuelle AHA/ACC- og ESC/EACTS-retningslinjer, samt patienter med infektiøs endokarditis (da endokarditis kan svække fligvævet og påvirke suturens stabilitet).

4. ADVARSLER

Læger bør oplyse deres patienter om alle de mulige risici, der er angivet i denne brugsanvisning.

- **Implanter ikke** protesen, hvis enheden er synligt beskadiget eller ændret, eller efter at udløbsdatoen (bruges inden) er overskredet, da dette kan påvirke enhedens sterilitet negativt
- **Brug:** Chord-X opmålte løkker og Chord-X sutursystem må kun implanteres af læger med en passende uddannelse, der har erfaring med hjertekirurgiske teknikker, inkl. reparation af mitralklappen.
- **Nøjagtig størrelsesmåling er nødvendig:** Udskiftning af chordae tendineae kræver en nøjagtig opmåling for at sikre at klapmekanismen fungerer tilfredsstillende efter reparationen eller udskiftningen. Hvis chordae tendineae udskiftes med suturer, der enten er for lange eller for korte, kan det medføre at klapdefekten ikke korrigeres, hvilket fører til forlænget operationstid, regurgitation, hjertesvigt, atrieflimmer, slagtilfælde og pulmonær hypertension. (Se brugsanvisningens **Afsnit 9** angående anbefalede måleteknikker til bestemmelse af den korrekte længde).
- **Må ikke gensteriliseres:** Protesen er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke gensteriliseres.
- **Må ikke genbruges:** Chord-X opmålte løkkers og Chord-X sutursystemets proteser er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage svigt af enheden, eller der kan forekomme komplikationer under proceduren også omfattende beskadigelse af enheden, kompromitteret biokompatibilitet samt forurening af enheden. Genbrug kan medføre infektioner, alvorlige skader eller patientens død.
- **Mulig vævsindvækst:** I sjældne tilfælde kan brug af protesen medføre forkalkning af suturen og/eller fastgørelsen af suturen til det væv, den går igennem, hvilket kan gøre det svært at fjerne suturerne og/eller kan medføre regurgitation/lækage af mitralklappen.

5. FORHOLDSREGLER

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med mitral regurgitation, der skyldes reumatisk klapsygdom, omfattende prolaps af klappen samt forkalkning af flige eller ring, og fordelene af en kompleks klapreparation kontra en udskiftning af mitralklappen bør overvejes.

- For at forebygge mulige tromboembolier eller blødninger skal behandling med antikoagulanter tilpasses hver enkelt patient iht. institutionens retningslinjer.
- Forkert håndtering af denne suturprotese kan som ved andre suturer medføre alvorlige skader eller dødsfald for patienten. Der skal udvises forsigtighed under håndtering af enheden for at undgå at beskadige suturmaterialet og kompresserne, da dette kan på virke deres holdbarhed (Se brugsanvisningen i **Afsnit 9** angående yderligere oplysninger). Desuden skal der udvises forsigtighed, når enheden implanteres, for at undgå at beskadige patientens hjertevæv.
- Chord-X nålene, der hører til suturprotesen, er skarpe. Vær forsigtig under håndtering af disse nåle for at undgå utilsigtede stik med nålene. Brugte nåle skal desuden bortskaffes i dertil egnede beholdere og/eller i overensstemmelse med institutionens politik for sådant medicinsk affald.
- Hvis to (2) tråde overskæres under implantation af suturprotesen, vil der være et stykke løs sutur, der skal fjernes.
- Afkortning af den kunstige chorda under binding kan medføre skæv korrektion af den prolapsede flig, og dette kan begrænse fligens bevægelighed.
- Brug ikke knudeskubbere af metal eller knudeskubbere med uregelmæssigheder som f.eks. knopper eller afbrændte dele, da dette kan beskadige suturen.

6. MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER OG BIVIRKNINGER

Der kan være mulige bivirkninger forbundet med enhver mitralreparation, disse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Vævsreaktion
- Vævsskade
- Proteseskade
- Tilbagevendende klapregurgitation/lækage
- Nyligt opstået atrieflimmer
- Tromboemboli
- Slagtilfælde
- Hjertesvigt
- Permanent invaliditet
- Genoperation for tilbagevendende mitral regurgitation og/eller eksplantation af enheden.
- Dødsfald

Der kan være mulige bivirkninger forbundet med brug af Chord-X systemet, disse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Tromboemboli (der skyldes nedbrydning af kompresmaterialet)
- Ruptur af de kunstige chordae tendineae
- Løsrivelse af chordae fra papillærmusklen eller fligvævet kan medføre prolaps af fligen, som resulterer i tilbagevendende mitralregurgitation og/eller mindsket minuttvolumen

7. SCANNING MED MAGNETISK RESONANS (MR), SIKKERHED OG KOMPATIBILITET

Suturerne af ePTFE og kompresserne (den implanterbare del af Chord-X opmålte løkker Loops og Chord-X sutursystem) betragtes som MR Safe (MR-sikre).

8. OPLYSNINGER OG RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Patienter, med dårlig funktion af mitralklappen (dvs. moderat til alvorlig mitralklapsregurgitation), der har behov for reparation eller udskiftning af deres chordae tendineae, og som vil kunne tåle en hjerteklapsreparationsprocedure, bør diskutere deres muligheder for behandling med Chord-X udskiftningssystem til mitrale chordae tendineae med deres læge. Patienter, der får repareret deres mitralklap, bør overvåges i overensstemmelse med ACC/AHA og/eller ESC-retningslinjerne (f.eks. hvert halve år eller efterhånden som der opstår tilbagevendende symptomer på mitralregurgitation), efter at deres oprindelige procedure har sikret, at mitralklappen fungerer. Læger bør oplyse deres patienter om alle de mulige risici og bivirkninger, der er angivet i brugsanvisningen.

9. BRUGSANVISNINGER

- 9.1** Før den sterile pakke åbnes, skal den efterses for tegn på skader eller kompromitteret sterilitet. Hvis den er intakt, tages enheden ud af den sterile pakke ved at tage fast i det separate hjørne af posen (f.eks. i det øverste højre hjørne) og trække de to (2) lag i hver sin retning. På chordasizerens indre pose lokaliseres pakkens separate kant og de to (2) lag trækkes aseptisk hver sin vej for at give adgang til enheden. Vær forsigtig med ikke at beskadige enheden under brug (f.eks. bøjning af chordasizerens skaft eller kroge). Der skal anvendes en steril teknik til håndtering af enheden under implantationen.

ADVARSEL: Må IKKE bruges, hvis pakken eller enheden er beskadiget. Beskadigelse af den sterile barriere kan forårsage mulige infektioner eller feber.

- 9.2** Som ved alle suturer skal der udvises forsigtighed under håndteringen for at undgå beskadigelse.

- Undgå at knuse eller krympe suturen med kirurgiske instrumenter eller udsætte den for skarpe kanter, der kan påvirke dens elasticitet negativt.
- Brug ikke knudeskubbere med uregelmæssigheder som f.eks. knopper eller afbrændte dele, da dette kan beskadige suturen.
- Undgå at binde de forudknyttede knuder på de opmålte løkker op.

- 9.3** Pak Chord-X opmålte løkker eller Chord-X sutursystemet ud fra basispladen.

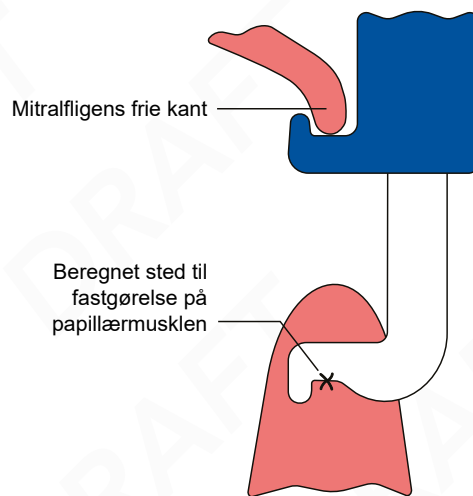
- Når den passende løkkelængde er bestemt, vælges den tilsvarende størrelse Chord-X opmålte løkke eller Chord-X sutursystem. Når størrelsen er valgt, åbnes pakken med en aseptisk teknik, og det kontrolleres, om protesen er placeret på en række basisplader til suturhåndtering. Efter åbning udføres følgende: Fjern skumpladerne fra æsken.
- Tag den papillære sutur med de fastgjorte kompresser af basispladen.
- Tag chordaprotesesuturer 1, 2 og 3 af deres respektive basisplader.
- Tag det ekstra PTFE-kompres ud af æsken.

Bemærk: Både Chord-X opmålte løkker og Chord-X sutursystemet har et (1) suturpar til en papillær muskel og tre (3) uafhængigt opmålte chordasuturløkker eller tre (3) suturtråde (til fligen) med fastgjorte nåle. Hvis der vælges færre chordasuturer eller tråde, kan ekstra segmenter let fjernes uden at bringe de øvrige proteser i fare.

FORSIGTIG: Bemærk, at hvis to (2) tråde overskæres under implantation af suturprotesen, vil der være et stykke frit sutur, der skal fjernes.

9.4 Bestem Chord-X opmålte løkkers eller Chord-X sutursystemets længde. Brug Chord-X chordasizeren eller en anden teknik, som kirurgen foretrækker, til at bestemme længden af løkken, der er nødvendig for at sammensætte de to fliges overflader på samme niveau i ventriklen. Følgende måleteknik anbefales til Chord-X chordasizer.

- Brug den blå fligkrog til at støtte kanten af fligen i den planlagte position.
- Brug tommelskyderen til at strække papillærkrogen til det planlagte fastgørelsessted på papillærmusklen (se Figur 4).
- For at forbedre synligheden kan fligkrogen roteres til den ønskede vinkel i forhold til papillærkrogen. Drej fligkrogen ved hjælp af grebene på rørets basis.
- Skalaens farver matcher mærkatfarverne på de tilsvarende Chord-X opmålte løkkeproteser.
- Tallet på skalaen angiver størrelsen af chordaløkken, der dannes ved at stramme suturen om de to kroge. Skalaen er nøjagtig til ± 1 mm. Drej røret, så fligkrogen flugter med papillærkrogen, før løkkerne bindes. Efter bindingen trækkes papillærkrogen tilbage for at fjerne de bundne løkker fra krogene.
- Når de kunstige cordae tendineae er på plads, kontrolleres det, at sizeren stadig er intakt, det anbefales desuden at foretage en saltvandstest for at sikre, at chordaløkken er korrekt, og at klappen er kompetent.



Figur 4. Måling af størrelse

9.5 Fjern de ekstra løkker (valgfrit, bestemmes af kirurgen):



Fjern uønskede proteseløkker ved at klippe en enkelt tråd af suturen mellem knuden og papillærsuturtråden, og kasser den uønskede løkke ved at fjerne hele den enkelte tråd.

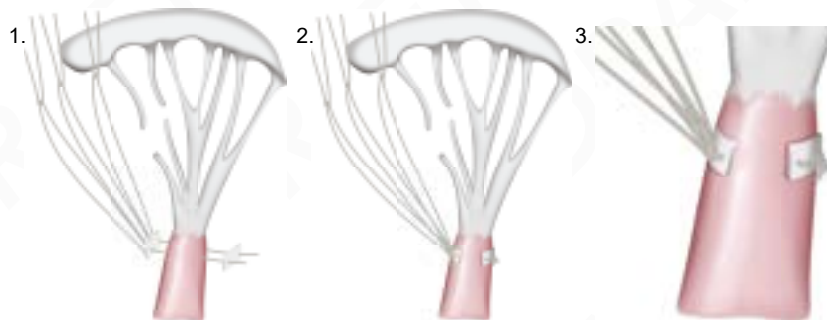
Figur 5. Fjernelse af løkker fra Chord-X opmålte løkker



Fjern uønskede suturtråde ved at klippe en enkelt tråd af chordasuturen, og kasser den uønskede løkke ved at fjerne hele den enkelte tråd.

Figur 6. Fjernelse af løkker fra Chord-X sutursystem

9.6 Placering af papillærsutur: Placer papillærsutursens nål gennem papillærmusklen med et kompres på begge sider af musklen. Et (1) kompres er på forhånd fastgjort til protesen og det andet findes i æsken. Papillærsuturen bindes herefter med enkelt knuder med mindst syv (7) slag, kirurgen bestemmer, om der er behov for yderligere slag. Nålene fjernes og kasseres, når ePTFE-trådene er fastgjort til papillærmusklen.



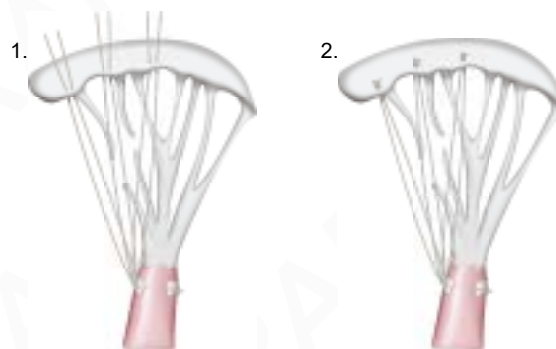
Figur 7. Placering af papillærsutur

9.7 Placering af fligen og binding af knuder:



Når suturen er ankret i papillærmusklen, føres begge de to (2) tråde i Chord-X løkken gennem den prolapsede fligs frie kant. Bind suturerne med enkelt knuder med mindst syv (7) slag, og pas på ikke at omslutte patientens chordae, når suturen placeres og bindes. Fortsæt med at placere de resterende Chord-X opmålte løkker som nødvendigt for at færdiggøre placeringen af de kunstige chordae, og bind hver enkelt som beskrevet herover.

Figur 8. Chord-X opmålte løkker, fligplacering og knudebinding



Når suturen er fastgjort på papillærmusklen, føres de nødvendige chordasuturer gennem den prolapsede fligs frie kant. Pas på, at patientens egne chordae ikke kommer i klemme, når sutursystemet placeres og bindes. Bestem længden af hver kunstig chordae tendineae ved hjælp af Chord-X chordasizeren eller en anden teknik, som kirurgen foretrækker, til at bestemme længden af suturen, der er nødvendig for at sammensætte de to fliges overflader på samme niveau i ventriklen.

Figur 9. Chord-X sutursystem, fligplacering og knudebinding

9.8 Læger kan anvende forskellige tests under operationen til at vurdere trådenes styrke, før venstre atrium lukkes. I en sådan test fyldes ventriklen med væske under tryk ved at indsprøjte sterilt saltvand, give antegradt kardioplegi eller udføre begge handlinger. Hvis der under en sådan test findes regurgitation, kan kirurgen justere trådenes længde.

9.9 Bind Chord-X sutursystemets proteseender med brug af mindst syv (7) slag. Fortsæt med at placere Chord-X sutursystemets resterende suturer som nødvendigt for at færdiggøre placeringen af de kunstige chordae, og bind hver enkelt som beskrevet herover.

FORSIGTIG: Der kræves mindst syv (7) ligeligt strammede slag til at danne en sikker knude under binding af Chord-X opmålte løkker eller Chord-X sutursystem til udskiftning af mitrale chordae tendineae med suturer fremstillet af ePTFE. Afhængigt af omstændighederne under operationen kan der være behov for yderligere slag. Når der bindes knuder med Chord-X opmålte løkker eller Chord-X sutursystemets proteser, der er fremstillet af ePTFE-sutur, skal hver suturtråd spændes ved at trække den i modsatte retninger med samme kraft. Når knuden strammes, presses luften i suturen ud. Pas på at undgå pludselige ryk, der kan rive suturen over. Uens stramning af en velformet knude kan resultere i en knude, der ikke er sikker, hvilket kan påvirke enhedens effektivitet. Når Chord-X opmålte løkker eller Chord-X sutursystem til udskiftning af mitrale chordae tendineae er strammet og formet korrekt, vil en standard kirurgisk knudeteknik give en sikker knude.

FORSIGTIG: Afkortning af den kunstige chorda under binding kan medføre skæv korrektion af den prolapsede flig, og dette kan begrænse fligens bevægelighed.

9.10 Brug kirurgens foretrukne billeddannelsesmetode til at bekræfte at længden er korrekt, at fligene er korrekt sammensat, samt at klapreparationen er en succes. Når patienten er ude af det kardiopulmonære bypass, bruges transøsofageal ekkokardiografi til at bekræfte resultaterne af den dynamiske testning og vurdere reparationen af klappen. Figur 10 viser den endelige chordaplacering.



Figur 10. Endelige chordaplacering

10. KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved Chord-X systemet inkluderer høj overlevelsesfrekvens med lav incidens af kardiologiske, neurologiske og interne komplikationer, samt lav frekvens af tilbagevendende, alvorlig regurgitation, enhedssvigt og behov for genoperation.

Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor den er forbundet med Chord-X Chordal Mitral Replacement System Basic UDI-DI (81357002CXLVB). EUDAMEDs URL er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ANMELDelse AF ALVORLIGE HÆNDELSER OG BIVIRKNINGER

Hvis der forekommer alvorlige hændelser i forbindelse med Chord-X proceduren eller brug af enheden, skal dette anmeldes til Artivion Field Assurance på 1-800-438-8285, eller med e-mail til fieldassurance@artivion.com, samt til de relevante nationale myndigheder.

12. OPBEVARING, RETURNERING OG BORTSKAFFELSE

Udløbsdatoen for Chord-X enhedernes sterilitet er angivet på etiketten på den yderste pakke. Der skal føres passende lagerkontrol, således at enheder med den første udløbsdato implanteres først, så udløb undgås. For at beskytte enheden skal den opbevares i den ydre æske, indtil den skal anvendes. Når den er brugt, skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med institutionens politik for medicinsk udstyr. Opbevaringsmiljøet skal være rent, køligt og tørt.

Brugte nåle skal bortskaffes i dertil egnede beholdere til skarpe genstande og/eller i overensstemmelse med institutionens politik for sådant medicinsk affald. Eksplanterede eller brugte dele af protesen skal bortskaffes i overensstemmelse med den implanterende institutions politik for medicinsk udstyr.

13. PATIENTIMPLANTATKORT

Chord-X opmålte løkker eller Chord-X sutursystem er pakket med et implantatkort. Alle patienter bedes beholde dette kort på sig til enhver tid. Anvisninger til udfyldning af patientimplantatkortet (skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen):

1. Patientens navn (Fornavn, mellemnavn, efternavn) eller patient-ID
2. Implantationsdato (AAAA-MM-DD)
3. Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/-udbyderen
4. Lægens navn

Patientimplantatkortet kan også udskrives fra www.artivion.com/implantcard.

Patienter bør også henvises til brochuren med patientoplysninger på www.artivion.com/information-leaflet. Webadressen findes på patientimplantatkortet. Forklaring på alle symboler findes på samme weblink. Sundhedsudbyderen bør udskrive en kopi af oplysningsbrochuren til patienter samt symbolforklaringen til patienter, der ikke har let adgang til internettet.

Den aktuelle udgave af alle brugsanvisninger til On-X produkter findes på: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Der kan på anmodning leveres en trykt version af brugsanvisningen inden for syv dage via en af de kontaktmetoder, der er angivet herunder.

Tlf.: +1-770-419-3355 • Fax: +1 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLER

	Batchkode
	Katalognummer
	Forsigtig
	CE-mærke
	Se brugsanvisningerne
	Indeholder farlige stoffer - Kobolt
	Implantationsdato
	Fremstillingsdato og -land
	Distributør
	Må ikke kasseres
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Dobbelt armeret nål
	Dobbelt sterilt barriersystem, steriliseret med gammastråling (chordasizer)
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Sundhedscenter eller læge

	Importør
	Webside med oplysninger til patienten
	Producent
	Medicinsk udstyr
	MR Safe (MR-sikker)
	Patientidentifikation
	Antal
	Enkelt steril barriere med beskyttende emballage, steriliseret med ethylenoxid (Chord-X løkker og suturer)
	Opbevares på et køligt, tørt sted
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Nål med konisk spids
	Oversættelse
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
	Unik enhedsidentifikator
	Udløbsdato

1. ÜBERBLICK ÜBER DAS CHORD-X SYSTEM FÜR DEN MITRALKLAPPEN-CHORDAE-ERSATZ

Das Chord-X® System für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz (Chord-X System) ist ein vorgefertigtes künstliches Nahtmaterialsystem, das aus dem Chord-X® Nahtmaterialsystem bzw. den Chord-X® Schlingen in vorgeschnittenen Längen und dem Chord-X® Chordalen Größenmesser besteht. Das Chord-X System ist zur Verwendung durch geschulte Herzoperateure mit Erfahrung in der Durchführung von Mitralklappenreparaturverfahren vorgesehen.

1.1 Verwendungszweck

Das Chord-X Nahtmaterialsystem bzw. die Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen sind für den Ersatz der Chordae tendineae während eines Mitralklappenreparaturverfahrens vorgesehen. Das Produkt ist für die Anwendung bei Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz aufgrund defekter nativer Mitralklappen-Chordae (d. h. rupturierter oder verlängerter nativer Chordae) vorgesehen. Der Chordale Größenmesser unterstützt den Operateur bei der Bestimmung der Länge der zu ersetzenden Chordae tendineae und bei der Größenauswahl der Chord-X Schlinge (vorgeschnitten oder angepasst).

1.2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen (Abbildung 1) und das Chord-X Nahtmaterialsystem (Abbildung 2) bestehen aus nicht resorbierbaren, monofilen 2-0 Nahtmaterialfäden, die aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) hergestellt wurden und eine Länge von circa 32 Zoll (81 cm) aufweisen. Das Nahtmaterial ist an einem Plättchen aus Polytetrafluorethylen (PTFE) befestigt. Jeder Nahtmaterialfaden ist durch eine gebogene Nadel aus AISI 302 Edelstahl mit 18-mm-Spitze gefädelt, die entweder einen 3/8-Kreis (135°-Bogen) oder einen 1/2-Kreis (180°-Bogen) ergibt, auch als „Kreis“-Größe bezeichnet (insgesamt 8 Nadeln). Das Chord-X System umfasst drei (3) chordale Nahtmaterialpaare mit Schlingen in vorgeschnittenen Längen und vorgelegten Knoten (Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen) bzw. losen, anpassbaren Nahtmaterialfäden (Chord-X Nahtmaterialsystem) mit befestigten Nadeln zum Annähen der Mitralklappensegel, einem (1) Nahtfadenpaar mit einem befestigten Plättchen und Nadeln für die Papillarmuskelbefestigung sowie einem (1) zusätzlichen Plättchen. Zur Handhabung und zum Schutz während des Transports ist jedes Nahtpaar auf einer Reihe von Basisplatten positioniert. Wenn weniger chordale Nahtmaterialfäden benötigt werden, können überflüssige Segmente ohne Beeinträchtigung des übrigen Sets entfernt werden. Die Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen und das Chord-X Nahtmaterialsystem befinden sich in einer Schachtel mit fünf (5) Einzelpackungen (mit jeweils einer Implantatkarte für Patienten), die mittels Ethylenoxid sterilisiert und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind.

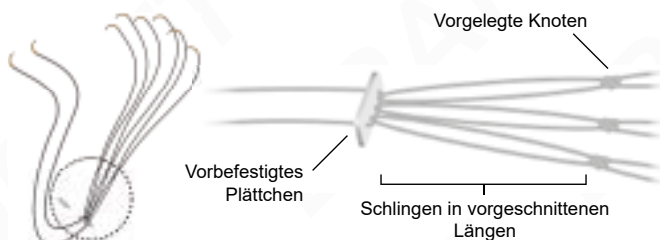


Abb. 1. Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen

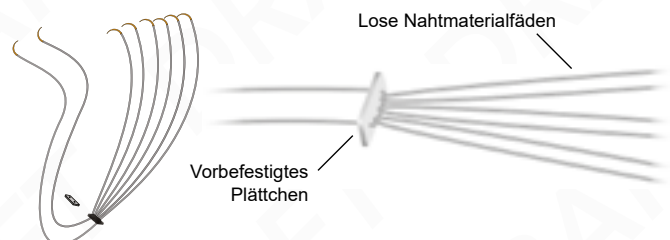


Abb. 2. Chord-X Nahtmaterialsystem

Der Chord-X Chordale Größenmesser (Abbildung 3) ist dazu konzipiert, Operateure bei der Bestimmung der richtigen Länge der zu ersetzenden Chordae tendineae zu unterstützen, um die Größe der Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen auszuwählen (oder die Schlingengröße im Chord-X Nahtmaterialsystem anzupassen). Die Verwendung des Chord-X Größenmessers ist optional. Es gibt verschiedene Techniken und Instrumente zur Messung der Chordae tendineae, und Operateure haben in der Regel ihre eigenen Präferenzen (Nasso et al. 2023). Der Chord-X Chordale Größenmesser besteht aus Polycarbonat/Acrylnitril-Butadien-Styrol (PC/ABS) Thermoplast mit einem Polyesteretikett. In jeder Box sind fünf (5) Chord-X Chordale Größenmesser enthalten. Jeder Größenmesser ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird STERIL in einem Doppelschutzbeutel-System geliefert. Jeder Chord-X Chordale Größenmesser ist mittels Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

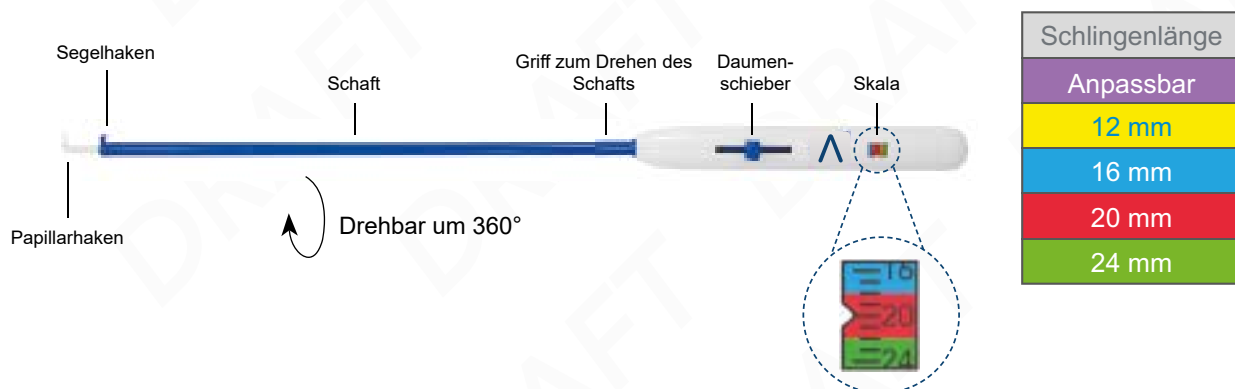


Abb. 3. Chordaler Größenmesser

Die verfügbaren Konfigurationen des Chord-X Systems sind in der nachfolgenden Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1: Chord-X System für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz

Chord-X System	Schlingenlänge	3/8-Kreis-Nadel	1/2-Kreis-Nadel
Chord-X Nahtmaterialsystem	Anpassbar	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X Chordaler Größenmesser	n. z.	CXCS	

Die Leistungsmerkmale für das Chord-X Nahtmaterialsystem und die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen entsprechen den Anforderungen der US-amerikanischen <USP29> und der Pharmacopoea Europaea <EP9.0> für nicht resorbierbare chirurgische sterile Nähte, denen das Chord-X System entspricht. Die Leistungsmerkmale des Chordalen Größenmessers umfassen die Haltekraft zum Erweitern des Chordalen Größenmessers.

- Die Haltekraft oder Kraft, um den Zeiger zu erweitern, liegt bei $\geq 0,5$ lbs und ≤ 4 lbs.
- Der Rückschlag des Zeigers nach dem Entfernen des Daumendrucks beträgt weniger als 0,5 mm.
- Die Genauigkeit der Skala liegt bei ± 1 mm.

Qualitative und quantitative Informationen zu den Implantatmaterialien sind nachstehend aufgeführt:

Tabelle 2: Chord-X Materialien

Chord-X Komponente	Material	Masse	Massenzusammensetzung (%)
Nahtmaterial	Faden aus expandiertem Polytetrafluorethylen „ePTFE“	0,30 g	79 %
Plättchen	Polytetrafluorethylen „PTFE“	0,08 g	21 %

Das ePTFE-Nahtmaterial besitzt eine poröse Mikrostruktur, die zu etwa 50 Volumenprozent aus Luft besteht. Außerdem ist das Nahtmaterial ungefärbt und enthält keine Zusatzstoffe. Die im Lieferumfang befindlichen Nadeln zum Anbringen der ePTFE-Chordae enthalten Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 2311580), das als CMR 1B-Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gewichtsanteil definiert ist. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen die Annahme, dass medizinische Produkte, die aus Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

2. GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Das Chord-X System ist zur Behandlung von Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz indiziert, die laut einer Beurteilung durch ein multidisziplinäres Herzteam kein hohes chirurgisches Risiko aufweisen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des Chord-X Systems in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und bei Eingriffen am peripheren Nervengewebe ist kontraindiziert. Außerdem ist das Chord-X System kontraindiziert bei Patienten mit akuter schwerer Mitralklappeninsuffizienz aufgrund eines Papillarmuskellisses, bei denen gemäß den aktuellen AHA/ACC- und ESC/EACTS-Richtlinien ein Klappenersatz empfohlen wird, sowie bei Patienten mit infektiöser Endokarditis (da Endokarditis das Klappengewebe schwächen und die Stabilität der Naht beeinträchtigen kann).

4. WARNHINWEISE

Ärzte sollten Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in dieser Gebrauchsanweisung behandelt werden.

- Die Prothese darf **NICHT** implantiert werden, wenn das Produkt sichtbar beschädigt oder verändert ist oder das Ablaufdatum (Verfallsdatum) überschritten wurde, da dies die Sterilität des Produkts beeinträchtigen kann.
- **Verwendung:** Die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X Nahtmaterialsystem dürfen nur von Ärzten implantiert werden, die eine entsprechende Schulung erhalten haben und über Erfahrung in herzchirurgischen Techniken, einschließlich der Mitralklappenreparatur, verfügen.
- **Präzise Größenbestimmung erforderlich:** Beim Ersatz der Chordae tendineae ist eine präzise Größenbestimmung erforderlich, um die einwandfreie Funktion des Herzklappenmechanismus nach der Reparatur oder dem Ersatz sicherzustellen. Chordae tendineae, die mit Nahtmaterial ersetzt werden, das entweder zu lang oder zu kurz ist, können dazu führen, dass die Klappeninsuffizienz nicht korrigiert wird, was zu verlängerten Bypasszeiten, chirurgischen Verzögerungen, Regurgitation, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Schlaganfall und pulmonaler Hypertonie führen kann. (Siehe Gebrauchshinweise in **Abschnitt 9** für empfohlene Messtechniken zur Bestimmung der richtigen Länge.)
- **Nicht erneut sterilisieren:** Das Nahtmaterial wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.
- **Nicht wiederverwenden:** Die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen und die Chord-X Nahtmaterialsystemprothesen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zum Produktversagen oder zu Komplikationen bei der Operation, wie z. B. Beschädigung des Produkts, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts, führen. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen, schweren Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.
- **Mögliches Einwachsen in das Gewebe:** In seltenen Fällen kann die Verwendung der Prothese zu einer Kalzifikation des Nahtmaterials und/oder zur Anhaftung des Nahtmaterials an das durchdrungene Gewebe führen, was die Entfernung der Nähte erschweren und/oder zu Regurgitation/Undichtigkeit der Mitralklappe führen kann.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Behandlung von Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz aufgrund rheumatischer Klappenerkrankungen, ausgeprägtem Klappenprolaps sowie Verkalkungen der Klappenregel oder des Klappenrings ist Vorsicht geboten. In solchen Fällen sollten die Vorteile einer komplexen Reparatur gegenüber einem Mitralklappenersatz sorgfältig abgewogen werden.

- Die Verabreichung einer Antikoagulationstherapie sollte für jeden Patienten individuell gemäß den institutionellen Richtlinien erfolgen, um potenzielle thromboembolische oder Blutungsereignisse zu vermeiden.
- Der unsachgemäße Umgang mit dieser Nahtprothese kann wie bei jedem anderen Nahtmaterial beim Patienten zu schweren Gesundheitsschäden oder zum Tod führen. Beim Umgang mit dem Produkt ist besondere Sorgfalt erforderlich, um unbeabsichtigte Schäden am Nahtmaterial oder an den Plättchen zu vermeiden, da diese die Langlebigkeit des Materials beeinträchtigen könnten (siehe Gebrauchshinweise in **Abschnitt 9** für weitere Informationen). Außerdem ist beim Einsetzen des Produkts darauf zu achten, dass unbeabsichtigte Schäden am nativen Herzgewebe vermieden werden.
- Die Chord-X Nadeln, die mit der Nahtprothese verbunden sind, sind scharf. Beim Umgang mit diesen Nadeln ist besondere Vorsicht geboten, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Außerdem sollten die verwendeten Nadeln ordnungsgemäß in dafür vorgesehenen Behältern für scharfe Gegenstände und/oder gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgt werden.
- Beim Implantieren der Nahtprothesen ist zu beachten, dass beim Abschneiden von zwei (2) Fäden ein loses Fadenende entsteht, das entfernt werden muss.
- Eine Verkürzung der künstlichen Sehnenfäden beim Verknoten kann eine Überkorrektur des prolabierten Klappenregels und eine Einschränkung der Klappenregelbewegung zur Folge haben.
- Verwenden Sie keine Knotenschieber aus Metall oder Knotenschieber mit Unzulänglichkeiten wie Graten oder scharfen Kanten, da diese das Nahtmaterial beschädigen können.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die mit jedem Verfahren zur Mitralklappenreparatur verbunden sein können, umfassen unter anderem:

- Allergische Reaktion
- Gewebereaktion
- Gewebeschädigung
- Beschädigung der Prothese
- Wiederkehrende Klappenregurgitation/-undichtigkeit
- Neu auftretendes Vorhofflimmern
- Thromboembolie
- Schlaganfall
- Herzinsuffizienz
- Permanente Behinderung
- Erneute Operation aufgrund wiederkehrender schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MI) und/oder Explantation des Produkts
- Tod

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die mit der Verwendung des Chord-X Systems verbunden sein können, umfassen unter anderem:

- Thromboembolie (aufgrund der Degradation des Plättchenmaterials)
- Ruptur der künstlichen Chordae
- Ablösung der Chordae von der Papillarmuskulatur oder dem Klappengewebe, was potenziell zu einem Klappenprolaps führen kann, der eine wiederkehrende Mitralklappeninsuffizienz und/oder eine reduzierte Herzleistung zur Folge hat

7. SICHERHEIT UND KOMPATIBILITÄT MIT MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Das Nahtmaterial und die Plättchen aus ePTFE (der implantierbare Teil der Chord-X Schlingen in vorgeschneittenen Längen und des Chord-X Nahtmaterials) gelten als MR-sicher.

8. PATIENTENINFORMATION UND BERATUNG

Patienten mit Mitralklappenfunktionsstörungen (z. B. mäßiger bis schwerer Mitralklappeninsuffizienz), die eine Reparatur oder einen Ersatz ihrer Chordae tendineae benötigen und für ein chirurgisches Mitralklappenreparaturverfahren geeignet sind, sollten ihre Behandlungsoptionen mit dem Chord-X System für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz mit ihrem Arzt besprechen. Patienten, die sich einer Mitralklappenreparatur unterziehen, sollten gemäß den Richtlinien der ACC/AHA und/oder ESC überwacht werden (z. B. halbjährlich oder bei Auftreten wiederkehrender MI-Symptome), um die Funktion der Mitralklappe nach dem Eingriff sicherzustellen. Die Ärzte sollten die Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in der Gebrauchsanweisung behandelt werden.

9. GEBRAUCHSHINWEISE

- 9.1** Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen oder beeinträchtigter Sterilität. Ist sie intakt, entnehmen Sie das Produkt aus der sterilen Verpackung, indem Sie die abgetrennte Ecke des Beutels (d. h. obere rechte Ecke) ausfindig machen und die zwei (2) Schichten in entgegengesetzter Richtung abziehen. Machen Sie den abgetrennten Rand der Verpackung am Innenbeutel des Chordalen Größenmessers ausfindig und ziehen Sie die zwei (2) Schichten unter Anwendung einer aseptischen Technik in entgegengesetzter Richtung ab, um das Produkt freizulegen. Achten Sie darauf, das Produkt während der Anwendung nicht zu beschädigen (z. B. den Schaft oder die Haken des Chordalen Größenmessers zu verbiegen). Während der Handhabung des Produkts beim Implantationsverfahren ist auf die Anwendung einer aseptischen Technik zu achten.

WARNUNG: Bei beschädigter Verpackung oder Beschädigung des Produkts NICHT verwenden. Beschädigungen der sterilen Barriere können zu einer möglichen Infektion oder Fieber führen.

9.2 Wie bei jedem Nahtmaterial ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen bei der Handhabung zu vermeiden.

- Das Nahtmaterial darf nicht durch chirurgische Instrumente gequetscht oder geknickt und keinen scharfen Kanten ausgesetzt werden, da dadurch die Zugfestigkeit des Nahtmaterials beeinträchtigt werden kann.
- Vermeiden Sie Knotenschieber mit Unzulänglichkeiten wie Graten, die das Nahtmaterial beschädigen können.
- Vermeiden Sie ein Lösen der vorgelegten Knoten an den Schlingen in vorgeschrittenen Längen.

9.3 Entfernen Sie die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder das Chord-X Nahtmaterialsystem von der Basisplatte.

- Wählen Sie nach Bestimmung der passenden Schlingenlänge die entsprechenden Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen bzw. das Chord-X Nahtmaterialsystem aus. Öffnen Sie nach der Auswahl des Produkts die Packung unter Anwendung einer sterilen aseptischen Technik und stellen Sie sicher, dass die Prothese zur Handhabung des Nahtmaterials auf einer Reihe von Basisplatten positioniert ist. Gehen Sie nach dem Öffnen wie folgt vor: Entnehmen Sie die Schaumstoffbasisplatten aus der Packung.
- Wickeln Sie das Nahtmaterial mit den Plättchen für den Papillarmuskel von der Basisplatte ab.
- Wickeln Sie die chordalen Nahtmaterialprothesen 1, 2 und 3 von der jeweiligen Basisplatte ab.
- Entnehmen Sie das zusätzliche PTFE-Plättchen aus der Packung.

Hinweis: Die Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen und die Prothesen des Chord-X Nahtmaterialsystems enthalten ein (1) Fadenpaar für einen Papillarmuskel und drei (3) unabhängige vorgeschrittene chordale Nahtschlingen bzw. drei (3) Nahtmaterialfäden (für das Klappensegel) inklusive Nadeln. Wenn weniger chordales Nahtmaterial oder Fäden benötigt werden, können überflüssige Segmente ohne Beeinträchtigung des übrigen Sets entfernt werden.

VORSICHT: Beachten Sie, dass beim Abschneiden von zwei (2) Fäden ein loses Fadenende entsteht, das entfernt werden muss.

9.4 Bestimmen Sie die Länge der Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X Nahtmaterialsystems. Bestimmen Sie mithilfe des Chord-X Chordalen Größenmessers oder einer anderen vom Chirurgen bevorzugten Technik die Länge der Schlinge, die erforderlich ist, um die koaptierenden Flächen der beiden Klappensegel im Ventrikel auf gleicher Höhe zu halten. Die folgenden Techniken werden für die Größenbestimmung mit dem Chord-X Chordalen Größenmesser empfohlen.

- Verwenden Sie den blauen Segelhaken, um den Rand des Klappensegels in der geplanten Position zu stützen.
- Verwenden Sie den Daumenschieber, um den Papillarahaken zur geplanten Befestigungsstelle am Papillarmuskel zu verlängern (siehe Abbildung 4).
- Der Segelhaken kann in einem beliebigen Winkel zum Papillarahaken gedreht werden, um die Sichtverhältnisse zu verbessern. Drehen Sie den Segelhaken mithilfe des Griffs im unteren Schaftbereich.
- Die Farben der Skala stimmen mit den Farben der Etiketten für die entsprechenden Chord-X Schlingenprothesen in vorgeschrittenen Längen überein.
- Die Zahlen auf der Skala geben die Größe der durch Verknoten von Nahtmaterial um die beiden Haken produzierten chordalen Schlingen an. Die Genauigkeit der Skala liegt bei ± 1 mm. Drehen Sie den Schaft so, dass der Segelhaken mit dem Papillarahaken ausgerichtet ist, bevor Sie Schlingen knüpfen. Ziehen Sie den Papillarahaken nach dem Knüpfen zurück, um die geknüpften Schlingen von den Haken zu lösen.
- Überprüfen Sie, dass der Größenmesser intakt bleibt, sobald die künstlichen Chordae tendineae eingesetzt sind. Es wird auch ein NaCl-Test empfohlen, um zu überprüfen, ob die Größe der chordalen Schlinge richtig ist und die Klappe ordnungsgemäß funktioniert.

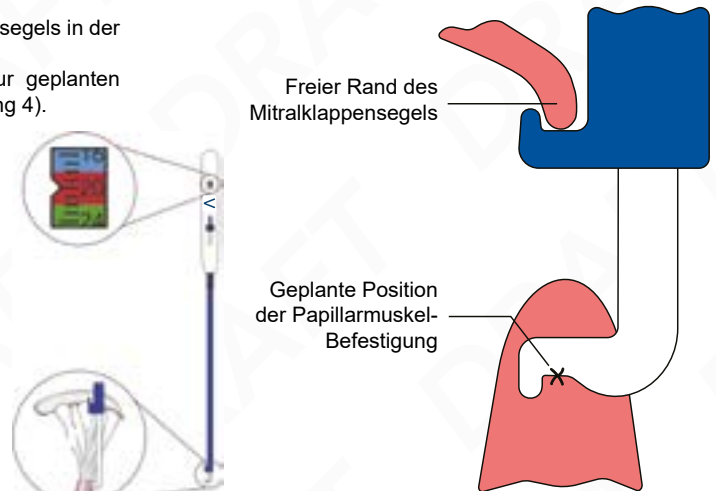


Abb. 4. Größenbestimmung

9.5 Entfernen zusätzlicher Schlingen (optional, nach Ermessen des Operators):



Entfernen Sie nicht benötigte Schlingen, indem Sie einen Einzelfaden des Nahtmaterials zwischen dem Knoten und dem Nahtmaterialfaden für den Papillarmuskel abschneiden, und entsorgen Sie die nicht benötigte Schlinge, indem Sie den Einzelfaden vollständig entfernen.

Abb. 5. Entfernen von Schlingen aus den Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen

Entfernen Sie nicht benötigte Nahtfäden, indem Sie einen einzelnen chordalen Nahtmaterialfaden abschneiden, und entsorgen Sie die nicht benötigte Schlinge, indem Sie den Einzelfaden vollständig entfernen.

Abb. 6. Entfernen von Schlingen aus dem Chord-X Nahtmaterialsystem

9.6 Nahtplatzierung am Papillarmuskel: Führen Sie die Nadel der Papillarmuskelnahrt durch den Papillarmuskel, wobei an jeder Seite des Muskels ein Plättchen platziert wird. Ein (1) Plättchen ist an der Prothese vorbefestigt, das zweite Plättchen ist im Set enthalten. Die Papillarnahrt wird dann mit mindestens sieben (7) flachen chirurgischen Knoten gesichert; zusätzliche Knoten können nach Ermessen des Arztes erforderlich sein (Abbildung 7). Die Nadeln werden entfernt und nach der Befestigung der ePTFE-Chordae am Papillarmuskel entsorgt.

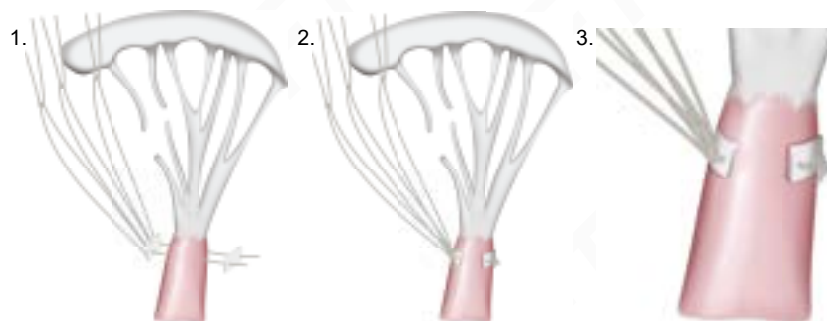
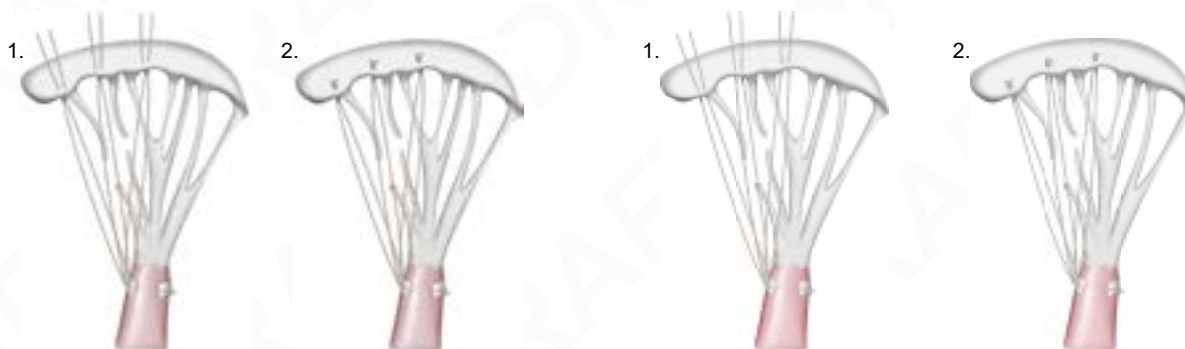


Abb. 7. Nahtplatzierung am Papillarmuskel

9.7 Platzierung am Segel und Festziehen des Knotens:



Sobald die Naht am Papillarmuskel verankert ist, führen Sie jeweils einen der beiden (2) Fäden der Chord-X Schlinge durch den freien Rand des prolabierten Klappensegels. Verknöten Sie die Nähte mit mindestens sieben (7) flachen chirurgischen Knotenwürfen, wobei darauf geachtet werden muss, dass die nativen Chordae nicht eingeklemmt werden, während die Naht positioniert und geknötet wird. Fahren Sie mit der Platzierung der übrigen Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen je nach Bedarf fort, um den künstlichen Ersatz der Chordae tendineae fertigzustellen, und verknöten Sie die einzelnen Schlingen wie beschrieben.

Abb. 8. Platzieren und Verknoten der Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen am Klappensegel

Nachdem die Naht im Papillarmuskel verankert wurde, müssen die benötigten chordalen Nahtmaterialfäden durch den freien Rand des prolabierenden Klappensegels geführt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass keine normalen Chordae eingeklemmt werden, während das Nahtmaterialsystem individuell positioniert und festgezogen wird. Bestimmen Sie die Länge jeder Ersatznaht für die Chordae tendineae unter Verwendung des Chord-X Chordalen Größenmessers oder einer anderen vom Operateur bevorzugten Technik, um die Naht so einzurichten, dass die koaptierenden Flächen der beiden Klappensegel im Ventrikel auf gleicher Höhe gehalten werden.

Abb. 9. Platzieren und Verknoten des Chord-X Nahtmaterialsystems am Klappensegel

9.8 Operateure können vor dem Verschließen des linken Vorhofs eine Reihe intraoperativer Tests durchführen, um die Länge der Chordae tendineae abzuschätzen. Bei einem dieser Tests wird die Kammer mit unter Druck stehender Flüssigkeit gefüllt, indem sie mit Kochsalzlösung insuffliert wird, wodurch eine antegrade Kardioplegie verursacht wird. Wenn noch verbleibende Rückströme festgestellt werden, kann der Operateur mithilfe solcher Tests die Länge der Fäden anpassen.

9.9 Verknöten Sie die Enden des Chord-X Nahtmaterialsystems mit mindestens sieben (7) flachen chirurgischen Knoten. Fahren Sie mit der Platzierung der übrigen Nahtmaterialfäden des Chord-X Nahtmaterialsystems je nach Bedarf fort, um den künstlichen Ersatz der Chordae tendineae fertigzustellen, und verknöten Sie die einzelnen Fäden wie oben beschrieben.

VORSICHT: Für das sichere Verknöten der Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen oder des Chord-X Nahtmaterialsystems aus ePTFE-Nahtmaterial für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz sind mindestens sieben (7) gleichmäßig angezogene, flache chirurgische Knoten erforderlich. Je nach den chirurgischen Gegebenheiten können weitere Knoten notwendig sein. Zum Anspannen der Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen oder des Chord-X Nahtmaterialsystems aus ePTFE-Nahtmaterial beim Knotenlegen müssen die einzelnen Fäden des Nahtmaterials mit gleicher Kraft in entgegengesetzte Richtungen gezogen werden. Beim Zuziehen des Knotens wird die Luft aus dem Nahtmaterial gepresst. Ruckartige Bewegungen sind zu vermeiden, da sie zum Zerreißen des Nahtmaterials führen können. Ungleichmäßiges Anziehen eines gut gebundenen chirurgischen Knotens kann dazu führen, dass der Knoten nicht sicher sitzt und die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt wird. Werden die Chord-X Schlingen in vorgeschnittenen Längen oder das Chord-X Nahtmaterialsystem für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz korrekt angezogen und gelegt, ergeben die gängigen chirurgischen Knotentechniken einen sicheren Knoten.

VORSICHT: Eine Verkürzung der künstlichen Sehnenfäden beim Verknöten kann eine Überkorrektur des prolabierten Klappensegels und eine Einschränkung der Klappensegelbewegung zur Folge haben.

9.10 Verwenden Sie die vom Operateur bevorzugte Bildgebungsmethode, um die korrekte Schlingenlänge und die korrekte Koaptation der Klappensegel sowie die erfolgreiche Reparatur der Klappe zu bestätigen. Nachdem der kardiopulmonale Bypass des Patienten beendet ist, sollte eine transösophageale Echokardiographie (TEE) durchgeführt werden, um die Ergebnisse der hydrodynamischen Tests zu bestätigen und die Klappenreparatur zu beurteilen. Abbildung 10 zeigt den fertigen Chordae-Ersatz.



Abb. 10. Endgültiger Ersatz der Chordae tendineae

10. KLINISCHE VORTEILE

Die klinischen Vorteile des Chord-X Systems umfassen hohe Überlebensraten mit einer geringen Inzidenz von kardialen, neurologischen und viszerale Komplikationen sowie einer niedrigen Rate an erneut auftretender schwerer Mitralklappeninsuffizienz, verbunden mit einer geringen Produktausfall- und Reoperationsrate.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basic-UDI-DI des Chord-X Systems für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz (81357002CXLVB) verknüpft. Die EUDAMED-URL lautet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN UND NEBENWIRKUNGEN

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Chord-X Verfahren oder der Verwendung des Produkts sollten, soweit zutreffend, unter 1-800-438-8285 an Artivion Field Assurance oder per E-Mail an fieldassurance@artivion.com und an die zuständige nationale Regulierungsbehörde gemeldet werden.

12. LAGERUNG, RETOUREN UND ENTSORGUNG

Das Sterilitätsverfallsdatum der Chord-X Produkte ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Eine geeignete Bestandskontrolle sollte durchgeführt werden, damit Produkte mit früherem Verfallsdatum bevorzugt implantiert werden und ein Ablauf des Verfallsdatums vermieden wird. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, sollte es bis zum Gebrauch in der Außenverpackung aufbewahrt werden. Nach der Verwendung sollte das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung für medizinische Abfälle entsorgt werden. Die Lagerumgebung sollte sauber, kühl und trocken sein.

Die verwendeten Nadeln sollten ordnungsgemäß in dafür vorgesehenen Behältern für scharfe Gegenstände und/oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung für medizinische Abfälle entsorgt werden. Explantierte oder nicht verwendete Teile der Prothese sollten gemäß den Richtlinien der Einrichtung für medizinische Abfälle entsorgt werden.

13. IMPLANTATKARTE FÜR PATIENTEN

In der Verpackung der Chord-X Schlingen in vorgeschrittenen Längen bzw. des Chord-X Nahtmaterials ist eine Implantatkarte enthalten. Alle Patienten sollten angewiesen werden, diese Karte stets bei sich zu tragen. Anweisungen zum Ausfüllen der Implantatkarte für Patienten (durch die Gesundheitseinrichtung/den Gesundheitsdienstleister):

1. Name des Patienten (Vorname, zweiter Vorname, Nachname) oder Patienten-ID
2. Datum der Implantation (JJJJ-MM-TT)
3. Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters
4. Name des Arztes

Die Implantatkarte für Patienten kann auch von www.artivion.com/implantcard ausgedruckt werden.

Die Patienten sollten angewiesen werden, auf das Patienteninformationsblatt Bezug zu nehmen, das unter www.artivion.com/information-leaflet zur Verfügung steht. Die Internetadresse ist auf der Implantatkarte für Patienten angegeben. Unter diesem Internetlink steht auch eine Erklärung aller Symbole zur Verfügung. Gesundheitsdienstleister sollten eine Kopie des Patienteninformationsblattes sowie der Erklärung der Symbole für Patienten ausdrucken, die keinen einfachen Zugriff auf das Internet haben.

Die aktuellen Versionen der Gebrauchsanweisungen aller On-X Produkte sind verfügbar unter: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Sie erhalten innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung, wenn Sie diese unter den nachstehenden Kontaktdaten anfordern:

Telefon: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLE

	Chargencode
	Katalognummer
	Vorsicht
	CE-Kennzeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält gefährliche Stoffe – Kobalt
	Datum der Implantation
	Herstellungsdatum und Herstellungsland
	Vertreiber
	Nicht entsorgen
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Doppelt armierte Nadel
	Doppeltes steriles Barriersystem, sterilisiert mittels Gamma-Bestrahlung (Chordaler Größennmesser)
	Autorisierte europäische Vertretung
	Gesundheitszentrum oder Arzt

	Importeur
	Informationswebseite für Patienten
	Hersteller
	Medizinprodukt
	MR-sicher
	Patientenidentifikation
	Menge
	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung, sterilisiert mittels Ethylenoxid (Chord-X Schlingen und Nahtmaterial)
	Kühl und trocken lagern
	Autorisierte Vertretung in der Schweiz
	Rundkörperringnadel mit konisch zulaufender Spitze
	Übersetzung
	Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
	Autorisierte Vertretung im VK
	VK Konformitätsbewertung
	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Verfallsdatum

1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΧΟΡΔΗΣ ΜΙΤΡΟΕΙΔΟΥΣ CHORD-X

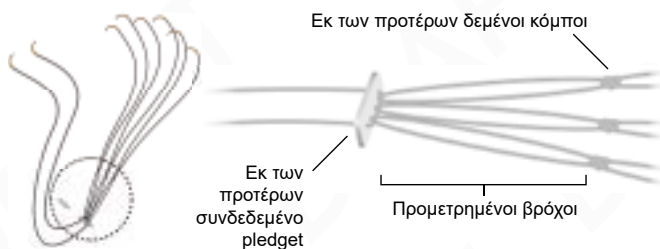
Το σύστημα αντικατάστασης χορδής μιτροειδούς Chord-X® (σύστημα Chord-X) είναι ένα προκατασκευασμένο τεχνητό σύστημα συρραφής που αποτελείται από το σύστημα συρραφής Chord-X® ή από τους προμετρημένους βρόχους Chord-X® και τον μετρητή χορδής Chord-X®. Το σύστημα Chord-X προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους καρδιοχειρουργούς με εμπειρία στη διεξαγωγή διαδικασιών επιδιόρθωσης μιτροειδούς βαλβίδας.

1.1 Προοριζόμενος σκοπός

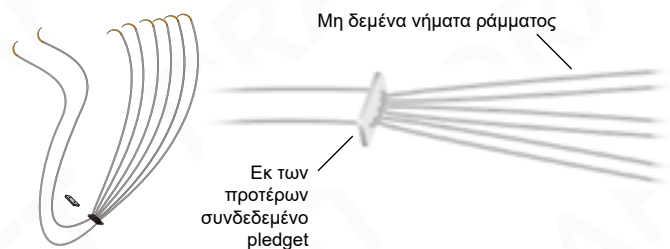
Το σύστημα συρραφής Chord-X ή οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X προορίζονται για την αντικατάσταση των τενόντιων χορδών κατά τη διαδικασία επιδιόρθωσης μιτροειδούς βαλβίδας. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με παλινδρόμηση της μιτροειδούς λόγω ελαττωματικών φυσικών χορδών της μιτροειδούς βαλβίδας (δηλ. φυσικές χορδές με ρήξη ή επιμήκυνση). Ο μετρητής χορδής προορίζεται για υποβοήθηση του χειρουργού κατά τον καθορισμό του μήκους της τενόντιας χορδής προς αντικατάσταση για την επιλογή του μεγέθους του βρόχου Chord-X (προμετρημένου ή ρυθμιζόμενου).

1.2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X (Εικόνα 1) και το σύστημα συρραφής Chord-X (Εικόνα 2) αποτελούνται από μη απορροφήσιμα, μονόκλωνα νήματα ράμματος 2-0 κατασκευασμένα από διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE), τα οποία έχουν συνολικό μήκος περίπου 32 ίντσες (81cm). Τα ράμματα είναι συνδεδεμένα σε pledget από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE). Κάθε νήμα ράμματος είναι περασμένο σε καμπύλη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 302 σε απόσταση μεταξύ δύο σημείων 3/8 κύκλου (τόξο 135°) ή 1/2 κύκλου (τόξο 180), η οποία αναφέρεται επίσης ως μέγεθος «κύκλου», με κωνική μύτη 18mm (για συνολικά 8 βελόνες). Το σύστημα Chord-X περιλαμβάνει τρία (3) ζεύγη ραμμάτων χορδής είτε με προμετρημένους βρόχους και δεμένους κόμπους (προμετρημένοι βρόχοι Chord-X) είτε με μη δεμένα, ρυθμιζόμενα νήματα ράμματος (σύστημα συρραφής Chord-X) με συνδεδεμένες βελόνες για συρραφή στις γλωχίνες της μιτροειδούς, ένα (1) ζεύγος νημάτων ράμματος με συνδεδεμένο pledget και βελόνες για τη σύνδεση του θηλώδους μυός και ένα (1) επιπλέον pledget. Κάθε ζεύγος ράμματος είναι τοποθετημένο σε μια σειρά πλακών βάσης για διαχείριση και προστασία των ραμμάτων κατά τη μεταφορά. Εάν απαιτούνται λιγότερα ράμματα χορδής, τα επιπλέον τμήματα μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η υπόλοιπη πρόσθεση. Οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X και το σύστημα συρραφής Chord-X παρέχονται σε κουτί που περιέχει πέντε (5) θήκες ατομικής συσκευασίας (με κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς σε κάθε θήκη), αποστειρωμένες με αιθυλενοξειδίο για μία μόνο χρήση.

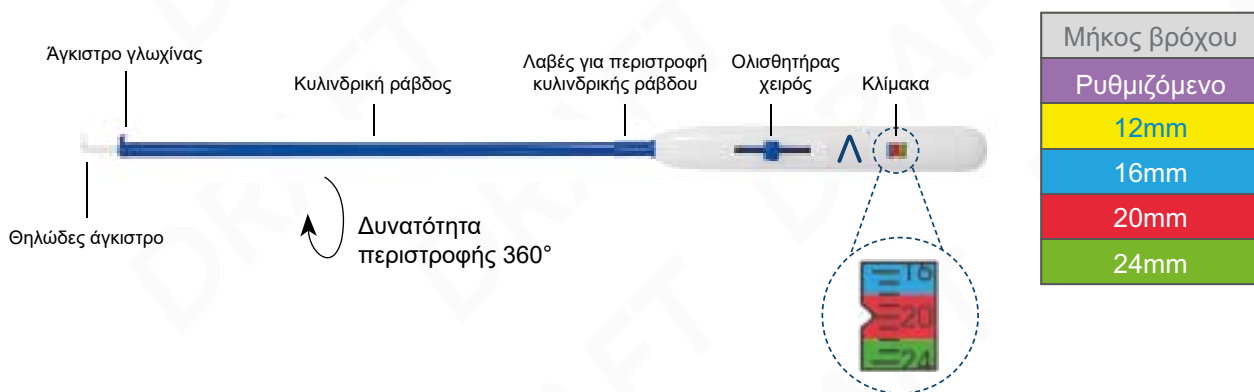


Εικόνα 1. Προμετρημένοι βρόχοι Chord-X



Εικόνα 2. Σύστημα συρραφής Chord-X

Ο μετρητής χορδής Chord-X (Εικόνα 3) έχει σχεδιαστεί για υποβοήθηση των χειρουργών στον καθορισμό του κατάλληλου μήκους των τενόντιων χορδών προς αντικατάσταση για επιλογή του μεγέθους του προμετρημένου βρόχου Chord-X (ή ρύθμιση του μεγέθους της χορδής στο σύστημα συρραφής Chord-X). Η χρήση του μετρητή Chord-X είναι προαιρετική. Υπάρχουν πολλαπλές τεχνικές και όργανα μέτρησης των τενόντιων χορδών και οι χειρουργοί έχουν συνήθως τις προτιμήσεις τους (Nasso et al. 2023). Ο μετρητής χορδής Chord-X είναι κατασκευασμένος από θερμοπλαστικό κράμα πολυκαρβονικού/ ακριλονιτρολίου βουταδιένιου στυρόλιου (PC/ABS) με ετικέτα πολυεστέρα. Κάθε κουτί περιλαμβάνει πέντε (5) μετρητές χορδής Chord-X. Κάθε μετρητής χορδής Chord-X έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.



Εικόνα 3. Μετρητής χορδής

Οι διαθέσιμες διαμορφώσεις του συστήματος Chord-X παρέχονται στον παρακάτω Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύστημα αντικατάστασης χορδής μιτροειδούς Chord-X

Σύστημα Chord-X	Μήκος βρόχου	Βελόνα 3/8 κύκλου	Βελόνα 1/2 κύκλου
Σύστημα συρραφής Chord-X	Ρυθμιζόμενο	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Προμετρημένοι βρόχοι Chord-X	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Μετρητής χορδής Chord-X	Δ/Ε	CXCS	

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το σύστημα συρραφής Chord-X και τους προμετρημένους βρόχους Chord-X καθορίζονται στις απαιτήσεις φαρμακοποιίας Ηνωμένων Πολιτειών <USP29> και Ευρώπης <EP9.0> για μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα, χειρουργικά ράμματα με τις οποίες συμμορφώνεται το σύστημα Chord-X. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του μετρητή χορδής Chord-X περιλαμβάνουν τη δύναμη ασφάλισης για επέκταση του μετρητή χορδής.

- Η δύναμη ασφάλισης ή η δύναμη επέκτασης του δείκτη είναι $\geq 0,5$ lbs και ≤ 4 lbs.
- Η αναπήδηση του δείκτη μετά την κατάργηση της δύναμης αντίχειρα είναι μικρότερη από 0,5mm.
- Η ακρίβεια της κλίμακας είναι ± 1 mm.

Οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά των εμφυτευμάτων αναφέρονται παρακάτω:

Πίνακας 2: Υλικά Chord-X

Στοιχείο Chord-X	Υλικό	Μάζα	Σύνθεση μάζας (%)
Ράμμα	Νήμα από διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο «ePTFE»	0.30g	79%
Pledget	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο «PTFE»	0.08g	21%

Το ράμμα ePTFE έχει διογκωθεί για τη δημιουργία πορώδους μικροδομής που είναι περίπου 50% αέρας κατ' όγκο. Επιπρόσθετα, το ράμμα είναι άβαφο και δεν περιέχει πρόσθετα. Οι βελόνες που παρέχονται για σύνδεση των χορδών ePTFE περιέχουν κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 2311580), το οποίο ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Chord-X ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με παλινδρόμηση της μιτροειδούς που δεν διατρέχουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο, όπως καθορίζεται από διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Chord-X αντενδείκνυται για χρήση σε οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, μικροχειρουργικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των περιφερικών νευρικών ιστών. Επίσης, το σύστημα Chord-X αντενδείκνυται σε ασθενείς με οξεία σοβαρή παλινδρόμηση της μιτροειδούς λόγω ρήξης του θηλώδους μυός για τους οποίους συνιστάται αντικατάσταση βαλβίδας σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες των AHA/ACC και ESC/EACTS, καθώς και σε ασθενείς με λοιμώδη ενδοκαρδίτιδα (καθώς η ενδοκαρδίτιδα μπορεί να αποδυναμώσει τον ιστό των γλωχίνων και να επηρεάσει τη σταθερότητα του ράμματος).

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

- **Μην** εμφυτεύετε την πρόσθεση εάν η συσκευή έχει υποστεί ορατή ζημιά ή αλλοίωση ή εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης, καθώς μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η αποστείρωση της συσκευής.
- **Χρήση:** Οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X και το σύστημα συρραφής Chord-X πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και διαθέτουν εμπειρία στις καρδιοχειρουργικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της επιδιόρθωσης της μιτροειδούς βαλβίδας.
- **Απαιτείται ακριβής καθορισμός μεγέθους:** Για την αντικατάσταση των τενόντιων χορδών απαιτείται ακριβής καθορισμός του μεγέθους για να διασφαλιστεί η ικανοποιητική λειτουργία του μηχανισμού της βαλβίδας μετά την επιδιόρθωση ή την αντικατάσταση. Οι τενόντιες χορδές που αντικαθίστανται με ράμματα τα οποία έχουν είτε πολύ μεγάλο μήκος είτε πολύ μικρό μήκος μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία διόρθωσης της κακής λειτουργίας της βαλβίδας με αποτέλεσμα παρατεταμένο χρόνο παράκαμψης, καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης, παλινδρόμηση, καρδιακή ανεπάρκεια, κολπική μαρμαρυγή, εγκεφαλικό επεισόδιο και πνευμονική υπέρταση. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης στην **Ενότητα 9** για τις συνιστώμενες τεχνικές καθορισμού μεγέθους για τον προσδιορισμό του σωστού μήκους.)
- **Να μην επαναποστειρώνεται:** Η πρόσθεση έχει αποστειρωθεί με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Να μην επαναποστειρώνεται.
- **Να μην επαναχρησιμοποιείται:** Οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X και οι προσθήκες του συστήματος συρραφής Chord-X έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής ή επιπλοκές στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης ζημιάς της συσκευής, μειωμένης βιοσυμβατότητας της συσκευής και μόλυνσης της συσκευής. Η εκ νέου χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Πιθανή ανάπτυξη ιστού:** Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση της πρόσθεσης μπορεί να οδηγήσει σε αβιοσποποίηση του ράμματος ή/και σε σύνδεση του ράμματος στον ιστό στον οποίο εισχωρεί, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δύσκολη αφαίρεση των ραμμάτων ή/και την παλινδρόμηση /διαρροή της μιτροειδούς βαλβίδας.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με παλινδρόμηση της μιτροειδούς λόγω ρευματικής νόσου της βαλβίδας, εκτεταμένης πρόπτωσης της βαλβίδας και ασβεστοποίησης των γλωχίνων ή της βαλβίδας, και συνεπώς τα οφέλη της σύνθετης επιδιόρθωσης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των οφελών της αντικατάστασης της μιτροειδούς βαλβίδας.

- Η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, ώστε να αποφευχθούν πιθανά θρομβοεμβολικά ή αιμορραγικά συμβάντα.
- Ο εσφαλμένος χειρισμός αυτής της πρόσθεσης ράμματος, όπως και κάθε άλλου ράμματος, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ζημιά του υλικού των ραμμάτων ή των pledget, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής (για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης στην **Ενότητα 9**). Επίσης, απαιτείται προσοχή κατά την εμφύτευση της συσκευής ώστε να αποφευχθεί η ακούσια βλάβη του φυσικού καρδιακού ιστού.
- Οι βελόνες Chord-X που σχετίζονται με την πρόσθεση ράμματος είναι αιχμηρές. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αυτών των βελόνων ώστε να αποφευχθούν ακούσιοι τραυματισμοί από τις βελόνες. Επίσης, οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με την πολιτική του κέντρου εμφύτευσης για αυτά τα ιατρικά απόβλητα.
- Κατά την εμφύτευση της πρόσθεσης ράμματος, λάβετε υπόψη ότι εάν κοπούν δύο (2) νήματα, θα υπάρχει ένα ελεύθερο κομμάτι νήματος που θα πρέπει να ανακτηθεί.
- Η βράχυνση των τεχνητών χορδών κατά τη δημιουργία κόμπων μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόρθωση της γλωχίνας που έχει πρόπτωση και σε περιορισμό της κίνησης της γλωχίνας.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές συσκευές προώθησης κόμπων ή συσκευές προώθησης κόμπων με ατέλειες, όπως ρινίσματα ή γρέζια, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ράμμα.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με μια οποιαδήποτε διαδικασία επιδιόρθωσης μιτροειδούς βαλβίδας περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση ιστού
- Βλάβη ιστού
- Ζημιά πρόσθεσης
- Υποτροπή παλινδρόμησης/διαρροής βαλβίδας
- Νεοεμφανιζόμενη κολπική μαρμαρυγή
- Θρομβοεμβολή
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Μόνιμη ανικανότητα
- Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για υποτροπιάζουσα σοβαρή MR ή/και εκφύτευση συσκευής
- Θάνατος

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος Chord-X περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- Θρομβοεμβολή (λόγω αλλοίωσης του υλικού του pledget)
- Ρήξη των τεχνητών χορδών
- Αποσύνδεση των χορδών από τον θηλώδη μυ ή τον ιστό γλωχίνας, με πιθανό αποτέλεσμα την πρόπτωση της γλωχίνας και συνεπώς την υποτροπή της παλινδρόμησης της μιτροειδούς ή/και τη μειωμένη καρδιακή παροχή

7. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα ράμματα ePTFE και τα pledget (το εμφυτεύσιμο τμήμα των προμετρημένων βρόχων Chord-X και του συστήματος συρραφής Chord-X) θεωρούνται ασφαλή με σαρώσεις MR.

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ

Οι ασθενείς με δυσλειτουργία της μιτροειδούς βαλβίδας (π.χ. μέτρια έως σοβαρή παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας) που χρειάζονται επιδιόρθωση ή αντικατάσταση των τενόντιων χορδών τους και οι οποίοι μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική διαδικασία επιδιόρθωσης καρδιακής βαλβίδας πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις επιλογές θεραπείας με τη χρήση του συστήματος αντικατάστασης χορδής μιτροειδούς Chord-X από τον ιατρό τους. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της μιτροειδούς βαλβίδας πρέπει να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των ACC/AHA ή/και ESC (π.χ. δύο φορές ετησίως ή όταν επανεμφανιστούν συμπτώματα MR) μετά την αρχική τους διαδικασία για να διασφαλιστεί η λειτουργία της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 9.1** Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, ελέγξτε την προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς ή έλλειψης αποστείρωσης. Εάν η συσκευασία είναι ανέπαφη, αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία εντοπίζοντας τη γωνία διαχωρισμού της θήκης (δηλ. την πάνω δεξιά γωνία) και τραβώντας τα δύο (2) στρώματα προς την αντίθετη κατεύθυνση. Για την εσωτερική θήκη του μετρητή χορδής, εντοπίστε το άκρο διαχωρισμού της συσκευασίας και τραβήξτε ασηπτικά τα δύο (2) στρώματα προς την αντίθετη κατεύθυνση ώστε να υπάρχει πρόσβαση στη συσκευή. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης (π.χ. κάμψη άξονα ή άγκιστρων μετρητή χορδής). Πρέπει να εφαρμόζεται ασηπτική τεχνική για τον χειρισμό της συσκευής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να ΜΗ χρησιμοποιείται εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη ή πυρετός.

- 9.2** Όπως συμβαίνει με κάθε ράμμα, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ζημιά κατά τον χειρισμό.

- Αποφεύγετε τη συμπίεση ή τη σύσφιξη του ράμματος με χειρουργικά εργαλεία ή την έκθεση του ράμματος σε αιχμηρά άκρα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η αντοχή του ράμματος στην τάση.
- Αποφεύγετε τη χρήση συσκευών προώθησης κόμπων με ατέλειες, όπως ρινίσματα ή γρέζια, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ράμμα.
- Μη λύνετε τους δεμένους κόμπους ράμματος στους προμετρημένους βρόχους.

9.3 Αφαιρέστε τη συσκευασία των προμετρημένων βρόχων Chord-X ή του συστήματος συρραφής Chord-X από την πλάκα βάσης.

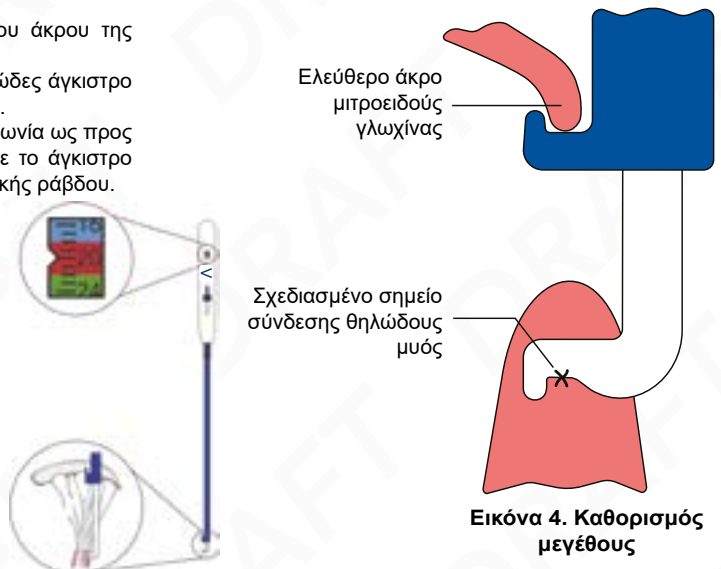
- Μετά τον καθορισμό του κατάλληλου μήκους βρόχου, επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος για τους προμετρημένους βρόχους Chord-X ή το σύστημα συρραφής Chord-X. Μετά την επιλογή, ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και λάβετε υπόψη ότι η πρόσθεση είναι τοποθετημένη σε μια σειρά πλακών βάσης για διαχείριση των ραμμάτων. Μετά το άνοιγμα, εκτελέστε τα εξής: Αφαιρέστε τις αφρώδεις πλάκες βάσης από τη θήκη.
- Ξετυλίξτε το θηλώδες ράμμα μαζί με το συνδεδεμένο pledget από την πλάκα βάσης.
- Ξετυλίξτε τα ράμματα πρόσθεσης χορδής 1, 2 και 3 από τις αντίστοιχες πλάκες βάσης.
- Αφαιρέστε το πρόσθετο pledget PTFE από τη θήκη.

Σημείωση: Τόσο οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X όσο και η πρόσθεση του συστήματος συρραφής Chord-X διαθέτουν ένα ζεύγος ραμμάτων (1) για τον θηλώδη μυ και τρεις (3) ανεξάρτητους προμετρημένους βρόχους ράμματος χορδής ή τρία (3) νήματα ράμματος (για τη γλωχίνα) σε συνδυασμό με βελόνες. Εάν απαιτούνται λιγότερα ράμματα ή νήματα χορδής, τα επιπλέον τμήματα αφαιρούνται εύκολα χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η υπόλοιπη πρόσθεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λάβετε υπόψη ότι εάν κοπούν δύο (2) νήματα, θα υπάρχει ένα ελεύθερο κομμάτι νήματος που θα πρέπει να ανακτηθεί.

9.4 Καθορίστε το μήκος των προμετρημένων βρόχων Chord-X ή του βρόχου συστήματος συρραφής Chord-X. Χρησιμοποιώντας τον μετρητή χορδής Chord-X ή άλλη τεχνική που προτιμάται από τον χειρουργό, καθορίστε το μήκος που απαιτείται για να διατηρηθούν οι συγκλείουσες επιφάνειες των δύο γλωχίνων στο ίδιο επίπεδο στην κοιλία. Ακολουθεί η συνιστώμενη τεχνική καθορισμού μεγέθους με τον μετρητή χορδής Chord-X.

- Χρησιμοποιήστε το μπλε άγκιστρο γλωχίνας για υποστήριξη του άκρου της γλωχίνας στη σχεδιασμένη θέση.
- Χρησιμοποιήστε τον ολισθητήρα χειρός για να επεκτείνετε το θηλώδες άγκιστρο στο σχεδιασμένο σημείο σύνδεσης στον θηλώδη μυ (βλ. Εικόνα 4).
- Το άγκιστρο γλωχίνας μπορεί να περιστραφεί προς οποιαδήποτε γωνία ως προς το θηλώδες άγκιστρο για να βελτιωθεί η ορατότητα. Περιστρέψτε το άγκιστρο γλωχίνας χρησιμοποιώντας τις λαβές στο κάτω μέρος της κυλινδρικής ράβδου.
- Τα χρώματα της κλίμακας αντιστοιχούν στα χρώματα της ετικέτας για τις αντίστοιχες προσθέσεις προμετρημένων βρόχων Chord-X.
- Ο αριθμός κλίμακας υποδεικνύει το μέγεθος των βρόχων χορδής που δημιουργούνται με δέσιμο του ράμματος γύρω από τα δύο άγκιστρα. Η ακρίβεια της κλίμακας είναι $\pm 1\text{mm}$. Περιστρέψτε τον κύλινδρο ώστε το άγκιστρο γλωχίνας να είναι ευθυγραμμισμένο με το θηλώδες άγκιστρο πριν από το δέσιμο των βρόχων. Μετά το δέσιμο, τραβήξτε το θηλώδες άγκιστρο προς τα πίσω για να αφαιρέσετε τους δεμένους βρόχους από τα άγκιστρα.
- Όταν οι τεχνητές τενόντιες χορδές τοποθετηθούν, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής παραμένει ανέπαφος. Συνιστάται επίσης δοκιμή με αλατούχο διάλυμα για να επιβεβαιωθεί το σωστό μέγεθος του βρόχου χορδής και η λειτουργία της βαλβίδας.



Εικόνα 4. Καθορισμός μεγέθους

9.5 Αφαιρέστε τους επιπλέον βρόχους (προαιρετικά, όπως απαιτείται κατά την κρίση του χειρουργού):



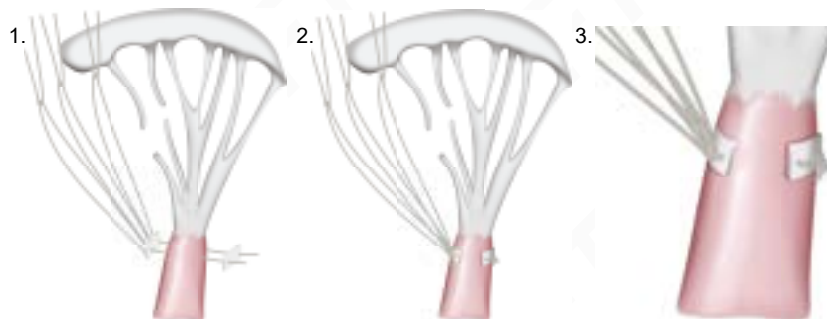
Αφαιρέστε τους μη επιθυμητούς προσθετικούς βρόχους κόβοντας ένα μονό νήμα ράμματος μεταξύ του κόμπου και του νήματος θηλώδους ράμματος και πετάξτε τον μη επιθυμητό βρόχο αφαιρώντας ολόκληρο το μονό νήμα.

Εικόνα 5. Αφαίρεση βρόχων από προμετρημένους βρόχους Chord-X

Αφαιρέστε το μη επιθυμητό νήμα ράμματος κόβοντας ένα μονό νήμα ράμματος χορδής και πετάξτε τον μη επιθυμητό βρόχο αφαιρώντας ολόκληρο το μονό νήμα.

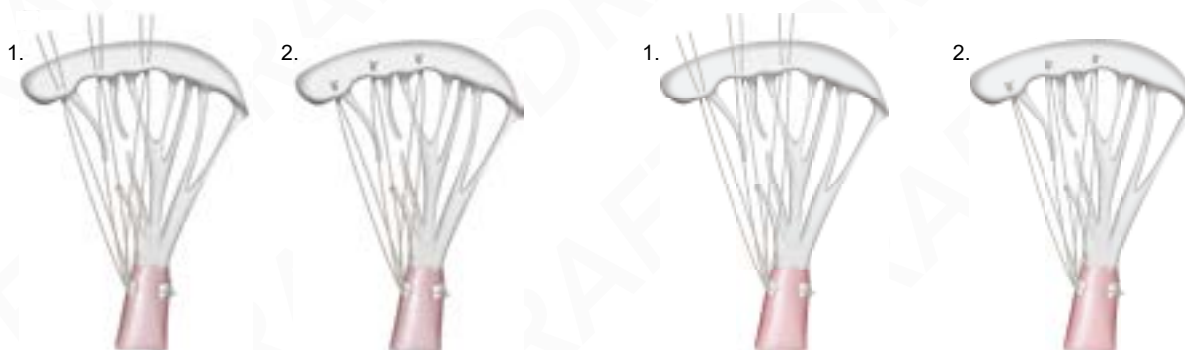
Εικόνα 6. Αφαίρεση βρόχων από σύστημα συρραφής Chord-X

9.6 Τοποθέτηση θηλώδους ράμματος: Τοποθετήστε τη βελόνα του θηλώδους ράμματος μέσω του θηλώδους μυός, με ένα pledget τοποθετημένο σε κάθε πλευρά του μυός. Ένα (1) pledget είναι ήδη συνδεδεμένο στην πρόθεση και το δεύτερο pledget παρέχεται στη θήκη. Στη συνέχεια, το θηλώδες ράμμα δένεται με τουλάχιστον επτά (7) επίπεδες σταυρωτές πλέξεις. Μπορεί να απαιτούνται πρόσθετες πλέξεις κατά την κρίση του ιατρού (Εικόνα 7). Οι βελόνες αφαιρούνται και απορρίπτονται μετά τη στερέωση των χορδών ePTFE στον θηλώδη μυ.



Εικόνα 7. Τοποθέτηση θηλώδους ράμματος

9.7 Τοποθέτηση γλωχίνας και δέσιμο κόμπων:



Μετά τη στερέωση του ράμματος στον θηλώδη μυ, περάστε καθένα από τα δύο (2) νήματα του βρόχου Chord-X μέσω του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας με πρόπτωση. Δέστε τα ράμματα χρησιμοποιώντας τουλάχιστον επτά (7) επίπεδες σταυρωτές πλέξεις, φροντίζοντας να μην παγιδευτούν οι φυσικές χορδές κατά την τοποθέτηση και το δέσιμο του ράμματος. Συνεχίστε την τοποθέτηση των υπόλοιπων προμετρημένων βρόχων Chord-X όπως απαιτείται για να ολοκληρωθεί η αντικατάσταση με τις τεχνητές χορδές, δένοντας καθεμία από αυτές όπως περιγράφεται παραπάνω.

Εικόνα 8. Τοποθέτηση γλωχίνων προμετρημένων βρόχων Chord-X και δέσιμο κόμπων

Μετά τη στερέωση του ράμματος στον θηλώδη μυ, περάστε τα απαιτούμενα νήματα ράμματος χορδής μέσω του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας με πρόπτωση φροντίζοντας να μη παγιδευτούν οι φυσικές χορδές κατά την τοποθέτηση και το δέσιμο του συστήματος ράμματος. Καθορίστε το μήκος κάθε ράμματος αντικατάστασης τενόντιων χορδών χρησιμοποιώντας τον μετρητή χορδής Chord-X ή άλλη τεχνική που προτιμάται από τον χειρουργό, ώστε το ράμμα να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρηθούν οι συγκλείουσες επιφάνειες των δύο γλωχίνων στο ίδιο επίπεδο στην κοιλία.

Εικόνα 9. Τοποθέτηση γλωχίνων συστήματος συρραφής Chord-X και δέσιμο κόμπων

9.8 Οι χειρουργοί μπορούν να χρησιμοποιήσουν διάφορες δοκιμές κατά τη χειρουργική επέμβαση για την αξιολόγηση του μήκους της χορδής πριν από το κλείσιμο του αριστερού κόλπου. Σε μία από αυτές τις δοκιμές, η κοιλία γεμίζει με υγρό υπό πίεση φουσκώνοντάς την με αλατούχο διάλυμα, χορηγώντας ανάδραση καρδιοπληγία ή εκτελώντας και τους δύο χειρισμούς. Με αυτές τις δοκιμές, εάν προσδιοριστούν υπολειπόμενες ροές παλινδρόμησης, ο χειρουργός μπορεί να προσαρμόσει το μήκος των νημάτων.

9.9 Δέστε τα άκρα των ραμμάτων πρόσδεσης του συστήματος συρραφής Chord-X χρησιμοποιώντας τουλάχιστον επτά (7) επίπεδες σταυρωτές πλέξεις. Συνεχίστε την τοποθέτηση των υπόλοιπων νημάτων ράμματος του συστήματος συρραφής Chord-X όπως απαιτείται για να ολοκληρωθεί η αντικατάσταση με τις τεχνητές χορδές, δένοντας καθεμία από αυτές όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτούνται τουλάχιστον επτά (7) επίπεδες σταυρωτές πλέξεις ίσης τάσης για τη δημιουργία σταθερού κόμπου κατά το δέσιμο των προμετρημένων βρόχων Chord-X ή του συστήματος συρραφής Chord-X για αντικατάσταση χορδής μιτροειδούς από ράμμα ePTFE. Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω πλέξεις ανάλογα με τις συνθήκες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά το δέσιμο των κόμπων με τους προμετρημένους βρόχους Chord-X ή τις προσθέσεις του συστήματος συρραφής Chord-X από ράμμα ePTFE, πρέπει να εφαρμοστεί τάση με τράβηγμα κάθε νήματος του ράμματος προς την αντίθετη κατεύθυνση με ίση δύναμη. Κατά την τάση του κόμπου, ο αέρας στο δείγμα αποβάλλεται προς τα έξω. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθούν οι απότομες κινήσεις που θα προκαλέσουν θραύση του ράμματος. Η ανομοιόμορφη τάση ενός καλοσχηματισμένου σταυρόκομπου μπορεί να οδηγήσει σε αστάθεια του κόμπου, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της συσκευής. Όταν οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X ή το σύστημα συρραφής Chord-X για αντικατάσταση χορδής μιτροειδούς έχουν τεντωθεί και σχηματιστεί σωστά, ο κόμπος μπορεί να στερεωθεί με τυπικές χειρουργικές τεχνικές δεσίματος κόμπων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βράχυνση των τεχνητών χορδών κατά τη δημιουργία κόμπων μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόρθωση της γλωχίνας που έχει πρόπτωση και σε περιορισμό της κίνησης της γλωχίνας.

9.10 Χρησιμοποιήστε την προτιμώμενη μέθοδο απεικόνισης του χειριστή για να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος βρόχου, καθώς και τη σωστή σύγκλειση των γλωχίνων και την επιτυχή επιδιόρθωση των βαλβίδων. Μετά την αποσύνδεση του ασθενούς από την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της υδροδυναμικής δοκιμής και για αξιολόγηση της επιδιόρθωσης της βαλβίδας. Στην Εικόνα 10 παρουσιάζεται η ολοκληρωμένη αντικατάσταση των χορδών.



Εικόνα 10. Τελική αντικατάσταση τενόντιων χορδών

10. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος Chord-X περιλαμβάνουν υψηλά ποσοστά επιβίωσης με χαμηλά ποσοστά εμφάνισης καρδιακών, νευρολογικών και σπλαχνικών επιπλοκών, καθώς και χαμηλή συχνότητα υποτροπών σοβαρής παλινδρόμησης μιτροειδούς με χαμηλά ποσοστά βλάβης της συσκευής και επανάληψης της χειρουργικής επέμβασης.

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικές συσκευές (EUDAMED) όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI του συστήματος αντικατάστασης χορδής μιτροειδούς Chord-X (81357002CXLVB). Η διεύθυνση EUDAMED URL είναι <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Τα σοβαρά συμβάντα που συνδέονται με τη διαδικασία Chord-X ή τη χρήση της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στην Artivion Field Assurance στον αριθμό 1-800-438-8285 ή μέσω email στη διεύθυνση fieldassurance@artivion.com, και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, όπως ισχύει.

12. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης των συσκευών Chord-X αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Πρέπει να γίνεται κατάλληλος έλεγχος των αποθεμάτων ώστε να εμφυτεύονται κατά προτίμηση συσκευές με πλησιέστερες ημερομηνίες λήξης και να αποφεύγεται η λήξη τους. Η συσκευή, για την προστασία της, πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί της μέχρι τη χρήση. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του κέντρου για τα ιατρικά απόβλητα. Το περιβάλλον φύλαξης θα πρέπει να είναι καθαρό, δροσερό και ξηρό.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με την πολιτική του κέντρου εμφύτευσης για αυτά τα ιατρικά απόβλητα. Τα εκφυτευμένα ή μη χρησιμοποιημένα τμήματα της πρόσδεσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του κέντρου εμφύτευσης για τα ιατρικά απόβλητα.

13. ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι προμετρημένοι βρόχοι Chord-X ή το σύστημα συρραφής Chord-X συσκευάζεται μαζί με την κάρτα εμφυτεύματος. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι πρέπει να έχουν αυτήν την κάρτα πάντα μαζί τους. Οδηγίες για συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς (πρέπει να συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης):

1. Όνομα ασθενούς (όνομα, μεσαίο όνομα, επώνυμο) ασθενούς
2. Ημερομηνία εμφύτευσης (EEEE-MM-HH)
3. Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποίησε την εμφύτευση:
4. Όνομα ιατρού

Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί επίσης να εκτυπωθεί από τη διεύθυνση www.artivion.com/implantcard.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι μπορούν να ανατρέχουν στο φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς στη διεύθυνση www.artivion.com/information-leaflet. Η διεύθυνση web αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η επεξήγηση όλων των συμβόλων παρέχεται στην ίδια σύνδεση web. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτυπώσουν ένα αντίγραφο του φυλλαδίου πληροφοριών ασθενούς και της επεξήγησης συμβόλων για τους ασθενείς που δεν έχουν πρόσβαση στο διαδίκτυο.

Μπορείτε να βρείτε τις τρέχουσες αναθεωρήσεις όλων των οδηγιών χρήσης On-X στη διεύθυνση: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Εκτυπωμένη έκδοση των Οδηγιών χρήσης παρέχεται εντός επτά ημερών από την υποβολή του αιτήματος με έναν από τους τρόπους επικοινωνίας που αναγράφονται παρακάτω:

Τηλέφωνο: +1-770-419-3355 • Φαξ: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. ΣΥΜΒΟΛΑ

	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες – Κοβάλτιο
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής
	Διανομέας
	Να μην απορρίπτεται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Βελόνα διπλού σκέλους
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού, αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα (μετρητής χορδής)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός

	Εισαγωγέας
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς
	Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή
	Ασφαλής για σαρώσεις MR
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ποσότητα
	Μονός αποστειρωμένος φραγμός με προστατευτική συσκευασία, αποστειρώθηκε με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (βρόχοι και ράμματα Chord-X)
	Να αποθηκεύεται σε δροσερό και στεγνό μέρος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Βελόνα κωνικής μύτης
	Μετάφραση
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης

1. SINOPSIS DEL SISTEMA DE REEMPLAZO DE CUERDAS DE LA VÁLVULA MITRAL CHORD-X

El Sistema de reemplazo de cuerdas de la válvula mitral Chord-X® (sistema Chord-X) es un sistema de sutura artificial prefabricado que consta del Sistema de sutura Chord-X® o Bucles premedidos Chord-X® y el Medidor cordal Chord-X®. El sistema Chord-X está indicado para su uso por cirujanos cardíacos especializados con experiencia en procedimientos de reparación de la válvula mitral.

1.1 Finalidad prevista

El sistema de sutura Chord-X o los bucles premedidos Chord-X están indicados para la sustitución de las cuerdas tendinosas durante un procedimiento de reparación de la válvula mitral. El producto está indicado para utilizarse en pacientes con insuficiencia mitral causada por un defecto en las cuerdas naturales de la válvula mitral (es decir, cuerdas naturales rotas o alargadas). El medidor cordal está indicado para ayudar al cirujano a determinar la longitud de las cuerdas tendinosas que van a sustituirse, a fin de seleccionar el tamaño de los bucles Chord-X (premedidos o ajustados).

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bucles premedidos Chord-X (Figura 1) y el sistema de sutura Chord-X (Figura 2) están formados por hilos de sutura monofilamento 2-0 no absorbible de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con una longitud total aproximada de 81 cm (32 pulgadas). Las suturas se fijan a un parche de politetrafluoroetileno (PTFE). Cada hilo de sutura se enhebra en una aguja de acero inoxidable AISI 302 curvada en 3/8 de círculo (arco de 135°) o en 1/2 de círculo (arco de 180°) de distancia de punto a punto, lo que también se denomina tamaño de 'círculo', con punta cilíndrica de 18 mm (para un total de 8 agujas). El sistema Chord-X incluye tres (3) pares de sutura tipo cuerda, ya sea con bucles premedidos y preanudados (bucles premedidos Chord-X) o con hilos de sutura ajustables sin anudar (sistema de sutura Chord-X) con agujas incorporadas para suturar a las valvas mitrales, un (1) par de hilos de sutura con un parche fijado y agujas para la fijación al músculo papilar, así como un (1) parche extra. Cada par de suturas está colocado sobre una serie de placas base para controlar y proteger la sutura durante el transporte. Si se precisan menos suturas cordales, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis. Los bucles premedidos Chord-X y el sistema de sutura Chord-X se encuentran en una caja que contiene cinco (5) estuches individuales (con una Tarjeta de implante del paciente incluida en cada estuche), que se suministran esterilizados con gas de óxido de etileno para un solo uso.

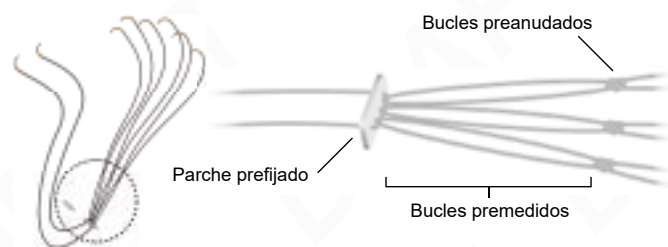


Figura 1. Bucles premedidos Chord-X

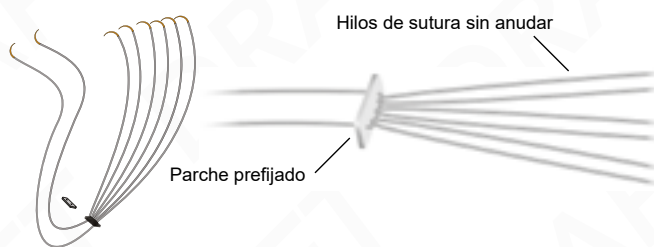


Figura 2. Sistema de sutura Chord-X

El medidor cordal Chord-X (Figura 3) está diseñado para ayudar a los cirujanos a determinar la longitud adecuada de las cuerdas tendinosas que van a sustituirse, a fin de seleccionar el tamaño de los bucles Chord-X premedidos (o ajustar el tamaño de bucle en el sistema de sutura Chord-X). El uso del medidor Chord-X es opcional. Existen múltiples instrumentos y técnicas de medición de las cuerdas tendinosas, de modo que cada cirujano suele tener sus propias preferencias (Nasso et al. 2023). El medidor cordal Chord-X está fabricado en termoplástico policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno (PC/ABS) con una etiqueta de poliéster. Dentro de cada caja hay cinco (5) medidores cordales Chord-X. Cada medidor es de un solo uso y se suministra ESTÉRIL dentro de un sistema de doble bolsa. Cada medidor cordal Chord-X se ha esterilizado con radiación gamma.

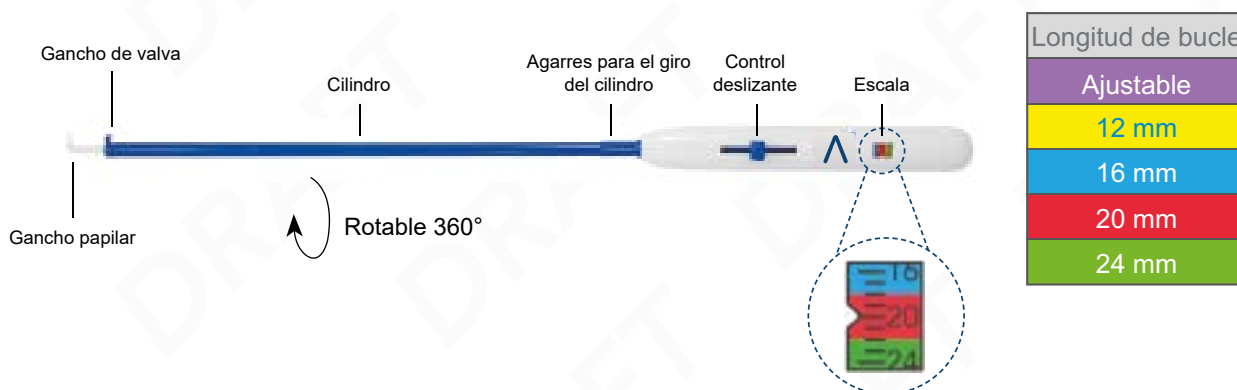


Figura 3. Medidor cordal

A continuación, en la Tabla 1 se indican las configuraciones disponibles del sistema Chord-X.

Tabla 1: Sistema de reemplazo de cuerdas de la válvula mitral Chord-X

Sistema Chord-X	Longitud de bucle	Aguja de 3/8 de círculo	Aguja de 1/2 de círculo
Sistema de sutura Chord-X	Ajustable	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Bucles premedidos Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Medidor cordal Chord-X	N/D	CXCS	

Las características de funcionamiento del sistema de sutura Chord-X y los bucles premedidos Chord-X responden a las condiciones que establecen la farmacopea estadounidense <USP29> y europea <EP9.0> para las suturas quirúrgicas estériles no absorbibles, requisitos que cumple el sistema Chord-X. Las características de funcionamiento del medidor cordal Chord-X incluyen la fuerza de bloqueo para extender el medidor cordal.

- La fuerza de bloqueo o fuerza para extender el puntero es de $\geq 0,226$ kg (0,5 lb) y $\leq 1,814$ kg (4 lb).
- Al dejar de presionar con el pulgar, el puntero rebota menos de 0,5 mm.
- La escala tiene una exactitud de ± 1 mm.

Esta es la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales del implante:

Tabla 2: Materiales de Chord-X

Componente de Chord-X	Material	Masa	Composición de masa (%)
Sutura	Hilo de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)	0,30 g	79 %
Parches	Politetrafluoroetileno (PTFE)	0,08 g	21 %

La sutura de ePTFE se ha expandido para producir una microestructura porosa con aproximadamente un 50 % de volumen de aire. Además, la sutura no está teñida ni contiene aditivos. Las agujas suministradas para fijar las cuerdas de ePTFE contienen cobalto (n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 2311580), clasificado como sustancia CMR de categoría 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. Las pruebas científicas indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no incrementan el riesgo de cáncer o efectos adversos en el aparato reproductor.

2. INDICACIONES DE USO

El sistema Chord-X está indicado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia mitral que no presentan riesgos quirúrgicos elevados a juicio de un equipo multidisciplinar de cardiología.

3. CONTRAINDICACIONES

El sistema Chord-X está contraindicado para el uso en cirugía oftálmica, microcirugía y cirugía de tejido nervioso periférico. Además, el sistema Chord-X está contraindicado en los pacientes que presentan insuficiencia mitral aguda por rotura de músculo papilar, para quienes se ha recomendado el reemplazo de la válvula de acuerdo con las directrices vigentes de la AHA/ACC y la ESC/EACTS, así como en los pacientes con endocarditis infecciosa (porque la endocarditis puede debilitar el tejido de las valvas y afectar a la estabilidad de la sutura).

4. ADVERTENCIAS

Los médicos deben informar a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y reacciones adversas que se describen en estas instrucciones de uso.

- **No implante la prótesis** si se observan desperfectos o alteraciones en el dispositivo, ni en caso de que haya transcurrido la fecha de caducidad, porque ello puede afectar negativamente a la esterilidad del producto.
- **Uso:** Los bucles premedidos Chord-X y el sistema de sutura Chord-X solo deben ser implantados por médicos que cuenten con la formación y experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral.
- **Necesidad de medición exacta:** La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere una medición exacta para garantizar el funcionamiento satisfactorio del mecanismo valvular tras la reparación o sustitución. Las cuerdas tendinosas sustituidas con suturas demasiado largas o demasiado cortas pueden impedir la corrección de la insuficiencia valvular, lo que puede ocasionar un aumento del tiempo de la derivación, el retraso de la cirugía, reflujo, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular e hipertensión pulmonar. Consulte las técnicas de medición recomendadas para determinar la longitud correcta en el apartado Modo de empleo de la **Sección 9**.
- **No reesterilizar:** La prótesis ha sido esterilizada con óxido de etileno. No debe volver a esterilizarse.
- **No reutilizar:** Los bucles premedidos Chord-X y el sistema de sutura Chord-X han sido concebidos exclusivamente para un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización puede provocar un fallo del dispositivo o complicaciones en el procedimiento, incluidos daños, reducción de biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. La reutilización puede producir infección, lesiones graves o incluso la muerte del paciente.
- **Posible crecimiento tisular interno:** En raras ocasiones, el uso de la prótesis puede causar la calcificación de la sutura o la fijación de la sutura al tejido que penetra, lo que podría dificultar la extracción de las suturas y provocar reflujo/fuga de la válvula mitral.

5. PRECAUCIONES

Debe procederse con cautela al tratar a los pacientes con insuficiencia mitral por valvulopatía reumática, prolapso importante de la válvula y calcificación anular o de las valvas, casos en los que conviene sopesar las ventajas de una reparación compleja frente al reemplazo de la válvula mitral.

- La administración de terapia anticoagulante debe individualizarse para cada paciente conforme a las directrices del centro para evitar posibles episodios tromboembólicos o hemorrágicos.
- Al igual que ocurre con cualquier otra sutura, el uso indebido de esta prótesis de sutura puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. El dispositivo debe manipularse con especial cuidado para no causar ningún desperfecto inadvertido en los parches o el material de sutura, lo que podría acortar su vida útil (encontrará más información en el apartado Modo de empleo de la **Sección 9**). También debe procederse con cuidado al implantar el dispositivo para no producir daños accidentales en el tejido cardíaco natural.
- Las agujas Chord-X correspondientes a la prótesis de sutura están afiladas. Estas agujas deben manipularse con especial cuidado para evitar perforaciones involuntarias. Así mismo, las agujas usadas deben desecharse en contenedores adecuados para objetos afilados o conforme a la política del centro sobre dichos residuos médicos.
- Tenga en cuenta que si al implantar la prótesis de sutura se cortan dos (2) hilos, será necesario recuperar un fragmento suelto de sutura.
- Si se acortan las cuerdas artificiales durante el anudado, puede producirse una sobrecorrección de la valva prolapsada y la restricción del movimiento de la valva.
- No utilice empujadores de nudos metálicos o con imperfecciones como rebabas, porque pueden dañar la sutura.

6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

Las posibles reacciones adversas asociadas a cualquier procedimiento de reparación de la válvula mitral incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica
- Reacción tisular
- Daño tisular
- Daño en la prótesis
- Fuga/insuficiencia valvular recurrente
- Aparición de nueva fibrilación auricular
- Tromboembolia
- Accidente cerebrovascular
- Insuficiencia cardíaca
- Discapacidad permanente
- Reintervención por recurrencia de IM o explantación del dispositivo
- Muerte

Las posibles reacciones adversas asociadas al uso del sistema Chord-X incluyen, entre otras:

- Tromboembolia (por degradación del material del parche)
- Rotura de las cuerdas artificiales
- Desprendimiento de las cuerdas del tejido de las valvas o del músculo papilar, lo que podría provocar un prolapso de las valvas y, en consecuencia, insuficiencia mitral recurrente y disminución del gasto cardíaco

7. SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Las suturas y los parches de ePTFE (la parte implantable de los bucles premedidos Chord-X y el sistema de sutura Chord-X) se consideran seguros para RM.

8. INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Los pacientes con disfunción de la válvula mitral (por ejemplo, insuficiencia de la válvula mitral moderada o grave) que requieren reparación o reemplazo de las cuerdas tendinosas y pueden tolerar un procedimiento de reparación de la válvula cardíaca deben cotejar con el médico sus opciones de tratamiento con el sistema de reemplazo de cuerdas de la válvula mitral Chord-X. Los pacientes sometidos a reparaciones de la válvula mitral deben supervisarse de acuerdo con las directrices de la ACC/AHA o la ESC (por ejemplo, dos veces al año o cuando manifiesten síntomas de insuficiencia mitral recurrente) después de la intervención inicial para asegurar el funcionamiento de la válvula mitral. Los médicos deben informar a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y reacciones adversas que se describen en las instrucciones de uso.

9. MODO DE EMPLEO

- 9.1** Antes de abrir el envase estéril, fíjese bien si presenta desperfectos o alteración de la esterilidad. Si está intacto, busque la esquina suelta de la bolsa (ángulo superior derecho) y tire de las dos (2) capas en direcciones opuestas para extraer el producto del envase estéril. En la bolsa interior del medidor cordal, busque el borde suelto del envase y tire asépticamente de las dos (2) capas en direcciones opuestas para acceder al dispositivo. Hay que tener cuidado para no dañar el dispositivo durante el uso (por ejemplo, doblar el eje o los ganchos del medidor cordal). Para manipular el dispositivo durante la implantación hay que emplear una técnica aséptica.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR si el envase o el producto están dañados. Existe riesgo de infección o fiebre si se deteriora la barrera estéril.

- 9.2** Como sucede con todas las suturas, hay que tener cuidado de que no se estropee durante su manipulación.
- Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos, así como exponerla a bordes afilados, ya que podría reducirse su resistencia a la fractura.
 - Evite utilizar empujadores de nudos con imperfecciones, tales como rebabas, que puedan dañar la sutura.
 - Evite desatar los nudos de sutura previos de cada bucle premedido.
- 9.3** Retire los bucles premedidos Chord-X o el sistema de sutura Chord-X de la placa base.
- Tras determinar la longitud de bucle adecuada, elija el tamaño correspondiente de los bucles premedidos Chord-X o del sistema de sutura Chord-X. A continuación, abra el envase mediante una técnica aséptica estéril; observará que la prótesis se encuentra sobre una serie de placas base para controlar la sutura. Tras abrirlo, proceda como sigue: Extraiga las placas base de espuma del estuche.
 - Retire de la placa base la sutura papilar con el parche fijado.

- Retire las suturas 1, 2 y 3 de las prótesis de cuerdas de sus respectivas placas.
- Extraiga el parche de PTFE adicional del estuche.

Nota: Tanto las prótesis con bucles premedidos Chord-X como con sistema de sutura Chord-X ofrecen un (1) par de suturas para un músculo papilar y tres (3) bucles de sutura tipo cuerda premedidos independientes o tres (3) hilos de sutura (para la valva) junto con agujas. Si se precisan menos suturas cordales o hilos, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que si se cortan dos (2) hilos, será necesario recuperar un fragmento suelto de sutura.

9.4 Determine la longitud de los bucles premedidos Chord-X o del bucle del sistema de sutura Chord-X. Mida la longitud de bucle necesaria para mantener las superficies de coaptación de las dos valvas en el mismo nivel del ventrículo usando el medidor cordal Chord-X o la técnica que elija el cirujano. A continuación se describe la técnica de medición recomendada con el medidor cordal Chord-X.

- Utilice el gancho de valva azul para apoyar el borde de la valva en la posición planificada.
- Utilice el control deslizante para extender el gancho papilar hasta el lugar planificado para la fijación al músculo papilar (observe la Figura 4).
- El gancho de valva puede girarse a cualquier ángulo deseado respecto al gancho papilar para mejorar la visibilidad. Haga girar el gancho de valva utilizando los agarres de la base del cilindro.
- Los colores de la escala coinciden con los de las etiquetas de las prótesis con bucles premedidos Chord-X correspondientes.
- El número de la escala indica el tamaño de los bucles cordales producidos al anudar la sutura alrededor de los dos ganchos. La escala tiene una exactitud de ± 1 mm. Haga girar el cilindro de forma que el gancho de valva quede alineado con el gancho papilar antes de anudar los bucles. Tras el anudado, tire del gancho papilar hacia atrás para retirar los bucles anudados de los ganchos.
- Una vez colocadas las cuerdas tendinosas artificiales, cerciórese de que el medidor permanece intacto; también se recomienda realizar una prueba con solución salina para verificar que el tamaño de los bucles cordales es correcto y que la válvula es competente.

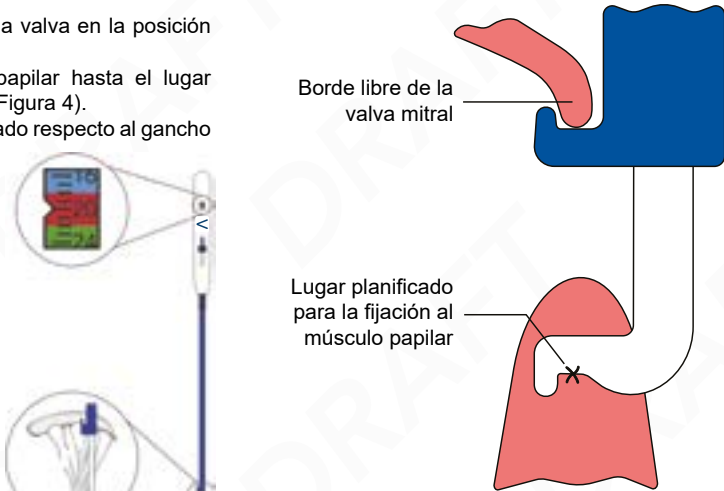


Figura 4. Medición

9.5 Elimine los bucles adicionales (opcional, según convenga a juicio del cirujano):



Elimine los bucles protésicos innecesarios cortando un solo hilo de sutura entre el nudo y el hilo de sutura papilar, quite la totalidad del hilo cortado para desechar el bucle innecesario.

Figura 5. Eliminación de bucles de los bucles premedidos Chord-X



Elimine el hilo de sutura sobrante cortando un solo hilo de sutura tipo cuerda y quite la totalidad del hilo cortado para desechar el bucle innecesario.

Figura 6. Eliminación de bucles del sistema de sutura Chord-X

9.6 Colocación de la sutura papilar: Introduzca la aguja de la sutura papilar a través del músculo papilar, con un parche colocado en cada lado del músculo. Un (1) parche está prefijado en la prótesis y el otro incluido en el estuche. A continuación, hay que anudar la sutura papilar realizando al menos siete (7) lazadas cuadradas planas; el médico decidirá si es preciso efectuar más lazadas (Figura 7). Tras sujetar las cuerdas de ePTFE al músculo papilar hay que retirar y desechar las agujas.

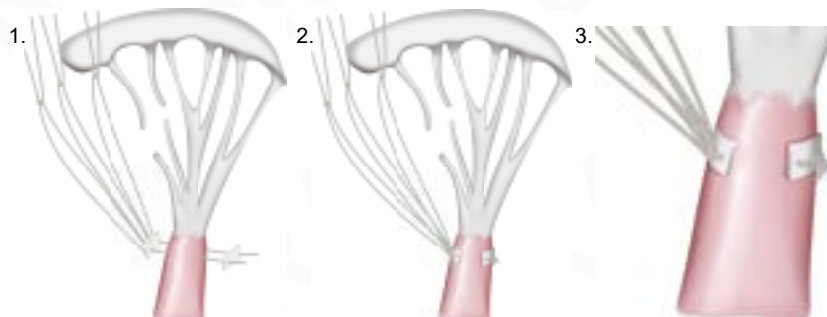


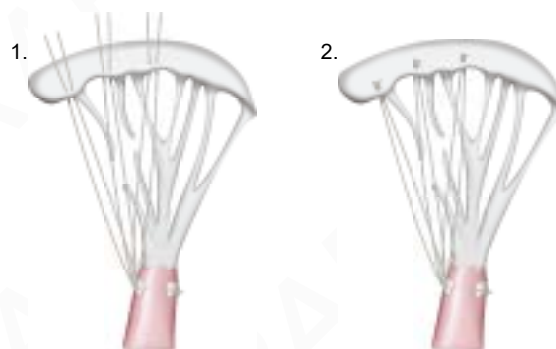
Figura 7. Colocación de la sutura papilar

9.7 Colocación en la valva y anudado:



Una vez fijada la sutura al músculo papilar, pase cada uno de los dos (2) hilos del bucle Chord-X por el borde libre de la valva prolapsada. Anude las suturas realizando al menos siete (7) lazadas cuadradas planas, con cuidado de no atrapar las cuerdas naturales al colocar y anudar la sutura. Continúe la colocación del resto de los bucles premedidos Chord-X según sea necesario para completar el reemplazo con cuerdas artificiales anudando cada uno como se ha descrito antes.

Figura 8. Colocación en la valva y anudado de los bucles premedidos Chord-X



Una vez fijada la sutura al músculo papilar, pase los hilos de sutura tipo cuerda necesarios por el borde libre de la valva prolapsada, con cuidado de no atrapar las cuerdas originales al colocar y anudar individualmente el sistema de sutura. Calcule la longitud de cada sutura de sustitución de las cuerdas tendinosas con el medidor Chord-X u otro método preferido por el cirujano, de manera que la sutura permita mantener las superficies de coaptación de las dos valvas en el mismo nivel del ventrículo.

Figura 9. Colocación en la valva y anudado del sistema de sutura Chord-X

9.8 Los cirujanos pueden efectuar diversas pruebas intraoperatorias para evaluar la longitud de las cuerdas antes de cerrar la aurícula izquierda. En una prueba de este tipo, el ventrículo se llena con fluido bajo presión insuflándolo con solución salina, administrando cardioplejía anterógrada o realizando ambas operaciones. Si en dichas pruebas se identifican chorros de reflujo residuales, el cirujano puede ajustar la longitud de los hilos.

9.9 Anude los extremos de sutura de la prótesis con el sistema de sutura Chord-X realizando siete (7) lazadas cuadradas planas como mínimo. Coloque el resto de los hilos de sutura del sistema Chord-X según sea necesario para completar el reemplazo con cuerdas artificiales, anudando cada uno como se ha descrito antes.

PRECAUCIÓN: Para asegurar un anudado firme, se aconseja efectuar al menos siete (7) lazadas cuadradas planas equitensadas al atar los bucles premedidos Chord-X o el sistema de sutura Chord-X para reemplazo de cuerdas de la válvula mitral con sutura de ePTFE. Puede que sea necesario realizar lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas. Al anudar utilizando la prótesis con bucles premedidos Chord-X o con sistema de sutura Chord-X fabricada con sutura de ePTFE, deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuesta con la misma fuerza. Al tensar el nudo, se expulsa el aire de la sutura. Hay que prestar atención para impedir que un movimiento brusco rompa la sutura. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien confeccionado puede dar lugar a un nudo inseguro, lo que podría alterar la eficacia del dispositivo. Después de tensar y formar correctamente los bucles premedidos Chord-X o el sistema de sutura Chord-X para reemplazo de cuerdas de la válvula mitral, la técnica quirúrgica estándar permitirá hacer nudos seguros.

PRECAUCIÓN: Si se acortan las cuerdas artificiales durante el anudado, puede producirse una sobrecorrección de la valva prolapsada y la restricción del movimiento de la valva.

9.10 Emplee el método o la modalidad de obtención de imágenes que prefiera el cirujano para confirmar que son correctas la longitud de bucle, la coaptación de las valvas y la reparación valvular. Cuando el paciente ya no está sometido a circulación extracorporeal, debe realizarse una ecocardiografía transesofágica para confirmar los resultados de la prueba hidrodinámica y evaluar la reparación de la válvula. La Figura 10 muestra el reemplazo de cuerdas acabado.



Figura 10. Reemplazo de las cuerdas tendinosas finalizado

10. BENEFICIO CLÍNICO

Los beneficios clínicos del sistema Chord-X incluyen elevadas tasas de supervivencia con baja incidencia de complicaciones cardíacas, neurológicas y viscerales, así como escasa recurrencia de insuficiencia mitral grave y bajos índices de fallo del dispositivo y reintervención.

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado al UDI-DI básico del Sistema de reemplazo de cuerdas de la válvula mitral Chord-X (81357002CXLVB). El URL de EUDAMED es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS

Los incidentes graves relacionados con el procedimiento o el uso del dispositivo Chord-X deben notificarse a Artivion Field Assurance a través del teléfono 1-800-438-8285 o por correo electrónico en fieldassurance@artivion.com, así como a la autoridad nacional de reglamentación según proceda.

12. ALMACENAMIENTO, DEVOLUCIONES Y ELIMINACIÓN

La fecha de caducidad de la esterilidad de los dispositivos Chord-X figura en la etiqueta del envase exterior. Se deberá mantener un adecuado control del inventario para implantar antes los dispositivos con fecha de caducidad más temprana a fin de evitar que se sobrepase dicha fecha. Para proteger el dispositivo, guárdelo en su caja externa hasta que se vaya a utilizar. Una vez usado, el dispositivo debe desecharse conforme a la política del centro sobre residuos médicos. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.

Las agujas usadas deben desecharse dentro de contenedores adecuados para objetos afilados y/o conforme a la política del centro sobre dichos residuos médicos. Las partes explantadas o no usadas de la prótesis deben desecharse conforme a la política del centro sobre los residuos médicos.

13. TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Los bucles premedidos Chord-X y el sistema de sutura Chord-X van acompañados de una tarjeta de implante que todos los pacientes han de llevar siempre consigo, lo cual debe indicárseles expresamente. Instrucciones para rellenar la Tarjeta de implante del paciente (debe rellenarla el centro/profesional sanitario):

1. Nombre del paciente (primero, segundo, apellidos) o ID del paciente
2. Fecha de implantación (AAAA-MM-DD)
3. Nombre y dirección del centro/profesional sanitario que efectúa el implante
4. Nombre del médico

La Tarjeta de implante del paciente también se puede imprimir desde www.artivion.com/implantcard.

Hay que indicar a los pacientes que deben consultar el prospecto de información al paciente, disponible en www.artivion.com/information-leaflet. La dirección web se encuentra en la Tarjeta de implante del paciente. En el mismo enlace se puede consultar la descripción de todos los símbolos. Los profesionales sanitarios deben imprimir una copia del prospecto de información al paciente y la descripción de los símbolos para los pacientes que tienen dificultades para acceder a Internet.

Las revisiones vigentes de las Instrucciones de uso de todos los productos On-X están disponibles en: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Se enviará un ejemplar impreso de las Instrucciones de uso en un plazo de siete días tras su solicitud a través de cualquiera de los medios de contacto indicados a continuación:

Teléfono: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SÍMBOLOS

	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Marcado CE
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene sustancias peligrosas – Cobalto
	Fecha de implantación
	Fecha de fabricación y país de fabricación
	Distribuidor
	No desechar
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Aguja doble
	Sistema de doble barrera estéril, esterilizado con radiación gamma (medidor cordal)
	Representante europeo autorizado
	Médico o centro sanitario

	Importador
	Sitio web de información para pacientes
	Fabricante
	Producto sanitario
	Seguro para RM
	Identificación del paciente
	Cantidad
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector, esterilizado con óxido de etileno (suturas y bucles Chord-X)
	Almacenar en un lugar fresco y seco
	Representante autorizado en Suiza
	Aguja de punta cilíndrica
	Traducción
	La legislación federal de EE. UU. exige la autoridad de un médico en la venta de este equipo.
	Representante autorizado en Reino Unido
	Evaluación de la conformidad en Reino Unido
	Identificación única del producto
	Fecha de caducidad

1. MITRAALKLAPI KEELIKUTE ASENDUSSÜSTEEMI CHORD-X ÜLEVADE

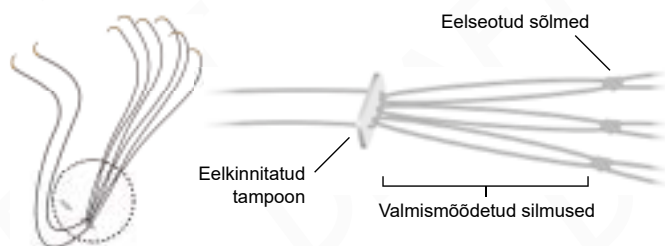
Mitraalklapi keelikute asendussüsteem Chord-X® (Chord-X-i süsteem) on ettevalmistatud proteesõmbussüsteem, mis koosneb õmbusniidisüsteemist Chord-X® või valmismöödetud silmustest Chord-X® ja keelikukalibraatorist Chord-X®. Chord-X-i süsteem on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppe saanud südamekirurgidele, kes on kogunud mitraalklapi proteesimise protseduuride tegemises.

1.1 Sihtotstarve

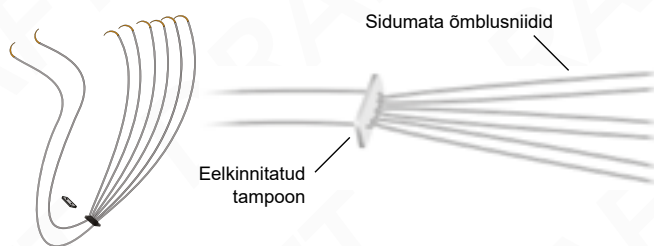
Õmbusniidisüsteem Chord-X või valmismöödetud silmused Chord-X on mõeldud kõõluskeelikute asendamiseks mitraalklapi proteesimise protseduuride käigus. Seade on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel esineb natiivse mitraalklapi keelikute defektist (st natiivkeelikute rebenemisest või pikenemisest) tingitud mitraalklapi regurgitatsioon. Keelikukalibraator on mõeldud kirurgi abistamiseks proteesitavate kõõluskeelikute pikkuse määramisel, Chord-X-i silmuse (valmismöödetud või kohandatud) suuruse valimiseks.

1.2 SEADME KIRJELDUS

Valmismöödetud silmused Chord-X (joonis 1) ja õmbusniidisüsteem Chord-X (joonis 2) on valmistatud mitteabsorbeeruvast 2-0 monofilamentniidist, mis on toodetud paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) ja on ligikaudu 32 tolli (81 cm) pikad. Õmbusmaterjal on kinnitatud polütetrafluoroetüleenist (PTFE) tampoonile. Iga õmbusniit on aetud läbi AISI tüüp 302 roostevabast terasest kõvera nõela, mille punktist punkti vahekaugus on kas 3/8 ringi (135° kaarega) või 1/2 ringi (180° kaarega), millele viidatakse ka kui „ringi“ suurusele, ja millel on 18 mm teravik (kokku 8 nõela). Chord-X-i süsteem hõlmab kolme (3) keeliku niidipaari kas valmismöödetud silmuste ja eelseotud sõlmedega (valmismöödetud silmused Chord-X) või sidumata reguleeritava niidiga (õmbusniidisüsteem Chord-X), millele on kinnitatud nõelad mitraalklapi hõlmade õblemiseks, ühte (1) paari õmbusniite koos kinnitatud tampooniga ja nõelu papillaarlühase kinnitamiseks ning ühte (1) lisatampooni. Iga niidipaar on asetatud alusplaatidele niitide käsitsemiseks ja kaitseks transpordi käigus. Kui keelikule soovitakse teha vähem õmbusi, saab liigsed segmendid ülejäänud proteesi kahjustamata eemaldada. Valmismöödetud silmused Chord-X ja õmbusniidisüsteem Chord-X on kastis, mis sisaldab viit (5) eraldi pakendatud karpi (igas karbis on ka patsiendi implantaadikaart), mis tarnitakse etüleenoksiidgaasiga steriliseerituna ja ühekordseks kasutamiseks.

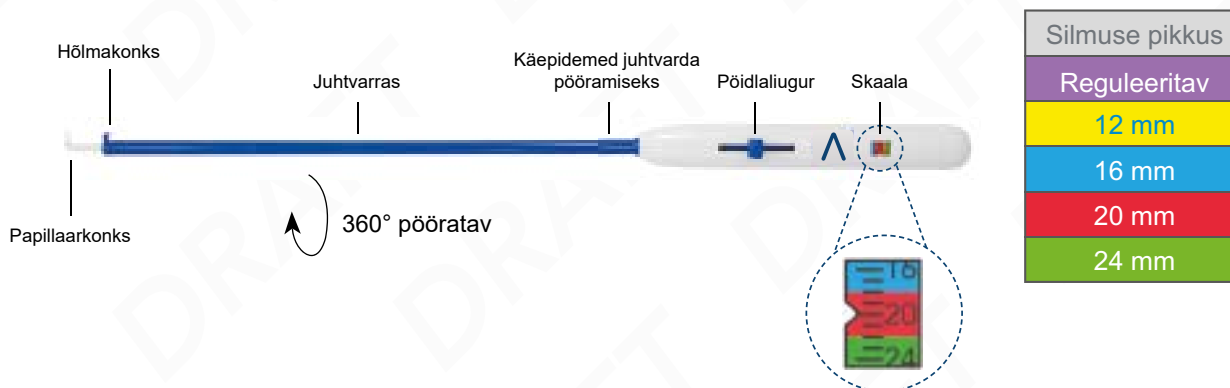


Joonis 1. Valmismöödetud silmused Chord-X



Joonis 2. Chord-X-i õmbusniidisüsteem

Keelikukalibraator Chord-X (joonis 3) on ette nähtud kirurgide abistamiseks asendatavate kõõluskeelikute õige pikkuse määramisel valmismöödetud silmuse Chord-X suuruse valimiseks (või silmuse suuruse reguleerimiseks õmbusniidisüsteemi Chord-X kasutamisel). Kalibraatori Chord-X kasutamine on valikuline. Kõõluskeelikuid saab mõõta erinevate võtete ja instrumentidega ning kirurgidel on tavaliselt oma eelistus (Nasso et al. 2023). Keelikukalibraator Chord-X on valmistatud polükarbonaadist/akrüülnitriilbutadienstüreenist termoplastist ja selle silt on polüestrist. Igas karbis on viis (5) keelikukalibraatorit Chord-X. Iga kalibraator on ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse STERIILSENA kahekordses kotis. Iga keelikukalibraator on steriliseeritud gammakiirgusega.



Joonis 3. Keelikukalibraator

Chord-X-i süsteemi võimalikud konfiguratsioonid on toodud allolevas tabelis 1.

Tabel 1. Mitraalklapi keelikute asendussüsteem Chord-X

Chord-X-i süsteem	Silmuse pikkus	3/8 ringi nõel	1/2 ringi nõel
Chord-X-i õmblusniidisüsteem	Reguleeritav	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X-i valmismöödetud silmused	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Keelikukalibraator Chord-X	Pole kasutatav	CXCS	

Õmblusniidisüsteemi Chord-X ja valmismöödetud silmuste Chord-X toimevõime on määratletud Ameerika Ühendriikide <USP29> ja Euroopa <EP9.0> farmakopöa nõuetega mitteabsorbeeruvatele kirurgilistele steriilsetele õmblusniitidele, millele Chord-X-i süsteem vastab. Keelikukalibraatori Chord-X toimevõime näitajad hõlmavad lukustusjõudu keelikukalibraatori pikendamiseks.

- Lukustusjõud või otsiku pikendusjõud on $\geq 0,5$ naela (ligikaudu 0,23 kg) ja ≤ 4 naela (ligikaudu 1,8 kg).
- Otsiku tagasilööki pärast pöidla surve eemaldamist on alla 0,5 mm.
- Skaala täpsus on ± 1 mm.

Implantaadmaterjalide kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave on esitatud allpool:

Tabel 2. Chord-X-i materjalid

Chord-X-i komponent	Materjal	Mass	Massiprotsent (%)
Õmblusmaterjal	Paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) niit	0,30 g	79%
Tampoonid	Polütetrafluoroetüleen (PTFE)	0,08 g	21%

ePTFE-st õmblusniiti on paisutatud, et tekitada poorne mikrostruktuur, mille õhusisaldus on ligikaudu 50 mahuprotsenti. Lisaks on niit värvimata ja ei sisalda lisandeid. Kaasasolevad nõelad ePTFE-st keelikute kinnitamiseks sisaldavad koobaltit (CASI nr 7440-48-4; EÜ nr 2311580), mis on kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi määratletud 1B kategooria CMR-aineiks. Praegune teaduslik tõendusmaterjal toetab veendumust, et koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähirsuurenemist ega kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Chord-X-i süsteem on ette nähtud mitraalklapi regurgitatsiooniga patsientide raviks, kelle puhul multidistsiplinaarse südameraviga tegelevate meditsiinitöötajate hinnangul ei ole operatsiooniga seotud risk suur.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Chord-X-i süsteemi kasutamine on vastunäidustatud silmakirurgias, mikrokirurgias ja perifeersetes närvikudedes. Lisaks sellele on Chord-X-i süsteemi kasutamine vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb papillaarlihaste rebendist tingitud raske mitraalklapi regurgitatsioon (MR) ja kellele soovitatakse klapi proteesimist kehtivate AHA/ACC ja ESC/EACTS-i juhendite järgi, ning nakkusliku endokardiidiga patsientidel (kuna endokardiit võib nõrgestada hõlmakudet ja mõjutada õmbluse stabiilsust).

4. HOIATUSED

Arstid peavad teavitama patsiente kõigest käesolevas kasutusjuhendis käsitletud võimalikest riskidest ja kõrvalnähtudest.

- **Ärge** siirake proteesi kui seade on nähtavalt kahjustatud või muudetud või kõlblikkusaeg on möödunud, kuna see võib seadme steriilsust rikkuda.
- **Kasutamine.** Valmismöödetud silmuseid Chord-X ja õmblusniidisüsteemi Chord-X tohivad siirata üksnes arstid, kes on saanud vastava väljaõppe ja on kogenud kardiokirurgia võtetes, sh mitraalklapi parandamises.
- **Nõutav täpne mõõtmine.** Kõõluskeelikute asendamine nõuab õigesti mõõtmist, et tagada klapi mehhanismi rahuldav toimimine parandamise või asendamise järel. Liiga pikkade või liiga lühikeste õmblustega asendatud kõõluskeelikud võivad põhjustada klapi puudulikkuse ebapiisava kompenseerimise, mille tulemusel võib pikeneda operatsiooniaeg, operatsioon edasi lükkuda, tekkida regurgitatsioon, südamepuudulikkus, kodade virvendus, insult ja pulmonaalne hüpertensioon. (Õige pikkuse määramiseks soovitatud mõõtmisvõtteid vt kasutusjuhistest **jaotises 9.**)
- **Ärge resteriliseerige.** Protees on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge resteriliseerige.
- **Ärge korduskasutage.** Valmismöödetud silmused Chord-X ja õmblusniidisüsteemi Chord-X proteesid on ette nähtud üksnes ühekordseks kasutamiseks, ärge korduskasutage seadet. Korduskasutamine võib põhjustada seadme rikke või protseduuriga seotud probleeme, sh seadme kahjustamist, seadme bioühilduvuse kadu ja seadme saastumist. Korduskasutamine võib põhjustada nakkusi, raskeid vigastusi või patsiendi surma.
- **Võimalik kudedesse sissekasvamine.** Harvadel juhtudel võib proteesi kasutamine põhjustada õmblusniidi lubjastumise ja/või õmblusniidi kinnitumise kudedele, mida see läbib, mille tulemusel võib õmblusniitide eemaldamine olla raskendatud ja/või tekkida mitraalklapi regurgitatsioon/leke.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

Tuleb olla ettevaatlik kui ravitakse patsiente, kelle puhul mitraalklapi regurgitatsioon on põhjustatud reumaatilisest klapihaigusest, ulatuslikust klapi prolapsist ja hõlma või rõnga lubjastumisest, nende puhul tuleb kaaluda keeruka ravi vs. mitraalklapi asendamise kasusid.

- Antikoagulantravi määramist tuleb iga patsiendi puhul eraldi kaaluda asutuse juhiste järgi, et vältida võimalikku trombembooliat või veritsust.
- Käesoleva õmmeldava proteesi valesi käsitlemine võib samaselt mis tahes muu õmblusprotseduuriga põhjustada patsiendi raske vigastuse või surma. Seadme käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida õmblusmaterjali või tampoonide tahtmatut kahjustamist, mis võib mõjutada seadme eluiga (lisateavet vt kasutusjuhistest **jaotises 9**). Lisaks tuleb olla seadme siirdamisel hoolikas, et vältida natiivsete südamekudede tahtmatut kahjustamist.
- Õmmeldava proteesiga koos tarnitud Chord-X-i nõelad on teravad. Nende nõelte käsitlemisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida tahtmatuid nõelatorkeid. Lisaks tuleb kasutatud nõelad visata sobivasse teravate esemete konteinerisse ja/või siirdava asutuse eeskirjade järgi selliste meditsiiniliste jäätmete kohta.
- Õmmeldava proteesi siirdamisel tuleb tähele panna, et kahe õmblusniidi lõikamisel tekib vabalt liikuv niidijupp, mis tuleb eemaldada.
- Proteeskeelikute lühendamine sõlmimise ajal võib põhjustada prolabeerunud hõlma ülekorrigeerimise ja piirata hõlma liikumist.
- Ärge kasutage metallist sõlmetõukureid ega ebatäiuslikke kraatide ja konarustega sõlmetõukureid, kuna need võivad õmblusniiti kahjustada.

6. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvalnähud, mis võivad olla seotud mis tahes mitraalklapi raviprotseduuriga, on muuhulgas:

- Allergiline reaktsioon
- Koereaktsioon
- Koekahjustus
- Proteesi kahjustus
- Klapi regurgitatsiooni/lekke taasteke
- Esmaselt esinev kodade fibrillatsioon
- Trombemboolia
- Insult
- Südamepuudulikkus
- Püsiv puue
- Kordusoperatsioon taastekinud raske MR-i tõttu ja/või seadme eksplanteerimiseks
- Surm

Võimalikud kõrvalnähud, mis võivad olla seotud süsteemiga Chord-X, on muuhulgas:

- Trombemboolia (tampoonimaterjali lagunemise tõttu)
- Proteeskeelikute rebend
- Keelikute eraldumine papillaarlihase või hõlmakoe küljest, mis võib põhjustada hõlma prolabeerumise, mille tulemusel taastekib mitraalklapi regurgitatsioon ja/või südame minuti-mahu vähenemine

7. MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA OHUTUS JA ÜHILDUVUS

ePTFE-st õmblusniite ja tampoone (valmismõõdetud silmuste Chord-X ja õmblusniidisüsteemi Chord-X implanteeritav osa) peetakse MR-ohutuks.

8. PATSIENDITEAVE JA NÕUSTAMINE

Patsiendid, kellel esineb mitraalklapi talitlushäire (st mõõdukas kuni raske mitraalklapi regurgitatsioon) ja kes vajavad natiivsete kõõluskeelikute ravi või asendamist ja kes taluvad südameklapi kirurgilist raviprotseduur, peaksid oma ravivõimalusi mitraalklapi keelikute asendussüsteemiga Chord-X arutama oma arstiga. Patsiente, kellele tehakse mitraalklapi operatsioon, tuleb pärast algset protseduuri mitraalklapi toimimises veendumiseks jälgida ACC/AHA ja/või ESC juhendite järgi (nt järelkontroll kaks korda aastas või MR-i taastekke sümptomite korral). Arstid peavad teavitama patsiente kõigist kasutusjuhendis kirjeldatud võimalikest riskidest ja kõrvaltoimetest.

9. KASUTUSJUHISED

- 9.1** Enne steriilse pakendi avamist kontrollige seda hoolikalt kahjustuste ilmingute või steriilsuse kao suhtes. Kui pakend on terviklik, eemaldage seade steriilsest pakendist, tõmmates koti ülemise parempoolse lahtitõmmatava nurga kahte (2) kihti üksteise suhtes vastassuunas. Keelikukalibraatori sisekoti puhul leidke pakendi lahtitõmmatav serv ja tõmmake aseptiliselt kahte (2) kihti üksteise suhtes vastassuunas, et seade kätte saada. Tuleb olla ettevaatlik, et seadet kasutamise käigus mitte kahjustada (nt keelikukalibraatori varre või konksude painutamine). Seadme käsitlemisel siirdamisprotseduuri käigus tuleb kasutada aseptilisi võtteid.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE kui pakend või seade on kahjustatud. Steriilse barjääri kahjustus võib põhjustada nakkust või palavikku.

- 9.2** Nagu kõigi õmblusniitude puhul tuleb nende käsitlemisel olla ettevaatlik.

- Vältige õmblusniidi purustamist või kurrutamist kirurgiliste instrumentidega ja õmblusniidi kokkupuudet teravate servadega, mis võivad õmblusniidi tõmbetugevust vähendada.
- Ärge kasutage ebatäiuslikke kraatide ja konarustega sõlmetõukureid, kuna need võivad õmblusniiti kahjustada.
- Ärge siduge valmismõõdetud silmuste eelseotud sõlmi lahti.

- 9.3** Pakkige valmismõõdetud silmused Chord-X või õmblusniidisüsteem Chord-X alusplaadilt lahti.

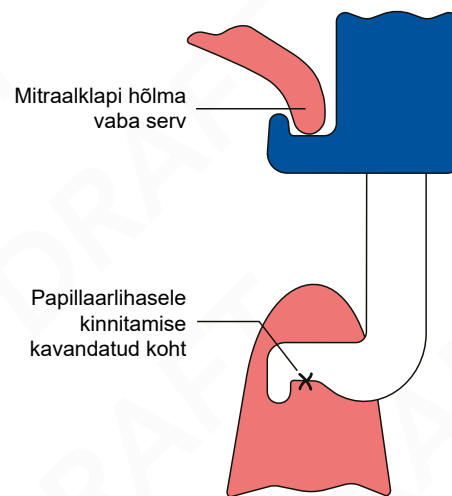
- Pärast sobiva silmuse pikkuse kindlaks tegemist valige vastava suurusega valmismõõdetud silmused Chord-X või õmblusniidisüsteem Chord-X. Kui see on valitud, avage pakend steriilsete aseptiliste võtetega ja pange tähele, et protees asub õmblemise hõlbustamiseks mitmel alusplaadil. Pärast avamist tehke järgmist: eemaldage vahtplastist alusplaadid karbist;
- pakkige kinnitatud tampooniga papillaarõmblusniit alusplaadilt lahti;
- pakkige keelikute proteesimise õmblusniidid 1, 2 ja 3 nende vastavatelt alusplaatidelt lahti;
- eemaldage PTFE-st lisatampoon karbist.

Märkus. Nii valmismõõdetud silmused Chord-X kui ka õmblusniidisüsteemi Chord-X proteesid koosnevad ühest (1) papillaarlihase õmblusniitide paarist ja kolmest (3) eraldiseisvast valmismõõdetud keeliku õmblusniidi silmusest või kolmest (3) õmblusniidist (hõlma jaoks) koos nõelteta. Kui keelikule soovitakse teha vähem õmblusi või kasutada vähem niite, saab liigsed segmendid ülejäänud proteesi kahjustamata eemaldada.

ETTEVAATUST! Pange tähele, et kahe (2) õmblusniidi lõikamisel tekib vabalt liikuv niidijupp, mis tuleb eemaldada.

9.4 Tehke kindlaks valmismõõdetud silmuse Chord-X või õmblusniidisüsteemi Chord-X silmuse pikkus. Kasutage keelikukalibraatorit Chord-X või kirurgi eelistatud meetodit, et kindlaks teha silmuse pikkus, mis on vajalik kahe hõlma kohanduvate pindade vatsakesega samal tasemel hoidmiseks. Soovitatav mõõtetehnika keelikukalibraatoriga on järgmine.

- Hõlma serva kavandatud asendis toetamiseks kasutage sinist hõlmakonksu.
- Papillaarkonksu pikendamiseks papillaarlihasele kinnitamise kavandatud kohta kasutage pöidlaliugurit (vt joonis 4).
- Nähtavuse parandamiseks saab hõlmakonksu pöörata papillaarkonksu suhtes mis tahes soovitud nurga alla. Hõlmakonksu pööramiseks kasutage pidemeid juhtvarda kinnituse juures.
- Skaala värvid vastavad vastavate valmismõõdetud silmuse Chord-X proteeside siltide värvidele.
- Skaala number näitab keelikusilmuse suurust, mis tekib õmblusniidi sidumisel kahe konksu ümber. Skaala täpsus on ± 1 mm. Enne silmuse sidumist pöörake juhtvarrast nii, et hõlmakonks on papillaarkonksuga joondatud. Pärast sidumist tõmmake papillaarkonksu tagasi, et eemaldada seotud silmused konksudelt.
- Kui kõõluskeelikute protees on paigas, veenduge, et kalibraator oleks terve, lisaks soovitatakse teha füsioloogilise lahuse test, et veenduda keelikusilmuse suuruse õigsuses ja klapi toimivuses.



Joonis 4. Mõõtmine

9.5 Ebavajalike silmuse eemaldamine (valikuline, vajaduse korral ja kirurgi äranägemisel):



Ebavajalike proteessilmuse eemaldamiseks lõigake läbi üks õmblusniit sõlme ja papillaarõmbluse vahel ning ebavajaliku silmuse kõrvaldamiseks eemaldage see õmblusniit täielikult.

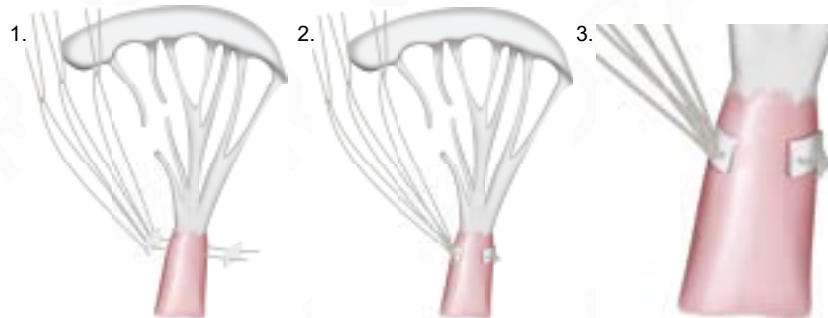
Joonis 5. Silmuse eemaldamine valmismõõdetud silmustelt Chord-X



Ebavajaliku õmblusniidi eemaldamiseks lõigake läbi üks keeliku õmblusniit ja ebavajaliku silmuse kõrvaldamiseks eemaldage see õmblusniit täielikult.

Joonis 6. Silmuse eemaldamine õmblusniidisüsteemilt Chord-X

9.6 Papillaarõmbluse asetamine. Viige papillaarõmbluse nõel läbi papillaarlihase selliselt, et tampoonid asetsevad mõlemal pool lihast. Üks (1) tampoon on eelkinnitatud proteesile ja teine tampoon on karbis. Seejärel sõlmitakse papillaarõmblus vähemalt seitsme (7) lameda meremehesõlmega, arsti äranägemisel võib teha lisaõlmi (joonis 7). Pärast ePTFE-st keelikute kinnitamist papillaarlihasele nõelad eemaldatakse ja kõrvaldatakse.



Joonis 7. Papillaarõmbluse asetamine

9.7 Hõlma asetamine ja sõlme sidumine:



Kui õmbalusniit on papillaarlihase külge kinnitatud, viige silmuse Chord-X mõlemad kaks (2) õmbalusniiti läbi prolabeerunud hõlma vaba serva. Siduge õmblused vähemalt seitsme (7) meremehesõlmega, hoolitsedes selle eest, et natiivsed keelikud ei jääks õmbluse asetamisel ja sidumisel kuhugi kinni. Jätkake allesjäänud valmismõõdetud silmuse Chord-X asetamisega nagu on vajalik keelikute proteesimise lõpuleviimiseks, sidudes iga niidi ülalkirjeldatud viisil.

Joonis 8. Valmismõõdetud silmuse Chord-X paigutamine ja sõlme sidumine



Kui õmbalusniit on papillaarlihase külge kinnitatud, viige vajalikud keeliku õmbalusniidid läbi prolabeerunud hõlma vaba serva, hoolitsedes selle eest, et õmbalusniidisüsteemi paigutamisel ja sidumisel ei jääks kehaomased keelikud kuhugi kinni. Iga kõõluskeeliku asendamise õmbluse pikkuse kindlaks tegemiseks kasutage keelikukalibraatorit Chord-X või kirurgi eelistatud meetodit, et õmbalus hoiaks kahe hõlma kohanduvaid pindu vatsakesega samal tasemel.

Joonis 9. Õmbalusniidisüsteemi Chord-X paigutamine ja sõlme sidumine

9.8 Kirurgid võivad kasutada mitmesuguseid operatsiooniaegseid teste, et hinnata keelikute pikkust enne vasaku koja sulgemist. Ühe sellise testi käigus täidetakse vatsake rõhu all vedelikuga, insuleerides seda füsioloogilise lahusega, tekitades antegraadse kardiopleegia või kasutades mõlemat meetodit. Kui sellise testiga tuvastatakse regurgiteerivad jääkjoad, võib kirurg reguleerida õmbalusniitude pikkust.

9.9 Sõlmige õmbalusniidisüsteemi Chord-X proteesi niidiotsad vähemalt seitsme (7) lameda meremehesõlmega. Jätkake õmbalusniidisüsteemi Chord-X allesjäänud õmbalusniitude asetamisega nagu on vajalik keelikute proteesimise lõpuleviimiseks, sidudes iga niidi ülalkirjeldatud viisil.

ETTEVAATUST! Mitraalklapi keelikute asendamisel ePTFE-st õmblustega on valmismõõdetud silmuse Chord-X või õmbalusniidisüsteemi Chord-X sidumisel kindla sõlme tegemiseks vajalik teha vähemalt seitse (7) võrdset pingutatud lamedat meremehesõlme. Operatsiooni asjaoludest olenevalt võib olla vajalik teha lisasõlmi. Valmismõõdetud silmuse Chord-X või õmbalusniidisüsteemi Chord-X ePTFE-st õmblustest valmistatud proteeside sõlmede sidumisel tuleb pingutamiseks tõmmata mõlemat niidiotsa vastassuunas võrdse jõuga. Sõlme pingutamisel surutakse õhk õmblusest välja. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte teha järske liigutusi, mis võivad õmbalusniidi katki teha. Hästivormitud meremehesõlme ebaühtlane pingutamine võib tulemuseks anda ebakindla sõlme ja seeläbi mõjutada seadme tõhusust. Mitraalklapi keelikute asendamiseks ette nähtud valmismõõdetud silmuse Chord-X või õmbalusniidisüsteemi Chord-X õigesti pingutamisel ja vormimisel tagavad standardsed kirurgilise sõlmimise võtted kindla sõlme.

ETTEVAATUST! Proteeskeelikute lühendamine sõlmimise ajal võib põhjustada prolabeerunud hõlma ülekorrigeerimise ja piirata hõlma liikumist.

9.10 Kasutage kirurgi eelistatud radioloogilist uuringut, et veenduda silmuse õiges pikkuses, hõlmade õiges üksteisega kohandumises ja edukas klapi parandamises. Kui patsient on kunstvereringelt maha võetud, tuleb kasutada söögitorukaudset ehk kardioograafiat, et veenduda hüdrodünaamilise testimise tulemustes ja hinnata klapi parandamist. Joonisel 10 on näidatud lõpuleviidud keelikute asendamine.



Joonis 10. Kõõluskeelikute lõplik asendamine

10. KLIINILINE KASU

Chord-X süsteemi kliiniline kasu hõlmab suurt ellujäämismäära ja südame-, neuroloogiliste- ja vistseraalsete tüsistuste väikest avaldumust, samuti korduva raske mitraalklapi regurgitatsiooni, seadme rikke ja kordusoperatsiooni väikest esinemissagedust.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED), kus see on seotud mitraalklapi keelikute asendussüsteemi Chord-X põhi UDI-DI-ga (81357002CXLVB). EUDAMEDi URL on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. TÕSISTEST VAHEJUHTUMITEST JA KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE

Chord-X-i protseduuri või seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõtte Artivion valdkonnaohutuse tagamise osakonnale telefonil 1-800-438-8285 või e-kirja teel fieldassurance@artivion.com ning vajaduse korral riiklikule järelevalveasutusele.

12. HOIUNDAMINE, TAGASTAMINE JA KÕRVALDAMINE

Chord-X-i seadmete steriilsuse aegumiskuupäev on märgitud välispakendi sildile. Laovarusid tuleb hallata selliselt, et varasema aegumiskuupäevaga seadmed siiratakse eelisjärjekorras ja välditakse seadmete aegumist. Seadme kaitsmiseks tuleb seda hoida väliskarbis kuni kasutamiseni. Pärast kasutamist tuleb seade kõrvaldada asutuse meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjade järgi. Hoiukeskkond peab olema puhas, jahe ja kuiv.

Kasutatud nõelad tuleb visata sobivasse teravate esemete konteinerisse ja/või kõrvaldada vastavalt siirdava asutuse sellistele meditsiinijäätmetele kehtestatud eeskirjadele. Proteesi eksplanteeritud või kasutamata osad tuleb kõrvaldada asutuse meditsiinijäätmete eeskirjade järgi.

13. PATSIENDI IMPLANTAADIKAART

Valmismõõdetud silmuste Chord-X või õmblusniidisüsteemi Chord-X pakendis on implantaadikaart, kõigile patsientidele tuleb öelda, et nad kannaksid seda kaarti endaga kogu aeg kaasas. Patsiendi implantaadikaardi täitmise juhised (täidab tervishoiuasutus / tervishoiuteenuse osutaja):

1. Patsiendi nimi (ees- ja perekonnanimi) või patsiendi isikukood
2. Siirdamise kuupäev (AAAA-KK-PP)
3. Siirdava tervishoiuasutuse / tervishoiuteenuse osutaja nimi ja aadress
4. Arsti nimi

Patsiendi implantaadikaardi saab välja trükkida ka veebilehelt www.artivion.com/implantcard.

Patsientidele tuleb öelda, et nad loeksid patsiendi teabelehte veebilehel www.artivion.com/information-leaflet. Veebilehe aadress on toodud patsiendi implantaadikaardil. Samal veebilehel on esitatud kõigi sümbolite selgitused. Tervishoiuteenuse osutajad peavad välja trükkima patsiendi teabelehe ja sümbolite selgituste koopia nende patsientidele, kes ei oma hõlpsat juurdepääsu internetile.

Kõigi On-X-i toodete viimased versioonid on leitavad veebilehelt <https://www.artivion.com/eIFU>.

Kasutusjuhendi trükiversioon saadetakse seitsme päeva jooksul, kui esitatakse taotlus mis tahes alltoodud kontaktidele:

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SÜMBOLID

	Partii kood
	Katalooginumber
	Ettevaatust
	CE-märgis
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab ohtlikke aineid – koobalt
	Siirdamise kuupäev
	Tootmiskuupäev ja tootmisriik
	Edasimüüja
	Ärge visake ära
	Ärge resteriiseerige
	Ärge korduskasutage
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Kahe varrega nõel
	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem, steriliseeritud gammakiirgusega (keelikukalibraator)
	Volitatud esindaja Euroopas
	Tervishoiuasutus või arst

	Sissevedaja
	Informatiivne veebileht patsientidele
	Tootja
	Meditiiniseade
	MR-ohutu
	Patsiendi isikukood
	Kogus
	Ühekordne steriilne barjäär kaitsepakendiga, steriliseeritud etüleenoksiidiga (silmsused ja õmblusniidid Chord-X)
	Hoida jahedas kuivas kohas
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Koonusotsaga nõel
	Tõlge
	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes arstil või arsti tellimusel.
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu tunnuscode
	Kõlblikkusaja kuupäev

1. مرور کلی سیستم جایگزین کوردال دریچه میترال Chord-X

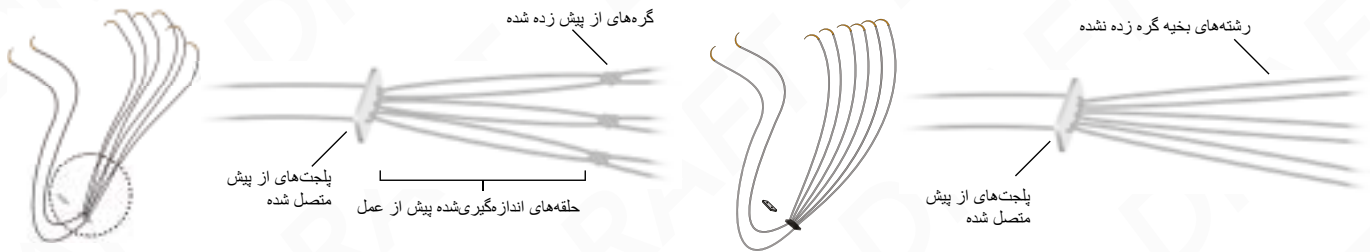
سیستم جایگزین کوردال دریچه میترال Chord-X® (سیستم Chord-X) یک سیستم بخیه مصنوعی از پیش ساخته شده است که از سیستم بخیه Chord-X® یا حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X® و اندازمگیر کوردال Chord-X® تشکیل شده است. سیستم Chord-X برای استفاده توسط جراحان قلب آموزش دیده و با تجربه در انجام عمل‌های ترمیم دریچه میترال طراحی شده است.

1.1 هدف مورد نظر

سیستم بخیه Chord-X یا حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X برای جایگزینی طنابچه‌های وتری طی عمل ترمیم دریچه میترال طراحی شده‌اند. این دستگاه برای استفاده در بیماران با نارسایی دریچه میترال ناشی از آسیب به کوردهای طبیعی دریچه میترال (مانند پارگی یا کشیدگی کوردها) طراحی شده است. اندازمگیر کوردال برای کمک به جراح در تعیین طول طنابچه‌های وتری که باید جایگزین شوند و به‌منظور انتخاب اندازه حلقه Chord-X (اندازمگیری شده پیش از عمل یا تنظیم‌شده) طراحی شده است.

1.2 شرح دستگاه

حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X (شکل 1) و سیستم بخیه Chord-X (شکل 2) از رشته‌های بخیه تکررشته‌ای غیرقابل جذب به قطر 2-0 ساخته شده از پلی تترا فلورو اتیلن گسترش‌یافته (ePTFE) تشکیل شده‌اند که طول کلی آن‌ها تقریباً 32 اینچ (81 سانتی‌متر) است. بخیه‌ها به یک پلجت ساخته شده از پلی تترا فلورو اتیلن (PTFE) متصل شده‌اند. هر رشته بخیه از طریق یک سوزن خمیده از جنس فولاد ضد زنگ AISI 302 عبور داده می‌شود که دارای یکی از دو اندازه دایره‌ای 8/3 (فوس 135°) یا 2/1 (فوس 180°) به فاصله نقطه به نقطه است، که به آن اندازه «دایره» نیز گفته می‌شود، و دارای نوک مخروطی (برای مجموع 8 سوزن) به اندازه 18 میلی‌متر است. سیستم Chord-X شامل سه (3) جفت بخیه کوردالی است که یا دارای حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل و گره‌های از پیش‌زده‌شده (حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X) هستند یا رشته‌های بخیه قابل تنظیم و گره نرزه (سیستم بخیه Chord-X) با سوزن‌های متصل برای بخیه زدن به لتهای دریچه میترال، یک (1) جفت رشته بخیه با یک پلجت متصل و سوزن برای اتصال به عضله پاپیلاری و یک (1) پلجت اضافی است. هر جفت بخیه روی مجموعه‌ای از صفحات پایه برای مدیریت و حفاظت بخیه‌ها در حین حمل و نقل قرار می‌گیرد. اگر بخیه‌های کوردالی کمتری مورد نیاز باشد، می‌توان بخش‌های اضافی را بدون به خطر انداختن بقیه پروتز حذف کرد. حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X و سیستم بخیه Chord-X در جعبه‌ای حاوی پنج (5) بسته تک‌واحدی (که یک کارت پیوند بیمار در هر بسته موجود است) قرار دارند و به‌صورت استریل شده با گاز اتیلن اکسید و فقط برای یک بار مصرف ارائه می‌شوند.



شکل 2. سیستم بخیه Chord-X

شکل 1. حلقه‌های اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X

اندازمگیر کوردال Chord-X (شکل 3) برای کمک به جراحان در تعیین طول مناسب طنابچه‌های وتری که باید برای انتخاب اندازه حلقه اندازمگیری شده پیش از عمل Chord-X (یا تنظیم اندازه حلقه در سیستم بخیه Chord-X) جایگزین شود، طراحی شده است. استفاده از اندازمگیر Chord-X اختیاری است. روش‌ها و ابزارهای مختلفی برای اندازمگیری طنابچه‌های وتری وجود دارد و جراحان معمولاً ترجیحات خود را دارند (Nasso et al. 2023). اندازمگیر کوردال Chord-X از ترموپلاستیک پلی‌کربنات/اکریلونیتریل بوتادین استایرن (PC/ABS) با برجسب پلی‌استر ساخته شده است. پنج (5) عدد اندازمگیر کوردال Chord-X در هر جعبه ارائه می‌شود. هر اندازمگیر تنها برای یک بار مصرف است و به‌صورت استریل شده در یک سیستم دو کیسه‌ای ارائه می‌شود. هر اندازمگیر کوردال Chord-X با تابش اشعه گاما استریل می‌شود.



شکل 3. اندازمگیر کوردال

پیکربندی‌های موجود سیستم Chord-X در جدول 1 در زیر ارائه شده است.

جدول 1: سیستم جایگزین کوردال درجه میترال Chord-X

سیستم Chord-X	طول حلقه	سوزن با قوس 8/3	سوزن با قوس 2/1
سیستم بخیه Chord-X	قابل تنظیم	0-1838-CXL-20	0-1812-CXL-20
حلقه‌های اندازه‌گیری شده پیش از عمل Chord-X	12 میلی‌متر	12-1838-CXL-20	12-1812-CXL-20
	16 میلی‌متر	16-1838-CXL-20	16-1812-CXL-20
	20 میلی‌متر	20-1838-CXL-20	20-1812-CXL-20
	24 میلی‌متر	24-1838-CXL-20	24-1812-CXL-20
اندازه‌گیر کوردال Chord-X	ندارد	CXCS	

مشخصات عملکردی برای سیستم بخیه Chord-X و حلقه‌های اندازه‌گیری شده پیش از عمل Chord-X توسط الزامات دارونامه ایالات متحده <USP29> و اروپا <EP9.0> برای بخیه‌های جراحی استریل شده غیر قابل جذب تعریف شده است، که سیستم Chord-X با آن مطابقت دارد. مشخصات عملکردی اندازه‌گیر کوردال Chord-X شامل نیروی قفل‌شونده برای باز کردن اندازه‌گیر کوردال است.

- نیروی قفل‌شونده یا نیروی موردنیاز برای باز کردن نشانگر $0.5 \leq$ پوند و ≥ 4 پوند است.
- بازگشت نشانگر پس از برداشتن فشار انگشت شست کمتر از 0.5 میلی‌متر است.
- دقت مقیاس 1 میلی‌متر است.

اطلاعات کیفی و کمی مواد پیوند در زیر ارائه شده است:

جدول 2: مواد Chord-X

اجزای Chord-X	مواد	جرم	ترکیب جرمی (%)
بخیه	رشته پلی تترا فلونورواتیلن گسترش‌یافته «ePTFE»	0.30 گرم	79%
پلجتها	پلی تترا فلونورواتیلن «PTFE»	0.08 گرم	21%

بخیه ePTFE برای ایجاد یک ساختار میکروسکوپی متخلخل گسترش یافته است که تقریباً 50% از حجم آن را هوا تشکیل می‌دهد. علاوه بر این، بخیه بدون رنگ و فاقد هرگونه مواد افزودنی است. سوزن‌های عرضه‌شده برای اتصال رشته‌های ePTFE حاوی کبالت (EC No. 2311580; 4-48-CAS No. 7440) هستند که به عنوان CMR 1B با غلظت بالای 0.1% وزنی تعریف می‌شود. شواهد علمی فعلی نشان می‌دهند که دستگاه‌های پزشکی ساخته شده از آلیاژهای فولاد ضد زنگ حاوی کبالت، خطر افزایش سرطان یا تأثیرات منفی بر تولید مثل را به همراه ندارند.

2. موارد مصرف

سیستم Chord-X برای درمان بیماران مبتلا به نارسایی دریچه میترال که از نظر تیم قلب چندرشته‌ای در معرض خطر جراحی بالا نیستند، توصیه می‌شود.

3. موارد منع مصرف

استفاده از سیستم Chord-X در جراحی‌های چشمی، جراحی میکروسکوپی و بافت عصبی محیطی ممنوع است. علاوه بر این، سیستم Chord-X در بیماران مبتلا به MR شدید و حاد ناشی از پارگی عضله پاپیلاری که جایگزینی دریچه برای آن‌ها مطابق با دستورالعمل‌های فعلی AHA/ACC و ESC/EACTS توصیه می‌شود و بیماران مبتلا به اندوکاردیت عفونی (زیرا اندوکاردیت می‌تواند بافت لت را ضعیف کرده و بر پایداری بخیه تأثیر بگذارد)، منع مصرف دارد.

4. هشدارها

پزشکان باید بیماران را از تمامی خطرات احتمالی و عوارض جانبی که در این دستورالعمل‌های استفاده ذکر شده‌اند، مطلع کنند.

- در صورتی که پروتز به‌طور قابل مشاهده‌ای آسیب دیده یا تغییر یافته باشد، یا تاریخ انقضای آن گذشته باشد، از پیوند آن خودداری کنید زیرا این امر می‌تواند بر استریل بودن دستگاه تأثیر منفی بگذارد.
- شیوه استفاده: حلقه‌های اندازه‌گیری شده پیش از عمل Chord-X و سیستم بخیه Chord-X باید تنها توسط پزشکانی پیوند داده شوند که آموزش‌های مناسب را دیده و در تکنیک‌های جراحی قلب، از جمله ترمیم دریچه میترال، تجربه کافی را داشته باشند.
- اندازه‌گیری دقیق الزامی است: تعویض طنابچه‌های وتری نیاز به اندازه‌گیری دقیق دارد تا عملکرد مطلوب مکانیزم دریچه پس از ترمیم یا تعویض تضمین شود. تعویض طنابچه‌های وتری با بخیه‌هایی که بیش از حد بلند یا کوتاه باشند، می‌تواند منجر به عدم اصلاح ناکارآمدی دریچه شده و عوارضی مانند افزایش مدت زمان بای‌پس، تأخیر در جراحی، نارسایی دریچه‌ای، نارسایی قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی، سکتة مغزی و فشار خون ریوی را به دنبال داشته باشد. (برای مشاهده تکنیک‌های اندازه‌گیری پیشنهادی جهت تعیین طول صحیح، به بخش 9 در دستورالعمل استفاده مراجعه کنید.)
- دوباره استریل نکنید: این پروتز با استفاده از اتیلن اکساید استریل شده است. دوباره استریل نکنید.
- از استفاده مجدد خودداری کنید: پروتزهای سیستم حلقه‌های اندازه‌گیری شده پیش از عمل Chord-X و سیستم بخیه Chord-X طراحی شده‌اند تا تنها یکبار استفاده شوند؛ از استفاده مجدد از دستگاه خودداری کنید. استفاده مجدد می‌تواند منجر به خرابی دستگاه یا عوارض مربوط به فرایند جراحی از جمله آسیب به دستگاه، کاهش سازگاری زیست محیطی دستگاه و آلودگی دستگاه شود. استفاده مجدد ممکن است منجر به عفونت، آسیب شدید یا مرگ بیمار شود.
- رشد احتمالی بافت: در موارد نادر، استفاده از پروتز ممکن است منجر به کلسیفیکاسیون بخیه و/یا اتصال بخیه به بافتی شود که به آن نفوذ کرده است، که این امر می‌تواند منجر به دشواری در برداشتن بخیه‌ها و/یا نارسایی/نشئی دریچه میترال گردد.

5. اقدامات احتیاطی

در درمان بیماران مبتلا به نارسایی دریچه میترال ناشی از بیماری روماتیسمی دریچه، پرولاپس شدید دریچه و کلسیفیکاسیون لت یا حلقه، باید با احتیاط عمل کرد و مزایای ترمیم پیچیده در مقابل تعویض دریچه میترال را با دقت سنجید.

- تجویز درمان ضد انعقادی باید برای هر بیمار بر اساس دستورالعمل‌های مؤسسه شخصی‌سازی شود تا از بروز حوادث احتمالی ترومبوآمبولیک یا خونریزی جلوگیری شود.
- دستکاری نادرست این پروتز بخیه، مانند هر بخیه دیگری، می‌تواند منجر به آسیب شدید یا مرگ بیمار شود. در زمان کار با دستگاه باید احتیاط لازم صورت گیرد تا از هرگونه آسیب ناخواسته به مواد بخیه یا پلجت‌ها جلوگیری شود، زیرا این امر می‌تواند بر طول عمر آن تأثیر بگذارد. (برای اطلاعات بیشتر به بخش 9 در دستورالعمل استفاده مراجعه کنید). علاوه بر این، در زمان پیوند این دستگاه باید دقت شود تا از هرگونه آسیب ناخواسته به بافت‌های طبیعی قلب جلوگیری شود.
- سوزن‌های Chord-X مربوط به پروتز بخیه تیز هستند. در زمان کار با این سوزن‌ها باید دقت زیادی کرد تا از فرو رفتن ناخواسته سوزن‌ها جلوگیری شود. علاوه بر این، سوزن‌های استفاده‌شده باید درون ظروف مناسب جمع‌آوری اشیاء تیز و برنده و/یا مطابق با سیاست‌های مرکز پیوند برای مدیریت پسماند‌های پزشکی مشابه دور انداخته شوند.
- هنگام پیوند پروتز بخیه، باید توجه داشته باشید که اگر دو (2) رشته قطع شوند، قطعه‌ای از بخیه به‌طور آزاد باقی می‌ماند که باید آن را خارج کرد.
- کوتاه شدن طنابچه‌های مصنوعی در حین گرم‌زنی می‌تواند منجر به اصلاح بیش از حد لت پرولاپس شده و محدود شدن حرکت لت شود.
- از استفاده از فشاردهنده‌های گره فلزی یا فشاردهنده‌هایی که دارای نقص‌هایی مانند برآمدگی یا لبه‌های تیز هستند، خودداری کنید زیرا ممکن است به بخیه آسیب برسانند.

6. عوارض جانبی احتمالی و عوارض جانبی نامطلوب

عوارض جانبی احتمالی که ممکن است با هر روش ترمیم دریچه میترال همراه باشد شامل، اما نه محدود به موارد زیر می‌شوند:

عوارض جانبی احتمالی که ممکن است با استفاده از سیستم Chord-X ارتباط داشته باشد، شامل اما نه محدود به موارد زیر می‌شوند:

- ترومبوآمبولی (ناشی از فرسودگی مواد پلجت)
- پارگی کوردهای مصنوعی
- جدایی کوردها از عضله پاپیلاری یا بافت لت، که می‌تواند منجر به پرولاپس لت و در نتیجه نارسایی مجدد دریچه میترال و/یا کاهش عملکرد قلبی گردد.

- واکنش آلرژیک
- واکنش بافتی
- آسیب به بافت
- آسیب به پروتز
- نارسایی/نشت مجدد دریچه
- فیبریلاسیون دهلیزی جدید
- ترومبوآمبولی
- سکنه مغزی
- ایست قلبی
- ناتوانی دائم
- عمل جراحی مجدد برای MR شدید و/یا مکرر و/یا خارج کردن دستگاه مرگ

7. ایمنی و سازگاری با تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

بخیه‌ها و پلجت‌های ePTFE (قسمت قابل پیوند حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X و سیستم بخیه Chord-X) در برابر MRI ایمن انگاشته می‌شوند.

8. اطلاعات بیمار و مشاوره

بیمارانی که دچار اختلال عملکرد دریچه میترال هستند (مانند نارسایی متوسط تا شدید دریچه میترال) و نیاز به ترمیم یا تعویض طنابچه‌های وتری خود دارند و می‌توانند جراحی ترمیم دریچه قلب را تحمل کنند، باید در مورد گزینه‌های درمانی خود، از جمله استفاده از سیستم جایگزین کوردال دریچه میترال Chord-X، با پزشک خود مشورت کنند. بیماران تحت درمان ترمیم دریچه میترال باید مطابق با دستورالعمل‌های ACC/AHA و/یا ESC (به عنوان مثال، هر شش ماه یکبار یا در صورت بروز مجدد علائم MR) پس از انجام فرآیند اولیه تحت نظر قرار بگیرند تا عملکرد دریچه میترال تضمین شود. پزشکان باید بیماران را از تمامی خطرات احتمالی و عوارض جانبی که در IFU ذکر شده‌اند، مطلع کنند.

9. دستورالعمل استفاده

9.1 قبل از باز کردن بسته استریل‌شده، آن را با دقت از نظر وجود هرگونه آسیب یا نقص در استریل بودن بررسی کنید. در صورت سالم بودن بسته، دستگاه را با پیدا کردن گوشه جدا شده بسته (یعنی گوشه بالا سمت راست) و کشیدن دو (2) لایه در جهت مخالف از بسته استریل‌شده خارج کنید. برای بسته داخلی اندازه‌گیری کوردال، لبه جدا شده بسته را پیدا کرده و با رعایت نکات ضدعفونی دو (2) لایه بسته را در جهت مخالف یکدیگر بکشید تا به دستگاه دسترسی پیدا کنید. در هنگام استفاده از این دستگاه، باید دقت شود تا از آسیب رساندن به دستگاه (مانند خم شدن شفت یا قلاب‌های اندازه‌گیری کوردال) جلوگیری شود. در هنگام کار با دستگاه در طول فرآیند پیوند، باید از تکنیک ضدعفونی استفاده شود.

هشدار: در صورت آسیب دیدن بسته یا دستگاه، از آن استفاده نکنید. آسیب به مانع استریل می‌تواند منجر به عفونت یا تب احتمالی شود.

9.2 همانطور که در مورد هر بخیه‌ای باید مراقب بود، در هنگام کار با دستگاه باید از آسیب دیدن آن جلوگیری کرد.

- از فشار دادن یا خم کردن بخیه با ابزارهای جراحی یا تماس آن با لبه‌های تیز خودداری کنید، زیرا این کار می‌تواند بر استحکام کششی بخیه اثر منفی بگذارد.
- از استفاده از فشاردهنده‌های گره دارای نقص مانند برآمدگی یا لبه‌های تیز که ممکن است به بخیه آسیب برسانند، خودداری کنید.
- از باز کردن گره‌های از پیش بسته‌شده بخیه در هر حلقه اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل خودداری کنید.

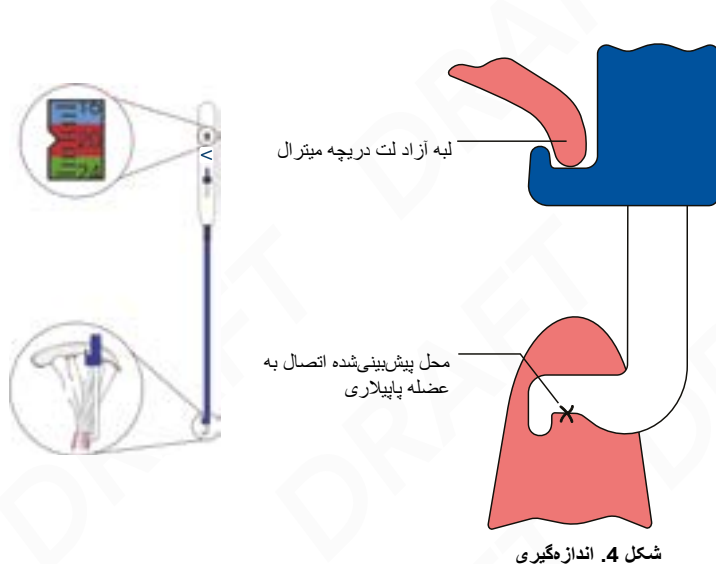
9.3 حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X را از صفحه پایه خارج کنید.

- پس از تعیین طول مناسب حلقه، اندازه مناسب حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X را انتخاب کنید. پس از انتخاب طول مناسب، بسته را با استفاده از تکنیک ضدعفونی استریل باز کنید و توجه داشته باشید که پروتز بر روی مجموعه‌ای از صفحات پایه برای مدیریت بخیه‌ها قرار گرفته است. پس از باز کردن، مراحل زیر را انجام دهید: صفحات پایه فومی را از محفظه خارج کنید.
- بخیه پاپیلاری همراه با پلجت متصل را از صفحه پایه باز کنید.
- پروتز کوردالی 1، 2 و 3 را از صفحات پایه مربوطه‌شان باز کنید.
- پلجت اضافی PTFE را از محفظه خارج کنید.

توجه: هر دو پروتز سیستم حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X و سیستم بخیه Chord-X شامل یک (1) جفت بخیه برای عضله پاپیلاری و سه (3) حلقه بخیه کوردالی مستقل و اندازه‌گیری‌شده یا سه (3) رشته بخیه (برای لت) همراه با سوزن هستند. اگر بخیه‌های کوردالی یا رشته‌های کمتری مدنظر باشد، بخش‌های اضافی به راحتی بدون به خطر انداختن بقیه پروتز حذف می‌شوند.

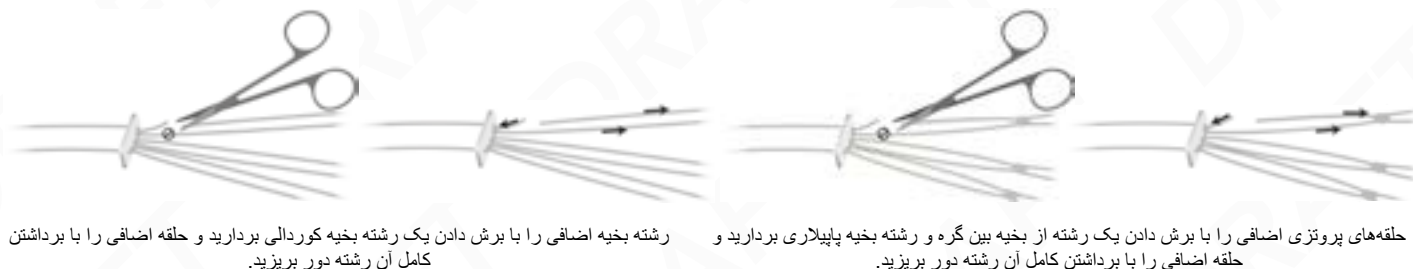
احتیاط: توجه داشته باشید که در صورت قطع شدن دو (2) رشته، قطعه‌ای از بخیه به صورت آزاد باقی خواهد ماند و باید خارج شود.

9.4 طول حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X را تعیین کنید. با استفاده از اندازه‌گیر کوردال Chord-X یا هر روش ترجیحی دیگر جراح، طول مورد نیاز حلقه را تعیین کنید تا سطح تماس دو لت در یک سطح در بطن حفظ شود. روش‌های زیر به عنوان تکنیک‌های پیشنهادی برای اندازه‌گیری با اندازه‌گیر کوردال Chord-X توصیه می‌شوند.



- از قلاب آبی لت استفاده کنید تا لبه لت را در موقعیت پیش‌بینی‌شده نگه دارید.
- با استفاده از حرکت انگشت شست، قلاب پاپیلاری را به سمت محل پیش‌بینی‌شده اتصال به عضله پاپیلاری هدایت کنید (به شکل 4 مراجعه کنید).
- قلاب لت را می‌توان نسبت به قلاب پاپیلاری با هر زاویه دلخواهی چرخاند تا دید بهتری فراهم شود. قلاب لایه را با استفاده از دستگیره‌های موجود در پایه بدنه بچرخانید.
- رنگ‌های روی مقیاس با رنگ‌های برجسته مربوط به پروتزهای حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X مطابقت دارند.
- عدد روی مقیاس، اندازه حلقه‌های کوردالی را که با گره زدن بخیه در اطراف دو قلاب ایجاد می‌شوند، نشان می‌دهد. دقت مقیاس 1 میلی‌متر است. قبل از گره زدن حلقه‌ها، بدنه را بچرخانید تا قلاب لت با قلاب پاپیلاری در یک راستا قرار گیرد. پس از گره زدن، قلاب پاپیلاری را به عقب بکشید تا حلقه‌های گره‌زده شده را از قلاب‌ها جدا کنید.
- پس از جایگذاری طنابچه‌های وتری مصنوعی، اطمینان حاصل کنید که اندازه‌گیر سالم باقی مانده است. همچنین، انجام آزمایش نمکی برای تأیید اندازه صحیح حلقه کوردالی و کارایی درجه توصیه می‌شود.

9.5 حلقه‌های اضافی را بردارید (اختیاری، بسته به نظر جراح):



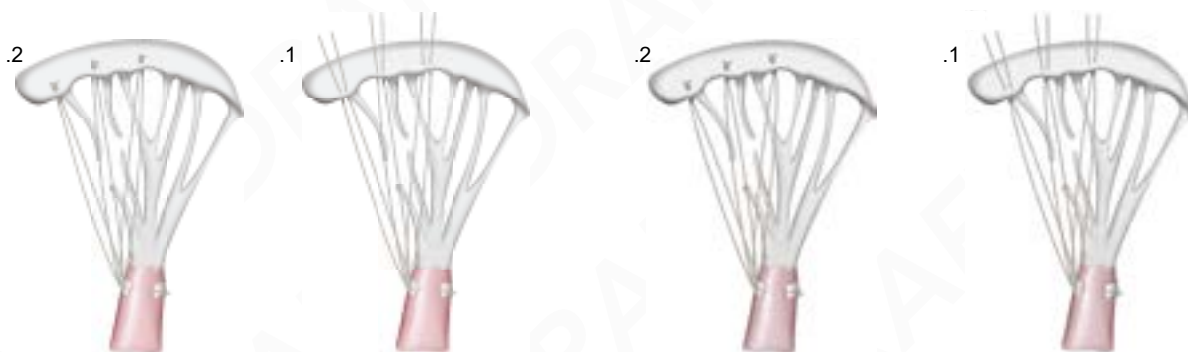
شکل 6. برداشتن حلقه‌ها از سیستم بخیه Chord-X

شکل 5. برداشتن حلقه‌ها از حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X

9.6 جایگذاری بخیه پاپیلاری: سوزن بخیه پاپیلاری را از میان عضله پاپیلاری عبور دهید، به طوری که یک پلجت در هر دو سمت عضله قرار گیرد. یک (1) پلجت از قبل به پروتز متصل است و پلجت دوم در محفظه قرار دارد. سپس بخیه پاپیلاری را با استفاده از حداقل هفت (7) گره صاف مربعی گره بزنید؛ ممکن است بسته به نظر جراح، گره‌های بیشتری نیز نیاز باشد (شکل 7). پس از اتصال کوردهای ePTFE به عضله پاپیلاری، سوزن‌ها خارج شده و دور ریخته می‌شوند.



9.7 جایگذاری و گره زدن لت:



پس از اینکه بخیه به عضله پاپیلاری متصل شد، رشته‌های بخیه کوردال ضروری را از لبه آزاد لت پرولاپس شده عبور دهید، و دقت کنید که کوردال طبیعی گیر نیفتند، زیرا سیستم بخیه به صورت جداگانه موقعیت‌دهی و گره زده می‌شود. طول هر بخیه جایگزین طنابچه‌های وتری را با استفاده از اندازه‌گیر کوردال Chord-X یا روش ترجیحی دیگر جراح تعیین کنید، به‌طوری‌که بخیه به‌گونه‌ای تنظیم شود که سطوح هم‌پوشانی دو لت در همان سطح در بطن حفظ شود.

پس از اتصال بخیه به عضله پاپیلاری، هر یک از دو (2) رشته حلقه Chord-X را از لبه آزاد لت پرولاپس شده عبور دهید. بخیه‌ها را با استفاده از حداقل هفت (7) گره صاف مربعی گره بزنید و در حین قرار دادن و گره زدن بخیه‌ها، دقت کنید که طنابچه‌های طبیعی گیر نیفتند. جایگذاری حلقه‌های باقی‌مانده اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X را در صورت نیاز ادامه دهید تا جایگزینی کوردال‌های مصنوعی کامل شود، و هر حلقه را مطابق با توضیحات فوق گره بزنید.

شکل 9. جایگذاری و گره زدن لت سیستم بخیه Chord-X

شکل 8. جایگذاری و گره زدن لت حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X

9.8 جراحان ممکن است از انواع مختلف آزمایش‌های حین عمل برای ارزیابی طول کوردال قبل از بستن دهلیز چپ استفاده کنند. در یکی از این آزمایش‌ها، بطن با مایعی تحت فشار پر می‌شود که از طریق تزریق سرم، انجام کاردیولوژی پیش‌رونده یا انجام هر دو روش این کار صورت می‌گیرد. با انجام چنین آزمایش‌هایی، اگر جریان‌های برگشتی باقی‌مانده شناسایی شوند، جراح ممکن است طول رشته‌ها را تنظیم کند.

9.9 انتهای بخیه پروتز سیستم بخیه Chord-X را با استفاده از حداقل هفت (7) گره صاف مربعی ببندید. جایگذاری رشته‌های بخیه باقی‌مانده سیستم بخیه Chord-X را در صورت نیاز ادامه دهید تا جایگزینی کوردال‌های مصنوعی کامل شود، و هر رشته بخیه را مطابق با توضیحات فوق گره بزنید.

احتیاط: زمانی که از سیستم حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X برای جایگزینی کوردال‌های دریچه میترال که از بخیه ePTFE ساخته شده‌اند، استفاده می‌شود، حداقل هفت (7) گره صاف مربعی و با کشش برابر برای ایجاد یک گره ایمن لازم است. ممکن است بسته به شرایط جراحی، گره‌های بیشتری لازم باشد. هنگام بستن گره‌ها با حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا پروتزهای سیستم بخیه Chord-X ساخته شده از بخیه ePTFE، کشش باید با کشیدن هر رشته بخیه در جهت‌های مخالف و با نیروی برابر اعمال شود. پس از محکم شدن گره، هوا از بخیه خارج می‌شود. باید با دقت عمل کرد تا از حرکت ناگهانی که می‌تواند باعث پاره شدن بخیه شود، جلوگیری شود. کشش نامتوازن یک گره مربعی صحیح می‌تواند منجر به سست شدن گره شده و در نتیجه ممکن است بر عملکرد دستگاه اثر منفی بگذارد. هنگامی که حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X برای جایگزینی کوردال دریچه میترال به درستی کشیده و شکل داده شود، تکنیک‌های استاندارد گره‌زنی، گره‌ای محکم ایجاد خواهند کرد.

احتیاط: کوتاه شدن طنابچه‌های مصنوعی در حین گره‌زنی می‌تواند منجر به اصلاح بیش از حد لت پرولاپس شده و محدود شدن حرکت لت شود.

9.10 از روش تصویربرداری مورد نظر جراح برای تأیید طول مناسب حلقه‌ها، تماس صحیح لت‌های دریچه و موفقیت آمیز بودن ترمیم دریچه استفاده کنید. پس از جدا شدن بیمار از دستگاه بای‌پس قلبی-ریوی، باید از اکوکاردیوگرافی از راه مری برای تأیید نتایج آزمایش هیدرودینامیکی و ارزیابی ترمیم دریچه استفاده شود. شکل 10 جایگزینی نهایی کوردال نهایی را نشان می‌دهد.



شکل 10. جایگزینی نهایی طنابچه‌های کوردال

10. مزایای بالینی

مزایای بالینی سیستم Chord-X شامل نرخ بالای بقا با بروز پایین عوارض قلبی، عصبی و احشائی، و همچنین بروز پایین نارسایی شدید و مجدد درجه میترال با نرخ پایین شکست دستگاه و نیاز به جراحی مجدد است.

خلاصه‌ای از ایمنی و عملکرد بالینی (SSCP) در پایگاه داده اروپایی مربوط به دستگاه‌های پزشکی (EUDAMED) موجود است که به UDI-DI پایه سیستم جایگزینی میترال Chord-X (81357002CXLVB) متصل شده است. URL (آدرس وبسایت) EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> است.

11. گزارش مشکلات شدید و عوارض جانبی

مشکلات جدی که در ارتباط با عملکرد Chord-X یا استفاده از دستگاه رخ می‌دهند باید به بخش تضمین میدانی Artivion به شماره 1-800-438-8285 یا از طریق ایمیل به آدرس fieldassurance@artivion.com و همچنین به مرجع ملی نظارتی مربوطه گزارش داده شوند.

12. نخیرسازی، بازگشت‌ها و دورریزی

تاریخ انقضای استریل بودن دستگاه‌های Chord-X روی برجسب بسته‌بندی بیرونی درج شده است. کنترل موجودی مناسب باید به‌گونه‌ای انجام شود که دستگاه‌هایی با تاریخ انقضای نزدیک‌تر در اولویت پیوند قرار گیرند و از انقضای آن‌ها جلوگیری شود. برای محافظت از دستگاه، باید آن را تا زمان استفاده در جعبه بیرونی خود نگهداری کرد. پس از استفاده، دستگاه باید مطابق با سیاست‌های مرکز در خصوص پسماندهای پزشکی دور انداخته شود. محیط نخیرسازی باید تمیز، سرد و خشک باشد.

سوزن‌های استفاده‌شده باید در ظروف مناسب جمع‌آوری اشیاء تیز و/یا مطابق با سیاست‌های مرکز پیوند در مورد پسماندهای پزشکی مشابه دور انداخته شوند. بخش‌های پیوندشده یا استفاده‌نشده پروتز باید مطابق با سیاست‌های مرکز پیوند در مورد پسماندهای پزشکی دور انداخته شوند.

13. کارت پیوند بیمار

حلقه‌های اندازه‌گیری‌شده پیش از عمل Chord-X یا سیستم بخیه Chord-X همراه با کارت پیوند بسته‌بندی می‌شود، باید به تمامی بیماران آموزش داده شود که این کارت را در تمام اوقات نزد خود نگه دارند. دستورالعمل‌های تکمیل کارت پیوند بیمار (باید توسط مؤسسه/ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی درمانی تکمیل شود):

1. نام بیمار (نام، نام میانی، نام خانوادگی) یا شناسه بیمار
2. تاریخ پیوند (YYYY-MM-DD)
3. نام و آدرس مؤسسه/ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی درمانی پیوند
4. نام پزشک

کارت پیوند بیمار را همچنین می‌توان از وبسایت www.artivion.com/implantcard چاپ کرد.

بیماران باید دستورالعمل‌هایی دریافت کنند که به بروشور اطلاعات بیمار موجود در وبسایت www.artivion.com/information-leaflet مراجعه کنند. آدرس وبسایت روی کارت پیوند بیمار قرار دارد. توضیح تمامی علائم در همان لینک وبسایت ارائه شده است. ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی درمانی باید یک نسخه از بروشور اطلاعات بیمار و توضیح علائم را برای بیمارانی که دسترسی آسان به اینترنت ندارند، چاپ کنند.

آخرین بازنگری‌ها در IFUها برای تمام محصولات On-X را می‌توانید در وبسایت زیر پیدا کنید: <https://www.artivion.com/eIFU>.
نسخه چاپی دستورالعمل استفاده، در صورت درخواست، از طریق هر یک از راه‌های ارتباطی ذکر شده در زیر، ظرف مدت هفت روز ارائه خواهد شد:

تلفن: +1-770-419-3355 • فکس: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

واردکننده	
وبسایت اطلاعاتی برای بیماران	
شرکت سازنده	
دستگاه پزشکی	
ایمن در برابر MR	
شناسه بیمار	
مقدار	
مانع استریل تک لایه با بستهبندی محافظ، استریل شده با استفاده از اتیلن اکسید (حلقه‌ها و بخیه‌های Chord-X)	
در جای خشک و خنک نگهداری شود	
نماینده مجاز سوئیس	
سوزن نوک تیز	
ترجمه	
قانون فدرال ایالات متحده فروش این دستگاه را محدود به فروش توسط یا بر اساس دستور پزشک می‌کند.	
نماینده مجاز بریتانیا	
ارزیابی انطباق بریتانیا	
شناسه اختصاصی دستگاه	
تاریخ انقضا	

کد مجموعه (سریال)	
شماره کاتالوگ	
احتیاط	
علامت CE	
به دستور العمل‌های استفاده مراجعه کنید	
حاوی مواد خطرناک - کبالت	
تاریخ پیوند	
تاریخ تولید و کشور تولید کننده	
توزیع کننده	
دور نیندازید	
دوباره استریل نکنید	
از استفاده مجدد خودداری کنید	
در صورت آسیب‌دیدن بسته، استفاده نکنید	
سوزن دو سر نخ	
سیستم مانع استریل دوگانه، استریل‌شده با استفاده از پرتوگرافی گاما (اندازمگیر کوردال)	
نماینده مجاز اروپایی	
مرکز مراقبت‌های بهداشتی و درمانی یا دکتر	

1. HIIPPALÄPPÄJÄNTEEN CHORD-X-VAIHTOJÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

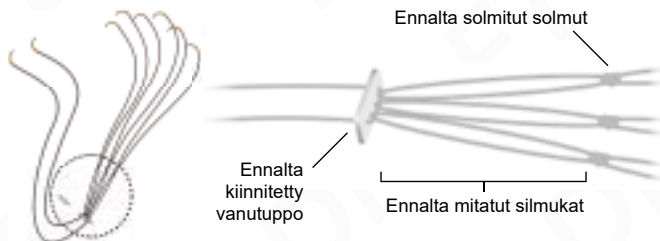
Hiippaläppäjanteen Chord-X®-vaihtojärjestelmä (Chord-X-järjestelmä) on esivalmistettu keinotekoinen ommeljärjestelmä, joka koostuu Chord-X®-ommeljärjestelmästä tai ennalta mitatuista Chord-X®-silmukoista ja Chord-X®-läppäjännesovittimesta. Chord-X-järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen sydänkirurgien käyttöön, joilla on kokemusta hiippaläpän korjauksesta.

1.1 Suunniteltu käyttötarkoitus

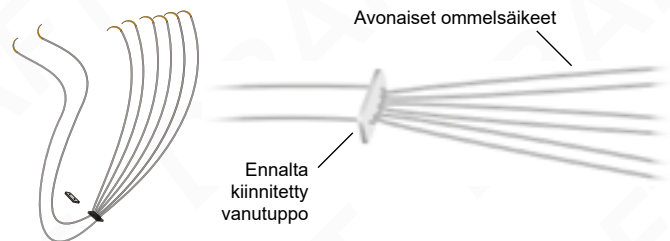
Chord-X-ommeljärjestelmä tai ennalta mitatut Chord-X-silmukat on tarkoitettu jännerihmojen vaihtoon hiippaläpän korjaustoimenpiteen aikana. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on hiippaläpän vuotoa hiippaläpän viallisten (esim. revenneiden tai venyneiden) synnynnäisten jännerihmojen vuoksi. Chordal-läppäjännesovitin auttaa kirurgia määrittämään vaihdettavan jännerihman pituuden ja Chord-X-silmukan koon (ennalta mitattu tai säädetty).

1.2 LAITTEEN KUVAAUS

Ennalta mitatut Chord-X-silmukat (kuva 1) ja Chord-X-ommeljärjestelmä (kuva 2) koostuvat imeytymättömistä, monofilamenttisista 2-0 ommelsäikeistä, jotka on valmistettu laajennetusta polytetrafluorieteenistä (ePTFE) ja joiden kokonaispituus on noin 81 cm. Ompeleet kiinnitetään polytetrafluorieteenistä (PTFE) valmistettuun vanutuppoon. Jokainen ommelsäie pujotetaan ruostumattomasta teräksestä valmistetun kaartuvan AISI 302 -neulan läpi. Pisteiden välinen etäisyys on 3/8 ympyrä (135°:n kaari) tai 1/2 ympyrä (180°:n kaari) 18 mm:n kartiokärjellä (yhteensä kahdeksan neulaa). Chord-X-järjestelmä sisältää kolme (3) jänneommpeliparia ennalta mitatuilla silmukoilla ja esisidotuilla solmuilla (ennalta mitatut Chord-X-silmukat) tai avonaisilla, säädettävillä ommelsäikeillä (Chord-X-järjestelmä) ja niihin kiinnitetyt neulat hiippaläpän purjeisiin ompelua varten, yhden (1) parin ommelsäikeitä sekä kiinnitetyt vanutupot ja neulat papillaarilihaksen kiinnitystä varten ja yhden (1) ylimääräisen vanutupon. Jokainen ommelpari on sijoitettu sarjaan pohjalevyjä ompeleen hallintaa ja kuljetuksenaikaista suojausta varten. Jos jänneompeleita tarvitaan vähemmän, ylimääräiset segmentit voidaan poistaa vaarantamatta jäljelle jäävää proteesia. Ennalta mitatut Chord-X-silmukat ja Chord-X-järjestelmä ovat pakkauksessa, joka sisältää viisi (5) yksittäispakattua koteloja (jokaisessa kotelossa on potilaan implanttikortti). Ne ovat kertakäyttöisiä ja ne on steriloitu etyleenioksidikaasulla.

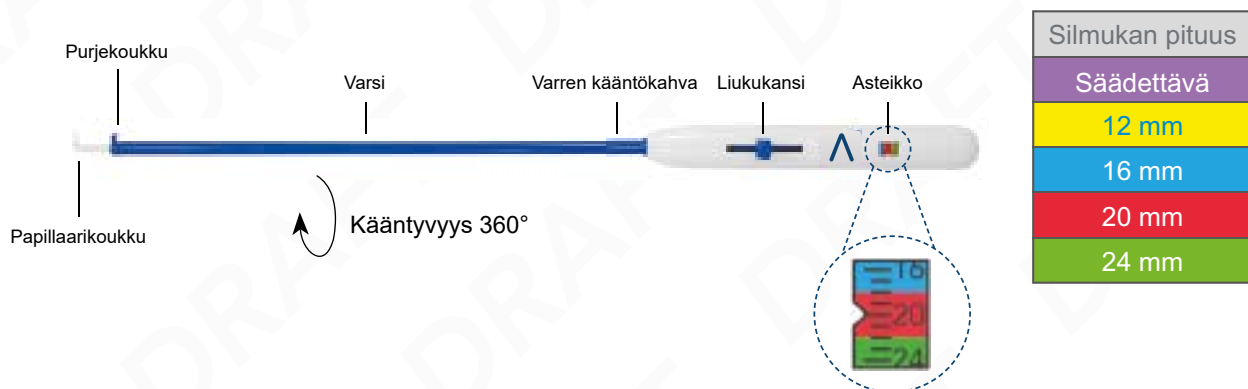


Kuva 1. Ennalta mitatut Chord-X-silmukat



Kuva 2. Chord-X-ommeljärjestelmä

Chord-X-läppäjännesovitin (kuva 3) auttaa kirurgeja määrittämään vaihdettavan jännerihman oikean pituuden ja ennalta mitatun Chord-X-silmukan koon (tai säätämään Chord-X-ommeljärjestelmän silmukakoon). Chord-X-läppäjännesovittimen käyttö on valinnaista. Jännerihmojen mittaamiseen on useita eri menetelmiä ja instrumentteja, ja kirurgit suosivat yleensä tiettyä menetelmää (Nasso et al. 2023). Chord-X-läppäjännesovitin on valmistettu PC- tai ABS-kestomuuovista, jossa on polyesterikalvo. Jokaisessa pakkauksessa on viisi (5) Chord-X-läppäjännesovitinta. Jokainen sovitin on kertakäyttöinen ja toimitetaan STERILINÄ kaksinkertaisessa pussijärjestelmässä. Jokainen Chord-X-läppäjännesovitin on steriloitu gammasäteilytyksellä.



Kuva 3. Läppäjännesovitin

Chord-X-järjestelmän saatavilla olevat kokoonpanot ovat taulukossa 1 alla.

Taulukko 1: Hiippaläppäjänteen Chord-X-vaihtojärjestelmä

Chord-X-järjestelmä	Silmukan pituus	Neulan kaarevuus 3/8 ympyrä	Neulan kaarevuus 1/2 ympyrä
Chord-X-ommeljärjestelmä	Säädettävä	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Ennalta mitatut Chord-X-silmukat	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X-läppäjännesovitin	–	CXCS	

Chord-X-ommeljärjestelmän ja ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden suorituskykyominaisuudet määritellään Yhdysvaltojen <USP29> ja Euroopan <EP9.0> farmakopean vaatimuksissa imeytymättömille kirurgisille steriileille ompeleille, ja Chord-X-järjestelmä noudattaa näitä vaatimuksia. Chord-X-läppäjännesovittimen suorituskykyominaisuuksiin sisältyy lukitusvoima läppäjännesovittimen laajentamista varten.

- Lukitusvoima tai voima osoittimen pidentämistä varten on $\geq 0,5$ lbs ja ≤ 4 lbs.
- Osoittimen palautuminen peukalopaineen poistamisen jälkeen on alle 0,5 mm.
- Asteikon tarkkuus on ± 1 mm.

Implanttimateriaalien laadulliset ja määrälliset tiedot on lueteltu alla:

Taulukko 2: Chord-X-materiaalit

Chord-X-komponentti	Materiaali	Paino	Painon koostumus (%)
Ommel	Laajennettu polytetrafluorieteeni "ePTFE"-lanka	0,30 g	79 %
Vanutupot	Polytetrafluorieteeni "PTFE"	0,08 g	21 %

ePTFE-ommel on laajennettu tuottamaan huokoinen mikrorakenne, joka sisältää noin 50 tilavuusprosenttia ilmaa. Lisäksi ommelta ei ole värjätty eikä se sisällä lisäaineita. ePTFE-jänteiden kiinnittämiseen toimitetut neulat sisältävät kobolttia (CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 2311580), joka määritetään luokan 1 B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymismyrkylliseksi aineeksi (CMR) pitoisuutena, joka on yli 0,1 painoprosenttia. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävät ruostumattomasta teräksestä valmistetut seokset eivät lisää syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

2. KÄYTTÖAIHEET

Chord-X-järjestelmä on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on hiippaläpän vuotoa ja joilla ei ole suurta leikkausriskiä monialaisen sydäntiimin arvion mukaan.

3. VASTA-AIHEET

Chord-X-järjestelmä on vasta-aiheinen silmäkirurgiassa, mikrokirurgiassa ja ääreishermokudoksessa. Lisäksi Chord-X-järjestelmä on vasta-aiheinen potilailla, joilla on akuutti vaikea hiippaläpän vuoto papillaariliuksen repeämisen vuoksi ja joille suositellaan läpän vaihtoa nykyisten AHA:n/ACC:n ja ESC:n/EACTS:n ohjeiden mukaisesti, sekä potilailla, joilla on infektioidendokardiitti (koska endokardiitti voi heikentää purjeen kudosta ja vaikuttaa ompeleen stabiiliisuuteen).

4. VAROITUKSET

Lääkäreiden tulee kertoa potilaille kaikista näissä käyttöohjeissa käsitellyistä mahdollisista riskeistä ja haittatapahtumista.

- **Älä** implantoi proteesia, jos laite on näkyvästi vaurioitunut tai muuttunut tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti laitteen steriiliyteen.
- **Käyttö:** Ennalta mitatut Chord-X-silmukat ja Chord-X-ommeljärjestelmän saavat implantoida vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit, joilla on kokemusta sydänkirurgisista tekniikoista, hiippaläpän korjaus mukaan lukien.
- **Koko on valittava täsmällisesti:** Jännerihman vaihto edellyttää täsmälleen oikeaa kokoa, jolla varmistetaan läppämekanismiin tyydyttävä toiminta korjauksen tai vaihdon jälkeen. Liian pitkällä tai lyhyillä ompeleilla korvatut jännerihmat voivat johtaa läppävikojen korjausten epäonnistumiseen, mikä johtaa pidentyneeseen ohitus aikaan, leikkauksen viivästymiseen, vuotoon, sydämen vajaatoimintaan, eteisvärinäin, aivohalvaukseen ja keuhkoverenpainetautiin. (Määritä oikea pituus noudattamalla suositeltuja menetelmiä, jotka on annettu käyttöohjeiden kohdassa 9.)
- **Ei saa steriloida uudelleen:** Proteesi on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen.
- **Ei saa käyttää uudelleen:** Ennalta mitatut Chord-X-silmukat ja Chord-X-ommeljärjestelmän proteesit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai toimenpidekomplikaatioita, kuten laitevaurioita, laitteen biohyhteensopivuuden vaarantumisen ja laitteen kontaminaation. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, vakavia vammoja tai potilaan kuoleman.
- **Mahdollinen kudoksen sisäänkasvu:** Harvinaisissa tapauksissa proteesin käyttö voi johtaa ompeleen kalkkeutumiseen ja/tai ompeleen kiinnittymiseen kudokseen, jonka se läpäisee, mikä voi vaikeuttaa ompeleiden poistoa ja/tai aiheuttaa hiippaläpän vuotoa.

5. VAROTOIMET

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on reumaattisen läppävian, laajamittaisen läppäprolapsin ja purjeen tai renkaan kalkkeutumisen aiheuttama hiippaläpän vuoto. Tällöin on punnittava monimutkaisen korjauksen ja hiippaläpän korvaamisen hyötyjä.

- Antikoagulaatiohoito tulee yksilöidä kullekin potilaalle laitoksen ohjeiden mukaan, jotta mahdolliset tromboemboliset tai verenvuototapahtumat voidaan välttää.
- Tämän ommelproteesin, kuten minkä tahansa ompeleen, virheellinen käsittely voi johtaa vakavaan vammaan tai potilaan kuolemaan. Laitetta käsiteltäessä tulee olla varovainen, jotta vältetään ommelmateriaalin tai vanutuppojen tahattomat vauriot, jotka voivat vaikuttaa sen käyttöikänsä (katso lisätietoja käyttöohjeiden **kohdasta 9**). Myös laitteen implantoinnissa on noudatettava varovaisuutta, jotta synnynnäisen sydänekudoksen tahattomat vauriot voidaan välttää.
- Ommelproteesiin liittyvät Chord-X-neulat ovat teräviä. Neuloja käsiteltäessä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jotta tahattomat neulanpistot voidaan välttää. Lisäksi käytetyt neulat täytyy hävittää asianmukaisissa terävien esineiden astioissa ja/tai implanttilaitoksen terveydenhuollon jätteitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.
- Kun ommelproteesia implantoidaan, on otettava huomioon, että jos kahta (2) säiettä leikataan, irtonainen ompeleen pala on poistettava.
- Keinotekoisien janteen lyhentäminen sitomisen aikana voi johtaa prolapsoituneen purjeen ylikorjaamiseen ja rajoittaa purjeen liikettä.
- Älä käytä metallisia solmuntyöntäjiä tai solmuntyöntäjiä, joissa on virheitä, kuten jäysteitä, sillä ne voivat vahingoittaa ommelta.

6. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Mihin tahansa hiippaläpän korjaukseen voi liittyä esimerkiksi seuraavia haittavaikutuksia:

- allerginen reaktio
- kudusreaktio
- kudusvaurio
- proteesivaurio
- toistuva läpän vuotaminen
- uusi eteisvärinä
- tromboembolia
- aivohalvaus
- sydämen vajaatoiminta
- pysyvä vamma
- uusintaleikkaus toistuvan vakavan hiippaläpän vuodon ja/tai laitteen poistamisen vuoksi
- kuolema.

Chord-X-järjestelmän käyttöön voi liittyä seuraavia haittapahtumia:

- tromboembolia (vanutuppomateriaalin heikentymisen vuoksi)
- keinotekoisien janteiden repeytyminen
- janteiden irtoaminen papillaarilihaksesta tai purjekudoksesta, mikä saattaa johtaa purjeen prolapsiin ja toistuvaan hiippaläpän vuotoon ja/tai sydämen minuuttilavuuden pienenemiseen.

7. MAGNEETTIKUVAKUUN (MRI) TURVALLISUUS JA YHTEENSOPIVUUS

ePTFE-ompeleita ja -vanutuppoja (ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden ja Chord-X-ommeljärjestelmän implantoitava osa) pidetään MR-turvallisina.

8. POTILASTIEDOT JA NEUVONTA

Potilaiden, joilla on hiippaläpän toimintahäiriö (esim. kohtalainen tai vaikea hiippaläpän vuoto), jotka tarvitsevat jännerihman korjausta tai vaihtoa ja jotka kestävät sydämläpän korjausleikkauksen, on keskusteltava hiippaläpän Chord-X-vaihtojärjestelmän käyttöön liittyvistä hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa. Potilaita on seurattava ensimmäisen hiippaläpän korjauksen jälkeen ACC:n/AHA:n ja/tai ESC:n ohjeiden mukaisesti (esim. puolivuositain tai toistuvien hiippaläpän vuodon oireiden esiintyessä), jotta hiippaläpän toiminta voidaan varmistaa. Lääkäreiden tulee kertoa potilaille kaikista käyttöohjeissa käsitellyistä mahdollisista riskeistä ja haittapahtumista.

9. KÄYTTÖOHJEET

- 9.1** Tarkista steriili pakkaus huolellisesti vaurioiden tai steriiliyden heikkenemisen varalta ennen steriilin pakkauksen avaamista. Jos laite on ehjä, poista laite steriilistä pakkauksesta etsimällä pussin erillinen kulma (eli oikea yläkulma) ja vetämällä kahta (2) kerrosta vastakkaisiin suuntiin. Jos kyseessä on läppäjännesovittimen sisäpussi, etsi pakkauksen erotettu reuna ja vedä aseptisesti kahta (2) kerrosta vastakkaisiin suuntiin päästäksesi käsiksi laitteeseen. Varo vaurioittamasta laitetta käytön aikana (esim. taivuttamasta läppäjännesovittimen vartta tai koukkuja). Laitteen käsittelyssä implanttitoimenpiteen aikana on noudatettava aseptista tekniikkaa.

VAROITUS: EI SAA käyttää, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut. Steriilin suojakalvon vaurioituminen voi aiheuttaa infektion tai kuumeen.

- 9.2** Kaikkien ompeleiden käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, jotta vauriot voidaan välttää.

- Vältä ompeleen murskaamista tai poimuttamista kirurgisilla instrumenteilla tai ompeleen altistamista teräville reunoille, sillä ne voivat heikentää ompeleen vetolujuutta.
- Vältä käyttämästä metallisia solmuntyöntäjiä tai solmuntyöntäjiä, joissa on virheitä, kuten jäysteitä, sillä ne voivat vahingoittaa ommelta.
- Vältä jokaisen ennalta mitatun silmukan esisidottujen ompeleiden solmujen avaamista.

- 9.3** Poista ennalta mitatut Chord-X-silmukat tai Chord-X-ommeljärjestelmä pohjalevystä.

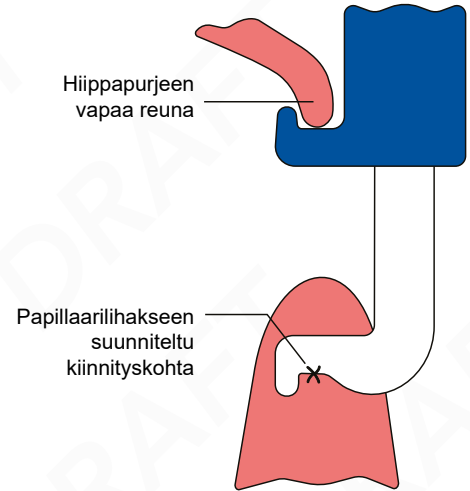
- Kun silmukan asianmukainen pituus on määritetty, valitse ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden tai Chord-X-ommeljärjestelmän vastaava koko. Kun koko on valittu, avaa pakkaus aseptisella tekniikalla ja ota huomioon, että proteesi on asetettu pohjalevylle ompeleen hallintaa varten. Toimi avaamisen jälkeen seuraavasti: Poista vaahtopohjalevyt kotelosta.
- Avaa papillaariommel kiinnitetyllä vanutupolla pohjalevystä.
- Avaa jänneproteesin ompeleet 1, 2 ja 3 vastaavista pohjalevyistä.
- Poista ylimääräinen PTFE-vanutuppo kotelosta.

Huomautus: Sekä ennalta mitatut Chord-X-silmukat että Chord-X-ommeljärjestelmäproteesi sisältävät yhden (1) ommelparin papillaarilihasta varten ja kolme (3) itsenäistä ennalta mitattua jänneommelsilmukkaa tai kolme (3) ommelsäiettä (purjetta varten) sekä neulat. Jos tarvitaan vähemmän jänneompeleita tai -säikeitä, ylimääräiset segmentit voidaan helposti poistaa vaarantamatta jäljelle jäävää proteesia.

HUOMIO: Ota huomioon, että jos kahta (2) säiettä leikataan, irtोनainenompeleen pala on poistettava.

9.4 Määritä ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden tai Chord-X-ommeljärjestelmän silmukan pituus. Määritä tarvittavan silmukan pituus käyttämällä Chord-X-läppäjännesovitinta tai muuta kirurgin suosimaa tekniikkaa, jotta kahden purjeen päällystepinnat pysyvät samalla tasolla kammiossa. Seuraavat ovat suositeltuja koon määritystekniikoita Chord-X-läppäjännesovittimella.

- Tue purjeen reuna suunniteltuun asentoon sinisellä purjekoukulla.
- Pidennä papillaarikoukku papillaarilihakseen suunniteltuun kiinnityskohtaan papillaarilihakseen liukukannella (katso kuva 4).
- Näkyvyyttä voi parantaa kääntämällä purjekoukku mihin tahansa haluttuun kulmaan suhteessa papillaarikoukkuun. Käännä purjekoukku varren alaosassa olevaa kääntökahvaa.
- Asteikon värit vastaavat vastaavien ennalta mitattujen Chord-X-silmukkaproteesien etiketin värejä.
- Asteikon numero ilmaisee niiden jännesilmukoiden koon, jotka muodostuvat, kun ompeleita sidotaan kahden koukun ympärille. Asteikon tarkkuus on ± 1 mm. Käännä vartta siten, että purjekoukku on kohdistettu papillaarikoukun kanssa ennen silmukoiden sitomista. Poista sidotut silmukat sitomisen jälkeen koulusta vetämällä papillaarikoukku takaisin.
- Kun keinotekoiset jännerihmat ovat paikallaan, vahvista, että sovitin pysyy ehjänä. Suolaliuostestillä on suositeltavaa varmistaa, että jännesilmukan koko on oikea ja että läppä on asianmukainen.



Kuva 4. Koon määrittäminen

9.5 Poista ylimääräiset silmukat (valinnainen, tarvittaessa kirurgin harkinnan mukaan):



Poista tarpeettomat proteesisilmukat leikkaamalla yksi ommelsäie solmun ja papillaariommelsäikeen välistä ja hävitä tarpeeton silmukka poistamalla yksittäinen säie kokonaisuudessaan.

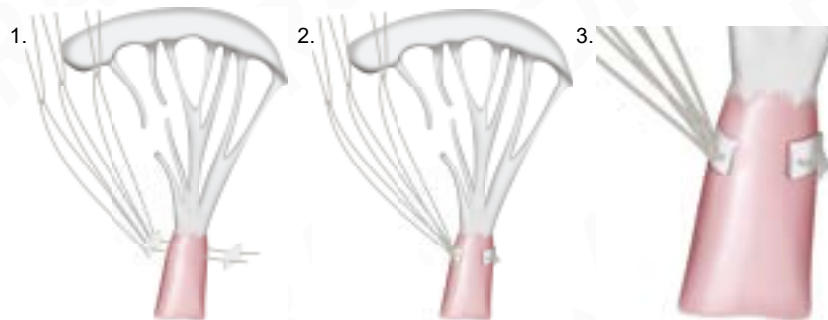
Kuva 5. Silmukoiden poistaminen ennalta mitatuista Chord-X-silmukoista



Poista tarpeeton ommelsäie leikkaamalla yksi jänneommelsäie ja hävitä tarpeeton silmukka poistamalla yksittäinen säie kokonaisuudessaan.

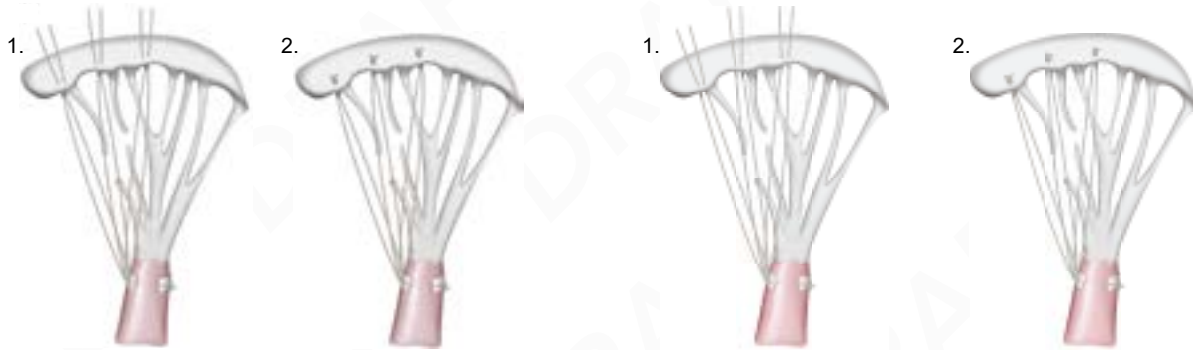
Kuva 6. Silmukoiden poistaminen Chord-X-ommeljärjestelmästä

9.6 Papillaariompeleen sijoittaminen: Aseta papillaariompeleen neula papillaarilihakseen läpi ja aseta vanutuppo lihaksen molemmille puolille. Yksi (1) vanutuppo on kiinnitetty ennakoon proteesiin ja toinen vanutuppo on kotelossa. Papillaariommel sidotaan sitten vähintään seitsemällä (7) merimissolmulla. Ylimääräisiä solmuja saatetaan tarvita lääkärin harkinnan mukaan (kuva 7). Neulat poistetaan ja hävitetään, kun ePTFE-jänteet on kiinnitetty papillaarilihakseen.



Kuva 7. Papillaariompeleen sijoittaminen

9.7 Purjeen sijoittaminen ja solmun solmiminen:



Kun ommel on ankkuroitu papillaarilihakseen, syötä Chord-X-silmukan kumpkin säie prolapsoituneen purjeen vapaan reunan läpi. Solmi ompeleet käyttämällä vähintään seitsemää (7) merimiessolmua ja pidä huoli, että natiivi jänne ei takerru ommeljärjestelmää asetettaessa ja solmittaessa. Jatka keinotekoisen janteen vaihtoa tarpeen mukaan asettamalla ja solmimalla jäljellä olevat ennalta mitatut Chord-X-silmukat edellä kuvatulla tavalla.

Kuva 8. Ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden purjeen sijoittaminen ja solmun solmiminen

Kun ommel on ankkuroitu papillaarilihakseen, syötä vaaditut jänneommelsäikeet prolapsoituneen purjeen vapaan reunan läpi varoen, että normaali jänne ei takerru ommeljärjestelmää asetettaessa ja solmittaessa yksitellen. Määritä jokaisen jännerihman vaihto-ompeleen pituus käyttämällä Chord-X-läppäjännesovitinta tai muuta kirurgin suosimaa menetelmää, jotta ommel ylläpitää kahden purjeen toisiinsa kiinnitetyt pinnat samalla tasolla kammiossa.

Kuva 9. Chord-X-ommeljärjestelmän purjeen sijoittaminen ja solmun solmiminen

9.8 Kirurgit voivat arvioida janteen pituutta useilla testeillä leikkauksen aikana ennen vasemman eteisen sulkemista. Yhdessä tällaisessa testissä kammio täytetään paineen alaisena nesteellä puhaltamalla siihen suolaliuosta, antamalla antegradista kardioplegiaa tai käyttämällä kumpaakin tapaa. Jos tällaisissa testeissä havaitaan jäljellä olevia vuotavia suihkuja, kirurgi voi säätää säikeiden pituutta.

9.9 Solmi Chord-X-ommeljärjestelmäproteesin ompeleen päät vähintään seitsemällä (7) merimiessolmulla. Jatka keinotekoisen janteen vaihtoa tarpeen mukaan asettamalla ja solmimalla jäljellä olevat Chord-X-ommeljärjestelmän ommelsäikeet edellä kuvatulla tavalla.

HUOMIO: Pitävän solmun muodostamiseen tarvitaan vähintään seitsemän (7) yhtä kireää merimiessolmua solmittaessa ePTFE-ompeleesta valmistettuja ennalta mitattuja Chord-X-silmukoita tai Chord-X-ommeljärjestelmää hiippaläppäjanteen vaihtoon. Lisäsolmut saattavat olla tarpeen leikkausolosuhteista riippuen. Kun solmuja solmitaan ePTFE-ompeleesta valmistetuilla ennalta mitatuilla Chord-X-silmukoilla tai Chord-X-ommeljärjestelmäproteeseilla, kireyttä on sovellettava vetämällä jokaisen ompeleen säiettä vastakkaiseen suuntaan yhtä suurella voimalla. Kun solmu on kiristetty, ompeleesta oleva ilma pakotetaan ulos. Nykivää liikettä on varottava, sillä se voi rikkoa ompeleen. Hyvin muodostetun merimiessolmun epätasainen kiristys voi tehdä solmusta epävakaa, mikä voi heikentää laitteen tehoa. Kun hiippaläppäjanteen vaihtoon tarkoitetut ennalta mitatut Chord-X-silmukat tai Chord-X-ommeljärjestelmä on kiristetty ja muotoiltu oikein, tavanomaiset kirurgiset solmutekniikat tuottavat varman solmun.

HUOMIO: Keinotekoisen janteen lyhentäminen sitomisen aikana voi johtaa prolapsoituneen purjeen ylikorjaamiseen ja rajoittaa purjeen liikettä.

9.10 Käytä kirurgin suosimaa kuvantamismenetelmää oikean silmukan pituuden ja purjeiden oikean liitoksen vahvistamiseen ja onnistuneeseen läpän korjaukseen. Kun potilas on irti sydän-keuhkokoneesta, on käytettävä transesofageaalista sydämen kaikukuvausta hydrodynaamisen testin tulosten vahvistamiseen ja läpän korjauksen arvioimiseen. Kuvassa 10 esitetään valmis janteen vaihto.



Kuva 10. Valmis jännerihman vaihto

10. KLIININEN HYÖTY

Chord-X-järjestelmän klinisiin hyötyihin lukeutuu suuri eloonjäämisaste, sydämen, neurologisten ja sisäelinten komplikaatioiden vähäinen ilmaantuvuus ja toistuvien vakavien hiippaläpän vuotojen, laitevikojen ja uusintaleikkausten vähäinen määrä.

Turvallisuuden ja klinisen suorituskyvyn yhteenveto (SSCP) on saatavana eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED), jossa se on yhdistetty hiippaläppäjänteen Chord-X-vaihtojärjestelmän yksilöllisiin laitetunnisteisiin (81357002CXLVB). EUDAMEDin URL-osoite on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Chordal-X-toimenpiteeseen tai -laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Artivionin laadunvarmistukseen numeroon 1 800 438 8285 tai sähköpostitse osoitteeseen fieldassurance@artivion.com, sekä tarvittaessa kansalliselle sääntelyviranomaiselle.

12. SÄILYTYS, PALAUTUKSET JA HÄVITTÄMINEN

Chord-X-laitteiden steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä on merkitty ulomman pakkauksen etikettiin. Varastoa on valvottava asianmukaisesti siten, että ensiksi vanhenevat laitteet implantoidaan ensin, jotta vältetään viimeisen sallitun käyttöpäivän umpeutuminen. Suojaa laite säilyttämällä se ulommassa pakkauksessaan käyttöön saakka. Käytön jälkeen laite on hävitettävä laitoksen terveydenhuollon jätteeseen liittyvien käytäntöjen mukaisesti. Varastointiympäristön on oltava puhdas, viileä ja kuiva.

Käytetyt neulat täytyy hävittää asianmukaisissa terävien esineiden astioissa ja/tai implanttilaitoksen terveydenhuollon jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti. Proteesin poistetut tai käyttämättömät osat on hävitettävä implanttilaitoksen terveydenhuollon jätteisiin liittyvien käytäntöjen mukaisesti.

13. POTILAAN IMPLANTTIKORTTI

Ennalta mitattujen Chord-X-silmukoiden tai Chord-X-ommeljärjestelmän mukana toimitetaan implanttikortti. Jokaista potilasta on ohjeistettava pitämään kyseinen kortti aina mukana. Potilaan implanttikortin täyttämisohteet (hoitolaitos / terveyspalvelujen tuottaja täyttää):

1. Potilaan nimi (etunimi, toinen nimi, sukunimi) tai potilastunnus
2. Implantaation päivämäärä (VVVV-KK-PP)
3. Implantaation suorittaneen hoitolaitoksen / terveyspalvelujen tuottajan nimi ja osoite
4. Lääkärin nimi

Potilaan implanttikortin voi myös tulostaa osoitteesta www.artivion.com/implantcard.

Potilaita tulee neuvoa tutustumaan potilasohjeeseen, joka löytyy osoitteesta www.artivion.com/information-leaflet. Verkko-osoite löytyy potilaan implanttikortista. Samassa verkko-osoitteessa on selitetty kaikki symbolit. Terveyspalvelujen tuottajien on tulostettava potilasesitteen ja symboleiden selitysten kopio potilaille, joilla ei ole pääsyä Internetiin.

Kaikkien On-X-tuotteiden käyttöohjeiden uusimmat versiot ovat sivustolla: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Käyttöohjeiden tulostettu versio toimitetaan pyynnöstä seitsemän päivän kuluessa:

Puhelin: +1-770-419-3355 • Faksi: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLIT

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Huomio
	CE-merkintä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää vaarallisia aineita – koboltti
	Implantaation päivämäärä
	Valmistuspäivämäärä ja valmistajan maa
	Jakelija
	Älä heitä pois
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Kaksivartinen neula
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä, steriloitu gammasäteilytyksellä (läppäjännesovitin)
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Terveystieteiden laitostai lääkäri

	Maahantuoja
	Potilaiden tietosivusto
	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite
	MR-turvallinen
	Potilaan identifiointi
	Määrä
	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojapakkaus, steriloitu gammasäteilytyksellä (Chord-X-silmukat ja -ompeleet)
	Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viistokärkinen neula
	Käännös
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arviointi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Viimeinen käyttöpäivä

1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE REMPLACEMENT DES CORDAGES DE LA VALVE MITRALE CHORD-X

Le système de remplacement des cordages de la valve mitrale Chord-X® (système Chord-X) est un système prédéfini de fils de suture artificiels, constitué du système de fil de suture Chord-X® ou des boucles pré-mesurées Chord-X® et du calibre pour cordage tendineux Chord-X®. Le système Chord-X est destiné à être utilisé par des chirurgiens cardiaques dûment formés, maîtrisant la réalisation d'interventions de réparation de la valve mitrale.

1.1 Utilisation prévue

Le système de fil de suture Chord-X, comme les boucles pré-mesurées Chord-X, sont destinés au remplacement des cordages tendineux dans le cadre d'une intervention de réparation de la valve mitrale. Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients présentant une régurgitation mitrale due à un défaut des cordages natifs de la valve mitrale (c'est-à-dire cordages natifs rompus ou étirés). Le calibre pour cordage tendineux est destiné à aider le chirurgien à déterminer la longueur des cordages tendineux à remplacer, afin de choisir la taille appropriée des boucles Chord-X (pré-mesurées ou ajustées).

1.2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les boucles pré-mesurées Chord-X (Figure 1) et le système de fil de suture Chord-X (Figure 2) sont composés de brins de suture monofilament 2-0, non résorbables, fabriqués à partir de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE), d'une longueur totale d'environ 81 cm (32 pouces). Les fils de suture sont attachés à une compresse en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Chaque brin de suture est enfilé dans une aiguille courbe en acier inoxydable AISI 302, dont la distance point à point exprimée en « cercle » est soit de 3/8 de cercle (arc de 135°) soit de 1/2 cercle (arc de 180°), avec une pointe effilée de 18 mm (8 aiguilles au total). Le système Chord-X inclut trois (3) fils de suture de cordage en paires, soit en boucles pré-mesurées et pré-nouées (boucles pré-mesurées Chord-X) soit en brins de suture ajustables non noués (système de fil de suture Chord-X) avec des aiguilles en place pour la suture aux feuillets de la valve mitrale, une (1) paire de brins de suture avec une compresse attachée et des aiguilles pour la fixation au muscle papillaire, et une (1) compresse supplémentaire. Chaque paire de brins de suture est placée sur une série de plaques de support conçues pour l'organisation des fils de suture et leur protection pendant le transport. Si le nombre de fils de suture de cordage est trop important, les segments inutiles peuvent être éliminés sans compromettre le reste de la prothèse. Les boucles pré-mesurées Chord-X et le système de fil de suture Chord-X sont livrés dans un coffret contenant cinq (5) boîtes individuellement conditionnées (avec une carte de porteur d'implant incluse dans chaque boîte), qui sont fournies stériles après stérilisation au gaz oxyde d'éthylène et qui sont exclusivement prévues pour un usage unique.

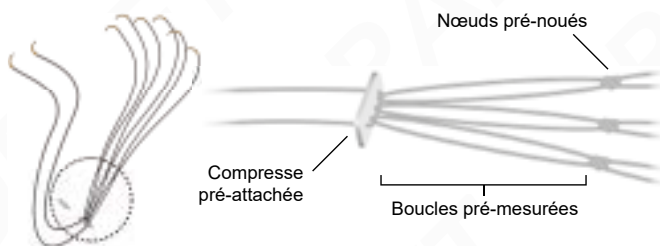


Figure 1. Boucles pré-mesurées Chord-X

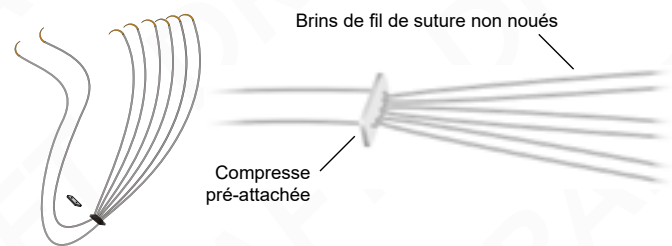


Figure 2. Système de fil de suture Chord-X

Le calibre pour cordage tendineux Chord-X (Figure 3) est conçu pour aider le chirurgien à déterminer la longueur correcte des cordages tendineux à remplacer, afin de choisir la taille appropriée des boucles pré-mesurées Chord-X (ou ajuster la taille des boucles avec le système de fil de suture Chord-X). L'emploi du calibre pour cordage tendineux Chord-X est facultatif. Les chirurgiens ont à leur disposition de multiples techniques et instruments de mesure des cordages tendineux et ont généralement leur préférence personnelle (Nasso et al. 2023). Le calibre pour cordage tendineux Chord-X est fabriqué en thermoplastique polycarbonate/acrylonitrile butadiène styrène (PC/ABS), avec un étiquetage en polyester. Cinq (5) calibreurs pour cordage tendineux Chord-X sont fournis dans chaque boîte. Chaque calibreur est réservé à un usage unique et fourni STÉRILE dans un système de double poche. Chaque calibreur pour cordage tendineux Chord-X a été stérilisé par rayonnement gamma.

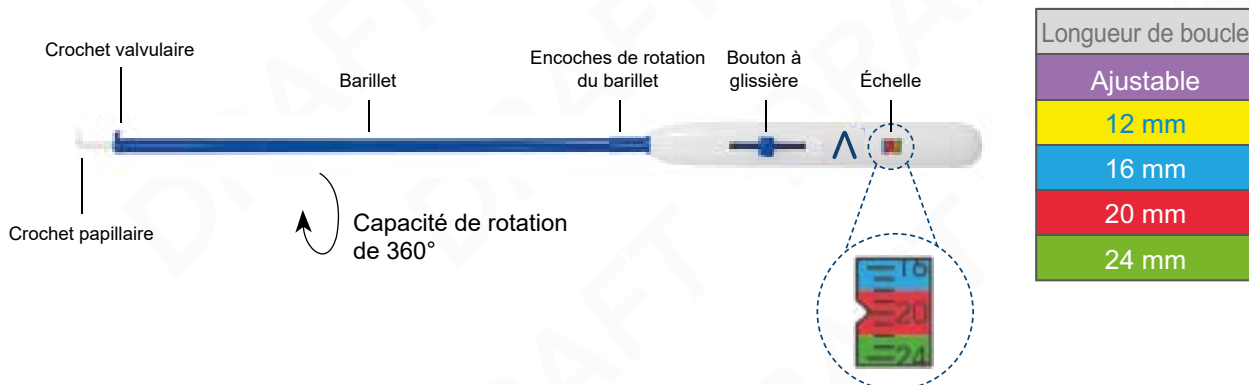


Figure 3. Calibre pour cordage tendineux

Les configurations disponibles du système Chord-X sont présentées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Système de remplacement des cordages de la valve mitrale Chord-X

Système Chord-X	Longueur de boucle	Aiguille 3/8 de cercle	Aiguille 1/2 de cercle
Système de fil de suture Chord-X	Ajustable	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Boucles pré-mesurées Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Calibre pour cordage tendineux Chord-X	S/O	CXCS	

Les caractéristiques de performances du système de fil de suture Chord-X et des boucles pré-mesurées Chord-X sont définies par les exigences de la pharmacopée des États-Unis <USP29> et de la pharmacopée européenne <EP9.0> pour les fils de sutures chirurgicales stériles non résorbables, auxquelles le système Chord-X est conforme. Les caractéristiques de performances du calibre pour cordage tendineux Chord-X incluent la force de résistance pour l'extension du calibre.

- La force de résistance, ou la force nécessaire pour étendre la tige est $\geq 0,5$ lb et ≤ 4 lb.
- Le rebond de la tige au relâchement de la pression du pouce est de moins de 0,5 mm.
- L'échelle offre une précision de ± 1 mm.

Les données qualitatives et quantitatives relatives aux matériaux des implants sont répertoriées ci-dessous :

Tableau 2 : Matériaux du système Chord-X

Composant Chord-X	Matériau	Masse	Proportion de la masse (%)
Fil de suture	Fil en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE)	0,30 g	79 %
Compresse	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	0,08 g	21 %

Le fil de suture en ePTFE a été expansé afin de produire une microstructure poreuse qui est composée de 50 % d'air par volume approximativement. Par ailleurs, le fil de suture n'est pas coloré et ne contient aucun additif. Les aiguilles fournies pour passer les cordages en ePTFE contiennent du cobalt (N° CAS : 7440-48-4 ; N° CE : 2311580), une substance classée CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % (masse pour masse). Les preuves scientifiques actuelles tendent à indiquer que les dispositifs médicaux fabriqués en alliages d'acier inoxydable avec du cobalt ne majorent pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

2. MODE D'EMPLOI

Le système Chord-X est indiqué pour le traitement des patients présentant une régurgitation mitrale et estimés ne pas être à haut risque chirurgical par une équipe pluridisciplinaire de cardiologie.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le système Chord-X est contre-indiqué en chirurgie ophtalmique, microchirurgie, et pour les tissus nerveux périphériques. En outre, le système Chord-X est contre-indiqué chez les patients présentant une RM sévère due à une rupture du muscle papillaire, pour lesquels une prothèse de valve mitrale est recommandée en vertu des directives en vigueur de l'AHA/ACC et de l'ESC/EACTS, ainsi que chez les patients présentant une endocardite infectieuse (dans la mesure où l'endocardite pourrait affaiblir le tissu des feuillets et compromettre la stabilité de la suture).

4. AVERTISSEMENTS

Les médecins doivent informer les patients des risques et événements indésirables potentiels décrits dans ce mode d'emploi.

- **Ne pas** implanter la prothèse si le dispositif présente des détériorations ou des altérations visibles, ou si la date de péremption (date limite d'utilisation) est dépassée, dans la mesure où ces circonstances peuvent avoir une incidence sur la stérilité du dispositif.
- **Utilisation** : Les boucles pré-mesurées Chord-X et le système de fil de suture Chord-X ne doivent être implantés que par des médecins dûment formés et maîtrisant les techniques de chirurgie cardiaque, notamment de réparation de la valve mitrale.
- **Nécessité de détermination précise de la longueur** : Le remplacement des cordages tendineux exige de déterminer une longueur précise afin de garantir le bon fonctionnement du mécanisme de la valve après la réparation ou le remplacement. Le remplacement des cordages tendineux par des fils de suture trop longs ou trop courts risque de compromettre la correction de l'insuffisance valvulaire, avec en corollaire le risque d'allongement du temps de circulation extracorporelle et de la durée de la chirurgie, de régurgitation, d'insuffisance cardiaque, de fibrillation atriale, d'accident vasculaire cérébral et d'hypertension pulmonaire. (Voir la **section 9** du mode d'emploi pour connaître les techniques recommandées de détermination de la longueur appropriée.)
- **Ne pas restériliser** : La prothèse a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- **Ne pas réutiliser** : Les boucles pré-mesurées Chord-X et le système de fil de suture Chord-X prothétiques sont réservés à un usage unique ; ne pas les réutiliser. Toute réutilisation risque d'entraîner une défaillance du dispositif ou des complications pendant l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et une contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, des blessures graves ou le décès du patient.
- **Invasion potentielle par les tissus** : Dans de rares cas, l'utilisation de la prothèse peut s'accompagner d'une calcification du fil de suture et/ou de l'adhérence du fil de suture au tissu qu'il pénètre. Ces phénomènes pourraient entraîner des difficultés à retirer le fil de suture et/ou une régurgitation/fuite de la valve mitrale.

5. PRÉCAUTIONS

Il convient de faire preuve de prudence lors du traitement des patients présentant une régurgitation mitrale due à une insuffisance mitrale rhumatismale, un prolapsus marqué de la valve, et une calcification des feuillets ou de l'anneau, situations dans lesquelles le bien-fondé d'une réparation complexe par rapport à un remplacement de la valve mitrale en termes de bénéfices doit être évalué.

- L'administration d'une anticoagulothérapie doit être personnalisée pour chaque patient et suivre les directives de l'établissement, afin d'éviter les événements thromboemboliques ou hémorragiques éventuels.
- Une manipulation inappropriée de cette prothèse de suture, comme de tout autre fil de suture, peut provoquer des blessures graves ou le décès du patient. La manipulation du dispositif exige de prendre des précautions pour éviter que le matériel de suture ou les compresses ne soient endommagés par inadvertance, avec un possible impact sur leur longévité (voir la **section 9** du mode d'emploi pour plus d'informations). Par ailleurs, l'implantation du dispositif doit faire l'objet de précautions pour éviter toute lésion involontaire du tissu cardiaque natif.
- Les aiguilles Chord-X associées aux prothèses de suture sont acérées. Il convient de prendre des précautions particulières lors de la manipulation de ces aiguilles pour éviter les piqûres d'aiguilles involontaires. En outre, les aiguilles usagées doivent être jetées dans des conteneurs pour objets perforants appropriés et/ou conformément à la politique du site d'implantation relative aux déchets médicaux de ce type.
- Attention : le fait de couper deux (2) brins lors de l'implantation de la prothèse de suture laissera un morceau de fil de suture libre qui devra être récupéré.
- Tout raccourcissement des cordages artificiels pendant le nouage risquerait de se traduire par une surcorrection du prolapsus du feuillet et de restreindre ses mouvements.
- Ne pas utiliser de pousse-nœuds métalliques ni de pousse-nœuds présentant des imperfections, telles que des bords coupants ou des bavures, qui pourraient endommager le fil de suture.

6. ÉVÉNEMENTS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés à toute intervention de réparation de la valve mitrale incluent les suivants (liste non exhaustive) :

- Réaction allergique
- Réaction des tissus
- Lésion des tissus
- Détérioration de la prothèse
- Réapparition d'une régurgitation/fuite mitrale
- Fibrillation atriale d'apparition nouvelle
- Thromboembolie
- Accident vasculaire cérébral
- Insuffisance cardiaque
- Infirmité permanente
- Reprise chirurgicale pour réapparition d'une RM sévère et/ou explantation du dispositif
- Décès

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés au système Chord-X incluent les suivants (liste non exhaustive) :

- Thromboembolie (due à une dégradation du matériau des compresses)
- Rupture de cordages artificiels
- Détachement des cordages du muscle papillaire ou du tissu du feuillet, avec pour conséquence potentielle un prolapsus du feuillet conduisant à une réapparition de la régurgitation mitrale et/ou à une diminution du débit cardiaque.

7. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) - SÉCURITÉ ET COMPATIBILITÉ

Les fils de suture en ePTFE et les compresses (la partie implantable des boucles pré-mesurées Chord-X et du système de fil de suture Chord-X) sont considérées comme étant compatibles avec l'IRM.

8. INFORMATION ET ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

Les patients présentant un dysfonctionnement de la valve mitrale (par exemple une régurgitation mitrale modérée à sévère), qui nécessitent une réparation ou un remplacement des cordages tendineux et sont en capacité de tolérer une intervention chirurgicale de réparation de valve cardiaque, doivent discuter avec leur médecin des options de traitement avec le système de remplacement des cordages de la valve mitrale Chord-X. Les patients soumis à une réparation de la valve mitrale doivent, après l'intervention initiale, faire l'objet d'une surveillance conformément aux directives de l'ACC/AHA et/ou de l'ESC (par exemple semestrielle ou en cas de réapparition de symptômes de RM), afin de s'assurer du bon fonctionnement de la valve mitrale. Les médecins doivent informer les patients des risques et événements indésirables potentiels décrits dans ce mode d'emploi.

9. MODE D'EMPLOI

- 9.1** Avant d'ouvrir l'emballage stérile, l'inspecter soigneusement pour déterminer s'il présente des signes de détérioration ou de compromission de la stérilité. S'il est intact, retirer le dispositif de l'emballage stérile : repérer l'angle de la poche dont les couches sont détachées (l'angle supérieur droit) et tirer chacune des deux (2) couches dans des directions opposées. Pour la poche intérieure du calibre pour cordage tendineux, repérer le bord de l'emballage dont les couches sont détachées et, en appliquant une méthode aseptique, tirer chacune des deux (2) couches dans des directions opposées pour accéder au dispositif. Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager le dispositif pendant son utilisation (par exemple tordre la tige ou les crochets du calibre pour cordage tendineux). Une technique aseptique doit être appliquée lors de la manipulation du dispositif pendant l'intervention d'implantation.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser si l'emballage, ou le dispositif, est endommagé. Tout endommagement de la barrière stérile peut potentiellement donner lieu à une infection ou une fièvre.

- 9.2** Comme pour toute suture, des précautions doivent être prises pour éviter que la manipulation n'occasionne des dommages.

- Éviter d'écraser ou de pincer le fil de suture avec des instruments chirurgicaux ou de l'exposer à des bords coupants au risque de compromettre sa résistance à la traction.
- Éviter d'utiliser des pousse-nœuds dotés d'imperfections telles que des bords coupants ou des bavures qui endommageraient le fil de suture.
- Éviter de défaire les nœuds pré-noués de chaque boucle pré-mesurée.

9.3 Retrait des boucles pré-mesurées Chord-X ou du système de fil de suture Chord-X de la plaque de support.

- Lorsque la longueur de boucle appropriée a été déterminée, choisir la taille correspondante des boucles pré-mesurées Chord-X ou du système de fil de suture Chord-X. Une fois la sélection effectuée, ouvrir l'emballage en appliquant une technique aseptique stérile, et noter que les éléments de la prothèse sont positionnés sur une série de plaques de support permettant de les organiser. Après ouverture, procéder comme suit : Retirer les plaques de support en mousse de la boîte.
- Retirer le fil de suture papillaire comportant une compresse de la plaque de support.
- Retirer les fils de suture de cordage 1, 2 et 3 de leurs plaques de support respectives.
- Sortir la compresse en PTFE supplémentaire de la boîte.

Remarque : Les boucles pré-mesurées Chord-X prothétiques et le système de fil de suture Chord-X prothétique se composent d'une (1) paire de fils de suture pour le muscle papillaire et de trois (3) boucles de fil de suture de cordage pré-mesurées et indépendantes ou de trois (3) brins de suture (pour le feuillet) dotés d'aiguilles. Si le nombre de fils de sutures de cordage est trop important, les segments inutiles peuvent être facilement éliminés sans compromettre le reste de la prothèse.

ATTENTION : le fait de couper deux (2) brins laissera un morceau de fil de suture libre qui devra être récupéré.

9.4 Détermination de la longueur des boucles pour les boucles pré-mesurées Chord-X ou le système de fil de suture Chord-X. Au moyen du calibre pour cordage tendineux Chord-X ou en utilisant une autre technique ayant la préférence du chirurgien, déterminer la longueur de boucle nécessaire pour maintenir les surfaces de coaptation des deux feuillets au même niveau dans le ventricule. La technique recommandée de détermination de la longueur avec le calibre pour cordage tendineux Chord-X est décrite ci-après.

- Utiliser le crochet valvulaire bleu pour maintenir le bord du feuillet mitral à l'emplacement planifié.
- Utiliser le bouton à glissière pour amener le crochet papillaire jusqu'au site d'attache au muscle papillaire planifié (voir la Figure 4).
- Le crochet valvulaire peut être tourné à n'importe quel angle par rapport au crochet papillaire afin d'améliorer la visibilité. Faire tourner le crochet valvulaire en utilisant les encoches à la base du barillet.
- Les couleurs de l'échelle correspondent aux couleurs de l'étiquette des boucles pré-mesurées Chord-X prothétiques correspondantes.
- Le numéro de l'échelle indique la taille des boucles de cordages produites par le nouage du fil de suture autour des deux crochets. L'échelle offre une précision de ± 1 mm. Faire pivoter le barillet de manière à aligner le crochet valvulaire avec le crochet papillaire avant de réaliser des boucles. Une fois le nouage effectué, tirer le crochet papillaire pour retirer les boucles nouées autour des crochets.
- Une fois les cordages tendineux artificiels en place, vérifier que le calibre reste intact ; la réalisation d'un test avec une solution saline est recommandée afin de vérifier que la longueur des boucles de cordage est correcte et que la valve est compétente.

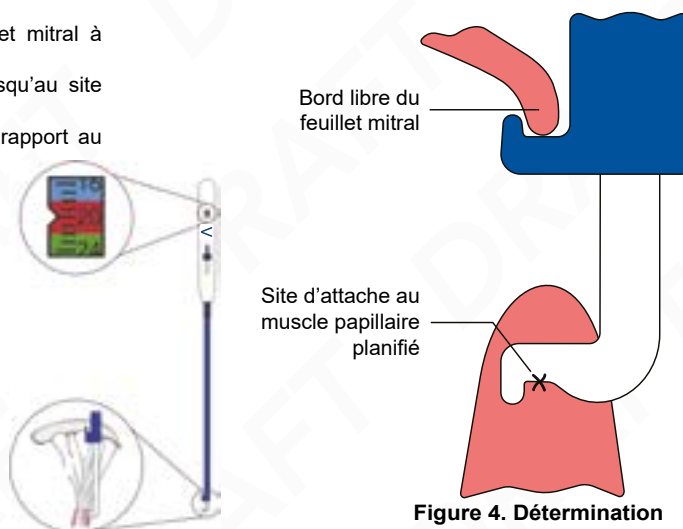


Figure 4. Détermination de la longueur

9.5 Retrait de boucles superflues (facultatif, si besoin à la discrétion du chirurgien) :



Pour retirer des boucles prothétiques inutiles, couper un seul brin de suture entre le nœud et le brin de suture papillaire, puis éliminer la boucle inutile en retirant le brin unique dans son intégralité.

Figure 5. Retrait de boucles dans les boucles pré-mesurées Chord-X



Pour retirer un brin de suture inutile, couper un seul brin de suture de cordage, puis éliminer la boucle inutile en retirant le brin unique dans son intégralité.

Figure 6. Retrait de boucles dans le système de fil de suture Chord-X

9.6 Mise en place du fil de suture papillaire : Passer l'aiguille du fil de suture papillaire à travers le muscle papillaire, avec une compresse placée de chaque côté du muscle. Une (1) compresse est rattachée à la prothèse tandis que la seconde est fournie dans la boîte. Le fil de suture papillaire est ensuite noué en effectuant au moins sept (7) surjets carrés plats ; la réalisation de surjets supplémentaires est possible, si le médecin les estime nécessaires (Figure 7). Dès lors que les cordages en ePTFE sont bien fixés au muscle papillaire, retirer les aiguilles et les mettre au rebut.

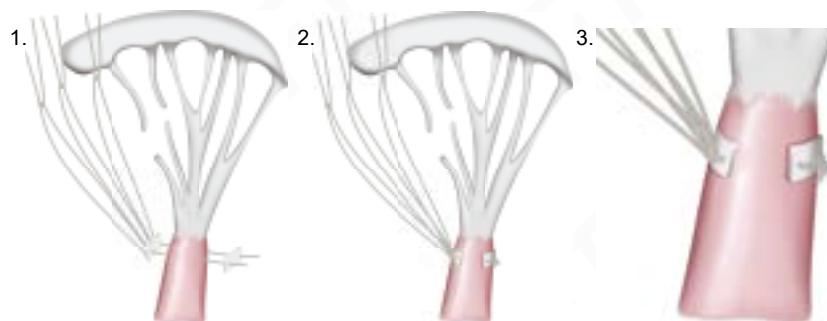
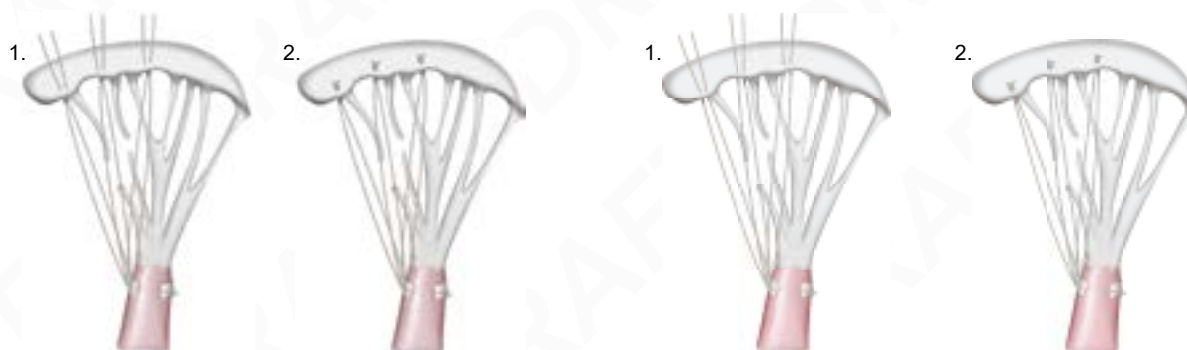


Figure 7. Mise en place du fil de suture papillaire

9.7 Mise en place dans le feuillet et réalisation des nœuds :



Lorsque le fil de suture est ancré au muscle papillaire, passer chacun des deux (2) brins de la boucle Chord-X à travers le bord libre du feuillet en prolapsus. Nouer les brins de fil de suture en réalisant au moins sept (7) surjets carrés plats et en veillant à ne pas piéger les cordages natifs lors du positionnement et du nouage du fil de suture. Pour terminer la pose des cordages artificiels, poursuivre la mise en place des boucles pré-mesurées Chord-X restantes tel que nécessaire, en nouant chacune d'entre elles comme décrit ci-dessus.

Figure 8. Mise en place des boucles pré-mesurées Chord-X dans le feuillet et réalisation des nœuds

Lorsque le fil de suture est ancré au muscle papillaire, passer tous les brins de fils de suture de cordage requis à travers le bord libre du feuillet en prolapsus, en veillant à ne pas piéger les cordages normaux au fur et à mesure du positionnement et du nouage de chaque fil du système de fil de suture. Au moyen du calibre pour cordage tendineux Chord-X ou en utilisant une autre méthode ayant la préférence du chirurgien, établir la longueur de chaque fil de suture de la prothèse de cordages tendineux, de sorte que la suture soit réglée pour maintenir les surfaces de coaptation des deux feuillets au même niveau dans le ventricule.

Figure 9. Mise en place du système de fil de suture Chord-X dans le feuillet et réalisation des nœuds

9.8 Le chirurgien a la possibilité de réaliser divers tests peropératoires d'évaluation de la longueur des cordages avant de refermer l'oreillette gauche. Un de ces tests consiste à remplir le ventricule avec un liquide sous pression en insufflant du sérum physiologique, à réaliser une cardioplegie antérograde, ou à effectuer les deux procédures. Grâce à ces tests, si des jets de régurgitation résiduels sont observés, le chirurgien peut ajuster la longueur des brins.

9.9 Nouer les extrémités du fil de suture du système de fil de suture Chord-X prothétique en réalisant au moins sept (7) surjets plats carrés. Pour terminer la pose des cordages artificiels, poursuivre la mise en place des brins restants des fils de suture du système de fil de suture Chord-X tel que nécessaire, en nouant chacun d'eux comme décrit ci-dessus.

ATTENTION : Au moins sept (7) surjets carrés plats de tension égale sont requis pour garantir la solidité du nœud créé avec le fil de suture en ePTFE des boucles pré-mesurées Chord-X et du système de fil de suture Chord-X pour le remplacement des cordages de la valve mitrale. Des surjets supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires en fonction des circonstances chirurgicales. Pendant la réalisation des nœuds avec le fil de suture en ePTFE des prothèses (boucles pré-mesurées Chord-X ou système de fil de suture Chord-X), appliquer une tension en tirant les brins du fil de suture dans des directions opposées en exerçant une force égale pour chaque. L'air est expulsé du fil de suture au fur et à mesure que le nœud est tendu. Veiller à éviter tout mouvement saccadé au risque de rompre le fil de suture. L'application d'une tension irrégulière à un nœud carré bien formé peut compromettre la solidité du nœud et avoir potentiellement une incidence sur l'efficacité du dispositif. Une fois que les boucles pré-mesurées Chord-X ou le système de fil de suture Chord-X pour le remplacement des cordages de la valve mitrale sont/est correctement tendu(es) et formé(es), des techniques de nouage chirurgical classiques permettront d'obtenir un nœud solide.

ATTENTION : Tout raccourcissement des cordages artificiels pendant le nouage risquerait de se traduire par une surcorrection du prolapsus du feuillet et de restreindre ses mouvements.

9.10 Le chirurgien peut utiliser la méthode d'imagerie de son choix pour confirmer la longueur appropriée des boucles, la coaptation adéquate des feuillets et le succès de la réparation de la valve. Lorsque le patient n'est plus sous circulation extracorporelle, procéder à une échocardiographie transœsophagienne afin de confirmer les résultats des tests hémodynamiques et d'évaluer la réparation de la valve. La Figure 10 illustre un remplacement des cordages terminé.



Figure 10. Remplacement des cordages tendineux terminé

10. BÉNÉFICE CLINIQUE

Les bénéfices cliniques du système Chord-X incluent les suivants : taux de survie élevés avec faible incidence de complications cardiaques, neurologiques et viscérales, et peu de réapparitions d'une régurgitation mitrale sévère avec de faibles taux de défaillance du dispositif et de réopération.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (EUDAMED), dans laquelle il est lié à l'UDI-DI de base du système de prothèse de cordages de valve mitrale Chord-X (81357002CXLVB). L'URL d'EUDAMED est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES ET D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les incidents graves survenant en lien avec le dispositif Chord-X ou l'intervention de mise en place doivent être signalés à Artivion Field Assurance, par téléphone en composant le 1-800-438-8285 ou par e-mail à l'adresse fieldassurance@artivion.com, ainsi qu'à l'autorité réglementaire nationale le cas échéant.

12. CONSERVATION, RENVOIS ET MISE AU REBUT

La date de péremption de stérilité des dispositifs Chord-X figure sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Un contrôle des stocks approprié doit être assuré afin d'implanter en priorité les dispositifs dont la date de péremption est proche et d'éviter ainsi qu'ils n'arrivent à expiration. Le dispositif doit être conservé dans son conditionnement extérieur jusqu'à son utilisation. Après utilisation, le dispositif doit être mis au rebut conformément à la politique de l'établissement en matière de déchets médicaux. L'environnement de stockage doit être propre, frais et sec.

Les aiguilles usagées doivent être jetées dans les conteneurs pour objets perforants appropriés et/ou conformément à la politique du site d'implantation relative aux déchets médicaux de ce type. Les parties explantées ou inutilisées de la prothèse doivent être mises au rebut conformément à la politique du site d'implantation relative aux déchets médicaux.

13. CARTE DE PORTEUR D'IMPLANT

Qu'il s'agisse des boucles pré-mesurées Chord-X ou du système de fil de suture Chord-X, le produit est fourni avec une carte de porteur d'implant, et les patients doivent recevoir pour consigne de conserver cette carte sur eux en permanence. Instructions pour renseigner la carte de porteur d'implant (à compléter par l'établissement/le professionnel de santé) :

1. Nom et prénom(s) du patient ou ID patient
2. Date de l'implantation (AAAA-MM-JJ)
3. Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de santé d'implantation
4. Nom du médecin

La carte de porteur d'implant peut également être imprimée à partir de la page www.artivion.com/implantcard.

Les patients doivent être invités à consulter la notice accessible en ligne à la page www.artivion.com/information-leaflet. L'adresse Web figure sur la carte de porteur d'implant. Le même lien Internet permet d'accéder à une explication de tous les symboles. Les prestataires de santé doivent imprimer une copie de la notice et de l'explication des symboles pour la remettre aux patients n'ayant pas facilement accès à Internet.

Les dernières révisions de tous les modes d'emploi des produits On-X sont accessibles en ligne à la page : <https://www.artivion.com/eIFU>.

Une version papier du mode d'emploi sera envoyée dans les sept jours qui suivront une demande effectuée par l'un des moyens de contact répertoriés ci-dessous :

Téléphone : +1-770-419-3355 • Fax : 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLES

	Code de lot
	Numéro de référence
	Attention
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Contient des substances dangereuses – Cobalt
	Date d'implantation
	Date de fabrication et pays du fabricant
	Distributeur
	Ne pas jeter
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Aiguille double
	Système de double barrière stérile, stérilisation par rayonnement gamma (calibre pour cordage tendineux)
	Représentant européen agréé
	Centre de soins de santé ou Médecin

	Importateur
	Site Web d'information pour les patients
	Fabricant
	Dispositif médical
	Compatible avec l'IRM
	Identification du patient
	Quantité
	Barrière stérile simple avec emballage de protection, stérilisation à l'oxyde d'éthylène (boucles et fils de suture Chord-X)
	Conserver dans un endroit frais et sec
	Représentant agréé pour la Suisse
	Aiguille à pointe effilée
	Traduction
	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
	Représentant agréé pour le Royaume-Uni
	Évaluation de conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique de dispositif
	Date de péremption

1. PREGLED SUSTAVA ZA ZAMJENU MITRALNOG ZALISKA S KORDAMA CHORD-X

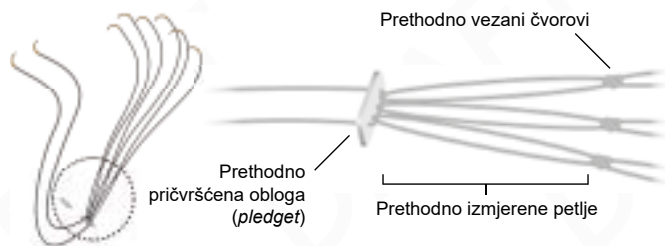
Sustav za zamjenu mitralnog zaliska s kordama Chord-X® (Chord-X System) prethodno je izrađen sustav umjetnih kirurških konaca koji se sastoji od sustava kirurških konaca Chord-X® ili prethodno izmjerenih petlji Chord-X® te uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X®. Sustav Chord-X namijenjen je da ga upotrebljavaju kardijalni kirurzi s iskustvom u području postupaka zamjene mitralnih zalistaka.

1.1 Namjena

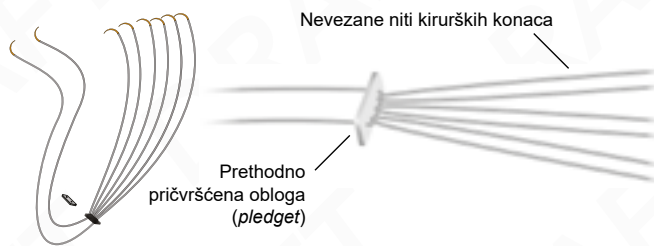
Sustav kirurških konaca Chord-X ili prethodno izmjerene petlje Chord-X namijenjeni su za zamjenu srčanih kordalnih niti (*chordae tendinae*) tijekom postupka popravka mitralnog zaliska. Uređaj je namijenjen za uporabu u pacijenata s mitralnom regurgitacijom zbog defektivnih nativnih kordi mitralnog zaliska (odn. rupture ili produživanja nativnih kordi). Uređaj za određivanje veličine kordalnih niti namijenjen je kao pomoć kirurgu pri određivanju duljine kordalnih niti koje treba zamijeniti, za odabir veličine petlje Chord-X (prethodno izmjerene ili prilagođene).

1.2 OPIS UREĐAJA

Prethodno izmjerene petlje Chord-X (Slika 1) i sustav kirurških konaca Chord-X (Slika 2) sastoje se od neresorptivnih, monofilamentnih niti kirurškog konca 2-0 proizvedenih od ekspaniranog politetrafluoroetilena (ePTFE) ukupne duljine od oko 32 inča (81 cm). Kirurški konci se pričvršćuju na obloge (*pledgete*) od politetrafluoroetilena (PTFE). Svaka nit kirurškog konca provučena je kroz zaobljenu iglu od nehrđajućeg čelika AISI 302 na udaljenosti od točke do točke od 3/8 kruga (luk od 135°) ili 1/2 kruga (luk od 180°), koja se naziva i veličina „kruga“, sa stupnjevitim zaobljenjem od 18 mm (ukupno 8 igala). Sustav Chord-X sadrži tri (3) para kordalnih niti s prethodno izmjerenim petljama i prethodno vezanim čvorovima (prethodno izmjerene petlje Chord-X) ili nevezanim prilagodljivim nitima (sustav kirurških konaca Chord-X) s pričvršćenim iglama za šivanje na mitralne zaliske, jedan (1) par niti kirurškog konca s pričvršćenom oblogom (*pledget*) i igle za pričvršćivanje papilarnog mišića, te jedna (1) dodatna obloga (*pledget*). Svaki par kirurških konaca nalazi se na nizu osnovnih podloga za upravljanje tijekom šivanja i zaštite tijekom transporta. Ako je potrebno manje kordalnih niti, suvišni segmenti mogu se ukloniti bez ugrožavanja ostatka sustava proteze. Prethodno izmjerene petlje Chord-X i sustav kirurških konaca Chord-X nalaze se u kutiji s pet (5) pojedinačno zapakiranih odjeljaka (u svakom od paketa nalazi se kartica implantata za pacijenta), steriliziranih etilenom i namijenjenih isključivo za jednokratnu uporabu.



Slika 1. Prethodno izmjerene petlje Chord-X



Slika 2. Sustav kirurških konaca Chord-X

Uređaj za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X (Slika 3) namijenjen je kao pomoć kirurzima pri određivanju odgovarajuće duljine kordalnih niti (*chordae tendinae*) koje treba zamijeniti radi odabira veličine prethodno izmjerenih petlji Chord-X (ili prilagođavanje veličine petlje u sustavu kirurških konaca Chord-X). Uporaba uređaja za određivanje veličine Chord-X nije obavezna. Postoji više tehnika i instrumenata za mjerenje kordalnih niti, a kirurzi obično imaju vlastite preference (Nasso et al. 2023). Uređaj za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X proizveden je od termoplastike na bazi polikarbonata/ akrilonitril butadien stirena (PC/ABS) s oznakom od poliester. U svakoj se kutiji nalazi pet (5) uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X. Svaki uređaj za određivanje veličine namijenjen je za jednokratnu uporabu i isporučuje se STERILAN u sustavu dvostruke vrećice. Svaki uređaj za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X steriliziran je gama zračenjem.



Slika 3. Uređaj za određivanje veličine kordalnih niti

Dostupne konfiguracije sustava Chord-X navedene su u Tablici 1 u nastavku.

Tablica 1: Sustav za zamjenu mitralnog zaliska s kordama Chord-X

Sustav Chord-X	Duljina petlje	Igla 3/8 kruga	Igla 1/2 kruga
Sustav kirurških konaca Chord-X	Prilag.	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Prethodno izmjerene petlje Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Uređaj za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X	Nije primjenjivo	CXCS	

Radne značajke sustava kirurških konaca Chord-X i prethodno izmjerenih petlji Chord-X uređene su farmakopejskim zahtjevima Sjedinjenih Američkih Država <USP29> i Europe <EP9.0> za neresorptivne sterilne sustave kirurških konaca s kojima je usklađen sustav Chord-X. Radne značajke uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X uključuje silu blokiranja koja je potrebna za produženje uređaja za određivanje veličine kordalnih niti.

- Sila blokiranja ili sila produžavanja vrha je $\geq 0,5$ lbs i ≤ 4 lbs.
- Povratak vrha nakon uklanjanja pritiska palcem manji je od 0,5 mm.
- Preciznost skale iznosi ± 1 mm.

Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalu implantata navedene su u nastavku:

Tablica 2: Materijali sustava Chord-X

Komponenta sustava Chord-X	Materijal	Masa	Sastav mase (%)
Kirurški konac	Nit od ekspaniranog politetrafluoroetilena – ePTFE	0,30 g	79 %
Obloge (pledgeti)	Politetrafluoroetilen – PTFE	0,08 g	21 %

Kirurški konac od ePTFE-a ekspaniran je tako da stvara poroznu mikrostrukturu koja po volumenu sadrži otprilike 50 % zraka. Osim toga, kirurški konac nije obojen i ne sadrži aditive. Isporučene igle za pričvršćivanje niti od ePTFE-a sadrže kobalt (CAS br. 7440-48-4; EZ br. 2311580), koji je definiran kao CMR 1B u koncentracijama iznad 0,1 % masenog udjela. Postojeći znanstveni dokazi podržavaju da medicinski uređaji proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav Chord-X indiciran je za liječenje pacijenata s mitralnom regurgitacijom, koji nisu pod visokim kirurškim rizikom prema procjeni multidisciplinarnog srčanog tima.

3. KONTRAINDIKACIJE

Sustav Chord-X kontraindiciran je za uporabu u oftalmološkoj kirurgiji, mikrokirurgiji i kirurgiji perifernih živčanih tkiva. Osim toga, sustav Chord-X kontraindiciran je u pacijenata s akutnom teškom mitralnom regurgitacijom zbog rupture papilarnog mišića, kojima se preporučuje zamjena zaliska u skladu s važećim smjernicama AHA/ACC i ESC/EACTS, te pacijenata s infektivnim endokarditisom (budući da endokarditis može oslabiti zalistak tkiva i utjecati na stabilnost kirurškog konca).

4. UPOZORENJA

Liječnici bi trebali obavijestiti pacijente o svim potencijalnim rizicima i štetnim događajima navedenim u ovim uputama za uporabu.

- **Nemojte** ugrađivati protezu ako je uređaj vidljivo oštećen ili izmijenjen ili mu je istekao rok valjanosti jer to može negativno utjecati na njegovu sterilnost.
- **Uporaba:** Prethodno izmjerene petlje Chord-X i sustav kirurških konaca Chord-X smiju ugrađivati samo liječnici koji su prošli odgovarajuće obuke i imaju iskustva s tehnikama kardijalne kirurgije, uključujući popravak mitralnog zaliska.
- **Obvezno je precizno određivanje veličine:** Zamjena kordi zahtijeva točnu veličinu kako bi se osiguralo zadovoljavajuće funkcioniranje mehanizma zaliska nakon popravka ili zamjene. Korde zamijenjene predugim ili prekratkim kirurškim koncima mogu rezultirati neuspješnim popravljanjem nesposobnosti rada zaliska, što rezultira duljim vremenom premoštenja, odgodom kirurškog zahvata, regurgitacijom, zatajenjem srca, atrijskom fibrilacijom, moždanim udarom i plućnom hipertenzijom. (Preporučene tehnike određivanja veličine kordi radi određivanja odgovarajuće duljine potražite u Uputama za uporabu u **Odjeljku 9.**)
- **Nemojte ponovno sterilizirati:** Proteza je sterilizirana etilen oksidom. Nemojte ponovno sterilizirati.
- **Nije namijenjeno ponovnoj uporabi:** Prethodno izmjerene petlje Chord-X i sustav kirurških konaca Chord-X namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu; nemojte ponovno upotrijebiti uređaj. Ponovna uporaba može uzrokovati kvar uređaja ili komplikacije u postupku, uključujući oštećenje, ugroženu biokompatibilnost i kontaminaciju uređaja. Ponovna uporaba može prouzročiti infekciju, ozbiljne ozljede ili smrt pacijenta.
- **Potencijalno urastanje tkiva:** U rijetkim slučajevima uporaba proteze može rezultirati kalcifikacijom kirurških konaca i/ili pričvršćivanjem kirurških konaca za tkivo kroz koje prodire, što može prouzročiti otežano uklanjanje kirurških konaca i/ili regurgitaciju/propuštanje mitralnog zaliska.

5. MJERE OPREZA

Potreban je oprez u liječenju pacijenata s mitralnom regurgitacijom zbog reumatske bolesti zaliska, opsežnog prolapsa zaliska i kalcifikacije listića ili prstena; u tom slučaju treba odvagati korist od složenog popravka u usporedbi sa zamjenom mitralnog zaliska.

- Primjenu antikoagulacijske terapije treba individualizirati za svakog pacijenta u skladu sa smjernicama ustanove kako bi se izbjegli mogući tromboembolijski događaji ili krvarenja.
- Pogrešno rukovanje ovim protetskim sustavom kirurških konaca, kao i bilo kojim drugim kirurškim koncima, može dovesti do teške ozljede ili smrti pacijenta. Treba biti oprezan pri rukovanju uređajem kako bi se izbjeglo slučajno oštećenje materijala kirurških konaca ili obloga, što može utjecati na njegovu dugovječnost (dodatne informacije potražite u Uputama za uporabu u **Odjeljku 9**). Osim toga, potrebno je paziti prilikom ugradnje uređaja kako bi se izbjeglo slučajno oštećenje nativnog srčanog tkiva.
- Igle sustava Chord-X povezane s protetskim kirurškim koncima su oštre. Poseban oprez potreban je pri rukovanju tim iglama kako bi se izbjegli nenamjerni ubodi. Nadalje, iskorištene igle treba baciti u odgovarajuće spremnike za oštre predmete i/ili u skladu s pravilima ustanove u kojoj se vrši ugradnja za takav medicinski otpad.
- Prilikom ugradnje protetskih kirurških konaca imajte na umu da će, u slučaju da se prerežu dvije (2) niti, ostati slobodno plutajući komadić niti koji će se morati izvaditi.
- Skraćivanje umjetnih kordi tijekom vezivanja čvorova moglo bi prouzročiti prekomjernu korekciju listića s prolapsom i ograničiti njegovo kretanje.
- Nemojte upotrebljavati metalne potiskivače čvorova ili potiskivače čvorova sneravninama jer mogu oštetiti kirurški konac.

6. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogući štetni događaji koji mogu biti povezani s bilo kojim postupkom popravka mitralnog zaliska, među ostalim, uključuju:

- alergijsku reakciju
- reakciju tkiva
- oštećenje tkiva
- oštećenje proteze
- ponovnu regurgitaciju/curenje zaliska
- novonastalu atrijsku fibrilaciju
- tromboemboliju
- moždani udar
- zatajenje srca
- trajnu nesposobnost
- ponovnu operaciju zbog ponavljanja teške mitralne regurgitacije i/ili eksplantacije uređaja
- smrt

Mogući štetni događaji koji mogu biti povezani s uporabom sustava Chord-X, među ostalim, uključuju:

- tromboemboliju (zbog propadanja materijala obloge)
- rupturu umjetnih kordi
- odvajanje kordi od papilarnog mišića ili tkiva listića, što potencijalno dovodi do prolapsa listića te rezultira ponovnom mitralnom regurgitacijom i/ili smanjenjem minutnog volumena srca

7. KOMPATIBILNOST I SIGURNOST PRI UPORABI SA SUSTAVIMA ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Kirurški konci od ePTFE-a i obloge (implantabilni dio prethodno izmjerenih petlji Chord-X i sustava kirurških konaca Chord-X) smatraju se sigurnim za MR snimanje.

8. INFORMIRANJE I SAVJETOVANJE PACIJENTA

Pacijenti s disfunkcijom mitralnog zaliska (npr. umjerena do teška regurgitacija mitralnog zaliska), kojima je potreban popravak ili zamjena kordi i koji mogu podnijeti kirurški postupak popravka srčanog zaliska, trebali bi sa svojim liječnikom razgovarati o svojim mogućnostima liječenja korištenjem sustava za zamjenu mitralnih kordi Chord-X. Pacijente koji se podvrgavaju popravku mitralnog zaliska treba pratiti u skladu sa smjernicama ACC/AHA i/ili ESC (npr. svake dvije godine ili kada se pojave rekurentni simptomi MR-a) nakon početnog postupka kako bi se osigurala funkcija mitralnog zaliska. Liječnici bi trebali obavijestiti pacijente o svim potencijalnim rizicima i štetnim događajima navedenim u Uputama za uporabu.

9. UPUTE ZA UPORABU

- 9.1** Prije otvaranja pažljivo pregledajte ima li na sterilnom pakiranju znakova oštećenja ili ugrožene sterilnosti. Ako je uređaj netaknut, izvadite ga iz sterilnog pakiranja tako da pronađete odvojeni kut vrećice (tj. gornji desni kut) i povučete dva (2) sloja u suprotnim smjerovima. Na unutarnjoj vrećici uređaja za određivanje veličine kordalnih niti pronađite odvojeni rub pakiranja i aseptično povucite dva (2) sloja u suprotnim smjerovima kako biste omogućili pristup uređaju. Treba paziti da se izbjegne oštećenje uređaja tijekom uporabe (npr. savijanje osovine ili kuka uređaja za određivanje veličine kordalnih niti). Prilikom rukovanja uređajem tijekom postupka ugradnje obvezna je primjena aseptične tehnike.

UPOZORENJE: NE UPOTREBLJAVAJTE ako je pakiranje oštećeno. Oštećenje sterilne barijere može dovesti do moguće infekcije ili groznice.

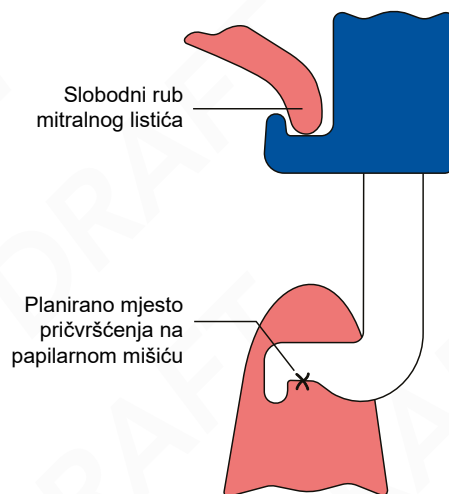
- 9.2** Kao i sa svim kirurškim koncima, treba paziti da se izbjegnu oštećenja prilikom rukovanja.
- Izbjegavajte gnječenje ili savijanje kirurških konaca kirurškim instrumentima ili njihovo izlaganje oštrim rubovima, što može nepovoljno utjecati na vlačnu čvrstoću kirurških konaca.
 - Nemojte upotrebljavati metalne potiskivače čvorova ili potiskivače čvorova s neravninama jer mogu oštetiti kirurški konac.
 - Izbjegavajte odvezivanje prethodno zavezanih čvorova na svakoj prethodno izmjerenoj petlji.
- 9.3** Otpakirajte prethodno izmjerene petlje Chord-X ili sustav kirurških konaca Chord-X s podloška.
- Nakon što odredite odgovarajuću duljinu petlje, odaberite odgovarajuću veličinu prethodno izmjerenih petlji Chord-X ili sustava kirurških konaca Chord-X. Nakon odabira otvorite paket sterilnom aseptičnom tehnikom. Proteza se nalazi na nizu podložaka za upravljanje kirurškim koncima. Nakon otvaranja učinite sljedeće: Izvadite pjenaste podloške iz paketa.
 - Odmotajte niti za papilarni mišić s pričvršćenom oblogom s podloška.
 - Odmotajte kirurške konce kordalne proteze 1, 2, i 3 s pripadajućih podložaka.
 - Izvadite dodatnu PTFE oblogu iz paketa.

Napomena: Prethodno izmjerene petlje Chord-X i protetski sustav kirurških konaca Chord-X imaju jedan (1) par kirurških konaca za papilarni mišić i tri (3) neovisne prethodno izmjerene petlje kordalnih kirurških konaca ili (3) niti kirurškog konca (za listić) u kompletu s iglama. Ako je potrebno manje kordalnih kirurških konaca ili niti, suvišni segmenti mogu se ukloniti bez ugrožavanja ostatka sustava proteze.

OPREZ: Imajte na umu da će, u slučaju da se prerežu dvije (2) niti, ostati slobodno plutajući komadić niti koji će se morati izvaditi.

9.4 Odredite duljinu prethodno izmjerenih petlji Chord-X ili sustava kirurških konaca Chord-X. S pomoću uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X ili na neki drugi način koji definira liječnik, odredite potrebnu duljinu petlje kako biste zadržali presvučene površine dva listića u istoj razini u ventrikulu. Preporučene su sljedeće tehnike za određivanje duljine s pomoću uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X.

- Plavom kukom za listiće poduprite rub listića u planiranom položaju.
- Palcem povucite da biste produljili kuku za papilarni mišić do mjesta planiranog za pričvršćivanje papilarnog mišića (pogledajte Sliku 4).
- Kuka za listić može se okrenuti pod bilo kojim željenim kutom u odnosu na kuku za papilarni mišić da bi se popravila vidljivost. Okrenite kuku listića hvatanjem na bazi cilindra.
- Boje skale odgovaraju bojama oznake odgovarajućih prethodno izmjerenih protetskih petlji Chord-X.
- Broj skale označava veličinu kordalnih petlji koje se dobivaju vezivanjem niti oko dvije kuke. Preciznost skale iznosi ± 1 mm. Prije nego što vežete petlje, okrenite cilindar tako da kuka listića bude u ravni s kukom za papilarni mišić. Nakon vezivanja izvucite kuku za papilarni mišić da biste uklonili vezane petlje s nje.
- Nakon što se umjetne korde postave, provjerite je li uređaj za određivanje veličine neoštećen, a preporučuje se i test fiziološkom otopinom kako biste potvrdili da veličina kordalne petlje odgovara i da je zalistak funkcionalan.



Slika 4. Određivanje veličine

9.5 Uklanjanje dodatnih petlji (opcija, prema odluci kirurga):



Uklonite neželjene protetske petlje odrezivanjem niti kirurških konaca između čvora i papilarne niti te odbacite neželjenu petlju potpunim uklanjanjem pojedinačnih niti.

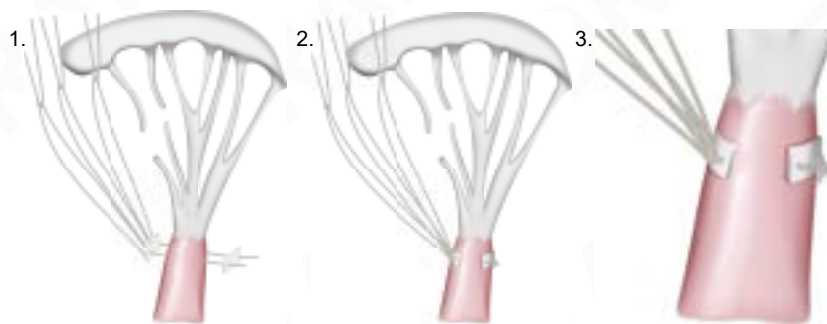
Slika 5. Uklanjanje petlji s prethodno izmjerenih petlji Chord-X



Uklonite neželjene niti kirurških konaca odrezivanjem pojedinačnih niti kordalnih kirurških konaca te odbacite neželjenu petlju potpunim uklanjanjem pojedinačnih niti.

Slika 6. Uklanjanje petlji sa sustava kirurških konaca Chord-X

9.6 Postavljanje papilarnih kirurških konaca: Provcute iglu kirurškog konca za papilarni mišić kroz papilarni mišić, tako da se obloga (*pledget*) nalazi sa svake strane mišića. Jedna (1) obloga (*pledget*) prethodno je pričvršćena na protezu, a druga obloga nalazi se u paketu. Zatim se vezuje kirurški konac za papilarni mišić s pomoću najmanje sedam (7) ravni osnovnih šavova; dodatni šavovi možda će biti potrebni prema odluci kirurga (Slika 7). Igle se uklanjaju i zbrinjavaju nakon pričvršćivanja ePTFE kordi na papilarni mišić.



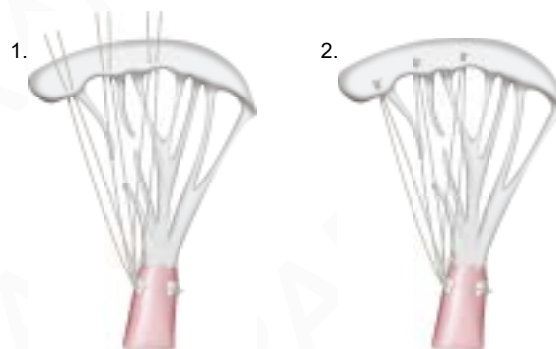
Slika 7. Postavljanje kirurškog konca za papilarni mišić

9.7 Postavljanje listića i vezivanje čvora:



Nakon što se kirurški konac pričvrsti na papilarni mišić, provucite svaku od dvije (2) niti petlje Chord-X kroz slobodni rub listića s prolapsom. Vežite kirurške konce s najmanje sedam (7) ravni osnovnih kirurških šavova, pazite da ne zahvatite nativnu kordu dok postavljate i vezujete kirurški konac. Prema potrebi nastavite s postavljanjem preostalih prethodno izmjerenih petlji Chord-X da biste dovršili zamjenu umjetnih kordi, vezujući svaku na gore opisani način.

Slika 8. Postavljanje listića i vezivanje čvorova s pomoću prethodno izmjerene petlje Chord-X



Nakon što se kirurški konac pričvrsti na papilarni mišić, provucite potrebne niti kordalnih kirurških konaca kroz slobodni rub listića s prolapsom, pazite da ne zahvatite normalnu kordu dok postavljate i vezujete pojedinačne kirurške konce. S pomoću uređaja za određivanje veličine kordalnih niti Chord-X ili na neki drugi način koji definira liječnik odredite potrebnu duljinu zamjenske niti svake korde kako biste zadržali spojne površine dvaju listića u istoj razini u ventrikulu.

Slika 9. Postavljanje listića i vezivanje čvorova s pomoću sustava kirurških konaca Chord-X

9.8 Kirurzi mogu primijeniti različite intraoperativne testove za procjenu duljine korde prije zatvaranja lijevog atrija. U jednom od takvih testova ventrikul se puni tekućinom pod tlakom upuhivanjem fiziološke otopine, davanjem anterogradne kardioplegije ili provođenjem obaju zahvata. Ako se s pomoću takvog testiranja pronađu ostatci mlazova regurgitacije, kirurg može prilagoditi duljinu niti.

9.9 Vežite krajeve sustava protetskih kirurških konaca Chord-X s najmanje sedam (7) ravni osnovnih kirurških šavova. Prema potrebi nastavite s postavljanjem preostalih niti sustava kirurških konaca Chord-X da biste dovršili zamjenu umjetnih kordi, vezujući svaku na gore opisani način.

OPREZ: Potrebno je najmanje sedam (7) ravnomjerno zategnutih ravni kirurških šavova da bi se proizveo siguran čvor prilikom vezivanja prethodno izmjerenih petlji Chord-X ili sustava kirurških konaca Chord-X za zamjenu mitralnih kordi proizvedenih od kirurškog konca od ePTFE-a. Dodatni šavovi možda će biti potrebni, ovisno o kirurškim okolnostima. Pri vezivanju čvorova s pomoću prethodno izmjerenih petlji Chord-X ili sustava kirurških konaca Chord-X od ePTFE-a niti potrebno je zatezanje povlačenjem svake niti kirurškog konca u suprotnim smjerovima jednakom silom. Dok se čvor zateže, izbacuje se zrak iz kirurškog konca. Treba pripaziti na izbjegavanje trzaja kojim bi se mogao prekinuti kirurški konac. Neravnomjerno zatezanje dobro oblikovanog ravnog čvora može prouzročiti nesiguran čvor koji bi mogao utjecati na učinkovitost uređaja. Kada su prethodno izmjerene petlje Chord-X ili sustav kirurških konaca Chord-X za zamjenu mitralnih kordi pravilno zategnuti i oblikovani, standardnim tehnikama kirurškog šivanja dobit će se siguran čvor.

OPREZ: Skraćivanje umjetnih kordi tijekom vezivanja čvorova moglo bi prouzročiti prekomjernu korekciju listića s prolapsom i ograničiti njegovo kretanje.

9.10 Primijenite metodu snimanja prema odluci kirurga kako biste potvrdili pravilnu duljinu petlje i odgovarajuću koaptaciju te uspješan popravak zalistaka. Nakon što se pacijent skine s kardiopulmonalne prenosnice, treba primijeniti transezofagijsku ehokardiografiju da bi se potvrdili rezultati hidrodinamičkog testiranja i procijenio popravak zalistaka. Slika 10 prikazuje završenu zamjenu kordi.



Slika 10. Završna zamjena srčanih kordi

10. KLINIČKE PREDNOSTI

Kliničke prednosti sustava kirurških konaca Chord-X uključuju broj preživjelih s niskom incidencijom srčanih, neuroloških i visceralnih komplikacija, te nizak broj ponovljenih teških mitralnih regurgitacija, kao i nizak broj kvarova uređaja i ponovljenih operacija.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem sustava za zamjenu mitralnih kordi Chord-X (81357002CXLVB). EUDAMED se nalazi na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA I ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi s postupkom ili uporabom uređaja Chord-X treba prijaviti terenskom službi osiguranja tvrtke Artivion (Artivion Field Assurance) na broj 1-800-438-8285 ili e-poštom na fieldassurance@artivion.com, te nacionalnim regulativnim vlastima ako je primjenjivo.

12. ČUVANJE, POVRAT I ZBRINJAVANJE

Datum isteka sterilnosti uređaja Chord-X zabilježen je na vanjskoj oznaci na pakiranju. Treba redovito provoditi odgovarajuću kontrolu zaliha kako bi se ugradili uređaji s ranijim datumom isteka valjanosti te kako bi se izbjegla eksplantacija. Da biste zaštitili uređaj, treba ga čuvati u vanjskoj kutiji do uporabe. Nakon uporabe uređaj treba zbrinuti u skladu s pravilima ustanove za medicinski otpad. Okruženje za pohranu mora biti čisto, hladno i suho.

Iskorištene igle treba baciti u odgovarajuće spremnike za oštre predmete i/ili u skladu s pravilima ustanove u kojoj se vrši ugradnja za takav medicinski otpad. Eksplantirane ili neupotrijebljene dijelove uređaja treba zbrinuti u skladu s pravilima za medicinski otpad ustanove u kojoj se uređaj ugrađuje.

13. KARTICA IMPLANTATA PACIJENTA

Prethodno izmjerene petlje Chord-X ili sustav kirurških konaca Chord-X pakiran je s karticom implantata, a svim pacijentima mora se dati uputa da tu karticu uvijek čuvaju kod sebe. Upute za popunjavanje kartice implantata pacijenta (popunjava zdravstvena ustanova / pružatelj usluge):

1. Ime pacijenta (ime, srednje ime, prezime) ili ID pacijenta
2. Datum implantacije (GGGG-MM-DD)
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružatelja usluge implantacije
4. Ime liječnika

Kartica implantata pacijenta može se ispisati i s adrese www.artivion.com/implantcard.

Pacijentima treba dati uputu da informacije potraže u letku s informacijama za pacijenta koji se nalazi na adresi www.artivion.com/information-leaflet. Internetska adresa navedena je na kartici implantata pacijenta. Objašnjenje svih simbola navedeno je na istoj mrežnoj poveznici. Pružatelji zdravstvenih usluga trebaju ispisati letak s informacijama za pacijenta te objašnjenje simbola za pacijente koji nemaju pristup internetu.

Trenutačnu verziju svih Uputa za uporabu uređaja On-X možete pronaći na: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Tiskana verzija Uputa za uporabu bit će dostavljena u roku od sedam dana od predanja zahtjeva putem bilo kojeg od sljedećih kontakata:

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLI

	Broj serije
	Kataloški broj
	Oprez
	Oznaka CE
	Pogledajte Upute za upotrebu
	Sadrži opasne tvari – kobalt
	Datum ugradnje
	Datum proizvodnje i zemlja proizvođača
	Distributer
	Nemojte baciti
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije namijenjeno ponovnoj uporabi
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
	Dvostruka igla
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom, sterilizirano gama zračenjem (uređaj za određivanje veličine kordalnih niti)
	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Zdravstveni centar ili liječnik

	Uvoznik
	Web-mjesto s informacijama za pacijente
	Proizvođač
	Medicinski uređaj
	Sigurno za uporabu u okruženju za MR snimanje
	Identifikacija pacijenta
	Količina
	Jednostruka sterilna barijera sa zaštitnim pakiranjem, sterilizirano etilen oksidom (petlje i kirurški konci Chord-X)
	Čuvajte na hladnom i suhom mjestu
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Igle s konusnim vrhom
	Prijevod
	Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili po njihovom nalogu.
	Ovlašteni predstavnik za UK
	Procjena sukladnosti za UK
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Upotrijebiti prije datuma

1. A CHORD-X MITRÁLIS HÚRPÓTLÓ RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

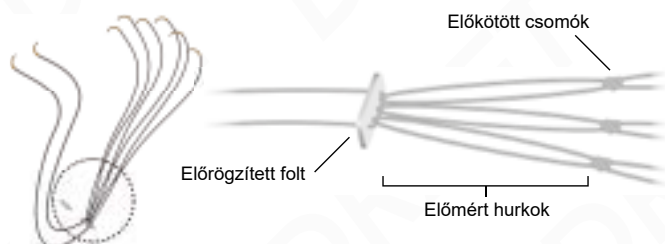
A Chord-X® mitrális húrpótló rendszer (Chord-X rendszer) egy előre elkészített mesterséges varratrendszer, amelyet a Chord-X® varratrendszer vagy a Chord-X® előmért hurkok és a Chord-X® húrméretező alkotnak. A Chord-X rendszert a mitrális billentyűjavító eljárásokban jártas, képzett szívsebészek általi használatra szánják.

1.1 Rendeltetésszerű használat

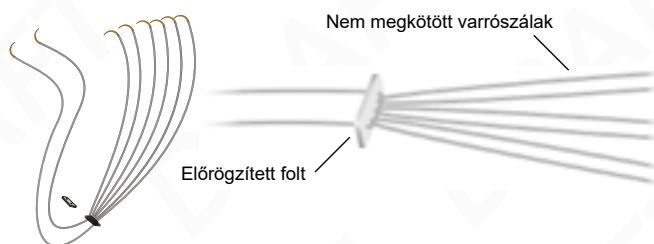
A Chord-X varratrendszer vagy a Chord-X előmért hurkok az ínhúrok pótlására szolgálnak a mitrális billentyűjavító eljárások során. Az eszköz olyan betegeknek alkalmazható, akiknél a mitrális billentyű hibás (pl. elszakadt vagy megnyúlt) natív billentyűhúrjai miatt mitrális regurgitáció lép fel. A húrméretező segíti a sebészt a cserélendő ínhúrok hosszának meghatározásában a Chord-X hurok méretének (előmért vagy beállított) kiválasztásánál.

1.2 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Chord-X előmért hurkok (1. ábra) és a Chord-X varratrendszer (2. ábra) expandált politetrafluoretilénből (ePTFE) készült, nem felszívódó, monofil 2-0 varrósálakból áll, amelyek teljes hossza körülbelül 32 hüvelyk (81 cm). A varratokat egy politetrafluoretilénből (PTFE) készült folthoz rögzítik. Minden varrósálat egy AISI 302 rozsdamentes acél hajlított tűn vezetnek át, 3/8 kör (135°-os ív) vagy 1/2 kör (180°-os ív) pont-pont távolságban, más néven „kör” méretben, 18 mm-es szűrőhegy (összesen 8 tű). A Chord-X rendszer tartalma három (3) húr varratpár előmért hurkokkal és előkötött csomókkal (Chord-X előmért hurkok) vagy nem megkötött, állítható varrósálakkal (Chord-X varratrendszer) és a mitrális billentyűkhöz varrás céljából rögzített tűkkel, egy (1) pár varrósál rögzített folttal és tűkkel a papilláris izom rögzítéséhez, és egy (1) extra folt. Minden varratpár alapelemek sorozatára van helyezve a varratkezeléshez és a szállítás közbeni védelemhez. Ha kevesebb húrvarratra van szükség, a felesleges szegmensek eltávolíthatók a protézis többi részének veszélyeztetése nélkül. A Chord-X előmért hurkok és a Chord-X varratrendszer dobozában öt (5) külön csomagolt tok található (minden tokhoz beteg-implantátumkártya tartozik), amelyek etilén-oxidgázzal sterilizálva, egyszeri használatra szolgálnak.

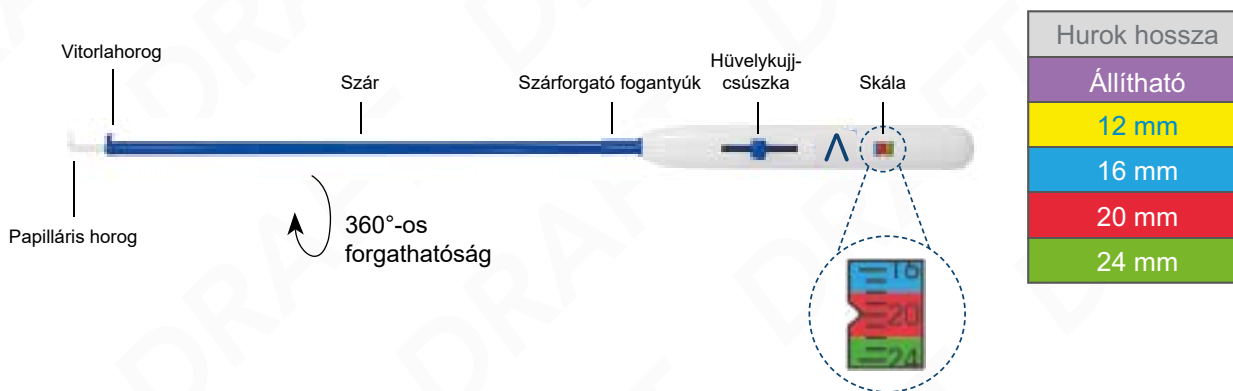


1. ábra Chord-X előmért hurkok



2. ábra Chord-X varratrendszer

A Chord-X húrméretező (3. ábra) segíti a sebészt a cserélendő ínhúrok megfelelő hosszának meghatározásában a Chord-X előmért hurok méretének kiválasztásánál (vagy a Chord-X varratrendszer hurokméretének beállításánál). A Chord-X húrméretező használata opcionális. Többféle ínhúrmérési technika és eszköz létezik, és a sebészeknek rendszerint megvan a maguk preferenciája (Nasso et al. 2023). A Chord-X húrméretező anyaga polikarbonát/akrilnitril-butadién-sztirol (PC/ABS) hőre lágyuló műanyag, poliészter címkével. Minden dobozban öt (5) Chord-X húrméretező található. Minden méretező egyszeri használatra szolgál, és STERILEN, duplazsebes rendszerben kerül szállításra. Minden Chord-X húrméretező gamma-sugárzással van sterilizálva.



3. ábra Húrméretező

A Chord-X rendszer elérhető konfigurációit az alábbi 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: Chord-X mitrális húrpótló rendszer

Chord-X rendszer	Hurok hossza	3/ 8 kör tű	1/ 2 kör tű
Chord-X varratrendszer	Állítható	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X előmért hurkok	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X húrméretező	nincs adat	CXCS	

A Chord-X varratrendszer és a Chord-X előmért hurkok teljesítményjellemzőit az Egyesült Államok <USP29> és az Európai <EP9.0> gyógyszerkönyv nem felszívódó steril sebészeti varratokra vonatkozó követelményei határozzák meg, amelyeknek a Chord-X rendszer megfelel. A Chord-X húrméretező teljesítményjellemzői közé tartozik a húrméretező kinyújtásához szükséges záróerő.

- A záróerő vagy a mutató kinyújtásához szükséges erő $\geq 0,5$ lbs és ≤ 4 lbs.
- A mutató visszapattanása a hüvelykujnyomás megszüntetése után 0,5 mm-nél kisebb.
- A skála ± 1 mm pontosságú.

Az implantátumanyagok minőségi és mennyiségi adatai alább láthatók:

2. táblázat: Chord-X anyagok

Chord-X komponens	Anyag	Tömeg	Tömegösszetétel (%)
Varrat	Expandált politetrafluoretilén „ePTFE” fonal	0,30 g	79%
Foltok	Politetrafluoretilén „PTFE”	0,08 g	21%

Az ePTFE varrat úgy van expandálva, hogy porózus mikroszerkezetet hozzon létre, amely körülbelül 50 térfogatszázalékban levegő. Ezenkívül a varrat nem festett és nem tartalmaz adalékanyagokat. Az ePTFE hurok rögzítéséhez szállított tűk kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 2311580) tartalmaznak, amelynek meghatározása CMR 1B, 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban. A jelenlegi tudományos bizonyítékok szerint a kobalttartalmú rozsdamentes acéltövezetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak fokozott rákkockázatot vagy káros reprodukciós hatásokat.

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Chord-X rendszer mitrális regurgitációban szenvedő betegek kezelésére javallott, akiknél a multidiszciplináris szívgyógyászati team megítélése szerint nincs magas műtési kockázat.

3. ELLENJAVALLATOK

A Chord-X rendszer szemészeti műtétek, mikrosebészeti beavatkozások és perifériás idegszövetek esetében ellenjavallott. A Chord-X rendszer ellenjavallott továbbá a papilláris izom ruptúra miatti akut súlyos MR-ben szenvedő betegeknél, akiknek az aktuális AHA/ACC és ESC/EACTS irányelvekkel összhangban billentyűcserét javasolnak, és a fertőző endokarditiszben szenvedő betegeknél (az endokarditisz gyengítheti a vitorlaszövetet és kihathat a varrat stabilitására).

4. FIGYELMEZTETÉSEK

Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket a jelen használati utasításban tárgyalt valamennyi lehetséges kockázatról és mellékhatásról.

- **Tilos** a protézis beültetése, ha az eszköz láthatóan sérült vagy módosult, vagy lejárt a lejárati (felhasználhatósági) idő, mivel ez kedvezőtlenül hathat az eszköz sterilizálására.
- **Használat:** A Chord-X előmért hurkok és a Chord-X varratrendszer beültetését csak olyan orvos végezheti, aki megfelelő képzésben részesült és tapasztalt a szívsebészeti technikák, köztük a mitrális billentyűjavítás terén.
- **Pontos méretezés szükséges:** Az inhurok pótlásához pontos méretezésre van szükség a billentyűmechanizmus javítás vagy pótlás utáni kielégítő működésének biztosítása érdekében. A túl hosszú vagy túl rövid varratokkal pótoltt inhurok a billentyű inkompetencia javításának kudarcát okozhatják, ami meghosszabbodott bypass időt, műtési késedelmet, regurgitációt, szívelégtelenséget, pitvarfibrillációt, sztrókot és pulmonális hipertóniát eredményezhet. (A helyes hosszúság meghatározásához ajánlott méretezési technikákhoz lásd a használati útmutatót a 9. szakaszban.)
- **Tilos újraszterilizálni:** A protézist etilén-oxiddal sterilizálták. Tilos újraszterilizálni.
- **Tilos újrafelhasználni:** A Chord-X előmért hurkok és a Chord-X varratrendszer protézisek egyszeri használatra vannak tervezve, tilos újrafelhasználni az eszközt. Az újrahazsnálat az eszköz meghibásodását vagy eljárási komplikációkat, köztük az eszköz károsodását, az eszköz biokompatibilitásának romlását és az eszköz szennyeződését idézheti elő. Az újrahazsnálat fertőzéshez, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- **Potenciális szövetnővekedés:** Ritka esetben a protézis használata a varrat meszesedését és/vagy a varratnak az általa átszelt szövethez való rögzülését okozhatja, ami a varratok nehéz eltávolítását és/vagy a mitrális billentyű regurgitációját/szívárgását okozhatja.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Óvatosan kell eljárni a reumás billentyűbetegség, kiterjedt billentyű prolapszus, illetve a vitorla vagy annulus meszesedése miatti mitrális regurgitációban szenvedő betegek kezelése során, akiknél a komplex javítás versus mitrális billentyűcsere előnyeit kell mérlegelni.

- A véralvadást gátló kezelés minden betegnél egyénre szabottan alkalmazandó az intézményi irányelvek szerint, a lehetséges tromboembóliás vagy vérzéses események elkerülése érdekében.
- Bármely más varrathoz hasonlóan a varratprotézis helytelen kezelése is a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. Az eszköz kezelése során ügyelni kell, hogy elkerülhető legyen a varróanyag vagy a foltok véletlen sérülése, mert ez kihat a varróanyag élettartamára (további információkért lásd a használati útmutatót a **9. szakaszban**). Ezenkívül az eszköz beültetésekor is óvatosan kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a natív szívszövet véletlen sérülése.
- A varratprotézishez tartozó Chord-X tűk élesek. E tűket különös gonddal kell kezelni a véletlen tűszúrások elkerülése érdekében. Emellett a használt tűket az éles eszközök gyűjtőtartályába és/vagy az implantációs intézmény ilyen egészségügyi hulladéokra vonatkozó szabályzata szerint kell kidobni.
- A varratprotézis beültetésekor vegye figyelembe, hogy ha két (2) szálat vág el, akkor egy szabadon lebegő varratdarab marad, amelyet ki kell majd venni.
- A mesterséges húr csomózás miatti rövidülése a prolapszált vitorla túlkorrekciójához vezethet, és korlátozhatja a vitorlamozgást.
- Ne használjon fémből készült vagy rosszul megmunkált, például sorjás csomótolókat, mivel ezek károsíthatják a varratot.

6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Bármely mitrális billentyűjavító eljáráshoz a következő lehetséges nemkívánatos események társulhatnak:

- Allergiás reakció
- Szöveti reakció
- Szövetkárosodás
- A protézis károsodása
- Visszatérő billentyű regurgitáció/szívárgás
- Újonnan fellépő pitvarfibrilláció
- Tromboembólia
- Sztrók
- Szívelégtelenség
- Maradandó fogyatékoság
- Újraoperáció visszatérő súlyos MR és/vagy az eszköz kivétele miatt
- Halál

A Chord-X rendszer használatához a következő lehetséges nemkívánatos események társulhatnak:

- Tromboembólia (a foltanyag lebomlása következtében)
- A mesterséges hurok ruptúrája
- A hurok leválása a papilláris izomról vagy a vitorlaszövetről, ami a vitorla prolapszusát, ez pedig visszatérő mitrális regurgitációt és/vagy csökkent szívteljesítményt eredményezhet.

7. MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI) BIZTONSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS

Az ePTFE varratok és foltok (a Chord-X előmért hurkok és a Chord-X varratrendszer beültethető részei) MR-biztonságos elemeknek minősülnek.

8. BETEGTÁJÉKOZTATÁS ÉS TANÁCSADÁS

A mitrális billentyű működési zavara (pl. mérsékelt vagy súlyos mitrális billentyű regurgitáció) miatt az ínhúrok javítását vagy pótlását igénylő és a műtéti billentyűjavító eljárást toleráló betegeknek meg kell beszélniük orvosukkal a Chord-X mitrális húrpothó rendszerrel történő kezelési lehetőségeket. A mitrális billentyűjavításon átesett betegeket az ACC/AHA és/vagy az ESC irányelvek szerint (pl. félévente vagy visszatérő MR tünetek fellépésekor) a kezdeti eljárás után monitorozni kell a mitrális billentyű működésének biztosítása érdekében. Az orvosoknak tájékoztatniuk kell a betegeket a használati utasításban tárgyalt valamennyi lehetséges kockázatról és mellékhatásról.

9. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- 9.1** A steril csomagolás felnyitása előtt gondosan ellenőrizni kell az esetleges sérülést vagy csökkent sterilítást. Ha sértetlen a steril csomagolás, akkor úgy vegye ki belőle az eszközt, hogy megkeresi a zseb leválasztott sarkát (a jobb felső sarkot), és a két (2) réteget ellentétes irányba húzza. A húrméretező belső zseb esetében keresse meg a csomagolás leválasztott szélét, majd a két (2) réteget aszeptikusan ellentétes irányba húzva férhet hozzá az eszközhöz. Ügyelni kell arra, hogy használat közben ne sérüljön meg az eszköz (pl. a húrméretező tengely vagy horgok elhajlása). A beültetési eljárás során az eszköz kezelését aszeptikus technikával kell végezni.

FIGYELMEZTETÉS: NE használja, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült. A steril gát sérülése esetleges fertőzést vagy lázat okozhat.

- 9.2** Más varratokhoz hasonlóan, a kezelés során itt is ügyelni kell a sérülések elkerülésére.

- Kerülje a varrat sebészeti eszközökkel történő összenyomását, illetve a varrat éles széleknek való kitétségét, ami hátrányosan befolyásolhatja a varrat szakítószilárdságát.
- Kerülje a rosszul megmunkált, például sorjás csomótolók használatát, mivel ezek károsíthatják a varratot.
- Egyik előmért huroknál se használjon előkötött varratcsomókat.

- 9.3** Végezze el a Chord-X előmért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer levételét az alaplemezről.

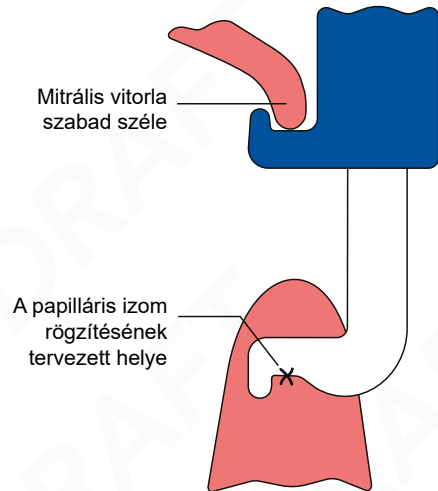
- A megfelelő hurokhossz meghatározása után válassza ki a Chord-X előmért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer megfelelő méretét. A kiválasztás után steril aszeptikus technikával nyissa ki a csomagot, és vegye figyelembe, hogy a protézis alaplemezek sorozatára van helyezve a varratkezeléshez. A felnyitás után végezze el a következőket: Vegye ki a habszivacs alaplemezeket a tokból.
- Válassza le az alaplemezről a papilláris varratot a hozzáerősített foltal együtt.
- Válassza le az alaplemezeikről az 1., 2. és 3. húrprotézis varratokat.
- Vegye ki a további PTFE foltot a tokból.

Megjegyzés: Mind a Chord-X előmért hurkok, mind a Chord-X varratrendszer protézis esetében egy (1) varratpár áll rendelkezésre a papillaris izomhoz és három (3) önálló előmért húrvarrat hurok vagy három (3) varrószál (a vitorlához), tűkkel együtt. Ha kevesebb húrvarratra vagy szála van szükség, a felesleges szegmensek könnyen eltávolíthatók a protézis többi részének veszélyeztetése nélkül.

VIGYÁZAT: Vegye figyelembe, hogy ha két (2) szálat vág el, akkor egy szabadon lebegő varratdarab marad, amelyet ki kell majd venni.

9.4 Végezze el a Chord-X előmért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer hurokhossz meghatározását. A Chord-X húrméretezővel vagy a sebész által előnyben részesített egyéb technikával kell meghatározni a hurok hosszát ahhoz, hogy a két vitorla illesztési felülete azonos szinten maradjon a kamrában. Alább láthatók a Chord-X húrméretezőhöz ajánlott méretezési technikák.

- Használja a kék vitorlahorgot a vitorlaszél tervezett pozícióban való megtámasztásához.
- A hüvelykujj-csúszka segítségével végezze el a papillaris horog kinyújtását a papillaris izomhoz való rögzítés tervezett helyéig (lásd 4. ábra).
- A jobb láthatóság érdekében a vitorlahorog a papillaris horoghoz képest bármilyen kívánt szögben elforgatható. Forgassa a vitorlahorgot a szár alján lévő fogantyú segítségével.
- A skála színei megegyeznek az adott Chord-X előmért hurkok protéziseinek címkéin látható színekkel.
- A skála száma mutatja a két horog körül megkötött varrat útján készített húrhurkok méretét. A skála ± 1 mm pontosságú. A hurkok megkötése előtt forgassa el a szárat úgy, hogy a vitorlahorog a papillaris horoggal egy vonalba kerüljön. A megkötés után húzza vissza a papillaris horgot, hogy a megkötött hurkokat eltávolítsa a horgokról.
- Miután helyére került a mesterséges ínhurok, ellenőrizze a méretező sértetlenségét; emellett sópermet tesztet ajánlott ellenőrizni a húrhurok helyes méretét és a billentyű kompetenciáját.



4. ábra Méretezés

9.5 Távolítsa el az extra hurkokat (opcionális, a sebész belátása szerint):



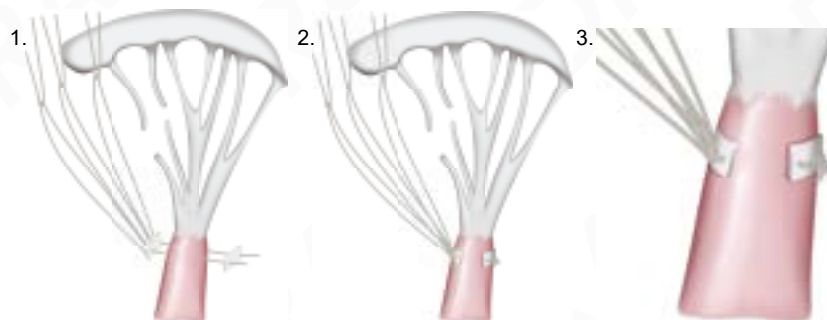
A felesleges protetikai hurkok eltávolításához vágja el a csomó és a papillaris varrószál közötti egyetlen varrószálát, majd a felesleges hurkot az egyetlen szál teljes eltávolításával dobja ki.

5. ábra Hurkok eltávolítása a Chord-X előmért hurkokból

A felesleges varrószál eltávolításához vágjon el egy húrvarrószálát, majd a felesleges hurkot az egyetlen szál teljes eltávolításával dobja ki.

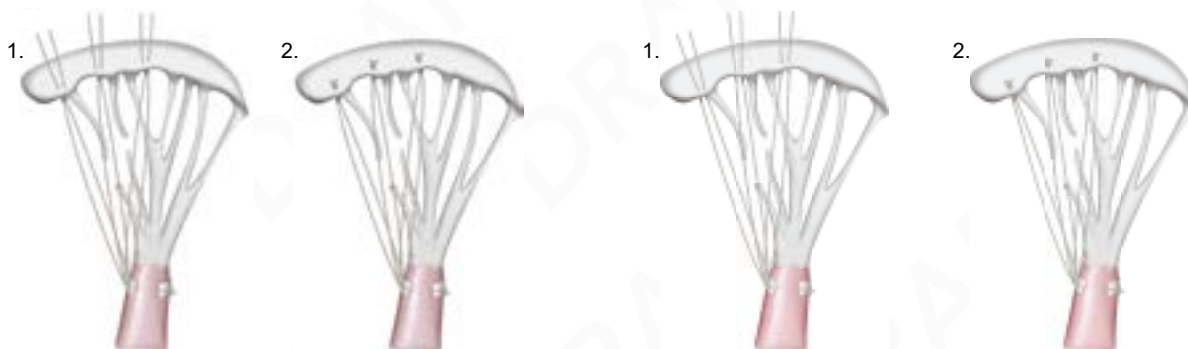
6. ábra Hurkok eltávolítása a Chord-X varratrendszerből

9.6 Papillaris varrat elhelyezése: Vezesse át a papillaris varrat tűjét a papillaris izmon keresztül, az izom mindkét oldalára egy-egy foltot elhelyezve. Az egyik (1) folt előzetesen a protézishez van rögzítve, a másik folt pedig a tokban található. A papillaris varrat megkötése ezután legalább hét (7) lapos négyzet alakú átvetéssel történik; az orvos belátása szerint további átvetésekre is szükség lehet (7. ábra). A tűk az ePTFE hurok papillaris izomhoz való rögzítése után eltávolítandók és ártalmatlanítandók.



7. ábra Papillaris varrat elhelyezése

9.7 Vitorla elhelyezése és csomózás:



Ha a varrat már a papilláris izomhoz van rögzítve, vezesse át a Chord-X hurok két (2) szálának mindegyikét a prolapszált vitorla szabad szélén. A varrat csomózását legalább hét (7) lapos négyzet alakú átvetéssel kell végezni, ügyelve arra, hogy a csomó elhelyezése és megkötése során ne szoruljon be a natív húr. Szükség szerint folytassa a fennmaradó Chord-X előlért hurkok elhelyezését a mesterséges húr pótlás befejezéséhez, minden hurkot a fentiek szerint csomózva.

8. ábra Chord-X előlért hurkok – Vitorla elhelyezése és csomózás

Ha a varrat már a papilláris izomhoz van rögzítve, vezesse át a szükséges húrvarrószálakat a prolapszált vitorla szabad szélén, ügyelve arra, hogy a varrórendszer elhelyezése és a csomózás során ne szoruljon be a normál húr. A Chord-X húrméretezővel vagy a sebész által előnyben részesített módszerrel határozandó meg mindegyik ínhúrt pótló varrat hossza, hogy a két vitorla illesztési felülete azonos szinten maradjon a kamrában.

9. ábra Chord-X varratrendszer – Vitorla elhelyezése és csomózás

9.8 A sebész számos intraoperatív tesztet alkalmazhat a bal pitvar lezárása előtt a húrhossz felméréséhez. Az egyik ilyen tesztnél a kamrát sóoldatos inszufflációval nyomás alá helyezik, antegrád kardioplegiát alkalmaznak, vagy mindkét műveletet elvégzik. E tesztek alapján, ha reziduális regurgitáció észlelhető, a sebész beállíthatja a szálak hosszát.

9.9 A Chord-X varratrendszer protézis varratvégeit legalább hét (7) lapos négyzet alakú átvetéssel csomózza meg. Szükség szerint folytassa a fennmaradó Chord-X varratrendszer varrószálak elhelyezését a mesterséges húr pótlás befejezéséhez, minden hurkot a fentiek szerint csomózva.

VIGYÁZAT: Az ePTFE varrattal végzett mitrális húr pótlás során legalább hét (7), egyformán feszített, lapos négyzet alakú átvetéssel kell biztonságos csomót létrehozni a Chord-X előlért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer csomózásakor. A műtéti körülményektől függően további átvetésekre is szükség lehet. A Chord-X előlért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer ePTFE varratú protéziseinek csomózásakor a varrat egyes szálainak ellentétes irányú, azonos erővel történő húzásával kell a feszítést végezni. A csomó feszítésekor a varratban lévő levegő kiszorul. Ügyelni kell a rángó mozgás kerülésére, mert ez a varrat szakadását okozhatja. A jól formázott, négyzet alakú csomó egyenetlen feszítése csökkentheti a csomó biztonságosságát, ami kihat az eszköz hatékonyságára. Ha a mitrális húr pótlásnál megfelelően végzik a Chord-X előlért hurkok vagy a Chord-X varratrendszer feszítését és formázását, akkor a szokásos sebészeti csomózási technikák biztonságos csomót eredményeznek.

VIGYÁZAT: A mesterséges húr csomózás miatti rövidülése a prolapszált vitorla túlkorrektúrához vezethet, és korlátozhatja a vitorlamozgást.

9.10 A sebész által preferált képalkotó módszer útján erősítendő meg a helyes hurokhossz és a vitorlák megfelelő illeszkedése, illetve a billentyűjavítás sikere. Miután a beteg lekerült a kardiopulmonális bypassról, nyelőcsövön keresztüli szívultrahang útján kell megerősíteni a hidrodinamikai tesztelés eredményeit és értékelni a billentyűjavítást. A 10. ábrán az elvégzett húr pótlás látható.



10. ábra Megtörtént az ínhúr pótlása

10. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Chord-X rendszer klinikai előnyei közé tartozik a magas túlélési arány, valamint a kardiális, neurológiai és zsigeri szövődmények, illetve a visszatérő súlyos mitrális regurgitáció alacsony előfordulási gyakorisága, amihez az eszközhibák és az újraoperáció alacsony aránya társul.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) található, ahol a Chord-X mitrális hűrpótló rendszer Basic UDI-DI (81357002CXLBV) azonosítóhoz kapcsolódik. Az EUDAMED internetes címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A Chord-X eljárással vagy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket az Artivion Field Assurance felé az 1-800-438-8285 telefonszámon vagy a fieldassurance@artivion.com címen, valamint adott esetben a nemzeti szabályozó hatóság felé kell jelenteni.

12. TÁROLÁS, VISSZAKÜLDÉS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

A Chord-X eszközök sterilítésének érvényessége ideje a külső csomagolás címkéjén van feltüntetve. A készletekkel megfelelően kell gazdálkodni, hogy a korábbi lejáratú idejű eszközöket lehetőleg előbb ültessék be, és elkerüljék, hogy felhasználhatóságuk lejárjon. Az eszköz védelme érdekében felhasználásig a külső dobozában kell tárolni. Használatát követően az eszközt a létesítmény egészségügyi hulladékre vonatkozó szabályzata szerint kell kidobni. A tárolási környezet legyen tiszta, hűvös és száraz.

A használt tűket az éles eszközök gyűjtőtartályába és/vagy az implantációs intézmény ilyen egészségügyi hulladékre vonatkozó szabályzata szerint kell kidobni. A protézis kivett vagy fel nem használt részeit az implantációs intézmény egészségügyi hulladékre vonatkozó szabályzata szerint kell kidobni.

13. BETEG IMPLANTÁTUMKÁRTYA

A Chord-X előmért hurkok és a Chord-X varratrendszer csomagolása implantátumkártyát tartalmaz; minden beteget arra kell kérni, hogy ezt a kártyát mindig tartsa magánál. Útmutató a beteg implantátumkártya kitöltéséhez (az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki):

1. A beteg neve (utó-, középső, családnév) vagy betegazonosító
2. Beültetés dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)
3. A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe
4. Az orvos neve

A beteg implantátumkártya a www.artivion.com/implantcard oldalról is kinyomtatható.

A betegeket meg kell kérni, hogy olvassák el a www.artivion.com/information-leaflet oldalon található betegtájékoztatót. A webcím a beteg implantátumkártyán található. Az összes szimbólum magyarázata is ugyanezen a weblinken érhető el. Az egészségügyi szolgáltató köteles kinyomtatni a betegtájékoztatót és a szimbólumok magyarázatának egy példányát a könnyű internetelérés nélküli betegek számára.

Az összes On-X termék használati utasításának aktuális átdolgozása itt található: <https://www.artivion.com/eIFU>.

A használati utasítás nyomtatott változata hét napon belül rendelkezésre bocsátandó, ha ezt az alábbi elérhetőségek bármelyikén keresztül kéri:

Telefonszám: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SZIMBÓLUMOK

	Gyártási kód
	Katalógusszám
	Figyelem
	CE-jelölés
	Lásd a Használati utasítást
	Veszélyes anyagokat tartalmaz – Kobalt
	Beültetés dátuma
	A gyártás dátuma és a gyártó országa
	Forgalmazó
	Tilos kidobni
	Tilos újraszterilizálni
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Kétkarú tű
	Kettős sterilgát-rendszer, gamma-sugárzással sterilizálva (hőméreteező)
	Európai meghatalmazott képviselő
	Egészségügyi központ vagy orvos

	Importőr
	Információs honlap betegek számára
	Gyártó
	Orvostechnikai eszköz
	MR-biztonságos
	Betegazonosítás
	Mennyiség
	Egyszeres steril gát védőcsomagolással, etilén-oxiddal sterilizálva (Chord-X hurkok és varratok)
	Hűvös, száraz helyen tárolandó
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Szűrőhegyű tű
	Fordítás
	Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	UK meghatalmazott képviselő
	UK megfeleltetéskértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Felhasználhatóság dátuma

1. GAMBARAN UMUM SISTEM PENGGANTIAN KORDA MITRAL CHORD-X

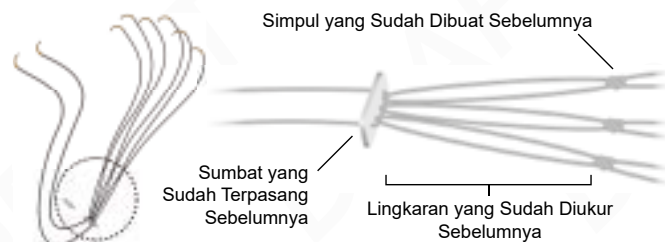
Sistem Penggantian Korda Mitral Chord-X® (Chord-X System) adalah sistem jahitan buatan siap pakai yang terdiri dari Chord-X® Suture System atau Chord-X® Pre-Measured Loops, dan Chord-X® Chordal Sizer. Chord-X System ditujukan untuk digunakan oleh dokter bedah jantung yang berpengalaman dalam melakukan prosedur perbaikan katup mitral.

1.1 Tujuan yang Dimaksudkan

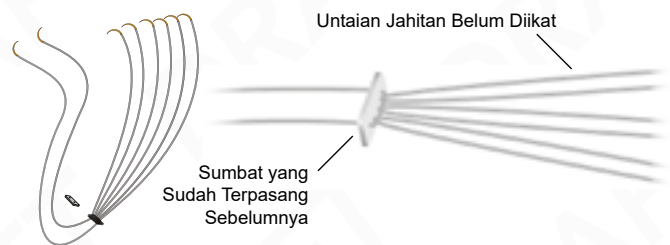
Chord-X Suture System atau Chord-X Pre-Measured Loops ditujukan untuk penggantian korda tendinea selama prosedur perbaikan katup mitral. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan pada pasien dengan regurgitasi mitral karena katup mitral asli yang cacat (contohnya, korda asli putus atau memanjang). Chordal Sizer ditujukan untuk membantu dokter bedah dalam menentukan panjang korda tendinea yang akan digantikan, untuk memilih ukuran Chord-X Loop (diukur sebelumnya atau disesuaikan).

1.2 DESKRIPSI PERANGKAT

Chord-X Pre-Measured Loops (Gambar 1) dan Chord-X Suture System (Gambar 2) terdiri dari untaian jahitan monofilamen 2-0 tidak dapat diserap yang terbuat dari politetrafluoroetilena yang diperluas (ePTFE) yang memiliki panjang total sekitar 32 inci (81cm). Jahitan tersebut terpasang ke sumbat yang terbuat dari politetrafluoroetilena (PTFE). Setiap untaian jahitan dijalin melalui jarum lengkung baja tahan karat AISI 302 dalam jarak titik ke titik 3/8 lingkaran (busur 135°) atau 1/2 lingkaran (busur 180°), juga disebut sebagai ukuran 'lingkaran', dengan titik runcing 18mm (untuk total 8 jarum). Chord-X System menyertakan tiga (3) pasang jahitan korda dengan lingkaran yang sudah diukur sebelumnya atau simpul yang telah diikat sebelumnya (Chord-X Pre-Measured Loops) atau untaian jahitan yang tidak terikat dan dapat disesuaikan (Chord-X Suture System) dengan jarum terpasang untuk menjahit daun katup mitral, satu (1) pasang untaian jahitan dengan sumbat dan jarum terpasang untuk pelekatan otot papiler, dan satu (1) sumbat ekstra. Setiap pasang jahitan diposisikan pada serangkaian pelat dasar untuk manajemen jahitan dan perlindungan selama pengangkutan. Jika menginginkan jahitan korda yang lebih sedikit, segmen berlebih dapat disingkirkan tanpa membahayakan prostesis yang tersisa. Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System hadir dalam kotak berisi lima (5) kotak kemasan tunggal (dengan Kartu Implan Pasien disertakan dalam setiap kotak) yang disediakan secara steril dengan gas etilen oksida untuk penggunaan tunggal.

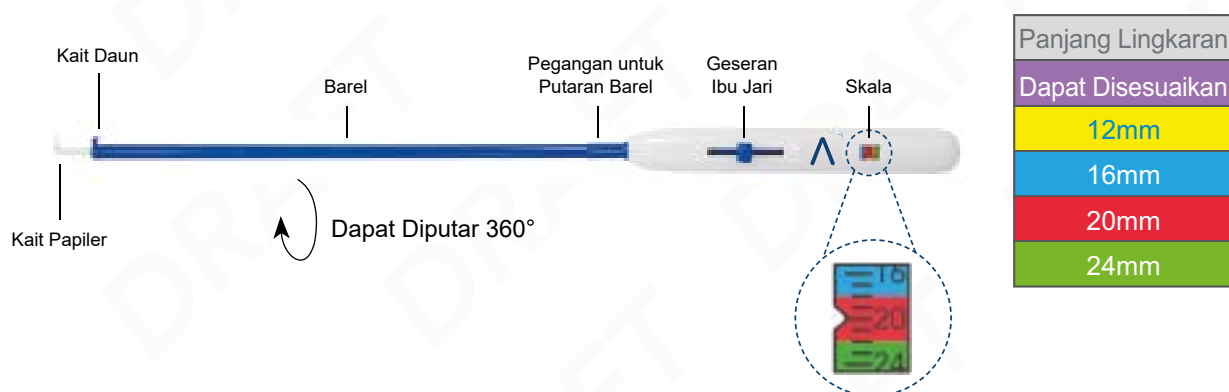


Gambar 1. Chord-X Pre-Measured Loops



Gambar 2. Chord-X Suture System

Chord-X Chordal Sizer (Gambar 3) dirancang untuk membantu dokter bedah dalam menentukan panjang yang sesuai dari korda tendinea yang akan diganti untuk memilih ukuran Chord-X Pre-Measured Loop (atau penyesuaian ukuran lingkaran di Chord-X Suture System). Penggunaan Chord-X Sizer adalah opsional. Terdapat beberapa teknik dan instrumen pengukuran korda tendinea dan biasanya dokter bedah memiliki preferensi mereka masing-masing (Nasso et al. 2023). Chord-X Chordal Sizer dibuat dari termoplastik Polikarbonat/Akrilonitril Butadiena Stirena (PC/ABS) dengan label poliester. Lima (5) Chord-X Chordal Sizer diberikan di setiap kotak. Setiap pengukur hanya untuk penggunaan sekali pakai dan diberikan dalam keadaan STERIL di dalam sistem kantong ganda. Masing-masing Chord-X Chordal Sizer disterilkan dengan penyinaran gamma.



Gambar 3. Chordal Sizer

Konfigurasi Chord-X System yang tersedia diberikan dalam Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1: Sistem Penggantian Korda Mitral Chord-X

Chord-X System	Panjang Lingkaran	Jarum 3/8 Lingkaran	Jarum 1/2 Lingkaran
Chord-X Suture System	Dapat Disesuaikan	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X Pre-Measured Loops	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X Chordal Sizer	N/A	CXCS	

Karakteristik performa Chord-X Suture System dan Chord-X Pre-Measured Loops ditentukan oleh persyaratan farmakope Amerika Serikat <USP29> dan Eropa <EP9.0> untuk Jahitan Steril Yang Tidak Dapat Diserap, yang dipatuhi oleh Chord-X System. Karakteristik performa Chord-X Chordal Sizer termasuk gaya pengunci untuk memperpanjang pengukur korda.

- Gaya pengunci atau gaya untuk memperpanjang penunjuk adalah $\geq 0,5$ lbs dan ≤ 4 lbs.
- Pantulan penunjuk setelah melepaskan tekanan ibu jari adalah kurang dari 0,5mm
- Skala tersebut akurat hingga ± 1 mm.

Informasi kualitatif dan kuantitatif tentang bahan implan dicantumkan di bawah ini:

Tabel 2: Bahan Chord-X

Komponen Chord-X	Bahan	Massa	Komposisi Massa (%)
Jahitan	Benang Politetrafluoroetilena yang Diperluas "ePTFE"	0,30g	79%
Sumbat	Politetrafluoroetilena "PTFE"	0,08g	21%

Jahitan ePTFE telah diperluas untuk memproduksi struktur mikro berpori yang memiliki volume udara sekitar 50%. Selain itu, jahitan ini tidak diberi warna dan tidak mengandung zat tambahan. Jarum yang diberikan untuk memasang korda ePTFE mengandung kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 2311580), yang ditentukan sebagai CMR 1B dalam konsentrasi di atas berat 0,1% berdasarkan berat. Bukti ilmiah terkini mendukung bahwa perangkat medis yang diproduksi dari logam campuran baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak mengakibatkan peningkatan risiko kanker atau efek reproduksi yang merugikan.

2. INDIKASI PENGGUNAAN

Chord-X System diindikasikan untuk pengobatan pasien dengan regurgitasi mitral yang bukan merupakan risiko bedah tinggi sebagaimana dinilai oleh tim jantung multidisiplin.

3. KONTRAINDIKASI

Chord-X System dikontraindikasikan untuk penggunaan dalam bedah mata, bedah mikro, dan jaringan saraf perifer. Selain itu, Chord-X System dikontraindikasikan bagi pasien dengan MR parah akut karena pecahnya otot papiler yang direkomendasikan untuk melakukan penggantian katup sesuai dengan pedoman AHA/ACC dan ESC/EACTS terkini, dan pasien dengan endokarditis infeksi (karena endokarditis dapat melemahkan jaringan daun katup dan memengaruhi kestabilan jahitan).

4. PERINGATAN

Dokter harus memberitahu pasien tentang semua potensi risiko dan kejadian merugikan yang dibahas pada instruksi penggunaan ini.

- **Jangan** memasang prosthesis jika perangkat terlihat rusak atau diubah, atau tanggal kedaluwarsa (masa pakai) telah berakhir, karena ini dapat berdampak buruk pada kesterilan perangkat.
- **Penggunaan:** Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System hanya boleh diimplan oleh dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai dan yang berpengalaman dalam teknik bedah jantung, termasuk perbaikan katup mitral.
- **Diperlukan Pengukuran yang Akurat:** Penggantian korda tendinea memerlukan pengukuran yang akurat untuk menjamin fungsi mekanisme katup yang memuaskan setelah perbaikan atau penggantian. Korda tendinea yang digantikan dengan jahitan yang terlalu panjang atau terlalu pendek dapat menyebabkan kegagalan dalam memperbaiki inkompetensi katup, yang mengakibatkan perpanjangan waktu bypass, penundaan bedah, regurgitasi, gagal jantung, fibrilasi atrium, stroke, dan hipertensi paru. (Lihat Pedoman Penggunaan di **Bagian 9** untuk teknik pengukuran yang disarankan untuk menentukan panjang yang tepat.)
- **Jangan Disterilkan Ulang:** Prosthesis telah disterilkan menggunakan etilen oksida. Jangan disterilkan ulang.
- **Jangan Digunakan Ulang:** Prosthesis Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System dirancang hanya untuk penggunaan sekali pakai; jangan menggunakan ulang perangkat tersebut. Penggunaan ulang dapat menyebabkan kegagalan perangkat atau komplikasi prosedur termasuk kerusakan perangkat, terganggunya biokompatibilitas perangkat, dan kontaminasi perangkat. Penggunaan ulang dapat mengakibatkan infeksi, cedera serius, atau kematian pasien.
- **Potensi Pertumbuhan Jaringan:** Dalam kasus yang langka, penggunaan prosthesis dapat mengakibatkan kalsifikasi jahitan dan/atau menempelnya jahitan ke jaringan yang dipenetrasinya yang dapat mengakibatkan kesulitan pelepasan jahitan dan/atau regurgitasi/kebocoran katup mitral.

5. PENCEGAHAN

Berhati-hatilah dalam menangani pasien dengan regurgitasi mitral karena penyakit katup rematik, prolaps katup luas, dan kalsifikasi daun katup atau annular, yang dalam hal tersebut manfaat dari perbaikan yang rumit dibandingkan dengan penggantian katup mitral harus dipertimbangkan.

- Pemberian terapi antikoagulasi harus dipersonalisasi untuk masing-masing pasien sesuai pedoman institusi, untuk menghindari potensi kejadian tromboemboli atau pendarahan.
- Kesalahan penanganan prosthesis jahitan ini, seperti jahitan yang lainnya, dapat mengakibatkan cedera parah atau kematian pada pasien. Berhati-hatilah ketika menangani perangkat ini untuk menghindari kerusakan yang tidak disengaja pada bahan jahitan atau sumbat, yang dapat memengaruhi masa pakainya (Lihat Pedoman Penggunaan pada **Bagian 9** untuk informasi tambahan). Selain itu, kehati-hatian harus dilakukan ketika mengimplan perangkat untuk menghindari kerusakan yang tidak disengaja pada jaringan jantung asli.
- Jarum Chord-X yang terkait dengan prosthesis jahitan berujung tajam. Perhatian khusus harus diberikan ketika menangani jarum ini untuk menghindari tertusuk jarum secara tidak sengaja. Selain itu, jarum bekas harus dibuang dengan kontainer benda tajam yang sesuai dan/atau sesuai dengan kebijakan fasilitas implan untuk limbah medis tersebut.
- Ketika mengimplan prosthesis jahitan tersebut, berhati-hatilah jika dua (2) untai dipotong, akan terdapat bagian jahitan yang mengambang yang harus dikembalikan.
- Memperpendek korda buatan sambil mengikat dapat mengakibatkan koreksi berlebihan dari prolaps daun katup dan membatasi pergerakan daun katup.
- Jangan menggunakan pendorong simpul logam atau pendorong simpul dengan cacat seperti tonjolan atau sisa material karena dapat merusak jahitan.

6. POTENSI KEJADIAN MERUGIKAN & EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Potensi kejadian merugikan yang dapat terkait dengan prosedur perbaikan katup mitral termasuk, tapi tidak terbatas pada:

- Reaksi alergi
- Reaksi jaringan
- Kerusakan jaringan
- Kerusakan prosthesis
- Kembalinya regurgitasi/kebocoran katup
- Terjadinya fibrilasi atrium
- Tromboembolisme
- Stroke
- Gagal jantung
- Cacat permanen
- Operasi ulang untuk MR parah berulang dan/atau pengangkatan perangkat
- Kematian

Potensi kejadian merugikan yang dapat terkait dengan Chord-X System, tapi tidak terbatas pada:

- Tromboembolisme (karena degradasi bahan sumbat)
- Putusnya korda buatan
- Lepasnya korda dari otot papiler atau jaringan daun katup, yang berpotensi menyebabkan prolaps daun katup yang mengakibatkan regurgitasi mitral berulang dan/atau penurunan output jantung.

7. KEAMANAN DAN KOMPATIBILITAS PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)

Jahitan dan Sumbat ePTFE (bagian yang dapat diimplan dari Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System) dianggap sebagai MR Safe (aman untuk MR).

8. INFORMASI DAN KONSELING PASIEN

Pasien yang memiliki kegagalan fungsi katup mitral (misalnya, regurgitasi katup mitral parah) yang memerlukan perbaikan atau penggantian korda tendinea mereka, dan yang dapat menoleransi prosedur bedah perbaikan katup jantung, harus mendiskusikan opsi untuk perawatan mereka menggunakan Chord-X Mitral Chordal Replacement System dengan dokter mereka. Pasien yang menjalani perbaikan katup mitral harus dipantau sesuai dengan pedoman ACC/AHA dan/atau ESC (misalnya, dua kali setahun atau jika timbul gejala MR berulang) setelah prosedur awal untuk memastikan fungsi katup mitral. Dokter harus memberitahu pasien tentang semua potensi risiko dan kejadian merugikan yang dibahas pada IFU.

9. PEDOMAN PENGGUNAAN

- 9.1** Sebelum membuka paket steril, periksa paket dengan cermat untuk mencari bukti kerusakan atau terganggunya kesterilan. Jika utuh, ambil perangkat dari paket steril dengan menemukan sudut terpisah dari kantong (misalnya, sudut kanan atas) dan menarik dua (2) lapisan dalam arah berlawanan. Untuk Chordal Sizer Inner Pouch, temukan tepi terpisah dari kemasan dan tarik dua (2) lapisan secara aseptik dalam arah berlawanan untuk menyediakan akses ke perangkat. Berhati-hatilah untuk menghindari rusaknya perangkat selama penggunaan (misalnya, menekuk poros atau kait pengukur korda). Teknik aseptik harus dipraktikkan ketika menangani perangkat selama prosedur implan.

PERINGATAN: JANGAN digunakan jika kemasan atau perangkat rusak. Kerusakan penahan steril dapat mengakibatkan potensi infeksi atau demam.

- 9.2** Seperti jahitan mana pun, berhati-hatilah untuk menghindari kerusakan dalam penanganan.
- Hindari menghancurkan atau menjepit jahitan dengan instrumen bedah atau mengekspos jahitan pada sisi tajam, yang dapat berdampak buruk pada kekuatan tarik dari jahitan.
 - Hindari menggunakan pendorong simpul dengan cacat seperti tonjolan atau sisa material karena dapat merusak jahitan.
 - Hindari melepas ikatan simpul jahitan yang telah diikat sebelumnya pada setiap lingkaran yang sudah diukur sebelumnya.
- 9.3** Keluarkan Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System dari pelat dasar.
- Setelah menentukan panjang lingkaran yang tepat, pilih ukuran Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System yang sesuai. Setelah dipilih, buka kemasan menggunakan teknik aseptik steril dan perhatikan apakah prosthesis diposisikan pada serangkaian pelat dasar untuk manajemen jahitan. Setelah terbuka, lakukan hal berikut ini: Lepaskan pelat dasar busa dari kotak.

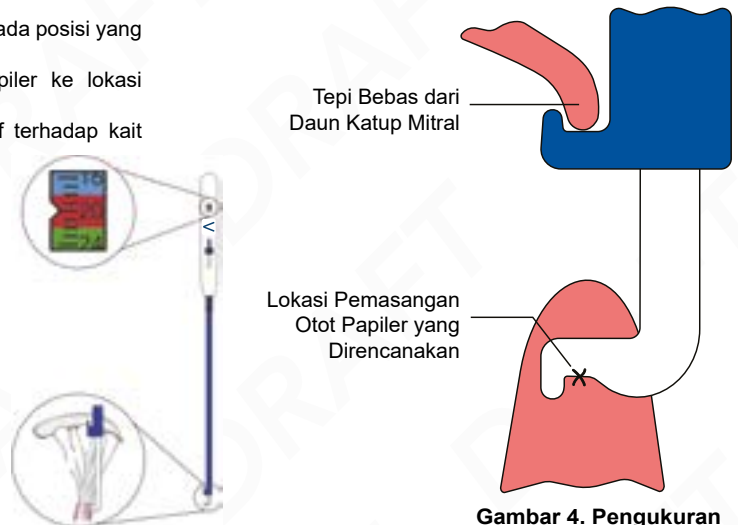
- Buka bungkus jahitan papiler dengan sumbat yang terpasang dari pelat dasar.
- Buka bungkus jahitan prostesis korda 1, 2, dan 3 dari masing-masing pelat dasar.
- Lepaskan sumbat PTFE tambahan dari kotak.

Catatan: Prostesis Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System menyertakan satu (1) pasang jahitan untuk otot papiler dan tiga (3) lingkaran jahitan korda yang sudah diukur sebelumnya atau tiga (3) untaian jahitan (untuk daun katup) lengkap dengan jarum. Jika menginginkan jahitan atau untaian korda yang lebih sedikit, segmen berlebih dapat disingkirkan tanpa membahayakan prostesis yang tersisa.

PERHATIAN: Berhatilah-hatilah jika dua (2) untaian dipotong, akan terdapat bagian jahitan yang mengambang yang harus dikembalikan.

9.4 Tentukan panjang lingkaran Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System. Menggunakan Chord-X Chordal Sizer, atau teknik lain yang lebih disukai dokter bedah, tentukan panjang lingkaran yang diperlukan untuk menjaga permukaan kontak dua daun katup pada level yang sama di dalam bilik jantung. Berikut ini adalah teknik pengukuran yang disarankan dengan Chord-X Chordal Sizer.

- Gunakan kait daun katup biru untuk menopang tepi daun katup pada posisi yang direncanakan.
- Gunakan pergeseran ibu jari untuk memperpanjang kait papiler ke lokasi pemasangan yang direncanakan ke otot papiler (lihat Gambar 4).
- Kait daun katup dapat diputar ke sudut yang diinginkan relatif terhadap kait papiler untuk meningkatkan visibilitas. Putar kait daun katup dengan menggunakan pegangan pada dasar barel.
- Warna skala sesuai dengan warna label untuk prostesis Chord-X Pre-Measured Loops yang sesuai.
- Nomor skala menunjukkan ukuran lingkaran korda yang dibuat dengan mengikatkan jahitan di sekeliling dua kait. Skala tersebut akurat hingga $\pm 1\text{mm}$. Putar barel sehingga kait daun katup sejajar dengan kait papiler sebelum mengikat lingkaran. Setelah mengikat, tarik kait papiler kembali untuk melepas lingkaran yang terikat dari kait.
- Setelah korda tendinea buatan berada di tempatnya, pastikan bahwa pengukur tetap utuh, uji salin juga disarankan untuk memverifikasi bahwa ukuran lingkaran korda benar dan katupnya kompeten.



Gambar 4. Pengukuran

9.5 Lepaskan lingkaran ekstra (opsional, sebagaimana diperlukan atas kebijaksanaan dokter bedah):



Lepaskan lingkaran prostetik yang tidak diinginkan dengan memotong satu untaian jahitan di antara simpul dan untaian jahitan papiler dan buang lingkaran yang tidak diinginkan dengan melepas satu untaian seluruhnya.

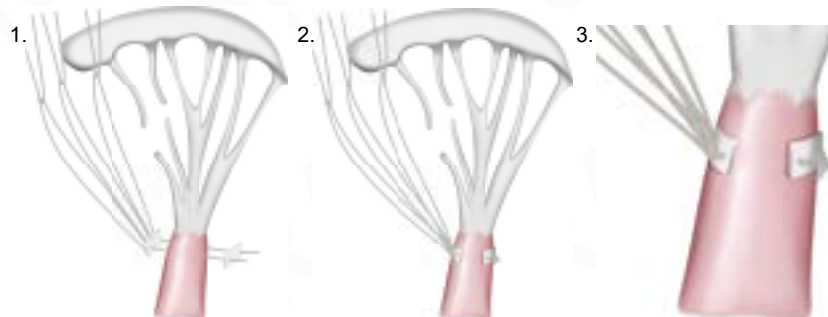
Gambar 5. Pelepasan lingkaran dari Chord-X Pre-Measured Loops



Lepaskan untaian jahitan yang tidak diinginkan dengan memotong satu untaian jahitan korda dan buang lingkaran yang tidak diinginkan dengan melepas satu untaian seluruhnya.

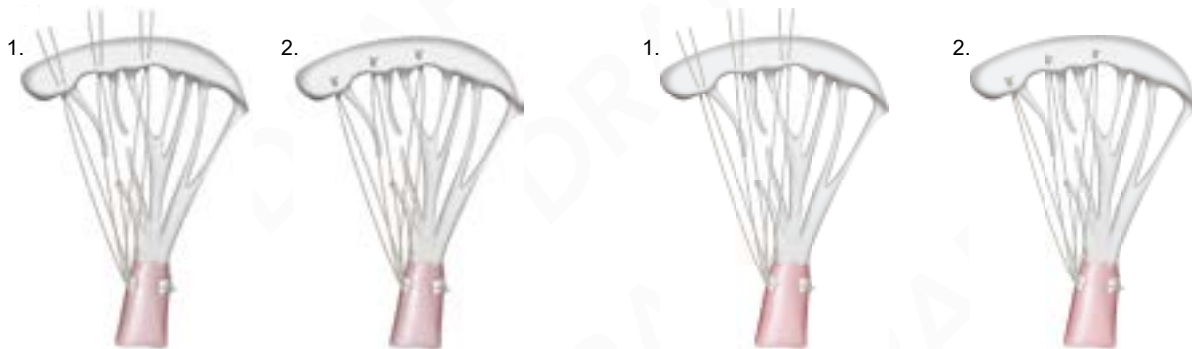
Gambar 6. Pelepasan lingkaran dari Chord-X Suture System

9.6 Penempatan Jahitan Papiler: Tempatkan jarum jahitan papiler melalui otot papiler, dengan sumbat yang ditempatkan pada setiap sisi otot. Satu (1) sumbat sudah dipasang sebelumnya pada prostesis dan sumbat kedua disertakan di dalam kotak. Jahitan papiler kemudian diikat menggunakan setidaknya tujuh (7) simpul persegi datar; simpul tambahan mungkin diperlukan sesuai dengan kebijaksanaan dokter (Gambar 7). Jarum dilepas dan dibuang setelah mengamankan korda ePTFE pada otot papiler.



Gambar 7. Penempatan Jahitan Papiler

9.7 Penempatan daun katup dan mengikat simpul:



Setelah jahitan telah dikaitkan pada otot papiler, lewatkan masing-masing dari kedua (2) untaian dari lingkaran Chord-X melalui tepi bebas dari katup daun yang prolaps. Ikat jahitan menggunakan setidaknya tujuh (7) simpul persegi datar, berhati-hatilah untuk tidak mengikat korda asli selagi jahitan ditempatkan dan diikat. Lanjutkan penempatan Chord-X Pre-Measured Loops yang tersisa sebagaimana diperlukan untuk menyelesaikan penggantian korda buatan, mengikat masing-masing seperti dijelaskan di atas.

Gambar 8. Penempatan Daun Katup dan Pengikatan Simpul Chord-X Pre-Measured Loops

Setelah jahitan dikaitkan pada otot papiler, lewatkan untaian jahitan korda yang dibutuhkan melalui tepi bebas dari katup daun yang prolaps, berhati-hatilah untuk tidak mengikat korda normal selagi sistem jahitan ditempatkan dan diikat secara individual. Tentukan panjang masing-masing jahitan pengganti korda tendinea menggunakan Chord-X Chordal Sizer, atau teknik lain yang lebih disukai dokter bedah, sehingga jahitan diatur untuk menjaga permukaan kontak dua daun katup pada level yang sama di dalam bilik jantung.

Gambar 9. Penempatan Daun Katup dan Pengikatan Simpul Chord-X Suture System

9.8 Dokter bedah dapat menjalankan berbagai pengujian intraoperatif untuk menilai panjang korda sebelum menutup atrium kiri. Dalam satu pengujian seperti itu, bilik jantung diisi dengan cairan di bawah tekanan dengan menggembungkannya dengan salin, memberikan kardioplegia antegrade, atau melakukan kedua manuver. Dengan pengujian tersebut, jika sisa semburan regurgitasi teridentifikasi, dokter bedah dapat menyesuaikan panjang untaian.

9.9 Ikat ujung jahitan prostesis Chord-X Suture System menggunakan setidaknya tujuh (7) simpul persegi datar. Lanjutkan penempatan untaian jahitan Chord-X Suture System yang tersisa sebagaimana diperlukan untuk menyelesaikan penggantian korda buatan, mengikat masing-masing seperti dijelaskan di atas.

PERHATIAN: Setidaknya tujuh (7) simpul persegi datar yang tekanannya setara diperlukan untuk menghasilkan simpul yang aman ketika mengikat Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System bagi Penggantian Korda Mitral yang terbuat dari jahitan ePTFE. Simpul tambahan mungkin diperlukan tergantung pada keadaan medis. Ketika mengikat simpul dengan prostesis Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System yang dibuat dari jahitan ePTFE, tekanan harus diberikan dengan menarik setiap untaian jahitan dalam arah berlawanan dengan gaya setara. Ketika simpul dikencangkan, udara dalam jahitan dipaksa keluar. Berhati-hatilah untuk menghindari penggunaan gerakan menyentak yang dapat merusak jahitan. Pengencangan tidak merata dari simpul persegi yang dibuat dengan baik dapat mengakibatkan simpul yang tidak aman, yang berpotensi memengaruhi keefektifan perangkat. Ketika Chord-X Pre-Measured Loops dan Chord-X Suture System untuk Penggantian Korda Mitral dikencangkan dengan benar dan terbentuk, teknik pengikatan bedah standar akan menghasilkan simpul yang aman.

PERHATIAN: Memperpendek korda buatan sambil mengikat dapat mengakibatkan koreksi berlebihan dari prolaps daun katup dan membatasi pergerakan daun katup.

9.10 Gunakan metode pencitraan yang lebih disukai dokter bedah untuk memastikan panjang lingkaran yang sesuai dan penutupan daun katup yang sesuai serta perbaikan katup yang berhasil. Setelah pasien lepas dari bypass jantung paru, ekokardiografi transesofageal harus digunakan untuk memastikan hasil pengujian hidrodinamik dan mengevaluasi perbaikan katup. Gambar 10 menunjukkan Penggantian Korda yang sudah selesai.



Gambar 10. Penggantian Korda Tendinea Akhir

10. MANFAAT KLINIS

Manfaat klinis Chord-X System termasuk tingkat kelangsungan hidup yang tinggi dengan insiden komplikasi jantung, saraf, dan organ dalam yang rendah, dan Regurgitasi Mitral parah berulang yang rendah dengan tingkat kegagalan perangkat dan operasi ulang yang rendah.

Ringkasan keselamatan dan performa klinis (SSCP) tersedia di basis data Eropa tentang perangkat medis (EUDAMED), di mana ini ditautkan ke Chord-X Chordal Mitral Replacement System Basic UDI-DI (81357002CXLVB). URL EUDAMED adalah <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. PELAPORAN INSIDEN SERIUS DAN KEJADIAN MERUGIKAN

Insiden serius yang terjadi sehubungan dengan prosedur atau penggunaan perangkat Chord-X harus dilaporkan ke Artivion Field Assurance di 1-800-438-8285 atau melalui email ke fieldassurance@artivion.com, dan ke otoritas peraturan nasional sebagaimana berlaku.

12. PENYIMPANAN, PENGEMBALIAN, DAN PEMBUANGAN

Tanggal kedaluwarsa sterilitas perangkat Chord-X tertulis pada label kemasan luar. Kontrol inventaris yang tepat harus dijaga agar perangkat dengan tanggal kedaluwarsa lebih awal diimplan terlebih dahulu dan kedaluwarsa dapat dihindari. Untuk melindungi perangkat, perangkat harus disimpan dalam kotak luar hingga saat digunakan. Setelah digunakan, perangkat harus dibuang sesuai dengan kebijakan fasilitas untuk limbah medis. Lingkungan penyimpanan harus bersih, sejuk, dan kering.

Jarum bekas harus dibuang di dalam kontainer benda tajam yang sesuai dan/atau sesuai dengan kebijakan fasilitas implan untuk limbah medis tersebut. Bagian prostesis yang dilepas atau tidak digunakan harus dibuang sesuai dengan kebijakan fasilitas implan untuk limbah medis.

13. KARTU IMPLAN PASIEN

Chord-X Pre-Measured Loops atau Chord-X Suture System dikemas dengan kartu implan, semua pasien harus diinstruksikan untuk menyimpan kartu ini dalam kepemilikan mereka setiap saat. Instruksi untuk pengisian Kartu Implan Pasien (untuk diisi oleh institusi/penyedia layanan kesehatan):

1. Nama pasien (depan, tengah, belakang) atau ID pasien
2. Tanggal pemasangan implan (TTTT-BB-HH)
3. Nama dan alamat institusi/penyedia layanan kesehatan yang melakukan pemasangan implan.
4. Nama dokter

Kartu Implan Pasien juga dapat dicetak dari www.artivion.com/implantcard.

Pasien harus diberi instruksi untuk melihat brosur informasi pasien di www.artivion.com/information-leaflet. Alamat web tersebut tertera pada kartu implan pasien. Penjelasan tentang semua simbol diberikan di tautan web yang sama. Penyedia layanan kesehatan harus mencetak salinan brosur informasi pasien dan penjelasan simbol untuk pasien yang tidak memiliki akses mudah ke internet.

Revisi terbaru tentang semua IFU produk On-X dapat ditemukan di: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Versi cetak dari Instruksi Penggunaan akan diberikan dalam tujuh hari berdasarkan permintaan melalui sarana kontak mana pun yang tercantum di bawah ini:

Telepon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOL

	Kode Batch
	Nomor Katalog
	Peringatan
	Tanda CE
	Lihat Instruksi Penggunaan
	Mengandung Zat Berbahaya – Kobalt
	Tanggal Implan
	Tanggal Produsen dan Negara Produsen
	Distributor
	Jangan Dibuang
	Jangan Disterilkan Ulang
	Jangan Digunakan Ulang
	Jangan Digunakan jika Kemasan Rusak
	Jarum Ujung Ganda
	Sistem Penahan Steril Ganda, Disterilkan Menggunakan Penyinaran Gamma (Chordal Sizer)
	Perwakilan Resmi Eropa
	Pusat Layanan Kesehatan atau Dokter

	Pengimpor
	Situs Web Informasi untuk Pasien
	Pembuat
	Perangkat Medis
	MR Safe
	Identifikasi Pasien
	Kuantitas
	Penahan Steril Tunggal dengan Kemasan Pelindung, Disterilkan Menggunakan Etilen Oksida (Lingkaran dan Jahitan Chord-X)
	Simpan Di Tempat Sejuk dan Kering
	Perwakilan Resmi Swiss
	Jarum Ujung Runcing
	Terjemahan
	Hukum Federal A.S. membatasi penjualan alat ini oleh atau atas pesanan seorang dokter.
	Perwakilan Resmi Inggris
	Penilaian Kesesuaian Inggris
	Pengidentifikasi Perangkat Unik
	Gunakan Sebelum Tanggal

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA PER LA SOSTITUZIONE DELLE CORDE MITRALICHE CHORD-X

Il Sistema per la sostituzione delle corde mitraliche Chord-X® (Sistema Chord-X) è un sistema di sutura artificiale preconfezionato composto dal Sistema di sutura Chord-X® o dai Capii premisurati Chord-X® e dal Calibratore cordale Chord-X®. Il Sistema Chord-X è destinato all'uso da parte di cardiocirurghi esperti nell'esecuzione di interventi di riparazione della valvola mitrale.

1.1 Indicazioni

Il Sistema di sutura Chord-X o i Capii premisurati Chord-X sono indicati per la sostituzione delle corde tendinee durante un intervento di riparazione della valvola mitrale. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti con rigurgito mitralico dovuto a corde della valvola mitrale native difettose (cioè corde native rotte o allungate). Il Calibratore cordale è progettato per agevolare il chirurgo nella determinazione della lunghezza delle corde tendinee da sostituire per la scelta della dimensione dei Capii Chord-X (premisurati o regolabili).

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I Capii premisurati Chord-X (Figura 1) e il Sistema di sutura Chord-X (Figura 2) sono costituiti da fili da sutura 2-0 monofilamento non riassorbibili in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con una lunghezza totale di circa 81 cm. I punti di sutura sono fissati a un pledget in politetrafluoroetilene (PTFE). Ogni filo da sutura è infilato attraverso un ago curvo in acciaio inox AISI 302 disponibile nelle misure da 3/8 di cerchio (arco di 135°) o 1/2 cerchio (arco di 180°) in distanza punto a punto, nota anche come misura 'cerchio', con una punta conica di 18 mm (per un totale di 8 aghi). Il Sistema Chord-X comprende tre (3) coppie di suture cordali con capi premisurati e nodi preannodati (Capii premisurati Chord-X) o con fili da sutura regolabili non annodati (Sistema di sutura Chord-X) completi di aghi collegati per la sutura ai lembi mitralici, una (1) coppia di fili da sutura con pledget collegato e aghi per l'attacco del muscolo papillare, e un (1) pledget supplementare. Ogni coppia di suture è posizionata su una serie di piastre base per la gestione e la protezione delle suture durante il trasporto. Qualora si desideri un numero minore di suture cordali, è possibile rimuovere i segmenti in eccesso senza compromettere il resto della protesi. I Capii premisurati Chord-X e il Sistema di sutura Chord-X sono forniti in una confezione contenente cinque (5) astucci confezionati singolarmente (con una Tessera di impianto per il paziente inclusa in ogni astuccio) e sterilizzati con ossido di etilene per un singolo utilizzo.

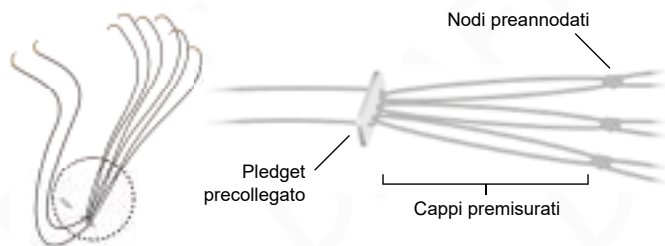


Figura 1. Capii premisurati Chord-X

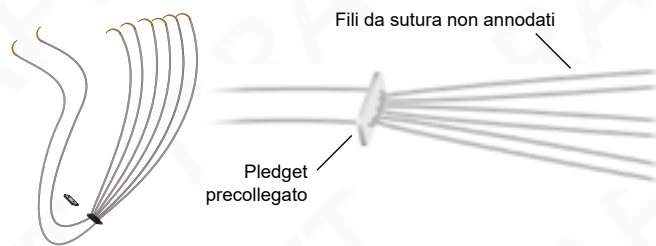


Figura 2. Sistema di sutura Chord-X

Il Calibratore cordale Chord-X (Figura 3) è progettato per agevolare il chirurgo nella determinazione della lunghezza corretta delle corde tendinee da sostituire per la scelta della dimensione dei Capii premisurati Chord-X (o per la regolazione della dimensione dei capi nel Sistema di sutura Chord-X). L'uso del Calibratore Chord-X è facoltativo. Esistono diverse tecniche e strumenti per misurare le corde tendinee, e i chirurghi di solito hanno le proprie preferenze (Nasso et al. 2023). Il Calibratore cordale Chord-X è realizzato in policarbonato/acrilonitrile butadiene stirene (PC/ABS) termoplastico con un'etichetta in poliester. Ogni confezione contiene cinque (5) Calibratori cordali Chord-X. Ogni calibratore è destinato a un singolo utilizzo ed è fornito STERILE all'interno di un sistema a doppia busta. Ogni Calibratore cordale Chord-X è sterilizzato mediante irradiazione gamma.



Figura 3. Calibratore cordale

Le configurazioni disponibili del Sistema Chord-X sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1: Sistema per la sostituzione delle corde mitraliche Chord-X

Sistema Chord-X	Lunghezza del cappio	Ago da 3/8 di cerchio	Ago da 1/2 di cerchio
Sistema di sutura Chord-X	Regolabile	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Cappi premisurati Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Calibratore cordale Chord-X	N/D	CXCS	

Le caratteristiche prestazionali del Sistema di sutura Chord-X e dei Cappi premisurati Chord-X sono definite dai requisiti della Farmacopea statunitense <USP29> e della Farmacopea europea <EP9.0> per le suture chirurgiche sterili non riassorbibili, ai quali il Sistema Chord-X è conforme. Nelle caratteristiche prestazionali del Calibratore cordale Chord-X è presente la forza di bloccaggio per estendere il calibratore cordale.

- La forza di bloccaggio o la forza per estendere il puntatore è $\geq 0,23$ kg e $\leq 1,81$ kg.
- Il ritorno del puntatore dopo aver rimosso la pressione del pollice è inferiore a 0,5 mm.
- La scala ha una precisione di ± 1 mm.

Le informazioni qualitative e quantitative sui materiali dell'impianto sono elencate di seguito:

Tabella 2: Materiali Chord-X

Componente Chord-X	Materiale	Massa	Composizione in massa (%)
Sutura	Filo in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE)	0,30 g	79%
Pledget	Politetrafluoroetilene "PTFE"	0,08 g	21%

Il filo da sutura in ePTFE è stato espanso in modo da ottenere una microstruttura porosa costituita da aria per circa il 50% del suo volume. Il filo da sutura è privo di coloranti e non contiene additivi. Gli aghi forniti per il collegamento delle corde in ePTFE contengono cobalto (n. CAS 7440-48-4; n. CE 2311580) che è una sostanza classificata come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici realizzati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema Chord-X è indicato per il trattamento di pazienti con rigurgito mitralico che non sono ad alto rischio chirurgico secondo il giudizio di un team cardiologico multidisciplinare.

3. CONTROINDICAZIONI

Il Sistema Chord-X è controindicato per l'uso nella chirurgia oftalmica, nella microchirurgia e nella chirurgia del tessuto nervoso periferico. Inoltre, il Sistema Chord-X è controindicato nei pazienti con RM acuto grave dovuto a rottura del muscolo papillare, per i quali è raccomandata la sostituzione della valvola secondo le attuali linee guida AHA/ACC e ESC/EACTS, e nei pazienti con endocardite infettiva (poiché l'endocardite può indebolire il tessuto dei lembi e compromettere la stabilità della sutura).

4. AVVERTENZE

I medici devono informare i pazienti riguardo a tutti i potenziali rischi ed eventi avversi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

- **Non** impiantare la protesi se il dispositivo è visibilmente danneggiato o alterato o se è trascorsa la data di scadenza (Da utilizzare entro), poiché questo può influire negativamente sulla sterilità del dispositivo.
- **Uso:** I Cappi premisurati Chord-X e il Sistema di sutura Chord-X devono essere impiantati solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata e siano esperti nelle tecniche di chirurgia cardiaca, inclusa la riparazione della valvola mitrale.
- **È necessaria un'accurata selezione delle dimensioni:** La sostituzione delle corde tendinee richiede un'accurata selezione delle dimensioni al fine di assicurare un funzionamento soddisfacente del meccanismo valvolare dopo la riparazione o la sostituzione. Le corde tendinee sostituite con suture troppo lunghe o troppo corte possono compromettere la buona riuscita della correzione dell'insufficienza valvolare, con il rischio di prolungamento del tempo di bypass, ritardo della chirurgia, rigurgito, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, ictus e ipertensione polmonare. (Vedere le Istruzioni per l'uso nella **Sezione 9** per le tecniche di selezione delle dimensioni consigliate per determinare la lunghezza corretta.)
- **Non risterilizzare:** La protesi è stata sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare.
- **Non riutilizzare:** Le protesi costituite dai Cappi premisurati Chord-X e dal Sistema di sutura Chord-X sono previste esclusivamente per un singolo utilizzo; non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può determinare l'insuccesso del dispositivo o il verificarsi di complicanze procedurali tra cui danneggiamento, compromissione della biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezione, lesioni gravi o la morte del paziente.
- **Potenziale ricrescita di tessuto:** In rari casi, l'uso della protesi può provocare la calcificazione della sutura e/o l'aderenza della sutura ai tessuti sui quali è applicata. Tale aderenza potrebbe rendere difficoltosa la rimozione delle suture e/o causare rigurgito/perdita della valvola mitrale.

5. PRECAUZIONI

È necessario prestare attenzione nel trattamento dei pazienti con rigurgito mitralico dovuto a malattia valvolare reumatica, prolasso valvolare esteso e calcificazione dei lembi o dell'anello, per i quali è necessario soppesare i benefici della riparazione complessa rispetto alla sostituzione della valvola mitrale.

- La somministrazione di una terapia anticoagulante deve essere stabilita individualmente per ogni paziente sulla base delle linee guida istituzionali per evitare potenziali eventi tromboembolici o emorragici.
- L'utilizzo improprio di questa protesi da sutura, come di qualsiasi altra sutura, può causare gravi lesioni o la morte del paziente. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo per evitare di danneggiare inavvertitamente il materiale di sutura o i pledget con il rischio di comprometterne la durata (vedere le Istruzioni per l'uso nella **Sezione 9** per ulteriori informazioni). Occorre inoltre prestare attenzione durante l'impianto del dispositivo per non danneggiare inavvertitamente il tessuto cardiaco nativo.
- Gli aghi Chord-X associati alla protesi da sutura sono acuminati. Deve essere posta particolare attenzione quando si maneggiano questi aghi per evitare punture accidentali. Inoltre, gli aghi usati devono essere smaltiti negli appositi contenitori per oggetti taglienti e/o in conformità con le politiche della struttura di impianto per tali rifiuti medici.
- In fase di impianto della protesi da sutura, tenere presente che se si tagliano due (2) fili si produrrà un segmento di filo libero da recuperare.
- L'accorciamento delle corde artificiali durante l'esecuzione del nodo potrebbe dar luogo a una correzione eccessiva del lembo prolassato con conseguente limitazione del movimento del lembo.
- Non usare spinginodi metallici o spinginodi che presentino imperfezioni come bave o trucioli che potrebbero danneggiare la sutura.

6. POTENZIALI EVENTI AVVERSI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I potenziali eventi avversi che possono essere associati a qualsiasi procedura di riparazione della valvola mitrale comprendono, tra gli altri:

- Reazione allergica
- Reazione dei tessuti
- Danno ai tessuti
- Danno alla protesi
- Perdita/rigurgito valvolare ricorrente
- Fibrillazione atriale di nuova insorgenza
- Tromboembolismo
- Ictus
- Insufficienza cardiaca
- Disabilità permanente
- Reintervento per RM grave ricorrente e/o espianto del dispositivo
- Morte

I potenziali eventi avversi che possono essere associati all'uso del Sistema Chord-X comprendono, tra gli altri:

- Tromboembolismo (dovuto alla degradazione del materiale dei pledget)
- Rottura delle corde artificiali
- Distacco delle corde dal muscolo papillare o dal tessuto del lembo, con rischio potenziale di prolasso del lembo e conseguente rigurgito mitralico ricorrente e/o riduzione della gittata cardiaca

7. SICUREZZA E COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

Le suture e i pledget in ePTFE (la parte impiantabile dei Cappi premisurati Chord-X e del Sistema di sutura Chord-X) sono considerati sicuri per la risonanza magnetica.

8. INFORMAZIONI E CONSIGLI PER I PAZIENTI

I pazienti affetti da disfunzione della valvola mitrale (per es. rigurgito mitralico da moderato a grave) che necessitano di riparazione o sostituzione delle corde tendinee, e che possono tollerare una procedura di riparazione chirurgica della valvola cardiaca, devono discutere con il proprio medico le opzioni di trattamento disponibili, incluso l'utilizzo del Sistema per la sostituzione delle corde mitraliche Chord-X. I pazienti sottoposti a riparazione della valvola mitrale devono essere monitorati in conformità alle linee guida ACC/AHA e/o ESC dopo il proprio intervento iniziale (per es. semestralmente o in caso di ricomparsa dei sintomi di RM) al fine di garantire il corretto funzionamento della valvola mitrale. I medici devono informare i pazienti di tutti i potenziali rischi ed eventi avversi descritti nel documento delle Istruzioni per l'uso (IFU).

9. ISTRUZIONI PER L'USO

- 9.1** Prima di aprire la confezione sterile, esaminarla attentamente per verificare che non vi siano segni di danneggiamento o compromissione della sterilità. Se la confezione sterile è integra, rimuovere il dispositivo dalla confezione individuando l'angolo separato della busta (cioè, l'angolo in alto a destra) e tirando i due (2) strati in direzioni opposte. Per la busta interna del Calibratore cordale, individuare il bordo separato della confezione e tirare in condizioni asettiche i due (2) strati in direzioni opposte per accedere al dispositivo. Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo durante l'uso (per es. piegando l'asta del calibratore cordale o i ganci). Deve essere adottata una tecnica asettica per la manipolazione del dispositivo durante la procedura di impianto.

AVVERTENZA: NON utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati. Il danneggiamento della barriera sterile può comportare il rischio di infezione o febbre.

- 9.2** Come per qualsiasi sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione.

- Evitare di schiacciare o comprimere il filo da sutura con strumenti chirurgici o di esporlo a bordi taglienti, perché questo potrebbe influire negativamente sulla forza di tenuta della sutura.
- Evitare di usare spinginodi che presentino imperfezioni come bave o trucioli che potrebbero danneggiare la sutura.
- Evitare di sciogliere i nodi di sutura preannodati su ciascun cappio premisurato.

9.3 Rimuovere i Capii premisurati Chord-X o il Sistema di sutura Chord-X dalla piastra base.

- Dopo aver determinato la lunghezza dei capi appropriata, scegliere la corrispondente misura dei Capii premisurati Chord-X o del Sistema di sutura Chord-X. Una volta selezionata la misura, aprire la confezione utilizzando una tecnica asettica sterile. Si osservi che la protesi è posizionata su una serie di piastre base per la gestione delle suture. Una volta aperta la confezione, procedere come segue: Rimuovere le piastre base in schiuma dall'astuccio.
- Svolgere il filo da sutura papillare con pledget collegato dalla piastra base.
- Svolgere i fili di sutura 1, 2 e 3 della protesi cordale dalle rispettive piastre base.
- Rimuovere il pledget supplementare in PTFE dall'astuccio.

Nota: le protesi costituite sia dai Capii premisurati Chord-X sia dal Sistema di sutura Chord-X presentano una (1) coppia di fili da sutura per muscolo papillare e tre (3) capi di sutura cordale premisurati indipendenti o tre (3) fili da sutura cordale (per il lembo) completi di aghi. Qualora si desideri un numero minore di fili o suture cordali, è possibile rimuovere i segmenti in eccesso senza compromettere il resto della protesi.

ATTENZIONE: Tenere presente che se si tagliano due (2) fili si produrrà un segmento di filo libero da recuperare.

9.4 Determinare la lunghezza dei Capii premisurati Chord-X o dei capi del Sistema di sutura Chord-X. Utilizzando il Calibratore cordale Chord-X o la tecnica preferita dal chirurgo, determinare la lunghezza dei capi necessaria per mantenere le superfici di coaptazione dei due lembi allo stesso livello nel ventricolo. Di seguito sono riportate le tecniche consigliate per determinare la lunghezza corretta con il Calibratore cordale Chord-X.

- Utilizzare il gancio del lembo di colore blu per sostenere il margine del lembo nella posizione pianificata.
- Utilizzare il cursore per estendere il gancio papillare fino al sito pianificato di ancoraggio al muscolo papillare (vedere Figura 4).
- Per migliorare la visibilità, è possibile ruotare il gancio del lembo su qualsiasi angolo rispetto al gancio papillare. Per ruotare il gancio del lembo, utilizzare le prese alla base del cilindro.
- I colori della scala corrispondono ai colori delle etichette per le protesi con Capii premisurati Chord-X corrispondenti.
- Il numero della scala indica la dimensione dei capi cordali prodotti legando la sutura attorno ai due ganci. La scala ha una precisione di ± 1 mm. Ruotare il cilindro in modo che il gancio del lembo sia allineato al gancio papillare prima di legare i capi. Dopo la legatura, tirare il gancio papillare all'indietro al fine di rimuovere i capi legati dai ganci.
- Una volta posizionate le corde tendinee artificiali, verificare che il calibratore rimanga integro; si consiglia anche di eseguire un test con soluzione salina per verificare che il cappio cordale sia correttamente dimensionato e che la valvola sia funzionale.

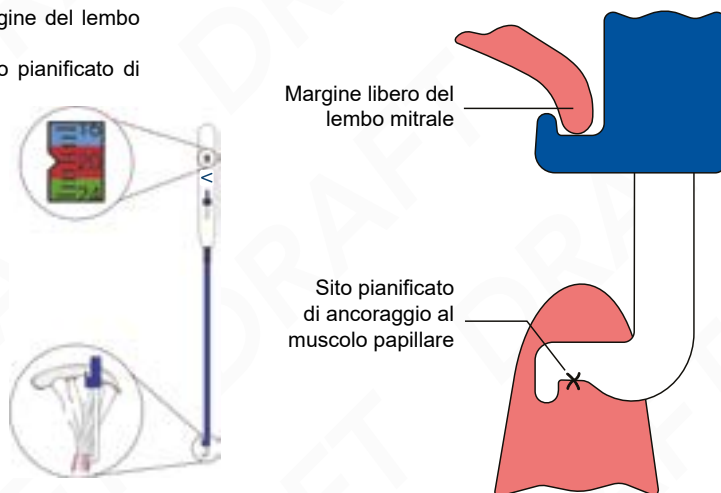


Figura 4. Calibratura

9.5 Rimuovere i capi superflui (facoltativo, a discrezione del chirurgo):



Rimuovere i capi protesici superflui tagliando un solo filo da sutura tra il nodo e il filo da sutura papillare e scartare il cappio superfluo rimuovendo completamente il filo.

Figura 5. Rimozione dei capi dai Capii premisurati Chord-X

Rimuovere il filo da sutura superfluo tagliando un solo filo da sutura cordale e scartare il cappio superfluo rimuovendo completamente il filo.

Figura 6. Rimozione dei capi dal Sistema di sutura Chord-X

9.6 Posizionamento delle suture papillari: Introdurre l'ago della sutura papillare attraverso il muscolo papillare, applicando un pledget su ciascun lato del muscolo. Le protesi sono fornite con un (1) pledget già collegato e con un secondo pledget presente all'interno della confezione. La sutura papillare viene annodata eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati; potrebbero essere necessari ulteriori intrecci a discrezione del medico (Figura 7). Gli aghi vengono rimossi e scartati dopo aver ancorato le corde in ePTFE al muscolo papillare.

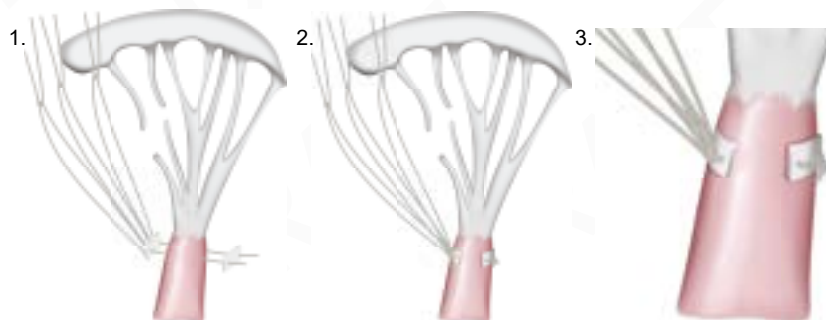


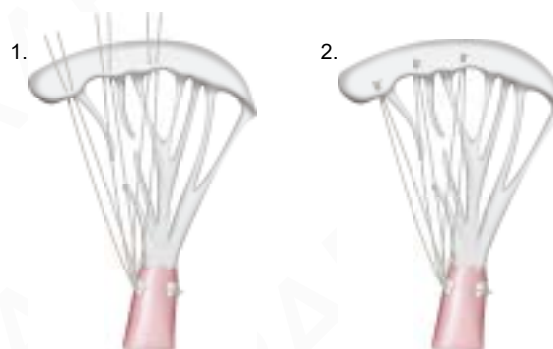
Figura 7. Posizionamento delle suture papillari

9.7 Posizionamento del lembo e legatura dei nodi:



Una volta ancorata la sutura al muscolo papillare, far passare ciascuno dei due (2) fili del coppia Chord-X attraverso il margine libero del lembo prolassato. Annodare le suture eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati, facendo attenzione a non includere le corde native durante il posizionamento e la legatura della sutura. Continuare a posizionare i restanti Capii premisurati Chord-X come necessario per completare la sostituzione delle corde artificiali, legandone ciascuno come descritto sopra.

Figura 8. Posizionamento del lembo e legatura dei nodi con i Capii premisurati Chord-X



Dopo aver ancorato la sutura al muscolo papillare, far passare i fili da sutura cordale necessari attraverso il margine libero del lembo prolassato, facendo attenzione a non includere le corde naturali durante il posizionamento e la legatura del sistema di sutura. Determinare la lunghezza di ciascuna sutura per la sostituzione delle corde tendinee utilizzando il Calibratore cordale Chord-X o il metodo preferito dal chirurgo, in modo che la sutura realizzata sia in grado di mantenere le superfici di coaptazione dei due lembi allo stesso livello nel ventricolo.

Figura 9. Posizionamento del lembo e legatura dei nodi con il Sistema di sutura Chord-X

9.8 Il chirurgo può eseguire vari test intraoperatori per valutare la lunghezza delle corde prima di richiudere l'atrio sinistro. In uno di questi test, il ventricolo viene riempito di fluido sotto pressione insufflandolo con soluzione salina, praticando una cardioplegia anterograda o eseguendo entrambe le manovre. Durante questo test, qualora vengano identificati getti di rigurgito residui, il chirurgo può regolare la lunghezza dei fili da sutura.

9.9 Annodare le estremità dei fili da sutura del Sistema Chord-X eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati. Continuare a posizionare i restanti fili da sutura del Sistema Chord-X come necessario per completare la sostituzione delle corde artificiali, legando ciascun filo come descritto sopra.

ATTENZIONE: Sono necessari almeno sette (7) intrecci piani e quadrati, tesi in modo uniforme, per annodare in maniera sicura i Capii premisurati Chord-X o il Sistema di sutura Chord-X per la sostituzione delle corde mitraliche con filo da sutura in ePTFE. Ulteriori intrecci possono essere necessari in rapporto alle circostanze chirurgiche. Nella legatura dei nodi con le protesi costituite da Capii premisurati Chord-X o dal Sistema di sutura Chord-X con filo da sutura in ePTFE, la tensione deve essere applicata tirando i singoli fili della sutura in direzioni opposte con pari forza. Quando il nodo viene messo sotto tensione, l'aria presente nella sutura fuoriesce. È necessario fare attenzione per evitare di compiere movimenti irregolari che potrebbero far rompere il filo da sutura. La tensione non uniforme di un nodo quadrato ben formato può compromettere la sicurezza del nodo, con potenziali ripercussioni sull'efficacia del dispositivo. Quando i Capii premisurati Chord-X o il Sistema di sutura Chord-X per la sostituzione delle corde mitraliche sono correttamente formati e tesi, è possibile ottenere nodi saldi adottando tecniche di annodamento chirurgico standard.

ATTENZIONE: L'accorciamento delle corde artificiali durante l'esecuzione del nodo potrebbe dar luogo a una correzione eccessiva del lembo prolassato con conseguente limitazione del movimento del lembo.

9.10 Utilizzare il metodo di imaging preferito dal chirurgo per verificare la lunghezza corretta dei capii, l'adeguata coaptazione dei lembi e il successo della riparazione valvolare. Dopo aver rimosso il bypass cardiopolmonare dal paziente, è necessario eseguire un'ecocardiografia transesofagea allo scopo di confermare i risultati dei test idrodinamici e valutare la riparazione valvolare. La Figura 10 mostra la sostituzione delle corde tendinee completata.



Figura 10. Sostituzione delle corde tendinee completata

10. BENEFICI CLINICI

I benefici clinici del Sistema Chord-X includono elevati tassi di sopravvivenza con bassa incidenza di complicazioni cardiache, neurologiche e viscerali, e ridotto tasso di rigurgito mitralico grave ricorrente con basse percentuali di malfunzionamento del dispositivo e di reintervento.

La Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegata all'UDI-DI di base del Sistema di sostituzione mitralica Chord-X (81357002CXLVB). L'URL di EUDAMED è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI ED EVENTI AVVERSI

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione alla procedura o al dispositivo Chord-X devono essere segnalati a Artivion Field Assurance al numero 1-800-438-8285 o via e-mail all'indirizzo fieldassurance@artivion.com, e all'autorità nazionale di regolamentazione, a seconda dei casi.

12. CONSERVAZIONE, RESTITUZIONE E SMALTIMENTO

La data di scadenza per la sterilità dei dispositivi Chord-X è indicata sull'etichetta della confezione esterna. Si raccomanda di controllare l'inventario con la dovuta assiduità in modo da favorire l'impianto di dispositivi con scadenze più ravvicinate ed evitare la scadenza del prodotto. Per proteggere il dispositivo, conservarlo nel suo astuccio esterno fino al momento dell'utilizzo. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le politiche della struttura per i rifiuti medici. L'ambiente di conservazione deve essere pulito, fresco e asciutto.

Gli aghi usati devono essere smaltiti negli appositi contenitori per oggetti taglienti e/o in conformità con le politiche della struttura di impianto per tali rifiuti medici. Le parti espantate o non utilizzate della protesi devono essere smaltite in conformità con le politiche della struttura di impianto per i rifiuti medici.

13. TESSERA DI IMPIANTO DEL PAZIENTE

I Cappi premisurati Chord-X o il Sistema di sutura Chord-X sono forniti con una tessera di impianto all'interno della confezione; tutti i pazienti devono essere istruiti a tenere sempre con sé questa tessera. Istruzioni per la compilazione della Tessera di impianto del paziente (da compilare a cura dell'istituto/fornitore di servizi sanitari):

1. Nome del paziente (nome, secondo nome, cognome) o ID del paziente
2. Data di impianto (AAAA-MM-GG)
3. Nome e indirizzo dell'istituto/fornitore di servizi sanitari che ha eseguito l'impianto
4. Nome del medico

La tessera di impianto del paziente può essere stampata anche dal sito www.artivion.com/implantcard.

I pazienti devono essere istruiti a consultare il foglio informativo per il paziente che si trova all'indirizzo www.artivion.com/information-leaflet. L'indirizzo web è riportato sulla tessera di impianto del paziente. La spiegazione di tutti i simboli è disponibile allo stesso link web. I fornitori di servizi sanitari dovrebbero stampare una copia del foglio informativo per il paziente e della spiegazione dei simboli per i pazienti che non hanno un facile accesso a Internet.

Le versioni attuali di tutte le Istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti On-X sono reperibili all'indirizzo: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Una versione stampata delle Istruzioni per l'uso sarà fornita entro sette giorni dietro richiesta attraverso uno dei mezzi di contatto elencati di seguito:

Tel.: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLI

	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene sostanze pericolose - Cobalto
	Data di impianto
	Data di fabbricazione e Paese di fabbricazione
	Distributore
	Non gettare
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Ago per sutura a doppio filo
	Sistema a doppia barriera sterile, sterilizzato mediante irradiazione gamma (Calibratore cordale)
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Centro sanitario o medico

	Importatore
	Sito web informativo per i pazienti
	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Sicuro per la risonanza magnetica
	Identificazione del paziente
	Quantità
	Barriera sterile singola con confezione protettiva, sterilizzata con ossido di etilene (Cappi Chord-X e suture)
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Ago a punta conica
	Traduzione
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica.
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Valutazione di conformità nel Regno Unito
	Identificatore unico del dispositivo
	Data di scadenza

1. CHORD-X 僧帽弁再建システムの概要

Chord-X® 僧帽弁再建システム (Chord-X システム) は、Chord-X® スーチャーシステムまたは Chord-X® プレメジャードループおよび Chord-X® コーダルサイザーからなる既成の人工縫合システムです。Chord-X システムは、僧帽弁修復処置の訓練を受け、その実施経験を有する心臓外科医による使用を目的としています。

1.1 使用目的

Chord-X スーチャーシステムまたは Chord-X プレメジャードループは、僧帽弁修復処置中の腱索の再建を目的としています。本機器は、僧帽弁腱索に生まれつきの欠陥 (つまり、断裂したか、伸びた生来の腱索) を原因とする僧帽弁逆流を来した患者における使用を目的としています。コーダルサイザーは、Chord-X のループサイズの選択 (事前測定済みまたは調整済み) に対して、再建する腱索の長さを決定する際に外科医を支援することを目的としています。

1.2 機器の説明

Chord-X プレメジャードループ (図 1) および Chord-X スーチャーシステム (図 2) は、全長約 32 インチ (81 cm) の延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) から製造された非吸収性のモノフィラメント (単繊維) である 2-0 縫合糸の束から構成されています。その縫合糸は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 製のプレジエットに取り付けられています。それぞれの縫合糸一本は、「円」サイズとも呼ばれ、(合計 8 針に対して) 18mm のテーパポイントを有する 3/8 円 (135°円弧) または 1/2 円 (180°円弧) の点間距離で AISI 302 ステンレス鋼の湾曲針に通されています。Chord-X システムには、僧帽弁尖への縫合用の付属の針および乳頭筋用の付属のプレジエットと針のついた縫合糸ストランド 1 対をとめない、事前に測定されたループと事前に結ばれた結び目がある (Chord-X プレメジャードループ)、または結び目なしで調節可能な縫合糸ストランド (Chord-X スーチャーシステム) を備えた 3 組の腱索縫合糸ペアが含まれています。それぞれの縫合糸ペアは、輸送中の縫合糸の管理と保護のために一連のベースプレート上に配置されています。腱索用縫合糸の数が多すぎる場合、必要な縫合糸の機能を損なうことなく不要分を取り除くことが可能です。(Chord-X プレメジャードループおよび Chord-X スーチャーシステムは、5 つの個装ケース (それぞれのケースには患者インプラントカードが付属) を収めた箱に入っており、単回使用のみを目的としてエチレン・オキシド・ガスによる滅菌状態で提供されています。

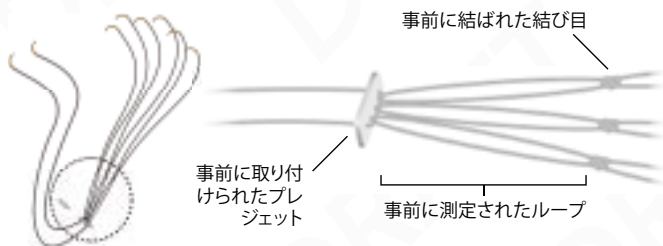


図 1. Chord-X プレメジャードループ

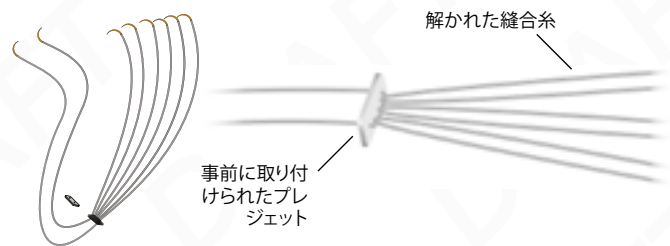


図 2. Chord-X スーチャーシステム

Chord-X コーダルサイザー (図 3) は、Chord-X プレメジャードループのサイズの選択 (または Chord-X スーチャーシステムにおけるループサイズの調整) のために再建する腱索の適切な長さの決定時に外科医を支援するように設計されています。Chord-X サイザーの使用はオプションです。腱索を測定する技術や機器は複数あり、通常、外科医にはそれぞれの好みがあります (Nassoら、2023年)。Chord-X コーダルサイザーは、ポリカーボネート/アクリロニトリル プタジエン スチレン (PC/ABS) 熱可塑性プラスチックで構成されており、ポリエステルのラベルが付いています。それぞれの箱には 5 つの Chord-X コーダルサイザーが提供されています。それぞれのサイザーは単回使用のみを目的としており、二重の袋に入って無菌状態で提供されています。それぞれの Chord-X コーダルサイザーは、ガンマ線照射により滅菌されています。



図 3. コーダルサイザー

Chord-X システムで利用可能な構成を以下の表 1 に示します。

表1: Chord-X 僧帽弁再建システム

Chord-X システム	ループの長さ	3/8 円の針	1/2 円の針
Chord-X スーチャーシステム	アジャスタブル	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X プレメジャードループ	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X コーダルサイザー	該当なし	CXCS	

Chord-X スーチャーシステムおよび Chord-X プレメジャードループの性能特性は、非吸収性外科用滅菌縫合糸に関する米国 <USP29> および欧州 <EP9.0> 薬局方の要件によって定義されており、Chord-X システムはこれに準拠しています。Chord-X コーダルサイザーの性能特性には、コーダルサイザーを拡張するためのロック力が含まれています。

- ・ そのロック力またはポイントを押さえる力は、0.5 ポンド以上、4 ポンド以下です。
- ・ 親指の圧力を除いた後のポイントの反発距離は0.5mm未満です。
- ・ 目盛りの精度は、±1mm です。

インプラントの材質に関する定性的および定量的な情報は次のとおりです。

表2: Chord-X 材料

Chord-X 部品	材料	質量	質量構成(%)
縫合糸	ポリテトラフルオロエチレン「ePTFE」延伸糸	0.30g	79%
プレジェット	ポリテトラフルオロエチレン「PTFE」	0.08g	21%

ePTFE 縫合糸は、空気含有率約 50% の微孔構造です。加えて、縫合糸は無着色、無添加です。ePTFE コードを取り付けるために供給されている針には、CMR 1B として定義されるコバルト (CAS No. 7440-48-4; EC No. 2311580) が 0.1 重量%を超える濃度で含まれています。現在の科学的エビデンスからは、コバルトを含むステンレス鋼合金で製造された医療機器が癌のリスク増加や生殖への悪影響を引き起こさないことが裏付けられています。

2. 取扱説明書

Chord-X システムは、手術リスクが高くないと学際的な心臓チームによって判断された僧帽弁閉鎖不全症患者の治療に適応されています。

3. 禁忌

Chord-X システムは、眼科手術、顕微鏡下手術、末梢神経組織における使用が禁忌です。加えて、Chord-X システムは、AHA/ACC および ESC/EACTS の現行のガイドラインに従って弁再建が推奨されている乳頭筋破裂による急性かつ重度僧帽弁逆流を来した患者、および感染性心内膜炎の患者には禁忌です (心内膜炎により弁尖組織が弱くなり、縫合糸の安定性に悪影響を与える可能性があるため)。

4. 警告

医師は、これらの使用説明書に記載されているすべての潜在的なリスクと有害事象について患者に知らせる必要があります。

- ・ 本機器の損傷または変更が視認される場合、または有効期限(使用期限)が切れている場合は、デバイスの無菌性に悪影響を与える可能性があるため、本プロテーゼを移植してはいけません。
- ・ **使用:** Chord-X プレメジャードループおよび Chord-X スーチャーシステムは、適切なトレーニングを受け、僧帽弁修復を含む心臓外科技術の経験豊富な医師に限り移植を実施するべきです。
- ・ **必要とされる正確なサイズ設定:** 腱索再建術では、修復後または再建後の十分な弁機能を確保するための正確なサイズ設定が必要です。長すぎるか短すぎる縫合糸で腱索を再建すれば、弁閉鎖不全を矯正できず、バイパス時間の延長、手術の遅れ、逆流、心不全、心房細動、脳卒中および肺高血圧症を引き起こす可能性があります。(正しい長さを決定するために推奨されるサイズ設定方法については、**セクション 9** の使用上の注意を参照してください。)
- ・ **再滅菌しないこと:** 本品は、エチレンオキサイドで滅菌されています。再滅菌しないこと。
- ・ **再使用しないこと:** Chord-X プレメジャードループおよび Chord-X スーチャーシステムのプロテーゼは、単回使用に限定して設計されています。本機器を再使用してはいけません。再使用は、本品の不具合や、本品の損傷、生物学的安全性の低下、汚染を含む術中合併症に至る恐れがあります。再使用は、感染、重篤な傷害、死亡に至る恐れがあります。
- ・ 潜在的な組織内部増殖まれですが、プロテーゼの使用により縫合糸の石灰化および/または貫通した組織への縫合糸の付着が生じる可能性があり、その結果、縫合糸の除去が困難になったり、僧帽弁の逆流/漏出が生じることがあります。

5. 使用上の注意

リウマチ性弁疾患による僧帽弁逆流、広範な弁逸脱、弁先石灰化または輪状石灰化を伴う患者の治療には注意が必要であり、複雑な修復と僧帽弁再建の便益を比較検討する必要があります。

- ・ 抗凝固療法の実施は、潜在的な血栓塞栓症や出血事象を回避するために、施設のガイドラインに従って患者毎に個別化する必要があります。
- ・ 他の縫合糸と同様に、この縫合プロテーゼの取り扱いを誤れば、患者が重傷を負ったり死亡する可能性があります。本機器の寿命に影響を与える可能性のある縫合材やプレジェットへの不注意による損傷を避けるために、機器の取り扱いには注意が必要です（追加情報については、**セクション 9**の使用上の注意を参照してください）。さらに、本来の心臓組織への不注意による損傷を避けるために、機器を埋め込む際には注意が必要です。
- ・ 縫合プロテーゼに使用されている Chord-X 針は鋭利です。これらの針を取り扱うときは、不用意な針刺しを避けるために特別な注意を払う必要があります。さらに使用済みの針は、適切な鋭利物用容器を用いておよび/またはそのような医療廃棄物に関するインプラント施設のポリシーに従って廃棄する必要があります。
- ・ 縫合プロテーゼを移植する際は、2本のストランドが切断された場合、縫合糸の浮遊部分が残るため、回収する必要があることに留意してください。
- ・ 結紮の間に人工腱索の長さを短くしてしまうと、逸脱した弁尖を過剰に矯正したり、弁尖の動きを制限してしまう恐れがあります。
- ・ 縫合糸を損傷する恐れがあるため、バリやフラッシングなどの欠陥があるノットブッシャーを使用しないでください。

6. 潜在的な有害事象と望ましくない副作用

僧帽弁修復術に関連する可能性のある潜在的な有害事象には以下が含まれますが、それらに限定されません。

- ・ アレルギー反応
- ・ 組織反応
- ・ 組織の損傷
- ・ プロテーゼの損傷
- ・ バルブ逆流/漏れの再発
- ・ 新たに生じた心房細動
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 脳卒中
- ・ 心不全
- ・ 永続的障害
- ・ 再発した重度僧帽弁逆流および/または機器の外植片に対する再手術
- ・ 死亡

Chord-X システムの使用に関連すると考えられる潜在的な有害事象には以下が含まれますが、それらに限定されません。

- ・ 血栓塞栓症（プレジェット材料の劣化による）
- ・ 人工腱索の断裂
- ・ 乳頭筋または弁尖組織からの腱索の剥離。潜在的に弁尖脱出を引き起こして僧帽弁逆流の再発および/または心拍出量の低下を引き起こす結果となります。

7. 磁気共鳴画像法 (MRI) の安全性と適合性

ePTFE 縫合糸およびプレジェット (Chord-X プレメジャードループおよび Chord-X プレメジャードループの植込み可能部分) は、MR環境下で安全であると考えられています。

8. 患者情報とカウンセリング

僧帽弁機能不全（例えば、中等度から重度の僧帽弁逆流）があり、腱索の修復または再建が必要で、外科的な心臓弁修復処置に耐えられる患者は、Chord-X 僧帽弁再建システムを使用した治療の選択肢について担当医師と話し合う必要があります。僧帽弁修復術を受けている患者は、僧帽弁の機能を確保するために、初回手術後に ACC/AHA および/または ESC ガイドラインに従ってモニタリングされるべきです（例えば半年ごと、または再発性 MR 症状が生じた場合）。医師は、使用説明書に記載されているすべての潜在的なリスクと有害事象について患者に知らせる必要があります。

9. 使用上の注意

- 9.1** 無菌パッケージを開ける前に、損傷や無菌性のエビデンスについて注意深く検査してください。完全な状態であれば、パウチの分離された角（すなわち右上の角部）を見つけて、2つの層をそれぞれ反対方向に引っ張って、滅菌パッケージから機器を取り出します。コーダルサイザーのインナーパウチの場合は、パッケージの分離された端部を見つけて、2つの層をそれぞれ反対方向に無菌操作法を用いて引っ張り、デバイスにアクセスできるようにします。（例えば、コードサイザーのシャフトやフックを曲げるなどの）使用中にデバイスを損傷しないように注意する必要があります。インプラント処置中に本機器を取り扱うときは、無菌操作法を実施する必要があります。

警告: 包装または機器が損傷している場合は本品を使用しないでください。無菌バリアが損傷すれば、潜在的な感染症や発熱が生じることがあります。

- 9.2** 他の縫合糸と同様に、取扱い時は本品の損傷を避けるよう注意してください。

- ・ 縫合糸の手術器具による損傷、鋭利な先端との接触は避けてください。縫合糸の引張強度に悪影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ バリやフラッシングなどの欠陥があるノットブッシャーを使用しないでください。縫合糸を損傷する恐れがあります。
- ・ プレメジャードループの結び目をほどかないでください。

- 9.3** ベースプレートから Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムを開封して取り出します。

- ・ 適切なループの長さを決定した後に、対応するサイズの Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムを選択します。選択したら、滅菌無菌操作法を用いてパッケージを開け、プロテーゼが縫合糸管理のために一連のベースプレート上に配置されていることを確認します。開封して、次の手順を実施します。フォームベースプレートをケースから取り出します。
- ・ ベースプレートからプレジェット付き乳頭筋用縫合糸を外します。
- ・ 腱索用の3本の縫合糸をそれぞれのベースプレートから外します。
- ・ PTFE製プレジェットをケースから取り出します。

注: Chord-X プレメジャードループおよび Chord-X スーチャーシステムのプロテーゼは、一組の乳頭筋用縫合糸と、三本の独立したプレメジャードループ腱索縫合糸ループまたは三本の縫合糸ストランド（弁尖用）から構成されており、すべてに針が付いています。腱索用縫合糸の数が多すぎる場合、必要な縫合糸の機能を

損なうことなく不要部分を取り除くことが可能です。

注意: 二本のストランドが切断されれば、浮遊する部分の縫合糸を回収する必要があることに留意してください。

9.4 Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムのループ長を決定します。Chord-X コーダルサイザーまたはその他の外科医が好む技術を使用して、心室内で 2 つの弁尖の癒着面を同じレベルに維持するために必要なループの長さを決定します。Chord-X コーダルサイザーを使用した推奨サイズ設定方法は次のとおりです。

- 青い弁尖用のフックを使用して、弁尖の先端を所定の位置で支持します。
- サムスライドを使用して、図 4 に示すように、乳頭筋用のフックを乳頭筋への取り付け予定部位まで伸ばします(図4を参照)。
- 弁尖用のフックは、見やすくするために、乳頭筋用のフックに対して任意の角度に回転させることができます。バレル底部のグリップを使用して、弁尖用のフックを回転させます。
- 目盛りの色は、対応する Chord-X プレメジャードループのラベルの色と同じです。
- 目盛りの数字は、2 つのフックの周囲に縫合糸を結紮することで形成される腱索ループのサイズを示します。目盛りの精度は、±1mm です。ループを結紮する前に、弁尖用のフックが乳頭筋用のフックと位置が合うように、バレルを回転させます。結紮後、乳頭筋用のフックを引き戻し、結紮したループをフックから取り除きます。
- 人工腱索を所定の位置に設置したら、サイザーが無傷であることを確認します。また、腱索ループが正しいサイズであり、弁に問題がないことを確認するために生理食塩水負荷試験が推奨されます。

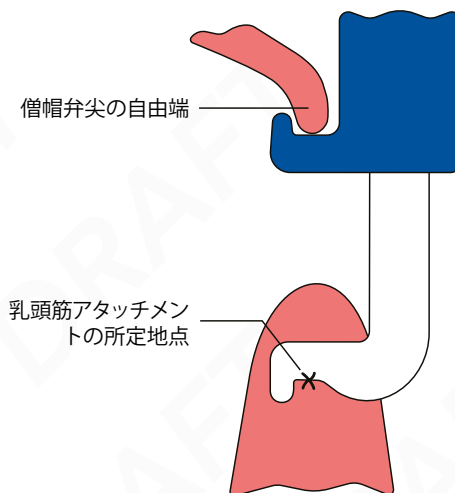


図 4. サイズ設定

9.5 以下のように余分なループを除去します (外科医の判断で必要に応じたオプション):



結び目と乳頭筋用縫合糸ストランドの間で一本の縫合糸ストランドを切断して不要な人工ループを除去して、そのストランド全体を除去することで不要なループを廃棄します。

図 5. Chord-X プレメジャードループからのループの除去



一本の腱索縫合糸ストランドを切断して不要な縫合糸ストランドを除去して、そのストランド全体を取り除くことで不要なループを廃棄します。

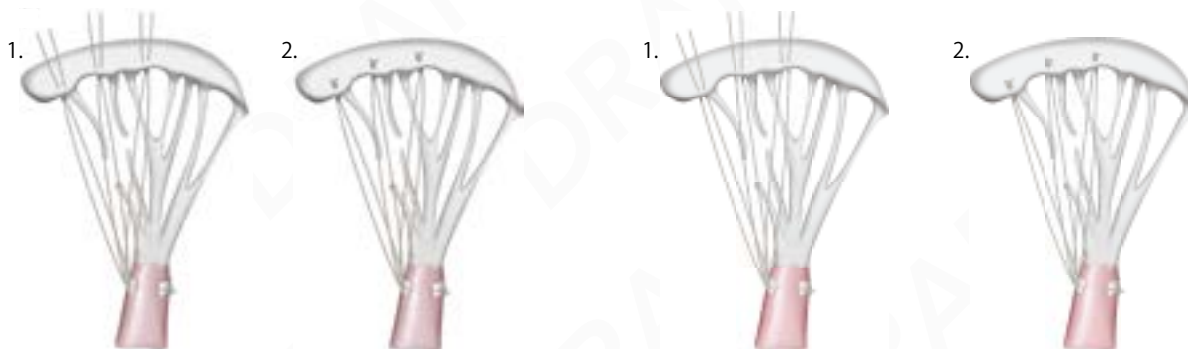
図 6. Chord-X スーチャーシステムからのループの除去

9.6 乳頭筋への糸掛け: プレジェットを乳頭筋の各側に配置した状態で、乳頭筋に乳頭縫合糸の針を通します。1 つのプレジェットはプロテーゼに事前に取り付けられており、2 つ目のプレジェットはケース内に提供されています。次に、乳頭縫合糸を少なくとも結び目 7 つのフラットな男結びで結紮します。医師の裁量により、追加の結び目が必要になる場合があります(図7)。ePTFE コードを乳頭筋に固定したら、針を取り外して廃棄します。



図 7. 乳頭筋への糸掛け

9.7 弁尖の配置と結び方:



少なくとも結び目7つのフラットな男結びで縫合糸を固定したら、Chord-Xのループの2本のストランドをそれぞれ逸脱した弁尖の自由端に通します。縫合糸を位置決めして結ぶ際に、本来の腱索を挟まないように注意しながら、少なくとも結び目7つのフラットな男結びで縫合糸を結びます。必要に応じて残りの Chord-X プレメジャードループを弁尖に掛け、前述の方法で結紮を行い人工腱索再建を完了します。

図 8.Chord-X プレメジャードループの弁尖への糸掛けおよび結紮

縫合糸が乳頭筋に固定されたら、必要な腱索用縫合糸を逸脱した弁尖の自由端に通しますが、縫合糸システムを個別に配置して結ぶ際に、正常な腱索を挟み込まないように注意してください。Chord-X コーダルサイザーまたはその他の外科医が好む技術を使用して、それぞれの腱索再建用縫合糸の長さを決定し、縫合糸が2つの弁尖の癒合面を心室内で同じ高さに維持するように設定します。

図 9.Chord-X スーチャーシステムの弁尖への糸掛けおよび結紮

9.8 外科医は左心房を閉じる前に、腱索の長さを評価する様々な術中テストを実施することができます。一例として、生理食塩水の注入、順行性心筋保護液の適用、またはこれら両方の方法で圧力下で心室を満たすことが挙げられます。このようなテストで残った逆流ジェットが確認される場合、外科医はストランドの長さを調整することができます。

9.9 最低七回の男結びでChord-X スーチャーシステムの縫合糸を結びます。必要に応じて残りの Chord-X スーチャーシステムの縫合糸を弁尖に掛け、前述の方法で結紮を行い人工腱索再建を完了します。

注意: ePTFE 縫合糸製の僧帽弁腱索術用 Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムを結紮する際、同じ張力で最低七回の男結びをすると強い結び目になります。手術の状況によっては、結紮の追加が必要な場合があります。ePTFE 縫合糸製の Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムを結紮する際には、縫合糸を相対する方向に引っ張り均等なテンションを加えてください。結び目に張力を加えると、縫合糸内の空気が外に押し出されます。縫合糸を急に引っ張らないよう注意してください。縫合糸が切れる恐れがあります。適切な男結びでも張力が不均等な場合は、結び目が緩くなり、本機器の有効性に影響を及ぼす可能性があります。適切な張力を用いれば、僧帽弁腱索術用の Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムは、標準的な結紮技術で固く結ぶことができます。

注意: 結紮の間に人工腱索の長さを短くしてしまうと、逸脱した弁尖を過剰に矯正したり、弁尖の動きを制限してしまう恐れがあります。

9.10 外科医の任意の画像診断法を用いて、ループの長さや弁尖のコアプテーションが適切であることを、そして弁形成術の成功を確認します。人工心肺離脱後、経食道心エコー検査を実施し、流体力学的試験の結果を確認して弁形成術の評価を行います。図10は完了した腱索再建を示しています。



図 10.人工腱索再建

10. 臨床的便益

Chord-X システムの臨床的便益には、心臓、神経および内臓の合併症の発生率が低く生存率が高いこと、また、デバイスの故障率や再手術率が低いことから重度僧帽弁逆流症の再発率が低いことなどが挙げられます。

安全性および臨床性能の概要 (SSCP) は、欧州医療機器データベース (EUDAMED) で入手可能であり、Chord-X Chordal Mitral Replacement System Basic UDI-DI (81357002CXLVB) にリンクしています。EUDAMED の URL は、<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> です。

11. 重大な事故および有害事象の報告

Chord-X の手順またはデバイスの使用に関連して発生した重大なインシデントは、Artivion Field Assurance (1-800-438-8285) または電子メール (fieldassurance@artivion.com) で報告し、必要に応じて国の規制当局にも報告する必要があります。

12. 保管、返品および廃棄

このChord-X 機器の滅菌有効期限は、外部包装ラベルに記載されています。有効期限が早く切れる機器を優先して使用し、期限切れを避けるように適切な在庫管理を行う必要があります。この機器は、損傷などから保護するために、使用するまで外箱に入れた状態で保管してください。使用後に本機器は、医療廃棄物に関する施設のポリシーに従って廃棄する必要があります。保管環境は清潔で、涼しく、乾燥している必要があります。

使用済みの針は、適切な鋭利物用容器内および/またはそのような医療廃棄物に関するインプラント施設のポリシーに従って廃棄する必要があります。摘出された部分や未使用のプロテーゼは、インプラント施設の医療廃棄物に関するポリシーに従って廃棄する必要があります。

13. 患者のインプラントカード

Chord-X プレメジャードループまたは Chord-X スーチャーシステムは、インプラント カードと一緒に梱包されており、すべての患者にこのカードを常に所持しておくように指示する必要があります。患者のインプラントカードの記入手順は次の通り (医療機関/提供者が記入します)。

1. 患者名 (名、ミドルネーム、姓) または患者ID
2. 移植日 (年-月-日付)
3. インプラントを行う医療機関/提供者の名称および所在地
4. 医師名

患者インプラント カードは、www.artivion.com/implantcard から印刷することもできます。

患者には、www.artivion.com/information-leafletにある患者向け情報リーフレットを参照するよう指示する必要があります。そのWeb アドレスは患者のインプラント カードに記載されています。すべてのシンボルの説明は同じ Web リンクに提供されています。医療提供者は、インターネットに簡単にアクセスできない患者のために、患者向け情報リーフレットと記号の説明のコピーを印刷する必要があります。

すべての On-X 製品 IFU の最新改定内容は、<https://www.artivion.com/eIFU>でご覧いただけます。
使用説明書の印刷版は、以下のいずれかの連絡手段を通じてご連絡いただければ7日以内にお届け致します。

電話番号: +1-770-419-3355 • ファックス: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. 図記号

	バッチコード
	カタログ番号
	注意
	CE マーク
	取扱説明書参照
	有害物質が含まれています – コバルト
	移植日
	製造日および製造国
	卸売業者
	廃棄しないでください。
	再滅菌しないでください
	再使用禁止
	包装が損傷している場合は本品を使用しないでください
	両端針
	二重滅菌バリアシステム、ガンマ線照射を用いた滅菌 (コーダル サイザー)
	欧州地域代理人
	ヘルスケアセンターまたは医師

	輸入者
	患者向け情報ウェブサイト
	製造業者
	医療機器
	MR適合
	患者の識別
	数量
	保護包装付きシングル滅菌バリア、エチレンオキシドを使用して滅菌済み (Chord-X/ループおよび縫合糸)
	涼しく乾燥した場所に保管してください
	スイスの正規代理店
	テーパール針
	訳文
	米国連邦法により、本品の販売は、医師の注文またはその指示による場合に限定されています。
	英国の正規代理店
	英国適合性評価
	固有のデバイス識別子
	使用期限

1. CHORD-X 승모판 건삭 치환 시스템 개요

Chord-X® 승모판 건삭 치환 시스템(Chord-X 시스템)은 Chord-X® 봉합 시스템 또는 Chord-X® 사전 측정된 루프 및 Chord-X® 건삭 치수 측정기로 구성된 사전 제작 인공 봉합 시스템입니다. Chord-X 시스템은 승모판 수술에 경험이 있고 숙련된 심장외과의가 사용하도록 제작되었습니다.

1.1 용도

Chord-X 봉합 시스템 또는 Chord-X 사전 측정된 루프는 승모판 수술 중 건삭의 치환을 위해 제작되었습니다. 이 기기는 결손이 있는 자연 승모판 건삭(파열된 또는 늘어난 건삭)에 기인한 승모판 역류증 환자에서 사용합니다. 건삭 치수 측정기는 외과의가 Chord-X 루프 사이즈(사전 측정되거나 조절됨)를 선택하기 위해 치환할 건삭의 길이를 결정하는 데 도움이 되도록 제작되었습니다.

1.2 기기 설명

Chord-X 사전 측정된 루프(그림 1) 및 Chord-X 봉합 시스템(그림 2)은 총 길이가 약 32in(81cm)인 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)으로 제조된 비흡수성 단섬유 2-0 봉합사 가닥으로 구성됩니다. 봉합사는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 소재 거즈에 부착되어 있습니다. 각 봉합사 가닥은 18mm 테이퍼 포인트와 함께 '원형' 사이즈라고도 부르는 3/8 원형(135° 호) 또는 1/2 원형(180° 호)으로 된 AISI 302 스테인리스 스틸 곡형 바늘 하나에 꿰어져 있습니다(총 8개의 바늘). Chord-X 시스템은 승모판 판막에 봉합하기 위한 바늘이 부착된 사전 측정된 루프 및 사전 결찰된 매듭이나, 결찰되지 않고 조절 가능한 봉합사 가닥(Chord-X 봉합 시스템)이 있는 3개의 건삭 봉합사 쌍, 부착된 거즈 및 유두근 부착을 위한 여러 바늘이 있는 1개의 봉합사 가닥 쌍, 1개의 추가 거즈로 구성됩니다. 각 봉합사 쌍은 봉합사 관리 및 운반 중 보호를 위해 일련의 바닥판에 배치되어 있습니다. 건삭 봉합사의 수를 줄이고 싶은 경우, 인공삽입물의 나머지 부분을 훼손하지 않고 불필요한 부분을 제거할 수 있습니다. Chord-X 사전 측정된 루프 및 Chord-X 봉합 시스템은 일회용으로 에틸렌옥사이드 가스로 멸균된 상태로 제공되는 5개의 단일 포장 케이스(각 케이스에는 환자 임플란트 카드가 1장 포함되어 있음)를 포함하는 상자에 담겨 있습니다.

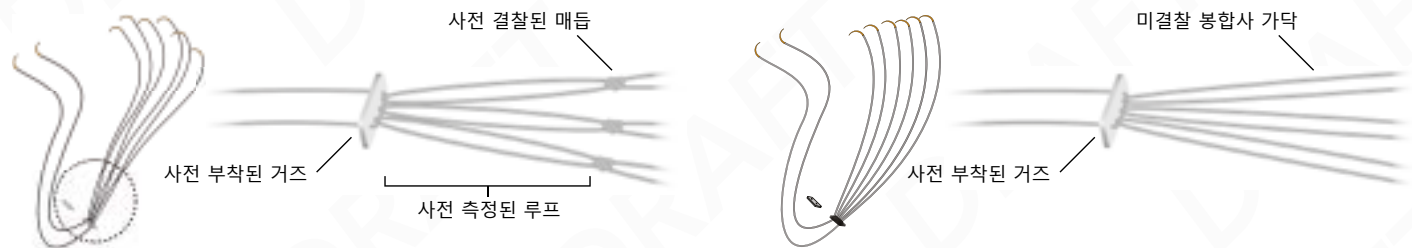


그림 1. Chord-X 사전 측정된 루프 그림 2. Chord-X 봉합 시스템

Chord-X 건삭 치수 측정기(그림 3)는 외과의가 Chord-X 사전 측정된 루프 사이즈의 선택(또는 Chord-X 봉합 시스템 내 루프 사이즈의 조절)을 위해 치환할 건삭의 적합한 길이를 결정하도록 돕습니다. Chord-X 치수 측정기의 사용은 필수가 아닌 선택사항입니다. 다양한 건삭 측정 술기 및 기구가 있으며 통상적으로 외과의에게는 자신만의 선호도가 있습니다(Nasso et al. 2023). Chord-X 건삭 치수 측정기는 폴리에스테르 라벨이 포함된 폴리카보네이트/아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(PC/ABS) 열가소성 수지로 구성됩니다. 5개의 Chord-X 건삭 치수 측정기는 각 상자에 담겨 제공됩니다. 각 치수 측정기는 1회용이며 이중 파우치 시스템에 멸균 상태로 담겨 제공됩니다. 각 Chord-X 건삭 치수 측정기는 감마선 조사를 통해 멸균됩니다.



그림 3. 건삭 치수 측정기

Chord-X 시스템에서 사용 가능한 구성은 아래 표 1에서 확인할 수 있습니다.

표 1: Chord-X 승모판 건삭 치환 시스템

Chord-X 시스템	루프 길이	3/8 원형 바늘	1/2 원형 바늘
코드-X 봉합 시스템	조절식	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X 사전 측정된 루프	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X 건삭 치수 측정기	N/A	CXCS	

Chord-X 봉합 시스템 및 Chord-X 사전 측정된 루프의 성능 특성은 비흡수성 수술용 멸균 봉합사에 대한 미국 <USP29> 및 유럽 <EP9.0> 약전 요건에 의해 정의되며, Chord-X 시스템은 해당 요건에 부합합니다. Chord-X 건삭 치수 측정기의 성능 특성에는 건삭 치수 측정기를 연장하기 위한 잠금력이 포함됩니다.

- 잠금력 또는 포인터 연장을 위한 힘은 ≥ 0.5 lbs 및 ≤ 4 lbs입니다.
- 엄지손가락의 압력을 제거한 상태에서 포인터의 반동 거리는 0.5mm 미만입니다.
- 눈금의 정확성은 ± 1 mm입니다.

임플란트 재료에 대한 정성적 및 정량적 정보는 아래에 나열되어 있습니다.

표 2: Chord-X 재료

Chord-X 구성품	재료	질량	질량 조성(%)
봉합사	팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 실	0.30g	79%
거즈	폴리테트라플루오로에틸렌 "PTFE"	0.08g	21%

ePTFE 봉합사는 공기가 부피의 약 50%를 차지하는 다공성 미세구조를 생성하기 위해 팽창되어 있습니다. 또한 봉합사는 무염이며 첨가제를 함유하지 않습니다. ePTFE 실을 부착하기 위해 제공된 바늘에는 0.1% w/w 농도의 CMR 1B로 정의된 코발트(CAS No. 7440-48-4; EC No. 2311580)가 함유되어 있습니다. 현재까지 밝혀진 과학적 증거에 따르면 코발트를 함유한 스테인리스 스틸 합금은 암 발생 위험을 높이거나 생식 기능에 악영향을 주지 않는 것으로 확인됩니다.

2. 적응증

Chord-X 시스템은 다학제 심장 팀의 판단에 따라 높은 외과적 위험 상태에 있지 않은 승모판 역류증 환자의 치료 용도로 제공됩니다.

3. 금기사항

안과 수술, 현미경 수술, 말초 신경 조직에 대해 Chord-X 시스템 사용을 금합니다. Chord-X 시스템은 유두근 파열로 인해 현행 AHA/ACC 및 ESC/EACTS 지침에 따라 판막 치환을 권장 받은 급성 중증 MR 환자, 감염성 심내막염 환자(심내막염이 판막 조직을 악화시키고 봉합의 안정성에 영향을 줄 수 있음)에 대한 사용을 금합니다.

4. 경고

의사는 환자에게 본 사용설명서에 기재된 모든 잠재적 위험 및 이상사례를 알려야 합니다.

- 육안으로 확인했을 때 기기가 손상 또는 변형된 경우 또는 유효기한(사용기한)이 만료된 경우 기기의 멸균성에 부정적인 영향을 줄 수 있으므로 인공삽입물을 삽입하지 **마십시오**.
- **사용 조건:** Chord-X 사전 측정된 루프 및 Chord-X 봉합 시스템은 적절한 교육을 받고 승모판 수선술을 포함한 심장외과 술기에 숙련된 의사만 삽입해야 합니다.
- **정확한 사이즈 조정 필요:** 건삭 치환은 정확하게 사이즈를 조정해야 밸브 메커니즘 사후 수선 또는 치환이 제대로 작동할 수 있습니다. 건삭을 너무 길거나 너무 짧은 봉합사로 치환하면 판막 기능부전을 교정할 수 없게 되어 우회 시간 연장, 수술 지연, 역류, 심장부전, 심방세동, 뇌졸중, 폐동맥고혈압으로 이어질 수 있습니다. (올바른 길이를 결정하기 위한 권장되는 사이즈 조정술은 **색션 9**의 사용 지침을 참조하십시오.)
- **재멸균 금지:** 인공삽입물은 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.
- **재사용 금지:** Chord-X 사전 측정된 루프 및 Chord-X 봉합 시스템 인공삽입물은 일회용으로 설계되었습니다. 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 기기 손상, 기기 생체적합성 훼손, 기기 오염을 포함한 기기 고장 또는 수술 합병증이 발생할 수 있습니다. 재사용할 경우 감염이나 중대한 부상, 또는 환자 사망을 초래할 수 있습니다.
- **잠재적 조직 내성장:** 드문 경우, 인공삽입물 사용에 따라 봉합사 석회화가 발생하거나 봉합이 관통하는 조직에 대한 봉합의 부착이 이루어져 봉합사 제거가 어려워지거나 승모판의 역류 또는 누출로 이어질 수 있습니다.

5. 주의사항

류마티스 판막 질환, 광범위한 승모판 탈출증, 판엽 또는 고리 석회화에 기인한 승모판 역류증 환자의 경우 복합 수선과 승모판 치환의 이익을 비교함으로써 치료에 신중을 기해야 합니다.

- 항응고 요법의 관리는 기관 가이드라인에 따라 환자별로 개인화함으로써 혈전색전성 또는 출혈 사건이 발생하지 않도록 예방해야 합니다.
- 이 봉합사 인공삽입물을 잘못 취급할 경우 다른 봉합사와 마찬가지로 환자에게 중증 상해 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 봉합재 또는 거즈에 예기치 못한 손상을 입힐 경우 기기 수명에 영향을 줄 수 있으므로 기기 취급시에는 주의해야 합니다(추가 정보를 위한 사용 지침은 **섹션 9**를 참조하십시오). 추가적으로 자연 심장 조직에 예기치 못한 손상을 입히지 않도록 기기를 삽입할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 봉합사 인공삽입물과 연결된 Chord-X 바늘은 날카롭습니다. 예기치 못한 바늘 찔림을 피하기 위해 이러한 바늘을 취급할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다. 또한 사용된 바늘은 적절한 날카로운 물체 전용 용기에 폐기하거나, 이러한 의료 폐기물에 관한 임플란트 시설 규정에 따라 폐기해야 합니다.
- 봉합사 인공삽입물을 삽입할 때 두 개의 가닥을 절단할 경우, 봉합사 중 자유롭게 떠다니는 부분이 있을 수 있으며, 이러한 부분은 회수가 필요합니다.
- 매듭 결찰 중에 인공 건삭의 길이를 줄이면 탈출한 판엽을 과도 교정하게 되어 판엽의 움직임을 제한하게 될 수 있습니다.
- 봉합사를 손상할 수 있으므로 금속 노트 푸셔 또는 꺼끌거리거나 튀어나온 부분과 같은 결함이 있는 금속 노트 푸셔를 사용하지 마십시오.

6. 잠재적 이상사례 및 원치 않는 부작용

승모판 수선술과 관련된 잠재적 이상사례 중에는 다음 등이 있습니다.

- 알레르기 반응
- 조직 반응
- 조직 손상
- 인공삽입물 손상
- 재발성 판막 역류/누출
- 새롭게 발생한 심방세동
- 혈전색전증
- 뇌졸중
- 심부전
- 영구 장애
- 재발성 중증 MR 및 기기 삽입을 위한 재수술
- 사망

Chord-X 시스템의 사용과 관련된 잠재적 이상사례 중에는 다음 등이 있습니다.

- 혈전색전증(거즈 재료의 열화에 기인함)
- 인공 건삭의 파열
- 잠재적으로 판엽 탈출증으로 이어져 재발성 승모판 역류 및 심박출량 감소를 초래할 수 있는 유두근 또는 판엽 조직으로부터의 건삭 분리

7. 자기공명영상(MRI) 안전성 및 호환성

ePTFE 봉합사 및 거즈(Chord-X 사전 측정된 루프 및 Chord-X 봉합 시스템의 삽입부)는 MR에 대해 안전한 것으로 간주됩니다.

8. 환자 정보 및 상담

승모판 기능 부전증(예: 중등증에서 중증 수준의 승모판 역류)이 있고 건삭 수선 또는 치환이 필요하며, 외과적 심장 판막 수선술을 견딜 수 있는 환자는 담당의와 Chord-X 승모판 건삭 치환 시스템을 사용한 치료 옵션을 논의해야 합니다. 승모판 수선 수술을 받고 있는 환자는 최초 수술 후 승모판 기능의 보장을 위해 ACC/AHA 및 ESC 지침에 따라 모니터링을 받아야 합니다(예: 2년에 한 번, 또는 재발성 MR 증상이 발생함에 따라). 의사는 환자에게 IFU에 기재된 모든 잠재적 위험 및 이상사례를 알려야 합니다.

9. 사용 지침

- 9.1** 멸균 포장을 열기 전에 손상이 있는지, 또는 멸균성이 훼손되었는지 세심하게 검사해야 합니다. 결함이 없는 경우, 파우치의 분리된 모서리(상단 오른쪽 모서리)를 찾아 두 개의 레이어를 반대 방향으로 당겨 멸균 포장에서 기기를 꺼냅니다. 건삭 치수 측정기 내부 파우치의 경우 포장의 분리된 가장자리를 찾아 무균적으로 두 개의 레이어를 반대 방향으로 당겨서 기기 접근 경로를 만듭니다. 사용 중에는 기기 손상(예: 건삭 치수 측정기 또는 후크를 구부림)을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 삽입 수술 중 기기를 취급할 때는 무균술을 적용해야 합니다.

경고: 포장 또는 기기가 손상되어 있는 경우 사용하지 마십시오. 멸균 장벽이 손상되면 감염 또는 발열로 이어질 수 있습니다.

- 9.2** 어떤 봉합사의 경우와도 마찬가지로, 취급시에는 손상을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다.

- 봉합사의 인장강도에 악영향을 줄 수 있으므로 수술 기구로 봉합사를 으깨거나 주름지게 만들거나, 봉합사를 날카로운 가장자리에 닿지 않도록 합니다.
- 봉합사를 손상할 수 있으므로 꺼끌거리거나 튀어나온 부분과 같은 결함이 있는 노트 푸셔를 사용하지 마십시오.
- 각 사전 측정된 루프에서 사전 결찰된 봉합사 매듭을 풀지 마십시오.

- 9.3** 바닥판에서 Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템을 폽니다.

- 적절한 루프 길이를 결정한 후, Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템의 해당 사이즈를 선택합니다. 선택 후에는 멸균 무균술을 사용하여 포장을 열고 인공삽입물이 봉합사 관리를 위한 일련의 바닥판에 배치되어 있는지 확인합니다. 포장을 연 후에 다음을 수행합니다. 케이스에서 발포체 바닥판을 제거합니다.
- 바닥판에서 거즈가 부착된 유두 봉합사를 폽니다.
- 건삭 인공삽입물 봉합사 1, 2, 3을 해당하는 바닥판에서 폽니다.
- 케이스에서 추가적인 PTFE 거즈를 제거합니다.

참고: Chord-X 사전 측정된 루프 및 Chord-X 봉합 시스템 인공삽입물 모두에는 유두근용 봉합사 1개, 독립된 사전 측정된 건삭 봉합사 루프 3개 또는 바늘로 마무리된 봉합사 가닥 3개(판엽용)가 있습니다. 건삭 봉합사 또는 가닥의 수를 줄이고 싶은 경우, 인공삽입물의 나머지 부분을 훼손하지 않고 불필요한 부분을 쉽게 제거할 수 있습니다.

주의: 두 개의 가닥을 절단할 경우 중 자유롭게 떠다니는 부분이 있을 수 있으며, 이러한 부분은 회수가 필요합니다.

9.4 Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템을 결정합니다. Chord-X 건삭 치수 측정기 또는 외과위가 선호하는 다른 술기를 이용하여 심실과 동일한 높이에서 두 판엽의 접합 표면을 유지하기 위해 필요한 루프의 길이를 결정합니다. 다음은 Chord-X 건삭 치수 측정기를 사용한 권장되는 치수 측정 기술입니다.

- 계획된 위치에 판엽의 가장자리를 지지하기 위해 파란색 판엽 후크를 사용합니다.
- 씬 슬라이드를 사용하여 계획된 부착 부위에서 유두근으로 유두 후크를 연장합니다(그림 4 참조).
- 판엽 후크는 더 잘 보일 수 있도록 유두 후크에 대해 원하는 각도로 회전할 수 있습니다. 배럴의 베이스에 그림을 사용하여 판엽 후크를 회전합니다.
- 눈금의 색은 해당하는 Chord-X 사전 측정된 루프 인공삽입물에 대한 라벨 색과 일치합니다.
- 눈금 숫자는 봉합사를 두 개의 후크 주변에 묶어서 만들어지는 건삭 루프의 사이즈를 나타냅니다. 눈금의 정확성은 $\pm 1\text{mm}$ 입니다. 루프를 묶기 전에 판엽 후크가 유두 후크와 정렬되도록 배럴을 회전시킵니다. 결찰 후 유두 후크를 뒤로 당겨 결찰된 후크를 후크에서 제거합니다.
- 인공 건삭이 배치되면 치수 측정기에 결함이 없는지 확인합니다. 건삭 루프 사이즈가 정확한지, 판막이 잘 작동하는지 확인하기 위해 식염수 검사도 권장됩니다.

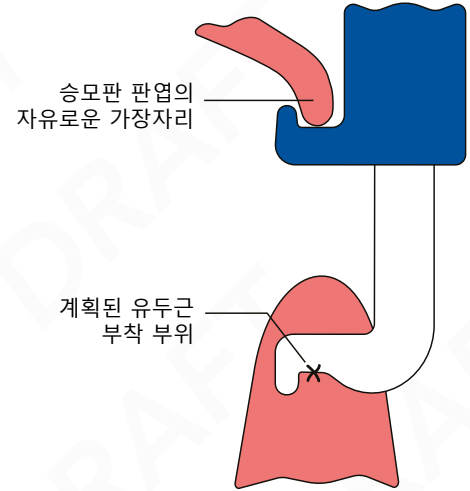


그림 4. 치수 측정

9.5 과도한 루프 제거(외과위의 재량에 의해 필요에 따라 선택):



매듭과 유두 봉합사 사이의 봉합사 단일 가닥을 절단하여 원치 않는 인공삽입물 루프를 제거하고 단일 가닥 전체를 제거하여 원치 않는 루프를 폐기합니다.

그림 5. Chord-X 사전 측정된 루프로부터 루프 제거



단일 건삭 봉합사 가닥을 절단하여 원치 않는 봉합사 가닥을 제거하고 단일 가닥 전체를 제거하여 원치 않는 루프를 폐기합니다.

그림 6. Chord-X 봉합 시스템으로부터 루프 제거

9.6 유두 봉합사 배치: 근육의 각 측면에 거즈가 배치되도록 하여 유두 봉합사의 바늘이 유두근을 통과하도록 배치합니다. 거즈 1개가 인공삽입물에 사전 부착되어 있으며 두 번째 거즈는 케이스에 있습니다. 다음으로 적어도 7개의 평평한 사각 스로울을 사용하여 유두 봉합사를 결찰합니다. 의사의 재량에 따라 추가 스로우가 필요할 수 있습니다(그림 7). ePTFE 건삭을 유두근에 고정하고 나면 바늘을 제거한 후 폐기합니다.

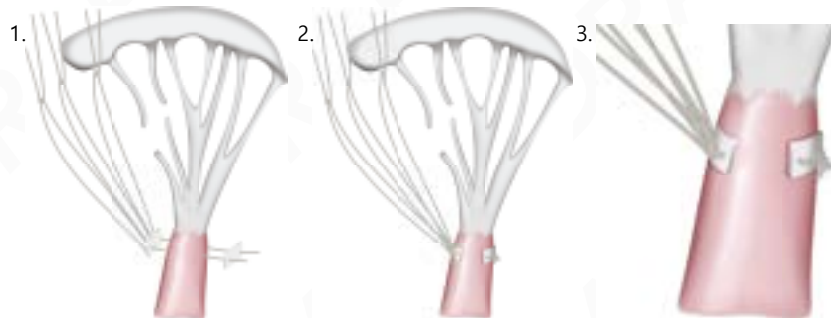
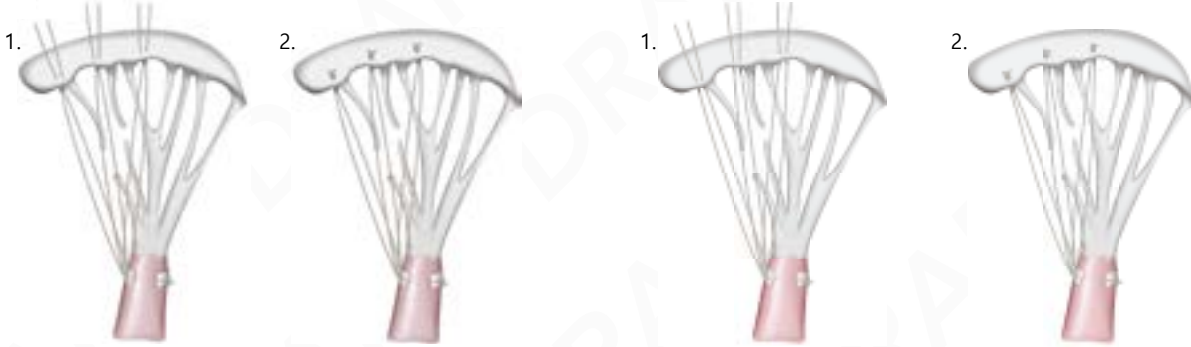


그림 7. 유두 봉합사 배치

9.7 판엽 배치 및 매듭 결찰:



1. 봉합사가 유두근에 고정되면 Chord-X 루프의 두 가닥 각각을 탈출한 판엽의 자유로운 가장자리를 통과시킵니다. 적어도 7개의 평평한 사각형 스로울을 사용하여 봉합사를 묶습니다. 봉합사를 배치하고 묶을 때는 자연 건삭이 얹혀 들어가지 않도록 주의합니다. 필요에 따라 계속 Chord-X 사전 측정된 루프의 남은 부분을 배치합니다. 위에 설명된대로 인공 건삭 각각을 묶어서 배치를 완료합니다.

그림 8. Chord-X 사전 측정된 루프 판엽 치환 및 매듭 결찰

1. 봉합사가 유두근에 고정되고 나면, 필요한 건삭 봉합사 가닥을 탈출한 판엽의 자유로운 가장자리를 통과시킵니다. 봉합 시스템을 각각 배치하고 묶을 때 정상 건삭이 얹혀 들어가지 않도록 주의합니다. Chord-X 건삭 치수 측정기 또는 외과위가 선호하는 다른 술기를 이용하여 각 건삭 치환의 길이를 확정함으로써 심실과 동일한 높이에서 두 판엽의 접합 표면을 유지하기 위해 봉합사가 설정되도록 합니다.

그림 9. Chord-X 봉합 시스템 판엽 치환 및 매듭 결찰

9.8 외과위는 좌심방을 폐쇄하기 전에 건삭 길이를 평가하기 위해 다양한 수술 중 검사를 실시할 수 있습니다. 이러한 한 검사에서 심실은 식염수를 주입하거나, 심정지액을 제공하거나 또는 두 방법을 모두 수행하여 압력이 적용된 상태에서 액체로 채워집니다. 이러한 검사에서 잔존하는 역류 분출이 확인되는 경우 외과위는 가닥의 길이를 조절할 수 있습니다.

9.9 Chord-X 봉합 시스템 봉합 시스템 인공삽입물 봉합사의 끝을 적어도 7개의 평평한 사각형 스로울을 사용하여 묶습니다. 필요에 따라 계속 Chord-X 봉합 시스템 봉합사 가닥을 배치합니다. 위에 설명된대로 인공 건삭 각각을 묶어서 배치를 완료합니다.

주의: ePTFE 봉합사로 제조된 승모판 건삭 치환용 Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템을 결찰할 때는 잘 고정된 매듭을 짓기 위해 적어도 7개의 동일한 장력이 적용된 평평한 사각형 스로울이 필요합니다. 외과적 상황에 따라 추가적 스로울이 필요할 수도 있습니다. ePTFE 봉합사로 제조된 승모판 건삭 치환용 Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템 인공삽입물로 매듭을 묶을 때는 동일한 힘으로 봉합사의 각 가닥을 반대 방향으로 당겨서 장력을 적용해야 합니다. 매듭에 장력이 적용되면서 봉합사 내 공기가 빠져나가게 됩니다. 봉합사가 끊어질 수 있으므로 급작스러운 동작을 하지 않도록 주의해야 합니다. 잘 형성된 각 매듭에 고르지 않은 장력이 적용될 경우 매듭이 잘 고정되지 않아 기기의 효과에 악영향을 줄 수 있습니다. 승모판 건삭 치환용 Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템이 적절한 장력이 적용되어 있고 적절히 형성된 경우, 표준 외과 매듭 결찰술로 잘 고정된 매듭을 만들 수 있습니다.

주의: 매듭 결찰 중에 인공 건삭의 길이를 줄이면 탈출한 판엽을 과도 교정하게 되어 판엽의 움직임을 제한하게 될 수 있습니다.

9.10 외과위가 선호하는 영상 기법을 사용하여 루프 길이가 적절한지, 판엽의 접합이 올바른지, 판막 수선 상태가 성공적인지 확인합니다. 환자의 심폐체외순환 후(off-CPB)에는 경식도심장초음파검사를 사용하여 유체 역학 검사의 결과를 확인하고 판막 수선을 평가합니다. 그림 10에서 종료된 상태의 건삭 치환을 확인할 수 있습니다.



그림 10. 최종 건삭 치환

10. 임상적 이득

Chord-X 시스템의 임상적 이득 중에는 낮은 심장, 신경, 내장 합병증 발생률과 함께 높은 생존율과, 낮은 기기 고장 및 재수술률과 함께 낮은 수준의 재발성 중증 승모판 역류증이 있습니다.

안전 및 임상 성능 요약서(SSCP)는 의료기기에 관한 유럽 데이터베이스(EUDAMED)에서 사용할 수 있으며, 여기서 Chord-X 건삭 승모판 치환 시스템 기본 UDI-DI (81357002CXLVB)로 연결된 링크를 찾을 수 있습니다. EUDAMED URL은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>입니다.

11. 중대한 사고 및 부작용 보고

Chord-X 수술 또는 기기 사용과 관련하여 발생하는 중대한 사고는 Artivion Field Assurance(전화: 1-800-438-8285 또는 이메일: fieldassurance@artivion.com), 그리고 해당하는 경우 국가 규제 당국에 보고해야 합니다.

12. 보관, 반품, 폐기

Chord-X 기기의 멸균 유효기한은 외부 포장 라벨에 기록되어 있습니다. 유효기한에 가까운 기기는 우선적으로 삽입하여 유효기한을 넘기지 않도록 적절한 재고 관리를 유지해야 합니다. 기기는 사용 시까지 외부 상자에 보관하여 보호해야 합니다. 사용한 기기는 의료 폐기물에 관한 시설 규정에 따라 폐기해야 합니다. 보관 환경은 깨끗하고, 시원하며, 건조해야 합니다.

사용된 바늘은 적절한 날카로운 물체 전용 용기에 폐기하거나, 이러한 의료 폐기물에 관한 임플란트 시설 규정에 따라 폐기해야 합니다. 인공삽입물 중 삽입하거나 사용하지 않은 부분은 의료 폐기물에 관한 시설 규정에 따라 폐기해야 합니다.

13. 환자 임플란트 카드

Chord-X 사전 측정된 루프 또는 Chord-X 봉합 시스템은 임플란트 카드와 함께 포장되어 있으며, 모든 환자는 항상 이 카드를 소지해야 합니다. 환자 임플란트 카드 작성 지침(의료 기관/제공자가 작성):

1. 환자 이름(성명) 또는 환자 ID
2. 삽입 날짜(연-월-일)
3. 삽입하는 의료 기관/제공자의 명칭 및 주소
4. 의사 이름

환자 임플란트 카드는 www.artivion.com/implantcard에서도 인쇄할 수 있습니다.

www.artivion.com/information-leaflet에 있는 환자 정보 책자를 참고하도록 환자에게 지시해야 합니다. 웹 주소는 환자 임플란트 카드에 있습니다. 모든 기호의 설명은 동일한 웹링크에 제공되어 있습니다. 의료 제공자는 인터넷에 쉽게 접근하지 못하는 환자를 위해 환자 정보 책자 및 기호 설명의 사본을 인쇄해야 합니다.

모든 On-X 제품 IFU의 현재 개정 내용은 다음 링크에서 확인할 수 있습니다: <https://www.artivion.com/eIFU>.

사용설명서의 인쇄 버전은 아래에 제공된 연락 방법을 통해 요청하면 7일 이내로 제공됩니다.

전화: +1-770-419-3355 • 팩스: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. 기호

	배치코드
	카탈로그 번호
	주의
	CE 마크
	사용설명서를 참조할 것
	위험 물질 함유 - 코발트
	삽입 날짜
	제조날짜 및 제조국
	공급업체
	폐기하지 말 것
	재멸균하지 말 것
	재사용하지 말 것
	포장이 손상되어 있는 경우 사용하지 말 것
	이중 팔(Double armed) 바늘
	감마 조사로 멸균된 이중 멸균 장벽 시스템(건식 치수 측정기)
	유럽 공인 대리점
	헬스케어 센터 또는 의사

	수입사
	환자를 위한 정보 웹사이트
	제조사
	의료기기
	MR 안전
	환자 정보
	수량
	에틸렌 옥사이드로 멸균되고 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽(Chord-X 루프 및 봉합사)
	시원하고 건조한 장소에 보관할 것
	스위스 공인 대리점
	테이퍼 포인트 바늘
	번역
	미국법은 본 기기의 판매를 의사가 직접 판매하는 경우 또는 의사의 주문에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
	영국 공인 대리점
	영국 적합성 평가
	고유 기기 식별자
	사용기한

1. „CHORD-X®“ MITRALINĖS SAUSGYSLĖS KEITIMO SISTEMOS APŽVALGA

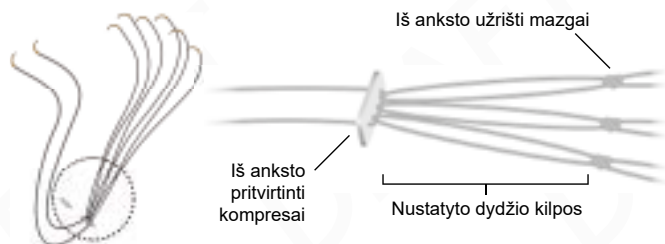
„Chord-X®“ mitralinės sausgyslės keitimo sistema („Chord-X“ sistema) yra iš anksto pagaminta dirbtinio siūlo sistema, sudaryta iš „Chord-X®“ siūlų sistemos ar „Chord-X®“ nustatyto dydžio kilpų ir „Chord-X®“ sausgyslės dydžio parinkiklio. „Chord-X“ sistema skirta naudoti išmokytiems širdies chirurgams, kurie turi patirties atliekant mitralinio vožtuvo tvarkymo procedūras.

1.1 Numatytoji paskirtis

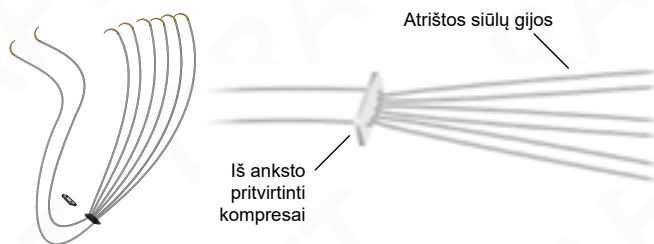
„Chord-X“ siūlų sistema arba „Chord-X“ iš anksto išmatuotos kilpos yra skirtos mitralinio vožtuvo tvarkymo procedūros metu pakeisti sausgyslinius siūlus. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems pasireiškia mitralinio vožtuvo regurgitacija dėl pažeistų mitralinio vožtuvo siūlų (t. y. plyšusių ar ištęstų siūlų). Sausgyslės dydžio parinkiklis padeda chirurgui nustatyti keičiamo sausgyslinio siūlo ilgį, pasirinkti „Chord-X“ kilpos dydį (iš anksto išmatuotą arba sureguliuotą).

1.2 PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Chord-X“ nustatyto dydžio kilpas (1 pav.) ir „Chord-X“ siūlų sistemą (2 pav.) sudaro neabsorbuojamos, monofilamentinės 2-0 siūlų gijos, pagamintos iš išplėsto politetrafluoretileno (ePTFE), kurio bendras ilgis siekia maždaug 32 colius (81 cm). Siūlai pritvirtinti prie iš politetrafluoretileno (PTFE) pagaminto kompreso. Kiekviena siūlo gija perversa per AISI 302 nerūdijančiojo plieno lenktą adatą arba 3/8 apskritimo (135° arkos), arba 1/2 apskritimo (180° arkos) atstumą nuo taško iki taško, tai vadinama ir „apskritimo“ dydžiu su 18 mm smaigaliu (iš viso 8 adatos). „Chord-X“ sistemą sudaro trys (3) sausgyslės siūlų poros arba su nustatyto dydžio kilpomis ir iš anksto užrištais mazgais („Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos), arba be mazgų, pritaikomomis siūlų gijomis („Chord-X“ siūlų sistema) su pritvirtintomis adatomis, skirtomis prisiūti prie mitralinio vožtuvo žiedo, viena (1) siūlų gija su pritvirtintu kompresu ir adatomis, skirtomis papiliariniam raumeniui pritvirtinti, ir viena (1) – papildomas kompresas. Kiekviena siūlų pora uždėta ant plokštelių, skirtų siūlams tvarkyti ir apsaugoti transportuojant. Jei norima mažiau sausgyslių siūlų, perteklinius segmentus galima pašalinti nepakenkiant likusiai protezo daliai. „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos ir „Chord-X“ siūlo sistema yra dėžutėje po penkis (5) atskirai supakuotus dėklus (kiekviename dėkle yra paciento implanto kortelė), kurie pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis ir skirti naudoti tik vieną kartą.

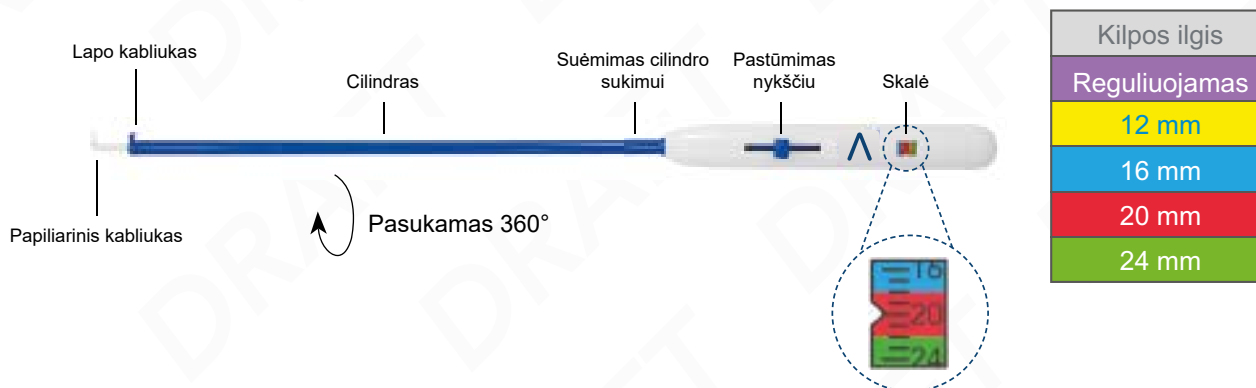


1 pav. „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos



2 pav. „Chord-X“ siūlų sistema

„Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklis (3 pav.) yra skirtas padėti chirurgams nustatyti tinkamą sausgyslių siūlo ilgį, kuris bus pakeistas pasirenkant „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpą (arba sureguliuoti kilpos dydį „Chord-X“ siūlų sistemoje). „Chord-X“ dydžio parinkiklis yra neprivalomas. Yra įvairių sausgyslių siūlų matavimo metodų ir instrumentų, chirurgas įprastai pasirenka sau tinkamiausią (Nasso et al. 2023). „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklis pagamintas iš polikarbonato / akrilonitrilo butadieno stiro (PC / ABS) termoplastiko su poliesterio etikete. Kiekvienoje dėžutėje yra penki (5) „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkikliai. Kiekvienas dydžio parinkiklis yra vienkartinio naudojimo ir pristatomas STERILUS dvigubai supakuotoje sistemoje. Kiekvienas „Chord-X“ dydžio parinkiklis sterilizuotas naudojant gama spinduliuotę.



3 pav. Sausgyslės dydžio parinkiklis

Galimos „Chord-X“ sistemos konfigūracijos pateiktos 1 lentelėje žemiau.

1 lentelė: „Chord-X“ mitralinės sausgyslės keitimo sistema

„Chord-X“ sistema	Kilpos ilgis	3/8 apskritimo adata	1/2 apskritimo adata
„Chord-X“ siūlų sistema	Reguliuojama	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
„Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
„Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklis	Netaikoma	CXCS	

„Chord-X“ siūlų sistemos ir „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų efektyvumo charakteristikos nustatytos pagal Jungtinių Valstijų <USP29> ir Europos <EP9.0> farmakopėjos reikalavimus, taikomus neabsorbuojamiems chirurginiams steriliams siūlams, kuriuos „Chord-X“ sistema atitinka. „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklio efektyvumo charakteristikos apima fiksavimo jėgą, skirtą praplėsti sausgyslės dydžio parinkiklį.

- Fiksavimo jėga ar jėga, skirta praplėsti smaigalį, yra $\geq 0,5$ lbs ir ≤ 4 lbs.
- Atleidus spaudimą nykščiu, smaigalio atsiskyrimas yra mažesnis nei 0,5 mm.
- Skalės tikslumas – ± 1 mm.

Kokybinė ir kiekybinė informacija apie implantą pateikta toliau:

2 lentelė: „Chord-X“ medžiagos

„Chord-X“ komponentas	Medžiaga	Masė	Masės sudėtis (%)
Siūlas	Išplėsto politetrafluoretileno (ePTFE) gija	0,30 g	79 %
Kompresai	Politetrafluoretilenas (PTFE)	0.08g	21 %

ePTFE yra praplėsti, kad būtų korėtos mikrostruktūros, kuri pagal tūrį yra 50 % oras. Be to, siūlas yra nedažytas ir be priedų. Adatų, pristatytų pritvirtinti ePTFE gijas, sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 2311580), kuris priskiriamas CMR 1B klasei, kai koncentracija viršija 0,1 % masės svorio. Turimi medicininiai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar grėsmės reprodukcijai.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Chord-X“ sistema indikuojama gydyti pacientus, kuriems pasireiškia mitralinio vožtuvo regurgitacija, kuriems nėra didelės chirurginės rizikos, jei taip nusprendė daugiadisciplininė širdies komanda.

3. KONTRAINDIKACIJOS

„Chord-X“ sistema kontraindikuojama naudoti akių chirurgijoje, mikrochirurgijoje ir periferiniams nervų audiniams. Be to, „Chord-X“ sistema kontraindikuojama pacientams, patiriantiems ūmią MR dėl papiliarinio raumens plyšimo, kuriems rekomenduojama atlikti vožtuvo keitimą pagal galiojančias AHA / ACC ir ESC / EACTS gaires, ir pacientams, sergantiems infekciniu endokarditu (nes endokarditas gali susilpninti žiedo audinį ir paveikti siūlo stabilumą).

4. ĮSPĖJIMAI

Gydytojai turi informuoti pacientus apie visas galimas rizikas ir šalutinius poveikius, aptartus šiose naudojimo instrukcijose.

- **Neimplantuokite** protezo, jei priemonė yra akivaizdžiai pažeista ar iškreipta, pasibaigęs galiojimo (naudoti iki) laikas, nes tai gali neigiamai paveikti priemonės sterilumą.
- **Naudojimas:** „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpas ir „Chord-X“ siūlų sistemą turi implantuoti tik tinkamai išmokyti gydytojai, turintys širdies operacijų patirties, įskaitant širdies vožtuvo tvarkymą.
- **Reikia tiksliai nustatyti dydį:** Norint pakeisti sausgyslių siūlus reikia tiksliai nustatyti dydį, kad užtikrintumėte patenkinamą vožtuvo mechanizmo veikimą po taisymo ar pakeitimo. Pakeitus sausgyslių siūlus per ilgais arba per trumpais siūlais vožtuvas gali tinkamai neveikti, todėl prailgės šuntavimo laikas, bus nukelta operacija, kils regurgitacija, širdies nepakankamumas, prieširdžio fibriliacija, infarktas ir plaučių hipertenzija. (Žr. naudojimo nurodymus, pateiktus 9 skyriuje, dėl rekomenduojamų dydžio nustatymo metodų, kad nustatytumėte tinkamą ilgį.)
- **Pakartotinai nesterilizuokite:** Protezas sterilizuotas etileno oksidu. Pakartotinai nesterilizuokite.
- **Nenaudokite pakartotinai:** „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos ir „Chord-X“ siūlų sistemos protezai sukurti naudoti tik vieną kartą; nenaudokite priemonės pakartotinai. Pakartotinai naudojant priemonę gali nebeveikti tinkamai arba kilti procedūrinių komplikacijų, įskaitant priemonės pažeidimą, jos biologinio suderinamumo suprastėjimą ir priemonės užteršimą. Priemonę naudojant pakartotinai, pacientui gali pasireikšti infekcija, ji galima sunkiai sužaloti arba jis gali mirti.
- **Galimas audinio įaugimas:** Retais atvejais panaudojus protezą gali pasireikšti siūlo kalcifikacija ir (arba) siūlas prisitvirtinti prie audinio, kurį ji perveria, o dėl to gali būti sunku pašalinti siūlus ir (arba) gali pasireikšti mitralinio vožtuvo regurgitacija / pratekėjimas.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems pasireiškia mitralinio vožtuvo regurgitacija dėl reumatinės vožtuvo ligos, didelio vožtuvo prolapsu ir žiedo ar žiedinės kalcifikacijos, tuomet reikėtų pasverti kompleksinio tvarkymo ir mitralinio vožtuvo keitimo procedūras.

- Dėl antikoaguliacijos terapijos skyrimo kiekvienam pacientui reikia spręsti atskirai pagal institucijos gaires, kad būtų išvengta tromboembolinių ar kraujavimo įvykių.
- Netinkamai naudojant šį protezą, kaip ir kitus siūlus, gali kilti rimtų paciento sužalojimų ar mirtis. Naudojantis priemone reikia būti atsargiems, kad išvengtumėte bet kokių neapdairaus pažeidimo siūlo medžiagai ar kompresams, nes tai gali pakenkti ilgaamžiškumui (daugiau informacijos rasite **9 skyriuje** pateiktuose naudojimo nurodymuose). Papildomai, reikia būti atidiems implantuojant priemonę, kad išvengtumėte netyčinio širdies audinių pažeidimo.
- „Chord-X“ adatos, naudojamos su siūlų protezais, yra aštrios. Reikia būti itin atidiems su šiomis adatomis, kad išvengtumėte netyčinio įdūrimo. Be to, panaudotas adatas reikia išmesti į aštrių reikmenų konteinerius ir (arba) pagal implanto vietos politiką dėl tokių medicinos atliekų.
- Implantuodami siūlų protezus žinokite, kad nukirpus dvi (2) gijas bus laisva siūlo dalis, kurią reikės pašalinti.
- Sutrumpinus dirbtinį siūlą mazgo užveržimo metu, prolapsinis žiedas gali būti per daug įtemptas ir jo judėjimas bus apribotas.
- Nenaudokite metalinių mazgo stumtuvų ar mazgo stumtuvų su pažeidimais, tokiais kaip atplaišos ar mirksėjimas, nes galite pažeisti siūlą.

6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kuriuos galima sieti su mitralinio vožtuvo tvarkymo procedūra, apima, tačiau neapsiriboja:

- alerginė reakcija
- audinių reakcija
- audinio pažeidimu
- protezo pažeidimu
- atsinaujinančia vožtuvo regurgitacija / pratekėjimu
- naujai pasireiškusia prieširdžio fibriliacija
- tromboembolija
- insultu
- širdies nepakankamumu
- nuolatine negalia
- pakartotine operacija dėl atsinaujinusios sunkios MR ir (arba) priemonės eksplantavimo
- mirtimi

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kuriuos galima sieti su „Chord-X“ sistema, apima, tačiau neapsiriboja:

- tromboembolija (dėl kompreso medžiagos suprastėjimo)
- dirbtinių siūlų plyšimu
- siūlų atsiskyrimu nuo papiliarinio raumens ar žiedo audinio, o tai gali sukelti žiedo prolapsą, dėl kurio atsinaujins mitralinio vožtuvo regurgitacija ir (arba) sumažės širdies veiksmingumas

7. SUDERINAMUMAS IR SAUGUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

ePTFE siūlai ir kompresai (implantuojama „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų ir „Chord-X“ siūlų sistemos dalis) yra laikomi saugiais MR aplinkoje.

8. INFORMACIJA PACIENTUI IR KONSULTAVIMAS

Pacientai, kuriems yra mitralinio vožtuvo disfunkcija (pvz., vidutinė ar sunki mitralinio vožtuvo regurgitacija), kuriems reikia sutvarkyti arba pakeisti sausgyslių siūlus, ir kurie gali išverti chirurginę širdies vožtuvo tvarkymo procedūrą, gydymo variantus naudojant „Chord-X“ mitralinės sausgyslės keitimo sistemą turi aptarti su savo gydytoju. Pacientai, kuriems atliekamas mitralinio vožtuvo tvarkymas, po pirmos procedūros turi būti stebimi pagal ACC / AHA ir (arba) ESC gaires (pvz., du kartus per metus arba pasireiškus MR simptomams), kad užtikrintų mitralinio vožtuvo veikimą. Gydytojai turi informuoti pacientus apie visas galimas rizikas ir šalutinius poveikius, aptartus šiose naudojimo instrukcijose.

9. NAUDOJIMO NURODYMAI

- 9.1** Prieš atidarydami sterilią pakuotę, atidžiai ją apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ar pažeisto sterilumo požymių. Jei pakuotė nepažeista, išimkite priemonę iš sterilios pakuotės radę atklijuotą maišelio kampą (t. y. viršutiniame dešiniame kampe) ir patraukę du (2) sluoksnius priešingomis kryptimis. Kai imate sausgyslės dydžio parinkiklio pakuotę, raskite pakuotės atskirtus kraštus ir aseptiškai patraukite du (2) sluoksnius priešingomis kryptimis, kad pasiektumėte priemonę. Reikia būti atsargiems, kad naudodami nepažeistumėte priemonės (pvz., nesulenktumėte sausgyslės dydžio parinkiklio koto ar kabliu). Naudojant priemonę implantavimo procedūros metu, reikia taikyti aseptinį metodą.

ISPĖJIMAS: NENAUDOKITE, jei pakuotė ar priemonė pažeista. Pažeidus sterilų barjerą gali kilti infekcija arba karščiavimas.

- 9.2** Kaip ir dirbant su visais siūlais, reikia būti atsargiems, kad išvengtumėte pažeidimo.

- Venkite siūlo prispaudimo ar kliudymo chirurginiais instrumentais, ar aštrių kraštų lietimui, nes tai gali neigiamai paveikti siūlo tempimo jėgą.
- Venkite naudoti mazgo stumtuvus su pažeidimais, tokiais kaip atplaišos ar mirksėjimas, nes galite pažeisti siūlą.
- Neatřiškite iš anksto užrištų mazgų ant kiekvienos nustatyto dydžio kilpos.

- 9.3** Išpakuokite „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpas ar „Chord-X“ siūlų sistemą nuo pagrindo plokštės.

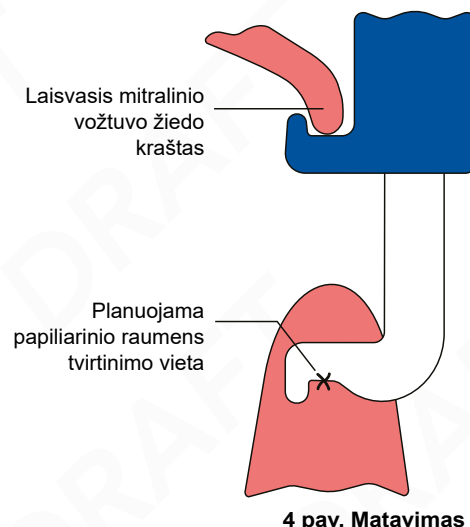
- Nustatę tinkamą kilpos ilgį, pasirinkite atitinkamą „Chord-X“ nustatytą dydžių kilpų dydį arba „Chord-X“ siūlų sistemą. Pasirinkę, taikydami sterilų aseptinį metodą atidarykite pakuotę ir patikrinkite, ar protezas nustatytas ant pagrindo plokščią siūlui tvarkyti. Atidarę atlikite šiuos veiksmus: iš dėklo išimkite porolono pagrindo plokštės.
- Išpakuokite papiliarinį siūlą su pritvirtintu kompresu ant pagrindo plokštės.
- Išpakuokite siūlo protezo 1-ą, 2-ą ir 3-ią siūlus nuo atitinkamų plokščių.
- Iš dėklo išimkite papildomą PTFE kompresą.

Pastaba. Tiek „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos, tiek „Chord-X“ siūlų sistemos protezas turi vieną (1) siūlą porą papiliariniam raumeniui ir tris (3) nustatyto dydžio sausgyslių siūlų kilpas ar tris (3) siūlų gijas (žiedui) su adatomis. Jei norima mažiau sausgyslių siūlų ar gijų, perteklinius segmentus paprasta pašalinti nepakenkiant likusiems protezams.

PERSPĖJIMAS. Žinokite, kad nukirpus dvi (2) gijas bus laisva siūlo dalis, kurią reikės pašalinti.

9.4 Nustatykite „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų ar „Chord-X“ siūlų sistemos kilpos ilgį. Naudodami „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklį ar kitą chirurgo norimą metodą, nustatykite reikalingą kilpos ilgį, kad išlaikytumėte dviejų žiedų susiglaudžiančius paviršius vienodame lygyje skilvelyje. Toliau pateikiamos rekomenduojamos dydžio nustatymo technikos su „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkikliu.

- Mėlynu žiedo kabliuku laikykite žiedo kraštą suplanuotoje vietoje.
- Nykščiu pastumkite, kad išstustumėte kabliuką į planuojamą tvirtinimo prie papiliarinio raumens vietą (žr. 4 pav.).
- Žiedo kabliuką galima pasukti bet koku kampu santykinai pagal papiliarinį kabliuką, kad pagerintumėte matomumą. Pasukite žiedo kabliuką griebtuvais cilindro pagrinde.
- Skalės spalvos sutampa su etiketės spalvomis atitinkamiems „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų protezams.
- Skalės numeris nurodo sausgyslės kilpų dydį užrišant siūlą aplink du kabliukus. Skalės tikslumas – ± 1 mm. Prieš užrišdami kilpas pasukite cilindą, kad žiedo kabliukas būtų sulygintas su papiliariniu kabliuku. Užrišę patraukite papiliarinį kabliuką atgal, kad nuimtumėte užrištas kilpas nuo kabliukų.
- Kai dirbtiniai sausgyslių siūlai yra vietoje, patikrinkite, kad dydžio parinkiklis išliktų nepaliestas; fiziologinio tirpalo testas taip pat rekomenduojamas norint patvirtinti, kad sausgyslės kilpos dydis yra tikslus, o vožtuvas veikia tinkamai.



9.5 Pašalinkite papildomas kilpas (pasirenkama, chirurgo nuožiūra):



Pašalinkite nereikalingas protezo kilpas nukirpdami vieną siūlo giją tarp mazgo ir papiliarinio siūlo gijos ir pašalinkite nereikalingą kilpą pašalindami visą atskirą giją.

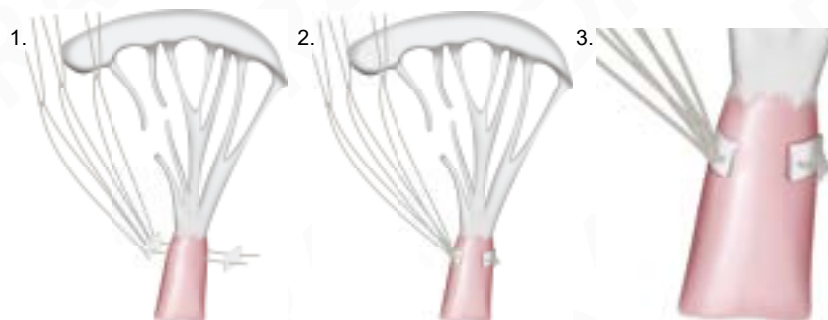
5 pav. Kilpų pašalinimas iš „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų



Pašalinkite nereikalingas siūlo gijas nukirpdami vieną sausgyslės giją ir pašalinkite nereikalingą kilpą pašalindami visą atskirą giją.

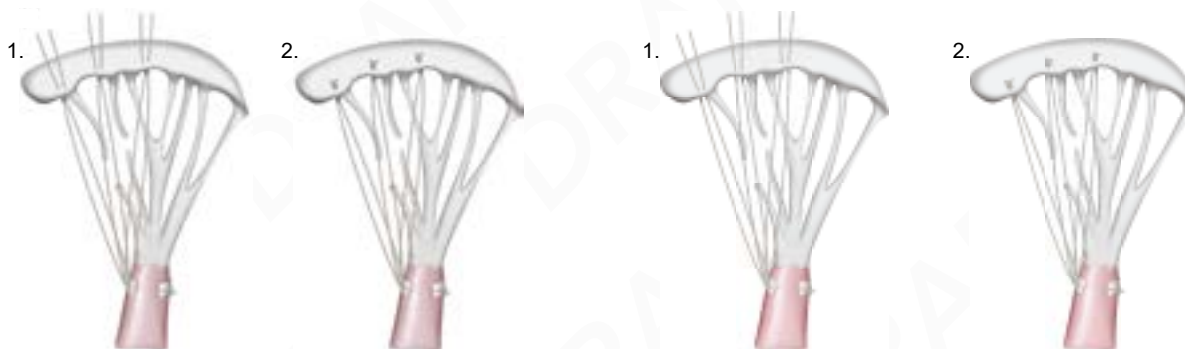
6 pav. Kilpų šalinimas iš „Chord-X“ siūlų sistemos

9.6 Papiliarinio siūlo įstatymas: Įveskite papiliarinio siūlo adatą per papiliarinį raumenį, kompresas turi būti uždėtas abiejose raumens pusėse. Vienas (1) kompresas iš anksto pritvirtintas prie protezo, o antras – pateiktas dėkle. Papiliarinis siūlas tuomet užrišamas bent septyniais (7) užmetimais; papildomi užmetimai gali būti reikalingi gydytojo nuožiūra (7 pav.). Adatos ištraukiamos ir išmetamos užfiksavus ePTFE siūlus prie papiliarinio raumens.



7 pav. Papiliarinio siūlo įstatymas

9.7 Žiedo uždėjimas ir mazgo rišimas:



Pritvirtinus siūlą prie papiliarinio raumens, abi (2) gijas nuo „Chord-X“ kilpos perverskite per laisvą prolapsinio žiedo kraštą. Suriškite siūlus bent septyniais (7) užmetimais, pasisaugokite, kad rišdami neprispaustumėte originalaus siūlo. Sudėkite likusias „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpas, kad užbaigtumėte dirbtinių siūlų keitimą, užriškite kiekvieną pagal anksčiau nurodytas instrukcijas.

8 pav. „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpų žiedo uždėjimas ir mazgo rišimas

Pritvirtinus siūlą prie papiliarinio raumens, reikalingas sausgyslės siūlo gijas perverskite pro prolapsinio žiedo laisvą kraštą, pasisaugokite, kad neprispaustumėte normalaus siūlo, nes siūlų sistema yra individualiai nustatoma ir užriškama. Nustatykite kiekvieno keičiamo sausgyslės siūlo ilgį naudodami „Chord-X“ sausgyslės dydžio parinkiklį ar kitą chirurgo norimą metodą, kad siūlas išliktų dviejų žiedų susiglaudžiančius paviršius vienodame lygyje skilvelyje.

9 pav. „Chord-X“ siūlo sistemos žiedo uždėjimas ir mazgo rišimas

9.8 Chirurgai, norėdami įvertinti siūlo ilgį prieš užverdami kairįjį prieširdį, gali taikyti įvairius intraoperacinius testus. Vieno tokio testo metu skilvelis pripildomas skysčio su spaudimu įpučiant jį su fiziologiniu tirpalu, pradeda antegradinę kardioplegiją arba atlieka abu veiksmus. Atliekant tokius tyrimus, jei aptinkamos likutinės atgalinės srovės, chirurgas gali pakoreguoti siūlų ilgį.

9.9 Užriškite „Chord-X“ siūlų sistemos protezo siūlo galus, naudodami bent septynis (7) užmetimus. Sudėkite likusias „Chord-X“ siūlų sistemos siūlų gijas, kad užbaigtumėte dirbtinių siūlų keitimą, užriškite kiekvieną pagal anksčiau nurodytas instrukcijas.

PERSPĖJIMAS: Rišant „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpas ar „Chord-X“ siūlų sistemą, kai atliekamas mitralinio siūlo keitimas ePTFE siūlu, reikia padaryti bent septynis (7) vienodai įtemptus užmetimus. Esant tam tikroms chirurginėms aplinkybėms, gali reikti papildomų užmetimų. Rišant mazgus su „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpomis ar „Chord-X“ siūlų sistemos protezu, pagamintu iš ePTFE siūlo, reikia įtempti traukiant kiekvieną siūlo giją priešingomis kryptimis vienoda jėga. Užveržus mazgą, oras yra išstumiamas. Reikia būti atsargiems ir išvengti trukčiojimo, nes siūlas gali plyšti. Nevienodai įtemptus gerai suformuotą mazgą, mazgas gali būti nesaugus, o tai gali paveikti priemonės efektyvumą. Kai „Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos ar „Chord-X“ siūlų sistema, naudojama pakeisti mitralinius siūlus, yra tinkamai įtempta ir suformuota, saugus mazgas bus sudarytas taikant standartines mazgų rišimo technikas.

PERSPĖJIMAS. Sutrumpinus dirbtinį siūlą mazgo užveržimo metu, prolapsinis žiedas gali būti per daug įtemptas ir jo judėjimas bus apribotas.

9.10 Naudokite chirurgui priimtina vaizdavimo metodą, kad patvirtintumėte kilpos ilgį ir tinkamą žiedų užsivėrimą ir sėkmingą vožtuvo sutvarkymą. Kai pacientui atliktas kardiopulmoninis šuntavimas, transezofaginė echokardiografija turi būti atlikta siekiant patvirtinti hidrodinaminio tyrimo rezultatus ir įvertinti vožtuvo sutvarkymą. 10 pav. vaizduojamas užbaigtas siūlo keitimas.



10 pav. Užbaigtas sausgyslės siūlo keitimas

10. KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė „Chord-X“ sistemos nauda apima aukštus išgyvenamumo rezultatus su retomis širdies, nervų ir vidurių komplikacijomis ir retai pasikartojančia sunkia mitralinio vožtuvo regurgitacija su žemais priemonės gedimo dažniais ir poreikiu kartoti operaciją.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pasiekama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), kur ji susieta su „Chord-X“ mitralinės sausgyslės keitimo sistemos baziniu UDI-DI (81357002CXLVB). EUDAMED URL – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. PRANEŠIMŲ TEIKIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS IR NEPAGEIDAJAMUS REIŠKINIUS

Apie rimtus incidentus, kurie kilo dėl „Chord-X“ procedūros ar priemonės naudojimo, reikia pranešti „Artivion Field Assurance“ telefonu 1-800-438-8285 ar elektroniniu paštu fieldassurance@artivion.com, ir nacionalinei reguliavimo agentūrai, jei yra.

12. SANDĖLIAVIMAS, GRAŽINIMAS IR IŠMETIMAS

„Chord-X“ prietaisų sterilumo pabaigos data įrašyta išorinės pakuotės etiketėje. Būtina užtikrinti tinkamą inventoriaus kontrolę, kad pirmiausia būtų implantuojamos ankstesnės galiojimo pabaigos datos priemonės ir jos neliktų nesunaudotos pasibaigus jų galiojimo datai. Siekiant apsaugoti priemonę, iki naudojimo ji turi būti laikoma išorinėje dėžėje. Panaudojus priemonę reikia išmesti pagal patalpos medicininių atliekų politiką. Laikymo aplinka turi būti švari, vėsi ir sausa.

Panaudotas adatas reikia išmesti į aštrių reikmenų kontenerius ir (arba) pagal implanto vietos medicinos atliekų politiką. Eksplantuotas ar nenaudotas protezo dalis reikia išmesti pagal patalpos medicininių atliekų politiką.

13. PACIENTO IMPLANTO KORTELĖ

„Chord-X“ nustatyto dydžio kilpos ar „Chord-X“ siūlų sistema yra supakuota su implanto kortele, visiems pacientams reikia liepti pasilikti šią kortelę ir turėti ją visą laiką. Paciento implanto kortelės pildymo instrukcijos (pildo sveikatos priežiūros institucija / paslaugos teikėjas):

1. Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID
2. Implantavimo data (MMMM-mm-dd)
3. Implantuojančios sveikatos priežiūros institucijos / paslaugos teikėjo pavadinimas ir adresas
4. Gydytojo vardas

Paciento implanto kortelę taip pat galima atsispausdinti iš www.artivion.com/implantcard.

Pacientams reikia nurodyti perskaityti paciento informacinį lapelį, esantį adresu www.artivion.com/information-leaflet. Internetinis adresas nurodytas ant paciento implanto kortelės. Tame pačiame tinklapyje pateiktas ir visų simbolių paaiškinimas. Sveikatos priežiūros specialistai turi atsispausdinti paciento informacijos lapelį ir simbolių paaiškinimą pacientams, kurie neturi lengvos prieigos prie interneto.

Dabartinę visų „On-X“ gaminių naudojimo instrukcijų redakciją galima rasti adresu: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Atspausdinta naudojimo instrukcijų versija bus pateikta per septynias dienas po užklauso pateikimo bet kuriuo iš toliau nurodytų būdų:

Tel. +1-770-419-3355 • Faks. 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLIAI

	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Atsargiai
	CE ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų – kobalto
	Implantavimo data
	Pagaminimo data ir gamintojo šalis
	Platintojas
	Neišmesti
	Pakartotinai nesterilizuokite
	Pakartotinai nenaudokite
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Dvigubai armuota adata
	Dviguba sterilaus barjero sistema, Sterilizuota naudojant gama spinduliuotę (sausgyslės dydžio parinkiklis)
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas

	Importuotojas
	Informacinis tinklalapis pacientams
	Gamintojas
	Medicinos priemonė
	Saugus MR aplinkoje
	Paciento atpažinimas
	Kiekis
	Vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuote, sterilizuota naudojant etileno oksidą („Chord-X“ kilpos ir siūlai)
	Laikyti šaltoje, sausoje vietoje
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Smailėjanti adata
	Vertimas
	Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Įgaliotasis atstovas JK
	JK atitikties vertinimas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Data, iki kada sunaudoti

1. PĀRSKATS PAR CHORD-X® MITRĀLĀ VĀRSTUĻA HORDAS NOMAIŅAS SISTĒMU

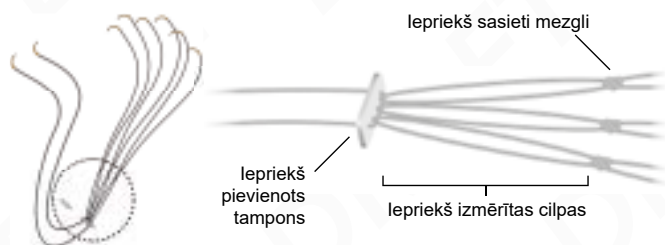
Chord-X® mitrālā vārstuļa hordas nomaiņas sistēma (Chord-X sistēma) ir iepriekš sagatavota mākslīgo šuvju sistēma, kas sastāv no Chord-X® šuvju uzlikšanas sistēmas vai Chord-X® iepriekš izmērītām cilpām un Chord-X® hordas izmēra mērītāja. Chord-X sistēmu ir paredzēts lietot apmācītiem sirds ķirurģiem ar pieredzi mitrālā vārstuļa labošanas procedūru veikšanā.

1.1 Paredzētais mērķis

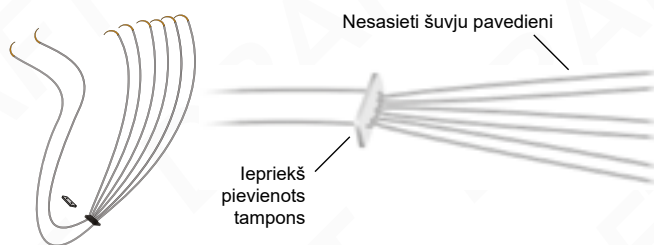
Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma vai Chord-X iepriekš izmērītās cilpas ir paredzētas chordae tendinae nomaiņai mitrālā vārstuļa labošanas procedūras laikā. Ierīce ir paredzēta lietošanai pacientiem ar mitrālā vārstuļa hordu defektu (t.i., plīsušu vai izstieptu natīvo hordu) dēļ. Hordas izmēra mērītājs ir paredzēts, lai palīdzētu ķirurgam noteikt nomaināmo chordal tendinae garumu, lai izvēlētos Chord-X cilpas izmēru (iepriekš izmērīta vai pielāgota).

1.2 IERĪCES APRAKSTS

Chord-X iepriekš izmērītās cilpas (1. attēls) un Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma (2. attēls) sastāv no neabsorbējamiem, monopavedienu 2-0 šuvju pavedieniem, kas izgatavoti no paplašināta politetrafluoretilēna (ePTFE), kuru kopējais garums ir aptuveni 81 cm (32 collas). Šuves ir piestiprinātas pie tampona, kas izgatavots no politetrafluoretilēna (PTFE). Katrs šuvju pavediens tiek izvilks caur izliektu AISI 302 nerūsējošā tērauda adatu 3/8 apļa (135 °loka) vai 1/2 apļa (180 °loka) attālumā no punkta līdz punktam, ko dēvē arī par "apļa" izmēru, ar 18 mm konusveida galu (kopā 8 adatām). Chord-X sistēmā ir iekļauti trīs (3) hordas šuvju pāri vai nu ar iepriekš izmērītām cilpām un iepriekš sasietiem mezgliem (Chord-X iepriekš izmērītās cilpas), vai arī nesasietiem, regulējamiem šuvju pavedieniem (Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma) ar pievienotām adatām piešūšanai pie mitrālā vārstuļa virām, viens (1) pāris šuvju pavedienu ar piestiprinātu tamponu un adatas papildāra muskuļa pievienošanai, un viens (1) papildu tampons. Katrs šuvju pāris ir novietots uz virknes pamata plāksnīšu šuvju pārvaldībai un aizsardzībai transportēšanas laikā. Ja ir nepieciešams mazāk hordas šuvju, liekos segmentus var noņemt, neapdraudot pārējo protēzi. Chord-X iepriekš izmērītās cilpas un Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma atrodas kastē, kurā ir pieci (5) atsevišķi iepakoti futrāļi (katrā futrālī ir iekļauta pacienta implanta karte), kas tiek nodrošināti sterilizēti ar etilēna oksīda gāzi tikai vienreizējai lietošanai.

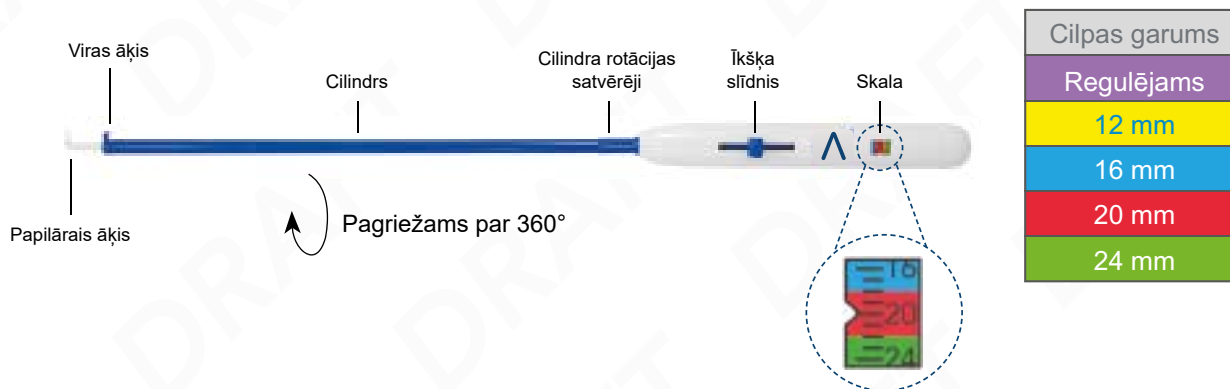


1. attēls. Chord-X iepriekš izmērītās cilpas



2. attēls. Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma

Chord-X hordas izmēra mērītājs (3. attēls) ir paredzēts, lai palīdzētu ķirurgiem noteikt pareizo hordas cīpslas garumu, kas jānomaina, lai izvēlētos Chord-X iepriekš izmērītās cilpas izmēru (vai pielāgotu cilpas izmēru Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmā). Chord-X izmēra mērītāja izmantošana nav obligāta. Pastāv vairākas chordae tendinae mērīšanas tehnikas un instrumenti, un ķirurgiem parasti ir savas preferences (Nasso et al. 2023). Chord-X hordas izmēra mērītājs ir izgatavots no polikarbonāta/akrilnitrila butadiēna stirola (PC/ABS) termoplastmasas ar poliesteru etiķeti. Katrā kastē ir iekļauti pieci (5) Chord-X hordas izmēra mērītāji. Katrs izmēra mērītājs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāts STERILS dubultā maisiņā. Katrs Chord-X hordas izmēra mērītājs ir sterilizēts ar gamma apstarošanu.



3. attēls. Hordas izmēra mērītājs

Pieejamās Chord-X sistēmas konfigurācijas ir sniegtas zemāk 1. tabulā.

1. tabula. Chord-X mitrālā vārstuļa hordas nomaiņas sistēma

Chord-X sistēma	Cilpas garums	3/8 apļa adata	1/2 apļa adata
Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma	Regulējams	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X iepriekš izmērītās cilpas	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X hordas mērītājs	N/P	CXCS	

Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas un Chord-X iepriekš izmērīto cilpu veikspējas raksturlielumus nosaka ASV <USP29> un Eiropas <EP9.0> farmakopejas prasības neabsorbējamām ķirurģiskām sterilām šuvēm, kurām atbilst Chord-X sistēma. Chord-X hordas izmēra mērītāja veikspējas raksturlielumi ietver bloķēšanas spēku, lai pagarinātu hordas izmēra mērītāju.

- Bloķēšanas spēks vai spēks rādītāja pagarināšanai ir $\geq 0,5$ lbs un ≤ 4 lbs.
- Rādītāja atsitiens pēc īkšķa spiediena noņemšanas ir mazāks par 0,5 mm.
- Skalas precizitāte ir ± 1 mm.

Tālāk ir norādīta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par implantu materiāliem:

2. tabula. Chord-X materiāli

Chord-X komponents	Materiāls	Masa	Masas sastāvs (%)
Šuve	Paplašināta politetrafluoretilēna "ePTFE" pavediens	0,30 g	79 %
Tamponi	Politetrafluoretilēns "PTFE"	0,08 g	21 %

ePTFE šuve ir pagarināta, lai izveidotu porainu mikrostruktūru, kurā aptuveni 50 % tilpuma ir gaiss. Turklāt šuve ir nekrāsota un nesatur piedevas. Piegādātās adatas ePTFE hordu piestiprināšanai satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 2311580), kas ir definēts kā CMR 1B koncentrācijā virs 0,1 svara %. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Chord-X sistēma ir indicēta tādu pacientu ārstēšanai ar mitrālo regurgitāciju, kuriem nav augsta ķirurģiskā riska, ko novērtējusi daudznazaru sirds veselības komanda.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Chord-X sistēma ir kontraindicēta lietošanai oftalmoloģiskajā ķirurģijā, mikroķirurģijā un perifērajos nervu audos. Turklāt Chord-X sistēma ir kontraindicēta pacientiem ar akūtu smagu MR papildārā muskuļa plīsuma dēļ, kuriem ir ieteicama vārstuļa nomaiņa saskaņā ar pašreizējām AHA/ACC un ESC/EACTS vadlīnijām, kā arī pacientiem ar infekciozu endokardītu (jo endokardīts var vājināt viras audus un ietekmēt šuves stabilitāti).

4. BRĪDINĀJUMI

Ārstiem jāinformē pacienti par visiem iespējamiem riskiem un blakusparādībām, kas aplūktas šajos lietošanas norādījumos.

- **Neimplantējiet** protēzi, ja ierīce ir redzami bojāta vai izmainīta, vai ir beidzies derīguma termiņš (izlietot līdz), jo tas var negatīvi ietekmēt ierīces sterilitāti.
- **Lietošana:** Chord-X iepriekš izmērītās cilpas un Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmu drīkst implantēt tikai ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību un kuriem ir pieredze sirds ķirurģijas metodēs, tostarp mitrālā vārstuļa labošanā.
- **Nepieciešama precīza izmēra noteikšana:** Lai nomainītu chordae tendineae, ir nepieciešama precīza izmēra noteikšana, lai nodrošinātu apmierinošu vārstuļa mehānisma darbību pēc labošanas vai nomaiņas. Ja chordae tendineae aizstāj ar šuvēm, kas ir vai nu pārāk garas, vai pārāk īsas, lai novērstu vārstuļa nepietiekamību, tas izraisa ilgāku šuntēšanas laiku, ķirurģisku iejaukšanos, regurgitāciju, sirds mazspēju, priekškambaru fibrilāciju, insultu un plaušu hipertensiju. (Skatiet lietošanas norādījumu **9. sadaļu**, lai uzzinātu ieteicamos izmēru noteikšanas paņēmienus, lai noteiktu pareizo garumu.)
- **Nesterilizēt atkārtoti:** Protēze ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Nesterilizēt atkārtoti.
- **Nelietot atkārtoti:** Chord-X iepriekš izmērītās cilpas un Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas protēzes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai; nelietojiet ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt ierīces kļūmi vai procedūras komplikācijas, tostarp ierīces bojājumus, apdraudētu ierīces bioloģisko saderību un ierīces piesārņojumu. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, smagas traumas vai pacienta nāvi.
- **Iespējamā audu ieaugšana:** Retos gadījumos protēzes lietošana var izraisīt šuves pārkaļķošanas un/vai šuves piestiprināšanos audiem, kuros tā iekļūst, kā rezultātā var rasties grūtības noņemt šuves un/vai mitrālā vārstuļa regurgitācija/noplūde.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar mitrālo regurgitāciju, ko izraisījusi reimatisma vārstuļa slimība, plašs vārstuļa prolaps un viras vai gredzena pārkalpošanās, tādēļ ir jāizvērtē kompleksas labošanas priekšrocības salīdzinājumā ar mitrālā vārstuļa nomaiņu.

- Lai izvairītos no iespējamām trombemboliskiem vai asiņošanas gadījumiem, antikoagulācijas terapija jāpiemēro katram pacientam individuāli saskaņā ar iestādes vadlīnijām.
- Nepareiza rīcība ar šo šuvju protēzi, līdzīgi kā ar jebkuru citu šuvi, var izraisīt smagus pacienta ievainojumus vai nāvi. Rīkojoties ar ierīci, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no netīšiem šuves materiāla vai tamponu bojājumiem, kas var ietekmēt tās ilgmūžību (papildu informāciju skatiet lietošanas norādījumos **9. sadaļā**). Turklāt, implantējot ierīci, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušiem natīvo sirds audu bojājumiem.
- Ar šuvju protēzi saistītās Chord-X adatas ir asas. Rīkojoties ar šīm adatām, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no netīšiem dūrumiem. Turklāt izlietotās adatas ir jāiznīcina atbilstošos asu priekšmetu konteineros un/vai saskaņā ar implantācijas iestādes politiku attiecībā uz šādiem medicīniskiem atkritumiem.
- Implantējot šuvju protēzi, ņemiet vērā, ka, ja tiek nogriezti divi (2) pavedieni, būs brīvs šuves gabals, kas būs jāizņem.
- Mākslīgās hordas saīsināšana sasišanas laikā var izraisīt pārmērīgu prolabējošas viras korekciju un ierobežot viras kustību.
- Neizmantojiet metāla mezglu stūmējus vai bojātus mezglu stūmējus, piemēram, ar caurumiem vai mirgošanu, jo tie var sabojāt šuvi.

6. IESPĒJAMI NEVĒLAMIE NOTIKUMI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas var būt saistīti ar jebkuru mitrālā vārstuļa labošanas procedūru, ir, bet neaprobežojas ar:

- Alerģiska reakcija
- Audu reakcija
- Audu bojājums
- Protēzes bojājums
- Atkārtota vārstuļa regurgitācija/noplūde
- Jauna priekškambaru fibrilācija
- Trombembolija
- Insults
- Sirds mazspēja
- Pastāvīga invaliditāte
- Atkārtota operācija atkārtotas smagas MR un/vai ierīces eksplantācijas gadījumā
- Nāve

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas var būt saistīti ar Chord-X sistēmu, ir, bet neaprobežojas ar:

- Trombembolija (tampona materiāla degradācijas dēļ)
- Mākslīgo hordu plīsums
- Hordu atdalīšanās no papildār muskuļa vai viras audiem, kas var izraisīt viras prolapsu, kas izraisa atkārtotu mitrālo regurgitāciju un/vai samazinātu sirds izviedi

7. MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) DROŠUMS UN SADERĪBA

ePTFE šuves un tamponi (Chord-X iepriekš izmērīto cilpu un Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas implantējamā daļa) tiek uzskatīti par drošiem izmantošanai MR vidē.

8. INFORMĀCIJA PACIENTAM UN KONSULTĀCIJAS

Pacientiem ar mitrālā vārstuļa disfunkciju (piemēram, vidēji smaga vai smaga mitrālā vārstuļa regurgitācija), kuriem nepieciešama chordae tendineae labošana vai nomaiņa un kuri var panest ķirurģisku sirds vārstuļa labošanas procedūru, jāapspriež ārstēšanas iespējas, izmantojot Chord-X mitrālā vārstuļa hordas nomaiņas sistēmu, ar savu ārstu. Lai nodrošinātu mitrālā vārstuļa darbību, pacienti, kuriem tiek veikta mitrālā vārstuļa labošana, pēc sākotnējās procedūras ir jāuzrauga saskaņā ar ACC/AHA un/vai ESC vadlīnijām (piemēram, reizi divos gados vai pēc atkārtotu MR simptomu parādīšanās). Ārstiem jāinformē pacienti par visiem iespējamajiem riskiem un blakusparādībām, kas aplūkotas šajos lietošanas norādījumos.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- 9.1** Pirms sterilā iepakojuma atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai nav bojājumu vai ietekmēta sterilitāte. Ja ierīce ir neskarta, izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma, atrodot atdalīto maisiņa stūri (t.i., augšējo labās puses stūri) un velkot abus divus (2) slāņus pretējos virzienos. Hordas izmēra mērītāja iekšējā malā atrodiet iepakojuma atdalīto malu un aseptiski pavelciet abus divus (2) slāņus pretējos virzienos, lai nodrošinātu piekļuvi ierīcei. Jāievēro piesardzība, lai lietošanas laikā nesabojātu ierīci (piemēram, nesaliektu hordas izmēra mērītāja vārpstu vai āķus). Rīkojoties ar ierīci implantācijas procedūras laikā, jāizmanto aseptiska tehnika.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJĒT, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta. Sterilās barjeras bojājums var izraisīt iespējamu infekciju vai drudzi.

- 9.2** Līdzīgi kā ar jebkuru šuvi, apstrādes laikā ir jāievēro piesardzība, lai izvairītos no bojājumiem.

- Izvairieties no šuves saspiešanas vai salocīšanas ar ķirurģiskiem instrumentiem, kā arī nepakļaujiet šuvi asām malām, jo tas var negatīvi ietekmēt šuves stiepes izturību.
- Neizmantojiet bojātus mezglu stūmējus, piemēram, ar caurumiem vai mirgošanu, jotas var sabojāt šuvi.
- Izvairieties no iepriekš sasieto šuvju mezglu atsiešanas katrā iepriekš izmērītajā cilpā.

- 9.3** Atvienojiet Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmu no pamatnes plāksnes.

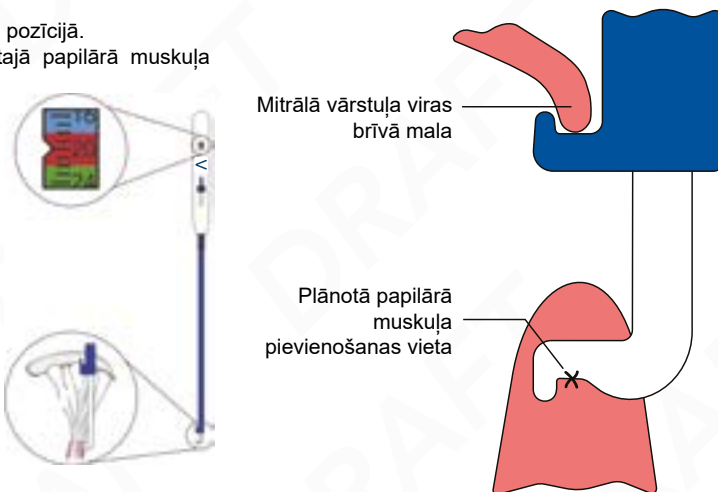
- Pēc atbilstošā cilpas garuma noteikšanas izvēlieties atbilstošo Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas izmēru. Kad protēze ir atlasīta, atveriet iepakojumu, izmantojot sterilu aseptisku tehniku, un ņemiet vērā, ka protēze ir novietota uz pamata plāksņu virknes šuvju pārvaldībai. Tiklīdz iepakojums ir atvērts: izņemiet putu pamata plāksnes no futrāļa.
- Atīniet papildāro šuvi ar piestiprinātu tamponu no pamatnes plāksnes.
- Atīniet hordas protēžu šuves 1, 2 un 3 no attiecīgajām pamata plāksnēm.
- Izņemiet papildu PTFE tamponu no futrāļa.

Piezīme. Gan Chord-X iepriekš izmēritajām cilpām, gan Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas protēzēm ir viens (1) šuvju pāris papildājam muskulim un trīs (3) neatkarīgas iepriekš izmērītas hordas šuvju cilpas vai trīs (3) šuvju pavedieni (virai) ar adatām. Ja ir nepieciešams mazāk hordas šuvju vai pavedienu, liekos segmentus var viegli noņemt, neapdraudot pārējo protēzi.

UZMANĪBU! Ņemiet vērā, ka, ja tiek nogriezti divi (2) pavedieni, būs brīvs šuves gabals, kas būs jāizņem.

9.4 Nosakiet Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas cilpas garumu. Izmantojot Chord-X hordas izmēra mērītāju vai citu ķirurga izvēlētu paņēmienu, nosakiet cilpas garumu, kas nepieciešams, lai uzturētu abu viru pārklājošās virsmas vienā kambara līmenī. Tālāk ir norādīts ieteiktais izmēra noteikšanas paņēmiens ar Chord-X hordas izmēra mērītāju.

- Izmantojiet zilo viras āķi, lai atbalstītu viras malu plānotajā pozīcijā.
- Izmantojiet īkšķa slīdni, lai izvērstu papildāro āķi plānotajā papildārā muskuļa pievienošanas vietā (skatiet 4. attēlu).
- Viras āķi var pagriezt jebkurā vēlamajā leņķī attiecībā pret papildāro āķi, lai uzlabotu redzamību. Pagrieziet viras āķi, izmantojot satvērējus cilindra pamatnē.
- Skalas krāsas atbilst atbilstošo Chord-X iepriekš izmērīto cilpu etiķetes krāsām.
- Skalas numurs norāda hordas cilpu izmēru, kas izveidotas, sasienot šuvi ar abiem āķiem. Skalas precizitāte ir ± 1 mm. Pagrieziet cilindru, lai viras āķis būtu pielāgots papildājam āķim pirms cilpu sasiešanas. Pēc sasiešanas pavelciet papildāro āķi uz aizmuguri, lai noņemtu sasietās cilpas no āķiem.
- Kad mākslīgās chordae tendineae ir vietā, pārliecinieties, ka izmēra mērītājs ir neskarts; ieteicams arī veikt fizioloģiskā šķīduma testu, lai pārbaudītu, vai hordas cilpas izmērs ir pareizs un vai vārstulis darbojas normāli.



4. attēls. Izmēra noteikšana

9.5 Noņemiet liekās cilpas (pēc izvēles atbilstoši ķirurga lēmumam):



Noņemiet nevēlamās protēzes cilpas, nogriežot vienu šuves pavedienu starp mezglu un papildāro šuves pavedienu, un izmetiet nevēlamo cilpu, noņemot vienu pavedienu pilnībā.

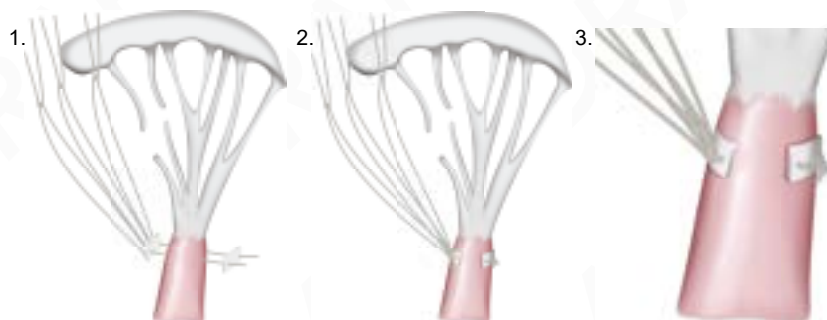
5. attēls. Cilpu noņemšana no Chord-X iepriekš izmēritajām cilpām



Noņemiet nevēlamo šuves pavedienu, nogriežot vienu hordas šuves pavedienu, un izmetiet nevēlamo cilpu, noņemot vienu pavedienu pilnībā.

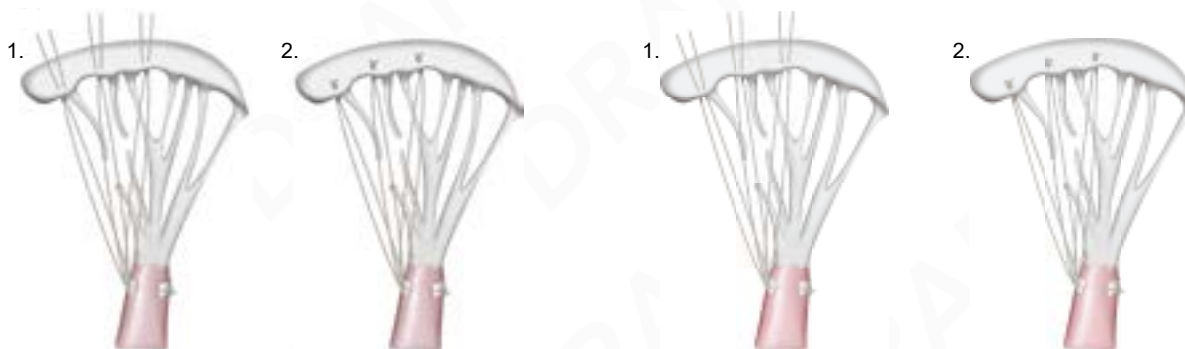
6. attēls. Cilpu noņemšana no Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas

9.6 Papilārās šuves novietošana: ievietojiet papildārās šuves adatu caur papildāro muskuli, katrā muskuļa pusē novietojot tamponu. Viens (1) tampons ir iepriekš pievienots protēzei, bet otrs tampons ir nodrošināts futrālī. Pēc tam papildārā šuve ir sasieta, izmantojot vismaz septiņus (7) plakanus kvadrātveida metienus; pēc ārsta ieskatiem var būt nepieciešami papildu metieni (7. attēls). Adatas tiek noņemtas un izmetas, nostiprinot ePTFE hordas pie papildārā muskuļa.



7. attēls. Papilārās šuves novietošana

9.7 Viras novietošana un mezgla sasiešana:



Kad šuve ir nostiprināta pie papildārā muskuļa, izvelciet katru no diviem (2) Chord-X cilpas pavedieniem cauri prolabējošās viras brīvajai malai. Sasieniet šuves, izmantojot vismaz septiņus (7) plakanus kvadrātveida metienus, uzmanoties, lai šuves novietošanas un sasiešanas laikā netiktu iesprostotas natīvās hordas. Ja nepieciešams, turpiniet atlikušo Chord-X iepriekš izmērīto cilpu novietošanu, lai pabeigtu mākslīgo hordu nomainī, piesienot katru, kā aprakstīts iepriekš.

8. attēls. Chord-X iepriekš izmērīto cilpu viras novietošana un mezgla sasiešana

Kad šuve ir nostiprināta pie papildārā muskuļa, izvelciet nepieciešamos hordas šuvju pavedienus caur prolabējošās viras brīvo malu, raugoties, lai neiesprostotu normālās hordas, jo šuvju sistēma ir atsevišķi novietota un sasieta. Nosakiet katras chordae tendineae nomainīšanas šuves garumu, izmantojot Chord-X hordas izmēra mērītāju vai citu ķirurga izvēlētu paņēmieni, lai šuve būtu iestatīta tā, lai uzturētu abu viru pārklājošās virsmas vienā kambara līmenī.

9. attēls. Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas viras novietošana un mezgla sasiešana

9.8 Ķirurgi var izmantot dažādas intraoperatīvas pārbaudes, lai novērtētu hordas garumu pirms kreisā priekšskambra aizvēršanas. Vienā no šādām pārbaudēm kambaris tiek piepildīts ar šķidrumu zem spiediena, piepildot to ar fizioloģisko šķidrumu, radot antegrādu kardioplēģiju, vai veicot abus manevrus. Ja, veicot šādu pārbaudi, tiek konstatēta atlikusi regurgitējošā plūsma, ķirurgs var pielāgot pavedienu garumu.

9.9 Sasieniet Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas protēzes šuves galus, izmantojot vismaz septiņus (7) plakanus kvadrātveida metienus. Ja nepieciešams, turpiniet atlikušo Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas šuvju pavedienu novietošanu, lai pabeigtu mākslīgo hordu nomainī, piesienot katru, kā aprakstīts iepriekš.

UZMANĪBU! Lai izveidotu drošu mezglu, ir nepieciešami vismaz septiņi (7) vienādi nospriegoti plakani kvadrātveida metieni, sasienot Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmu mitrālā vārstuļa hordas, kas izgatavota no ePTFE šuves, nomainī. Atkarībā no ķirurģiskajiem apstākļiem var būt nepieciešami papildu metieni. Sienot mezglus ar Chord-X iepriekš izmērītajām cilpām vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēmas protēzēm, kas izgatavotas no ePTFE šuves, jāpieliek spriegojums, katru šuves pavedienu velkot pretējos virzienos ar vienādu spēku. Kad mezgls ir nospriegots, gaiss no šuves tiek izspiests ārā. Jāraugās neizmantot raustītu kustību, kas varētu pārraut šuvi. Labi veidota kvadrātveida mezgla nevienmērīga nospriegošana var izraisīt nedrošu mezglu, kas var ietekmēt ierīces efektivitāti. Kad Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma mitrālā vārstuļa hordas nomainī ir pareizi nospriegota un izveidota, standarta ķirurģiskās mezglošanas metodes radīs drošu mezglu.

UZMANĪBU! Mākslīgās hordas saīsināšana sasiešanas laikā var izraisīt pārmērīgu prolabējošās viras korekciju un ierobežot viras kustību.

9.10 Izmantojiet ķirurga izvēlēto attēlveidošanas metodi, lai apstiprinātu pareizu cilpas garumu un pareizu viru pārklājumu, un veiksmīgu vārstuļa labošanu. Pēc tam, kad pacients ir atvienots no mākslīgās asinsrites aparāta, jāizmanto transezofageālā ehokardiogrāfija, lai apstiprinātu hidrodinamiskās pārbaudes rezultātus un novērtētu vārstuļa labošanu. 10. attēlā ir attēlota pabeigtā hordas cīpslas nomainī.



10. attēls. Pabeigtā hordas cīpslas nomainī

10. KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Chord-X sistēmas klīniskie ieguvumi ietver augstus izdzīvošanas rādītājus ar zemu sirds, neiroloģisko un iekšējo orgānu komplikāciju biežumu un zemu atkārtotu smagu mitrālo regurgitāciju ar zemu ierīces atteices un atkārtotas operācijas līmeni.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), kur tas ir saistīts ar Chord-X mitrālā vārstuļa hordas sistēmas pamata UDI-DI (81357002CXLVB). EUDAMED URL ir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM UN BLAKUSPARĀDĪBĀM

Par nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar Chord-X procedūru vai ierīces lietošanu, jāziņo Artivion lauka drošības komandai pa tālruni 1-800-438-8285 vai uz e-pastu fieldassurance@artivion.com un attiecīgā gadījumā valsts regulatīvajai iestādei.

12. GLABĀŠANA, ATGRIEŠANA UN LIKVIDĒŠANA

Chord-X ierīču sterilitātes derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iepakojuma uzlīmes. Ir jāveic atbilstoša inventāra kontrole, lai ierīces ar agrākiem derīguma termiņiem tiktu implantētas pirmās un netiktu pieļauta derīguma termiņa izbeigšanās. Lai pasargātu ierīci, tā līdz lietošanai jāuzglabā ārējā iepakojumā. Tiklīdz ierīce ir lietota, tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes politiku attiecībā uz medicīniskiem atkritumiem. Uzglabāšanas videi jābūt tīrai, vēsai un sausai.

Izlietotās adatas ir jāiznīcina atbilstošos asu priekšmetu konteineros un/vai saskaņā ar implantācijas iestādes politiku attiecībā uz šādiem medicīniskiem atkritumiem. Eksplantētās vai neizmantotās protēzes daļas ir jālikvidē saskaņā ar implantācijas iestādes politiku attiecībā uz medicīniskiem atkritumiem.

13. PACIENTA IMPLANTA KARTE

Chord-X iepriekš izmērītās cilpas vai Chord-X šuvju uzlikšanas sistēma ir iesaiņota kopā ar implanta karti; visi pacienti ir jāinformē, ka šī karte vienmēr ir jānēsā līdzī. Pacienta implanta kartes aizpildīšanas instrukcija (aizpilda veselības aprūpes iestāde/nodrošinātājs):

1. Pacienta vārds (vārds, otrais vārds, uzvārds) vai pacienta ID
2. Implantēšanas datums (GGGG-MM-DD)
3. Implantējošās veselības aprūpes iestādes/nodrošinātāja nosaukums/vārds un adrese
4. Ārsta vārds un uzvārds

Pacienta implanta karti var izdrukāt arī no www.artivion.com/implantcard.

Pacienti ir jāinformē skatīt pacienta informācijas brošūru, kas pieejama www.artivion.com/information-leaflet. Tīmekļvietnes adrese ir norādīta uz pacienta implanta kartes. Visu simbolu skaidrojums ir pieejams tajā pašā tīmekļvietnē. Veselības aprūpes nodrošinātājiem ir jāizdrukā pacienta informācijas brošūras kopija un simbolu skaidrojums pacientiem, kuriem nav piekļuves internetam.

Visu On-X izstrādājumu lietošanas norādījumus pašreizējā redakcijā var apskatīt: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Lietošanas norādījumu drukāta versija tiks piegādāta septiņu dienu laikā pēc pieprasījuma, sazinoties ar jebkuru tālāk minēto saziņas līdzekļu palīdzību:

Tālrunis: +1-770-419-3355 • Fakss: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLI

	Partijas numurs
	Numurs katalogā
	Uzmanību!
	CE marķējums
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Satur bīstamas vielas – kobaltu
	Implantēšanas datums
	Ražošanas datums un ražošanas valsts
	Izplatītājs
	Neizmest
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Dubulta adata
	Dubulta sterilā barjeras sistēma, sterilizēta, izmantojot gamma apstarošanu (hordas izmēra mēritājs)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts

	Importētājs
	Informatīvā tīmekļvietne pacientiem
	Ražotājs
	Medicīniskā ierīce
	Drošs izmantošanai MR vidē
	Pacienta identifikācija
	Daudzums
	Viena sterilā barjera ar aizsargiepakojumu, sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu (Chord-X cilpas un šuves)
	Glabāt vēsā, sausā vietā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Adata ar konusveida galu
	Tulkojums
	ASV Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Derīguma termiņš

1. OVERZICHT VAN HET CHORD-X®-SYSTEEM VOOR VERVANGING VAN DE CHORDAE TENDINEAE VAN DE MITRAALKLEP

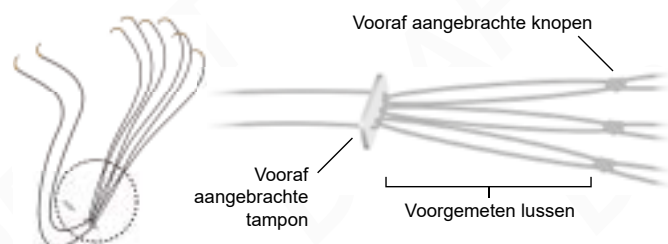
Het Chord-X®-systeem voor vervanging van de chordae tendineae van de mitraalklep is een vooraf vervaardigd kunstmatig hechtsysteem dat bestaat uit het Chord-X®-hechtsysteem of Chord-X® voorgemeten lussen en Chord-X®-chordameter. Het Chord-X-systeem is bedoeld voor gebruik door getrainde hartchirurgen met ervaring in het uitvoeren van reparaties van de mitraalklep.

1.1 Beoogd doel

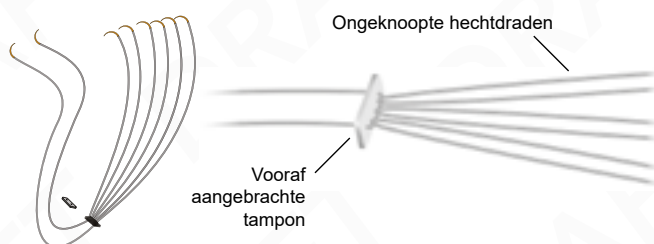
Het Chord-X hechtsysteem of Chord-X voorgemeten lussen zijn bedoeld voor het vervangen van chordae tendineae tijdens een reparatieprocedure van de mitraalklep. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met mitraalklepregurgitatie als gevolg van defecte native mitraalklepchordae (d.w.z. gescheurde of verlengde native chordae). De chordameter is bedoeld om de chirurg te helpen bij het bepalen van de lengte van de te vervangen chordae tendineae voor het selecteren van de maat van de Chord-X-lus (vooraf gemeten of aangepast).

1.2 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Chord-X voorgemeten lussen (figuur 1) en het Chord-X-hechtsysteem (figuur 2) bestaan uit niet-absorbeerbare, monofilament 2-0 hechtdraden vervaardigd uit geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) met een totale lengte van ongeveer 81 cm (32 inch). De hechtingen worden vastgemaakt aan een tampon van polytetrafluorethyleen (PTFE). Elke hecht draad wordt door een AISI 302 roestvrijstalen gebogen naald geregen in een punt-tot-punt-afstand van 3/8 cirkel (135° boog) of 1/2 cirkel (180° boog), ook wel 'cirkel'-maat genoemd, met een taps toelopende punt van 18 mm (in totaal 8 naalden). Het Chord-X-systeem bevat drie (3) paar chordale hecht draden met voorgemeten lussen en vooraf aangebrachte knopen (Chord-X voorgemeten lussen) of ongeknoopte, aanpasbare hecht draden (Chord-X-hechtsysteem) met bevestigde naalden voor hechting aan de mitraalklepbladen, één (1) paar hecht draden met een bevestigde tampon en naalden voor de papillaire spieraanhechting en één (1) extra tampon. Elk paar hecht draden wordt op een reeks basisplaten geplaatst voor het beheer en de bescherming van de hecht draden tijdens transport. Als minder chordale hecht draad nodig is, kunnen overtollige segmenten worden verwijderd zonder nadelige gevolgen voor de rest van de prothese. De Chord-X voorgemeten lussen en het Chord-X-hechtsysteem zitten in een doos met vijf (5) afzonderlijke cassettes (met in elk doosje een implantaatkaart voor de patiënt) die d.m.v. ethyleenoxidegas gesteriliseerd geleverd worden voor eenmalig gebruik.

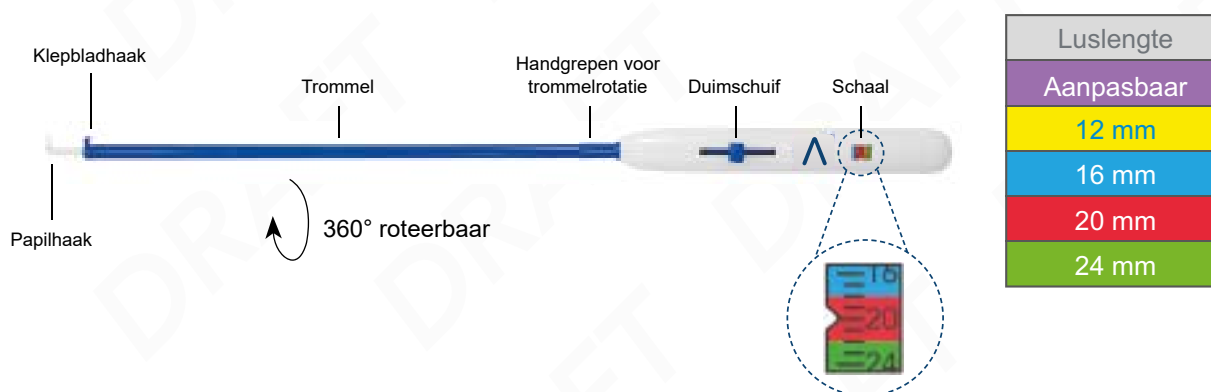


Figuur 1. Chord-X voorgemeten lussen



Figuur 2. Chord-X-hecht draadsysteem

De Chord-X-chordameter (figuur 3) is ontworpen om chirurgen te helpen bij het bepalen van de juiste lengte van de te vervangen chordae tendineae voor selectie van de Chord-X voorgemeten lusmaat (of aanpassing van de lusmaat in het Chord-X-hechtsysteem). Het gebruik van de Chord-X-chordameter is optioneel. Er zijn meerdere meettechnieken en instrumenten voor de chordae tendineae en chirurgen hebben meestal hun eigen voorkeur (Nasso et al. 2023). De Chord-X-chordameter is gemaakt van thermoplastisch polycarbonaat/acrylonitril-butadien-styreen (PC/ABS) met een polyester label. Elke doos bevat vijf (5) Chord-X-chordameters. Elke chordameter is voor eenmalig gebruik en wordt STERIEL geleverd in een systeem met dubbele zakjes. Elke Chord-X-chordameter is gesteriliseerd met gammastraling.



Figuur 3. Chordameter

De beschikbare configuraties van het Chord-X-systeem worden vermeld in Tabel 1 hieronder.

Tabel 1: Chord-X-systeem voor vervanging van de chordae tendineae van de mitraalklep

Chord-X-systeem	Luslengte	Naald 3/8 cirkel	Naald 1/2 cirkel
Chord-X-hechtdraadsysteem	Aanpasbaar	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X voorgemeten lussen	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X chordameter	n.v.t.	CXCS	

De prestatiekenmerken voor het Chord-X-hechtdraadsysteem en de Chord-X voorgemeten lussen worden gedefinieerd door de vereisten uit de Amerikaanse <USP29> en Europese <EP9.0> farmacopee voor niet-oplosbaar chirurgisch steriel hechtmateriaal, waaraan het Chord-X-systeem voldoet. De prestatiekenmerken van de Chord-X-chordameter omvatten sluitkracht om de chordameter uit te schuiven.

- De sluitkracht of kracht om de aanwijzer uit te schuiven is $\geq 0,5$ lbs en ≤ 4 lbs.
- De terugvering van de aanwijzer na het verwijderen van de duimdruk is minder dan 0,5 mm.
- De schaal is nauwkeurig tot ± 1 mm.

Hieronder wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de implantaatmaterialen vermeld:

Tabel 2: Materialen Chord-X

Chord-X-component	Materiaal	Massa	Massasamenstelling (%)
Hechtdraad	Geëxpandeerd polytetrafluorethyleen "ePTFE"-hechtdraad	0,30g	79%
Tampons	Polytetrafluorethyleen "ePTFE"	0,08g	21%

De ePTFE-hechtdraad is geëxpandeerd zodat een poreuze microstructuur gevormd is die voor ongeveer 50% uit lucht bestaat. Daarnaast is de hechtdraad ongekleurd en bevat deze geen toevoegingen. De naalden die worden geleverd voor het bevestigen van de ePTFE-chordae bevatten kobalt (CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 2311580), dat wordt gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Actueel wetenschappelijk bewijs bevestigt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit een legering van roestvrij staal die kobalt bevat geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Chord-X-systeem is geïndiceerd voor behandeling van patiënten met mitraalklepregurgitatie die geen hoog chirurgisch risico lopen, zoals beoordeeld door een multidisciplinair hartteam.

3. CONTRA-INDICATIES

Het Chord-X-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik in oogchirurgie, microchirurgie en perifere neurochirurgie. Bovendien is het Chord-X-systeem gecontra-indiceerd bij patiënten met acute ernstige MR als gevolg van papillaire spierscheuring bij wie een klepvervanging wordt aanbevolen in overeenstemming met de huidige AHA/ACC- en ESC/EACTS-richtlijnen en patiënten met infectieuze endocarditis (aangezien endocarditis het klepbladweefsel kan verzwakken en de stabiliteit van de hechting kan beïnvloeden).

4. WAARSCHUWINGEN

Artsen moeten patiënten informeren over alle mogelijke risico's en bijwerkingen die in deze gebruiksaanwijzing worden besproken.

- Implanter de prothese **niet** als de prothese zichtbaar beschadigd of gewijzigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, omdat dit de steriliteit van de prothese negatief kan beïnvloeden.
- **Gebruik:** De Chord-X voorgemeten lussen en het Chord-X-hechtdraadsysteem mogen uitsluitend worden geïmplantéerd door artsen die de juiste training hebben gekregen en ervaring hebben met hartchirurgietechnieken, waaronder mitraalklepreparatie.
- **Nauwkeurige maatbepaling vereist:** Voor vervanging van chordae tendineae is nauwkeurige opmeting noodzakelijk om zeker te zijn van goede werking van het klepmechanisme na reparatie of vervanging. Wanneer chordae tendineae door te lange of te korte hechtingen worden vervangen, kan dit resulteren in het niet corrigeren van de klepinsufficiëntie met als gevolg langere bypass-tijd, chirurgische vertraging, regurgitatie, hartfalen, atriumfibrillatie, beroerte en pulmonale hypertensie. (Zie de Gebruiksaanwijzing in **Hoofdstuk 9** voor de aanbevolen maatbepalingstechnieken om de juiste lengte te bepalen).
- **Niet opnieuw steriliseren:** De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.
- **Niet opnieuw gebruiken:** De Chord-X voorgemeten lussen en het Chord-X-hechtdraadsysteem zijn prothesen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel dus niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties bij de ingreep, waaronder beschadiging van het hulpmiddel, verminderde biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- **Mogelijke ingroei van weefsel:** In zeldzame gevallen kan het gebruik van de prothese leiden tot verkalking van de hechtdraad en/of de aanhechting van de hechtdraad aan het weefsel dat wordt gepenetreerd, wat kan resulteren in moeilijk verwijderen van de hechtdraad en/of regurgitatie/lekkage van de mitraalklep.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met mitraalklepregurgitatie als gevolg van reumatische klepaandoeningen, uitgebreide klepverzakking en klepblad- of ringvormige verkalking, waarbij de voordelen van complexe reparatie versus mitraalklepverving moeten worden afgewogen.

- De toediening van antistollingstherapie moet voor elke patiënt worden geïndividualiseerd volgens de richtlijnen van de instelling om potentiële trombo-embolie of bloeding te voorkomen.
- Verkeerde hantering van deze hechtdraadprothese kan net als bij andere hechtdraden leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Wees voorzichtig bij het hanteren van het hulpmiddel om onbedoelde schade aan het hechtmateriaal of de tampons te voorkomen, wat de levensduur kan beïnvloeden (Zie de Gebruiksaanwijzing in **Hoofdstuk 9** voor aanvullende informatie). Daarnaast moet voorzichtigheid worden betracht bij het implanteren van het hulpmiddel om onbedoelde schade aan het hartweefsel te voorkomen.
- De Chord-X-naalden die bij de hechtdraadprothese horen, zijn scherp. Er moet speciale zorg worden besteed aan het hanteren van deze naalden om onbedoelde prikaccidenten te voorkomen. Bovendien moeten gebruikte naalden worden weggegooid in geschikte containers voor scherpe voorwerpen en/of in overeenstemming met het beleid van de implantatie-instelling voor dergelijk medisch afval.
- Let er bij het implanteren van de hechtdraadprothese op dat als er twee (2) draden worden doorgesneden, er een vrij zwevend stuk hechtdraad overblijft dat moet worden verwijderd.
- Het verkorten van de kunstmatige chordae tijdens het knopen kan leiden tot overcorrectie van het uitgestulpte klepblad en kan de klepbladbeweging beperken.
- Gebruik geen metalen knooaandrukkers of knooaandrukkers met imperfecties zoals boorgaten of bramen, aangezien de hechtdraad daardoor beschadigd kan worden.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN ONGEWENSTE NEVENWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die mogelijk samenhangen met een reparatieprocedure voor de mitraalklep zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Weefselreactie
- Weefselbeschadiging
- Schade aan de prothese
- Terugkerende klepregurgitatie/lekkage
- Nieuw begin van atriumfibrillatie
- Trombo-embolie
- Beroerte
- Hartfalen
- Permanente invaliditeit
- Nieuwe operatie voor terugkerende ernstige MR en/of explantatie van het hulpmiddel
- Overlijden

Mogelijke bijwerkingen die mogelijk samenhangen met het gebruik van het Chord-X-systeem zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Trombo-embolie (als gevolg van afbraak van het tamponmateriaal)
- Scheuring van de kunstmatige chordae
- Losraken van de chordae van de papillaire spier of het klepbladweefsel, mogelijk leidend tot klepbladverzakking met als gevolg terugkerende mitraalklepregurgitatie en/of verminderde hartoutput

7. MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI) VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT

De ePTFE-hechtdraden en tampons (het implanteerbare gedeelte van de Chord-X voorgemeten lussen en het Chord-X-hechtdraadsysteem) worden beschouwd als MR-veilig.

8. INFORMATIE EN ADVIES VOOR PATIËNTEN

Patiënten met mitraalklepdysfunctie (bijv. matige tot ernstige mitraalklepregurgitatie) bij wie reparatie of vervanging van hun chordae tendineae nodig is en die een chirurgische hartklepreparatie kunnen verdragen, moeten hun behandelingsopties met het Chord-X-systeem voor vervanging van de chordae tendineae van de mitraalklep met hun arts bespreken. Patiënten die een mitraalklepreparatie ondergaan, moeten na de oorspronkelijke ingreep worden gecontroleerd in overeenstemming met de ACC/AHA- en/of ESC-richtlijnen (bijv. tweejaarlijks of wanneer zich terugkerende MR-symptomen voordoen) om de mitraalklepfunctie te garanderen. Artsen moeten de patiënten informeren over alle mogelijke risico's en bijwerkingen die in de gebruiksaanwijzing worden besproken.

9. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- 9.1** 9.1 Onderzoek de steriele verpakking zorgvuldig op tekenen van beschadiging of aangetaste steriliteit voordat u deze opent. Indien de steriele verpakking intact is, haalt u het hulpmiddel eruit door de hoek van het zakje te pakken waar de lagen los van elkaar zijn (d.w.z. de rechterbovenhoek) en de twee (2) lagen van elkaar te trekken. Pak de rand van de binnenverpakking van de chordameter waar de lagen los van elkaar zijn en trek de twee (2) lagen op aseptische wijze van elkaar om toegang te krijgen tot het hulpmiddel. Voorkom beschadiging van het hulpmiddel tijdens gebruik (bijv. buigen van de schacht of haken van de chordameter). Er moet een aseptische techniek worden toegepast bij het hanteren van de prothese tijdens de implantatie.

WAARSCHUWING: NIET gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Beschadiging van de steriele barrière kan leiden tot mogelijke infectie of koorts.

- 9.2** Net zoals andere hechtdraden moet de hechtdraad zorgvuldig gehanteerd worden om beschadiging te voorkomen.

- Klem de draad niet te hard samen en schraap niet over de draad met chirurgische instrumenten en stel de draad niet bloot aan scherpe randen, omdat de treksterkte van de draad daardoor kan worden aangetast.
- Vermijd het gebruik van knooaandrukkers met imperfecties zoals boorgaten of bramen, waardoor de hechtdraad beschadigd kan worden.
- Maak de op elke voorgemeten lus vooraf aangebrachte knopen niet los.

9.3 Neem de Chord-X voorgemeten lussen of het Chord-X-hechtdraadsysteem uit de verpakking vanaf de basisplaat.

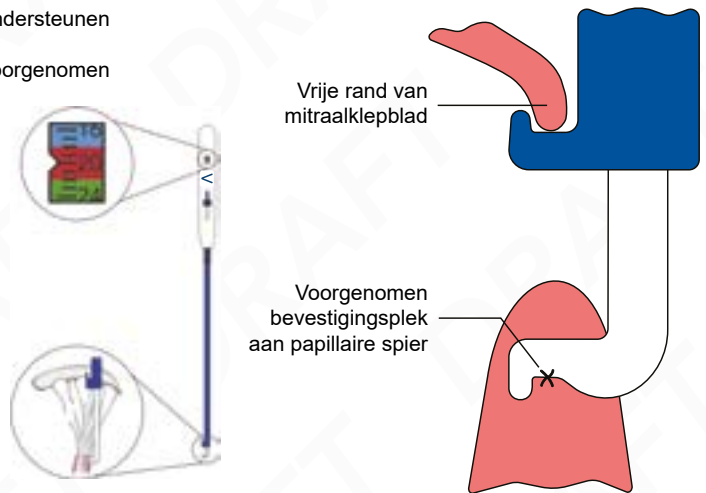
- Na het bepalen van de juiste luslengte kiest u de bijbehorende maat Chord-X voorgemeten lussen of het Chord-X hechtdraadsysteem. Na selectie opent u de verpakking met een steriele aseptische techniek en let u erop dat de prothese op een reeks basisplaten is geplaatst voor hechting. Voer na het openen het volgende uit: Verwijder de schuimplastic basisplaten uit de cassette.
- Maak de papillaire hechtdraad met de daaraan bevestigde tampon vrij van de basisplaat.
- Maak de chordale-prothesehechtdraden 1, 2 en 3 vrij van de betreffende basisplaten.
- Haal de extra PTFE-tampon uit de cassette.

Opmerking: Zowel de Chord-X voorgemeten lussen en de Chord-X hechtsysteem-prothesen hebben één (1) paar hechtdraden voor een papillairspier en drie (3) afzonderlijke voorgemeten chordae-hechtlussen of drie (3) hechtdraden (voor het klepblad), compleet met naalden. Als minder chordaal hechtdraadmateriaal nodig is, kunnen overtollige segmenten worden verwijderd zonder nadelige gevolgen voor de rest van de prothese.

LET OP: Als u twee (2) draden doorknipt, dan blijft er een los stuk hechtdraad over dat weggehaald moet worden.

9.4 Bepaal de luslengte voor het systeem van Chord-X voorgemeten lussen of Chord-X-hechtdraen. Bepaal met behulp van de Chord-X-chordameter of een andere voorkeursstechniek van de chirurg de lengte van de lus die nodig is om de samenvallende oppervlakken van de twee klepbladen op hetzelfde niveau in de ventrikel te houden. De volgende maatbepalingstechnieken worden aanbevolen met de Chord-X-chordameter.

- Gebruik de blauwe klepbladhaak om de rand van het klepblad te ondersteunen in de voorgenoemde positie.
- Gebruik de duimschuif om de papilhaak te verlengen tot de voorgenoemde bevestigingsplek aan de papillaire spier (figuur 4).
- Ter verbetering van de zichtbaarheid kan de klepbladhaak worden geroteerd naar elke gewenste hoek ten opzichte van de papilhaak. Roteer de klepbladhaak met de handgreep aan de trommelbasis.
- De schaalkleuren komen overeen met de labelkleuren van de overeenkomstige Chord-X voorgemeten lus-prothesen.
- Het schaalnummer geeft de grootte aan van de chordale lussen die worden gemaakt door de hechtdraad rond de twee haken te knopen. De schaal is nauwkeurig tot ± 1 mm. Draai de trommel zo dat de klepbladhaak in lijn ligt met de papilhaak alvorens lussen te knopen. Na het knopen trekt u de papilhaak terug om de geknoopte lussen van de haken te verwijderen.
- Controleer wanneer de kunstmatige chordae tendineae geplaatst zijn of de chordameter intact blijft. Tevens is het raadzaam om met een zoutoplossing te controleren of de chordale lus de juiste grootte heeft en de klepfunctie voldoet.



Figuur 4. Maatbepaling

9.5 Extra lussen verwijderen (optioneel, naar goeddunken van de chirurg):



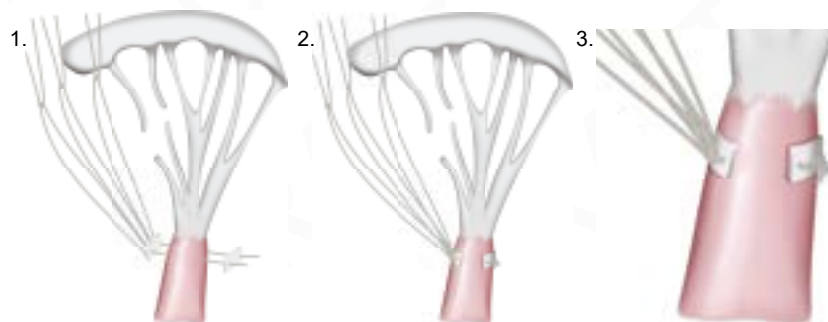
Verwijder ongewenste protheselussen door één hechtdraad tussen de knoop en de papillaire hechtdraad door te knippen en de ongewenste lus weg te gooien door de enkelvoudige draad in zijn geheel te verwijderen.

Figuur 5. Verwijderen van lussen uit Chord-X voorgemeten lussen

Verwijder ongewenste hechtdraden door één chordale hechtdraad door te knippen en de ongewenste lus weg te gooien door de enkelvoudige draad in zijn geheel te verwijderen.

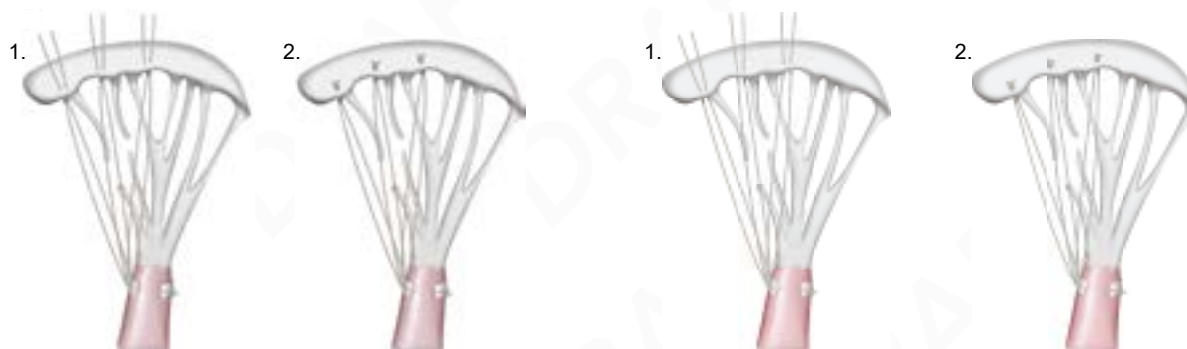
Figuur 6. Verwijderen van lussen uit Chord-X hechtdraadsysteem

9.6 Plaatsing van papillaire hechtdraden Plaats de naald van de papillaire hechtdraad door de papillaire spier, met een tampon aan weerskanten van de spier. Eén (1) tampon is vooraf aan de prothese bevestigd en de tweede tampon wordt in de cassette geleverd. De papillaire hechtdraad wordt vervolgens bevestigd met minstens zeven (7) platte slagen; extra slagen kunnen nodig zijn naar goeddunken van de arts (figuur 7). De naalden worden verwijderd en weggegooid nadat de ePTFE-chordae aan de papillaire spier zijn bevestigd.



Figuur 7. Plaatsing van de papillaire hechtdraden

9.7 Plaatsing van de klepbladen en vastmaken van de knopen:



Zodra de hechtdraad verankerd is aan de papillaire spier, voert u de twee (2) draden van de Chord-X-lus door de vrije rand van het uitgestulpte klepblad. Knoop de hechtdraden met ten minste zeven (7) platte slagen, waarbij u ervoor zorgt dat de natieve chordae niet bekneeld raken bij het plaatsen en knopen van de hechtdraad. Ga verder met het naar behoefte plaatsen van de overige Chord-X voorgemeten lussen om de kunstmatige chorda-ervanging te voltooien, waarbij u elke lus vastknoopt volgens de beschrijving hiervoor.

Figuur 8. Plaatsing van de Chord-X voorgemeten lussen in het klepblad en vastmaken van de knopen

Zodra de hechtdraad verankerd is aan de papillaire spier voert u de benodigde chordale hechtdraden door de vrije rand van het uitgestulpte klepblad, waarbij u erop let dat de normale chordae niet verstrikt raken terwijl het hechtdraadsysteem afzonderlijk wordt gepositioneerd en vastgeknoopt. Bepaal de lengte van elke chorda-ervangende hechtdraad met behulp van de Chord-X-chordameter of een andere voorkeursmethode van de chirurg, zodat de hechtdraad de samenvallende oppervlakken van de twee klepbladen op hetzelfde niveau in de ventrikel zal houden.

Figuur 9. Plaatsing van het Chord-X-hechtdraadsysteem in het klepblad en vastmaken van de knopen

9.8 Chirurgen kunnen uiteenlopende intraoperatieve tests gebruiken om de chorda-lengte te beoordelen voordat het linkeratrium gesloten wordt. Er kan worden getest middels het vullen van de ventrikel met fysiologisch zout onder druk, middels toediening van antegrade cardioplegie of middels beide methoden. Als bij dergelijke tests terugspuiten van restvloeistof wordt waargenomen, kan de chirurg de lengte van de hechtdraden aanpassen.

9.9 Knoop de hechtdraad-uiteinden van het Chord-X-hechtdraadsysteem vast met ten minste 7 platte slagen. Ga verder met het naar behoefte plaatsen van de overige hechtdraden van het Chord-X-hechtdraadsysteem om de kunstmatige chorda-ervanging te voltooien, waarbij u elke hechtdraad vastknoopt volgens de beschrijving hiervoor.

LET OP: Er zijn ten minste zeven (7) even strak aangetrokken platte slagen nodig om een stevige knoop te produceren bij het vastknopen van de Chord-X voorgemeten lussen of het Chord-X-hechtdraadsysteem voor mitrale chorda-ervanging, gemaakt van ePTFE-hechtdraad. Afhankelijk van de chirurgische omstandigheden kunnen er extra slagen nodig zijn. Bij het leggen van knopen met de Chord-X voorgemeten lussen of het Chord-X-hechtdraadsysteem van ePTFE-hechtdraad moet spanning aangebracht worden door beide draden van de hechting met gelijke kracht in tegengestelde richting aan te trekken. Terwijl de knoop wordt aangetrokken, wordt de lucht in de hechting naar buiten gedrukt. Vermijd rukkende bewegingen waardoor de draad zou kunnen breken. Ongelijk aanspannen van een goed gevormde platte knoop kan resulteren in een knoop die niet goed vast zit. Dit kan de effectiviteit van het hulpmiddel mogelijk beïnvloeden. Wanneer de Chord-X voorgemeten lussen of het Chord-X-hechtdraadsysteem voor mitrale chorda-ervanging goed aangespannen en gevormd zijn, leveren standaard chirurgische knooptechnieken een stevige knoop op.

LET OP: Het verkorten van de kunstmatige chordae tijdens het knopen kan leiden tot overcorrectie van het uitgestulpte klepblad en kan de beweging van het klepblad beperken.

9.10 Gebruik de voorkeursmethode van de chirurg voor beeldvorming om de juiste luslengte, een goede samenwerking van de klepbladen en succesvolle klepreparatie te verifiëren. Nadat de cardiopulmonale omleiding is beëindigd, dient transoesofageale echocardiografie te worden uitgevoerd om de resultaten van de hydrodynamische tests te controleren en de klepreparatie te evalueren. Figuur 10 laat de voltooide chorda-ervanging zien.



Figuur 10. Voltooide vervanging van de chordae tendineae

10. KLINISCH VOORDEEL

De klinische voordelen van het Chord-X-systeem omvatten hoge overlevingspercentages met lage incidentie van cardiale, neurologische en viscerale complicaties en lage recurrenente ernstige mitralisregurgitatie met lage percentages van falen van het hulpmiddel en heroperatie.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI (81357002CXLVB) van het Chord-X-systeem voor vervanging van de chordae tendineae van de mitraalklep. De URL van EUDAMED is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN EN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de Chord-X-procedure of het gebruik van het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Artivion Field Assurance, 1-800-438-8285, of per e-mail naar fieldassurance@artivion.com, en aan de nationale regelgevende instantie, indien van toepassing.

12. OPSLAG, RETOURZENDINGEN EN AFVOER

De vervaldatum van de steriliteit van Chord-X-hulpmiddelen staat vermeld op het label op de buitenverpakking. De inventaris moet goed worden bijgehouden zodat de hulpmiddelen met de vroegste vervaldatum eerst worden geïmplantéerd zodat de vervaldatum niet verstrijkt. Het hulpmiddel moet ter bescherming in de buitenverpakking bewaard worden tot aan het gebruik. Na gebruik moet het hulpmiddel worden weggegooid in overeenstemming met het beleid voor medisch afval van de instelling. De opslagomgeving moet schoon, koel en droog zijn.

Gebruikte naalden moeten worden weggegooid in geschikte containers voor scherpe voorwerpen en/of in overeenstemming met het beleid van de implantatie-instelling voor dergelijk medisch afval. Geëxplanteerde of ongebruikte delen van de prothese moeten worden weggegooid overeenkomstig het beleid van de implantatie-instelling voor medisch afval.

13. IMPLANTAATKAART VOOR DE PATIËNT

Het systeem van Chord-X voorgemeten lussen of Chord-X-hechtdraen is verpakt met een implantaatkaart; alle patiënten moeten erop gewezen worden dat zij deze kaart te allen tijde in hun bezit moeten houden. Instructies voor het invullen van de implantaatkaart voor de patiënt (in te vullen door de zorginstelling/zorgverlener):

1. Naam patiënt (voornaam, evt. tweede voornaam, achternaam) of patiënt-id
2. Datum van implantatie (JJJJ-MM-DD)
3. Naam en adres van de implanterende zorginstelling/zorgverlener
4. Naam arts

De implantaatkaart voor de patiënt kan ook worden afgedrukt vanaf www.artivion.com/implantcard.

De patiënten moeten erop gewezen worden om de informatiefolder op www.artivion.com/information-leaflet te raadplegen. Het webadres staat op de implantaatkaart voor de patiënt. De uitleg van alle symbolen vindt u via dezelfde weblink. Zorgverleners moeten een kopie van de informatiefolder en de uitleg van de symbolen afdrukken voor patiënten die niet gemakkelijk toegang hebben tot internet.

De huidige herzieningen van alle gebruiksaanwijzingen van On-X producten zijn te vinden op: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Een afgedrukte versie van de gebruiksaanwijzing wordt binnen zeven dagen opgestuurd op verzoek via een van de onderstaande contactmethoden:

Telefoon: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLEN

	Batchcode
	Catalogusnummer
	Let op
	CE-markering
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat gevaarlijke stoffen - kobalt
	Datum van implantatie
	Datum van fabricage en land van fabrikant
	Distributeur
	Niet weggooien
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Dubbelgewapende naald
	Dubbel steriel barrièresysteem, gesteriliseerd met gammastraling (chordameter)
	Erkende Europese vertegenwoordiger
	Gezondheidscentrum of arts

	Importeur
	Website met informatie voor patiënten
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel
	MR-veilig
	Patiëntidentificatie
	Aantal
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking, gesteriliseerd met ethyleenoxide (Chord-X-lussen en -hechtdraden)
	Koel en droog bewaren
	Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
	Naald met taps toelopende punt
	Vertaling
	Volgens de federale Amerikaanse (V.S.) wet is verkoop van dit product alleen toegestaan aan of op voorschrift van een arts.
	Erkende vertegenwoordiger in Verenigd Koninkrijk
	Conformiteitsbeoordeling VK
	Uniek identificatiesymbool hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum

1. OVERSIKT OVER CHORD-X UTSKIFTNINGSSYSTEM FOR MITRALKLAFFENS CHORDAE TENDINEAE

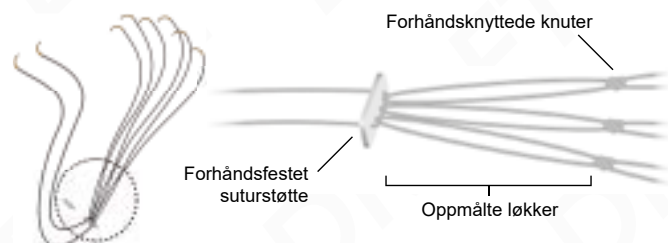
Chord-X® utskiftningssystem for mitralklaffens chordae tendineae (Chord-X-systemet) er et prefabriert kunstig sutursystem som består av Chord-X® sutursystem eller Chord-X® oppmålte løkker, samt Chord-X® størrelsesbestemmer for chordae tendineae. Chord-X-systemet skal brukes av opplærte hjertekirurger med erfaring i å utføre reparasjonsprosedyrer i mitralklaffen.

1.1 Tiltent formål

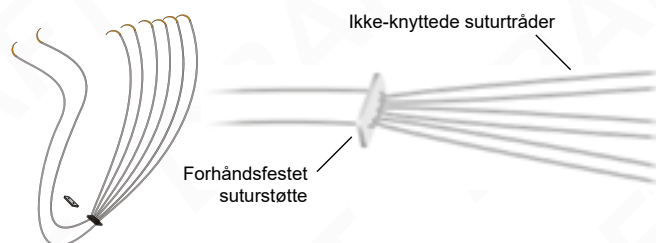
Chord-X-sutursystemet eller Chord-X oppmålte løkker er tiltent for utskifting av chordae tendineae under en reparasjonsprosedure av mitralklaffen. Enheten er tiltent å brukes hos pasienter med mitralregurgitasjon grunnet defekte naturlige chordae tendineae i mitralklaffen (dvs. revnede eller forlengede naturlige chordae tendineae). Størrelsesbestemmeren for chordae tendineae har til hensikt å hjelpe kirurgen med å fastslå lengden av chordal tendineae som skal erstattes, for slik å velge størrelsen av Chord-X-løkken (oppmålt eller justert).

1.2 BESKRIVELSE AV ENHETEN

Chord-X oppmålte løkker (figur 1) og Chord-X-sutursystemet (figur 2) består av ikke-absorberbare, monofilament 2-0-suturtråder som er tilvirket av ekspandert polytetrafluoroetylen (ePTFE) med en total lengde på omtrent 81 cm. Suturene er festet til en suturstøtte bestående av polytetrafluoroetylen (PTFE). Hver suturtråd tres gjennom en buet AISI 302-nål i rustfritt stål i enten 3/8 sirkel (135° bue) eller 1/2 sirkel (180° bue) punkt-til-punkt-avstand, også kalt "sirkelstørrelsen", med en 18 mm konisk spiss (for totalt 8 nåler). Chord-X-systemet inneholder tre (3) chordae tendineae-suturpar, enten med oppmålte løkker og forhåndsknyttede knuter (Chord-X oppmålte løkker) eller ikke-knyttede, justerbare suturtråder (Chord-X-sutursystemet) med påfestede nåler for suturering til mitralklaffeseilene, ett (1) par suturtråder med påfestet suturstøtte og nåler til papillærmuskelfesting, og én (1) ekstra suturstøtte. Hvert suturpar posisjoneres på en rekke baseplater til suturhåndtering og beskyttelse under transport. Hvis færre chordae tendineae-suturer er ønsket, kan overflødige segmenter fjernes uten risiko for resten av protesen. Chord-X oppmålte løkker og Chord-X sutursystem leveres i en eske som inneholder fem (5) enkeltbeholdere (med et pasientimplantatkort inkludert i hver beholder) som leveres sterilisert med etylenoksidgass til engangsbruk.

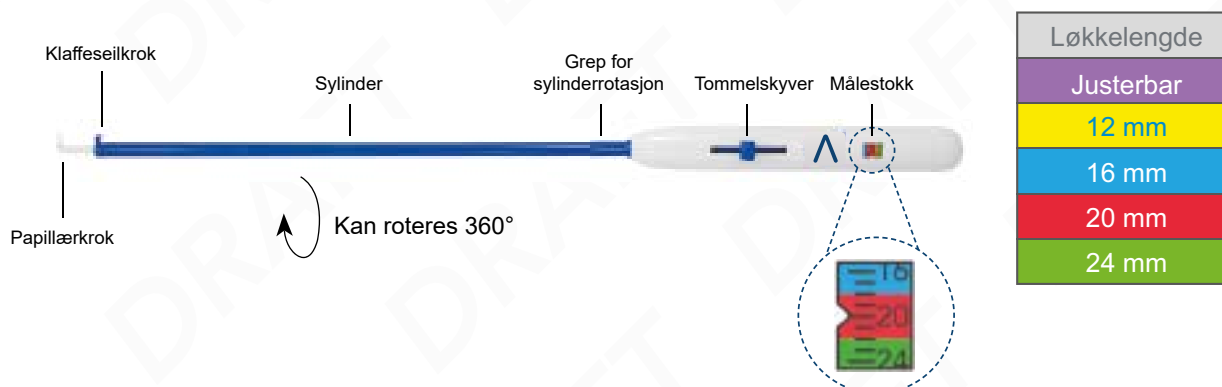


Figur 1. Chord-X oppmålte løkker



Figur 2. Chord-X sutursystem

Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae (figur 3) har til hensikt å hjelpe kirurger med å bestemme riktig lengde av chordal tendineae som skal erstattes for å velge størrelsen av Chord-X oppmålte løkker (eller for å justere løkkestørrelsen i Chord-X-sutursystemet). Bruk av Chord-X-størrelsesbestemmelsen er valgfritt. Det finnes flere teknikker og instrumenter til måling av chordae tendineae, og kirurger har som regel sine egne preferanser (Nasso et al. 2023). Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae er fremstilt av termoplast med polykarbonat/akrylonitrilbutadienstyren (PC/ABS) med en polyesteretikett. Fem (5) Chord-X størrelsesbestemmere for chordae tendineae inngår i hver eske. Hver størrelsesbestemmer er kun til engangsbruk og leveres STERIL i et system med to poser. Hver Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae er sterilisert med gammabestråling.



Figur 3. Størrelsesbestemmer for chordae tendineae

De tilgjengelige konfigurasjonene av Chord-X-systemet er angitt i tabell 1 nedenfor.

Tabell 1: Chord-X utskiftningssystem for mitralklaffens chordae tendineae

Chord-X-system	Løkkelengde	3/8 sirkelnål	1/2 sirkelnål
Chord-X sutursystem	Justerbar	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X oppmålte løkker	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae	N/A	CXCS	

Ytelsesegenskapene til Chord-X sutursystem og Chord-X oppmålte løkker er definert av kravene til den amerikanske <USP29> og europeiske <EP9.0> farmakopé for ikke-absorberbare kirurgiske sterile suturer, som Chord-X-systemet overholder. Ytelsesegenskapene til Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae inkluderer låsende kraft for å forlenge størrelsesbestemmeren.

- Låsekraften eller kraften for å forlenge markøren er $\geq 0,5$ lbs og ≤ 4 lbs.
- Returen av markøren når trykket fra tommelen fjernes er mindre enn 0,5 mm.
- Målestokken er nøyaktig til ± 1 mm.

Den kvalitative og kvantitative informasjonen om implantatmaterialene er oppført nedenfor.

Tabell 2: Chord-X-materialer

Chord-X-komponent	Materiale	Masse	Massesammensetning (%)
Sutur	Tråd i ekspandert polytetrafluoroetylen «ePTFE»	0,30 g	79 %
Suturstøtter	Polytetrafluoroetylen «PTFE»	0,08 g	21 %

ePTFE-suturen er utvidet for å lage en porøs mikrostruktur som er omtrent 50 % luft pr. volum. I tillegg er suturen ufarget og fri for tilsetningsstoffer. Nålene som leveres til festing av ePTFE-trådene inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 2311580), som er definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Gjeldende vitenskapelig evidens understøtter at medisinsk utstyr som er laget av rustfrie stållegeringer med kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Chord-X-systemet er indisert for behandling av pasienter med mitralregurgitasjon som ikke har høy kirurgisk risiko, som vurdert av et tverrfaglig hjerteteam.

3. KONTRAINDIKASJONER

Chord-X-systemet er kontraindisert for bruk i oftalmisk kirurgi, mikrokirurgi og perifert nervevev. I tillegg er Chord-X-systemet kontraindisert hos pasienter med akutt alvorlig MR grunnet papillærmuskelruptur, der klaffeutskifting er anbefalt i henhold til gjeldende retningslinjer fra AHA/ACC og ESC/EACTS, og pasienter med infeksjøs endokarditt (siden endokarditt kan svekke klaffeseilvevet og påvirke suturens stabilitet).

4. ADVARSLER

Legene skal informere pasienter om alle mulige risikoer og komplikasjoner som diskuteres i denne bruksanvisningen.

- **Ikke** implanter protesen hvis enheten er tydelig skadet eller endret, eller hvis den har gått ut på dato, siden dette kan virke negativt inn på enhetens sterilitet.
- **Bruk:** Chord-X oppmålte løkker og Chord-X sutursystem skal kun implanteres av leger som har fått riktig opplæring og har erfaring innen hjertekirurgiske teknikker, inkludert mitralklaffreparasjon.
- **Nøyaktig dimensjonering er påkrevd:** Utskiftningen av chordae tendineae krever nøyaktige størrelsesbestemmelser for å forsikre at klaffemekanismen fungerer tilfredsstillende etter reparasjonen eller utskiftningen. Chordae tendineae som erstattes med suturer som er enten for lange eller for korte kan føre til mislykket korrigering av valvulær inkompetanse, som resulterer i forlenget bypasstid, kirurgiske forsinkelser, regurgitasjon, hjertesvikt, atrieflimmer, slag og pulmonal hypertensjon. (Se bruksveiledningen i **avsnitt 9** for anbefalte dimensjoneringsteknikker for å bestemme den riktige lengden.)
- **Skal ikke resteriliseres:** Protasen er sterilisert ved bruk av etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.
- **Ikke til gjenbruk:** Proteser med Chord-X oppmålte løkker og Chord-X sutursystem er kun til engangsbruk. Enheten skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan forårsake utstyrssvikt eller prosedyrekomplikasjoner, inkludert skade på enheten, redusert biokompatibilitet for enheten og kontaminasjon av enheten. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig personskade og dødsfall.
- **Mulig inngroing av vev:** I sjeldne tilfeller kan bruken av protasen gjøre at suturen forkalkes og/eller festes til vevet det penetreres, hvilket kan gjøre det vanskelig å fjerne suturene og/eller resultere i regurgitasjon/lekkasje i mitralklaffen.

5. FORHOLDSREGLER

Forsiktighet skal utvises ved behandling av pasienter med mitralregurgitasjon grunnet revmatisk klaffesykdom, omfattende klaffeprolaps og forkalking i klaffeseil eller annulus, der fordelene med kompleks reparasjon kontra mitralklaffeerstatning skal veies opp mot hverandre.

- Administrering av antikoagulasjonsbehandling skal tilpasses hver enkelt pasient i henhold til institusjonens retningslinjer, for å unngå potensielle tromboemboliske episoder eller blødningshendelser.
- Feilhåndtering av denne suturprotesen kan i likhet med andre suturer føre til alvorlig personskade eller dødsfall hos pasienten. Det bør utvises forsiktighet ved håndtering av enheten for å unngå utilsiktet skade på suturmaterialet eller suturstøttene, hvilket kan påvirke brukstiden (se bruksveiledningen i **avsnitt 9** for mer informasjon). I tillegg skal det utvises forsiktighet når enheten implanteres for å unngå utilsiktet skade på det naturlige hjertevevet.
- Chord-X-nålene som brukes med suturprotesen er skarpe. Spesiell forsiktighet skal utvises ved håndtering av disse nålene for å unngå utilsiktede nålestikk. I tillegg skal brukte nåler kasseres i egnede kanylebøtter og/eller i samsvar med den implanterende institusjonens forskrifter for slikt medisinsk avfall.
- Ved implantering av suturprotesen må du være klar over at hvis to (2) tråder kuttes, vil det bli igjen et frittflytende suturstykke som må hentes ut.
- Forkortelse av kunstige chordae under knytning kan medføre overkorrigering av det prolapserte klaffeseilet og begrense klaffeseilbevegelsen.
- Bruk ikke metallknuteskyvere eller knuteskyvere med uregelmessigheter som knopper eller flenser, siden de kan skade suturen.

6. MULIGE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner som kan være forbundet med enhver mitralklaffereparasjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon
- vevsreaksjon
- vevsskade
- proteseskade
- residiverende klafferegurgitasjon/-lekkasje
- nyoppstått atrieflimmer
- tromboembolisme
- slag
- hjertesvikt
- permanent funksjonshemming
- ny operasjon for residiverende alvorlig MR og/eller eksplan-tasjon av enheten
- dødsfall

Mulige komplikasjoner som kan være forbundet med Chord-X-systemet inkluderer, men er ikke begrenset til:

- tromboembolisme (grunnet nedbrytning av suturstøttematerialet)
- ruptur av de kunstige trådene
- løsning av trådene fra papillærmuskelen eller klaffeseilvevet, som kan føre til klaffeseilprolaps som resulterer i residiverende mitralregurgitasjon og/eller redusert minuttvolum

7. SIKKERHET OG KOMPATIBILITET VED MAGNETISK REZONANSTOMOGRafi (MR)

ePTFE-suturene og suturstøttene (den implanterbare delen av Chord-X oppmålte løkker og Chord-X sutursystem) anses å være MR-sikre.

8. INFORMASJON OG RÅDGIVNING TIL PASIENTEN

Pasienter med dysfunksjon i mitralklaffen (f.eks. moderat til alvorlig mitralregurgitasjon) som trenger reparasjon eller utskiftning av chordae tendineae, og som tolererer en kirurgisk hjerteklaffereparasjon, skal diskutere behandlingsoalternativene deres ved bruk av Chord-X utskiftningssystem for mitralklaffens chordae tendineae med legen. Pasienter som gjennomgår mitralklaffereparasjon skal overvåkes i samsvar med retningslinjene fra ACC/AHA og/eller ESC (f.eks. annenhvert år eller ved tilbakevendende symptomer på MR) etter den første prosedyren for å forsikre at mitralklaffen fungerer som den skal. Legene skal informere pasienter om alle mulige risikoer og komplikasjoner som diskuteres i bruksanvisningen.

9. BRUKSVEILEDNING

- 9.1** Før den sterile pakningen åpnes må den undersøkes nøye for tegn på skade eller svekket sterilitet. Hvis den er intakt, fjernes enheten fra den sterile pakningen ved å finne det atskilte hjørnet av posen (dvs. hjørnet oppe til høyre) og trekke de to (2) lagene i motsatt retning. For størrelsesbestemmerens indre pose må du finne den atskilte kanten av pakningen og aseptisk trekke de to (2) lagene i motsatt retning for å få tilgang til enheten. Forsiktighet skal utvises for å unngå å skade enheten under bruk (f.eks. ved bøyning av størrelsesbestemmerens skaft eller kroker). Aseptisk teknikk skal utøves ved håndtering av enheten under implantasjonsprosedyren.

ADVARSEL: Skal IKKE brukes hvis pakningen eller enheten er skadet. Skade på den sterile barrieren kan resultere i infeksjon eller feber.

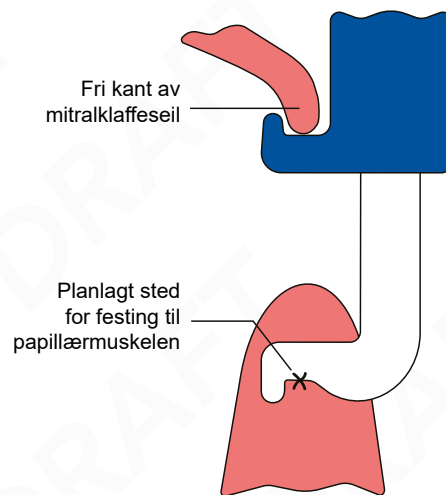
- 9.2** I likhet med enhver sutur skal forsiktighet utvises ved håndtering for å unngå skade.
- Pass på at suturen ikke knuses eller klemmes med kirurgiske instrumenter og at suturen ikke eksponeres for skarpe kanter, siden dette kan virke negativt inn på suturens strekkfasthet.
 - Unngå bruk av knuteskyvere med uregelmessigheter som knopper eller flenser som kan skade suturen.
 - Unngå å løse opp de forhåndsknyttede knutene på hver oppmålte løkke.
- 9.3** Pakk ut Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem fra baseplaten.
- Etter å ha fastslått riktig løkkelengde må du velge den tilsvarende størrelsen av Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem. Når denne er valgt, åpner du pakningen ved bruk av steril aseptisk teknikk og kontroller at protesen er posisjonert på en rekke baseplater for suturhåndtering. Etter åpning, gjør følgende: Ta skumbaseplatene ut av beholderen.
 - Pakk ut papillærsuturen med påfestet suturstøtte fra baseplaten.
 - Pakk ut chordae tendineae-protesesutur 1, 2 og 3 fra de tilsvarende baseplatene.
 - Ta den ekstra PTFE-suturstøtten ut av beholderen.

Merk: Både proteser med Chord-X oppmålte løkker og Chord-X sutursystem har ett (1) suturpar for en papillærmuskel og tre (3) uavhengige oppmålte chordae tendineae-suturløkker eller tre (3) suturtråder (for klaffeseilet), komplett med nåler. Hvis færre chordae tendineae-suturer eller -tråder er ønsket, kan overflødige segmenter fjernes enkelt uten risiko for resten av protesen.

FORSIKTIG: Vær klar over at hvis to (2) tråder kuttes, vil det bli igjen et frittflyende suturstykke som må hentes ut.

9.3 Bestem lengden av Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem. Ved bruk av Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae eller en annen metode som foretrekkes av kirurgen, fastslår du løkkelengden som er nødvendig for å opprettholde koaptasjonsflaten for de to klaffeseilene på samme nivå i ventrikkelen. Følgende er den anbefalte teknikken for størrelsesbestemmelse med Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae.

- Bruk den blå klaffeseilkroken for å støtte kanten av klaffeseilet i planlagt posisjon.
- Bruk tommelskyveren for å forlenge papillærkroken til det planlagte stedet for festing til papillærmuskelen (se figur 4).
- Klaffeseilkroken kan roteres til enhver ønsket vinkel i forhold til papillærkroken for å gi bedre synlighet. Roter klaffeseilkroken ved bruk av grepene på sylindrerbasen.
- Fargene på målestokken samsvarer med etikettfargene for de tilsvarende protesene med Chord-X oppmålte løkker.
- Nummeret på målestokken angir størrelsen av chordae tendineae-løkkene som produseres ved å knyte suturen rundt de to krokene. Målestokken er nøyaktig til ± 1 mm. Roter sylindren slik at klaffeseilkroken er rettet inn med papillærkroken før du knytter løkkene. Etter knyttingen må du trekke papillærkroken tilbake for å fjerne knyttede løkker fra krokene.
- Når den kunstige chordae tendineae er på plass, må du bekrefte at størrelsesbestemmeren er intakt. En saltløsningstest anbefales også for å bekrefte at løkkestørrelsen av chordae tendineae er korrekt og at klaffen er kompetent.



Figur 4. Dimensjonering

9.5 Fjerne ekstra løkker (valgfritt, ved behov etter kirurgens skjønn)



Fjern uønskede proteseløkker ved å kutte en enkel suturtråd mellom knuten og papillærsuturtråden, og kast den uønskede løkken ved å fjerne hele enkelttråden.

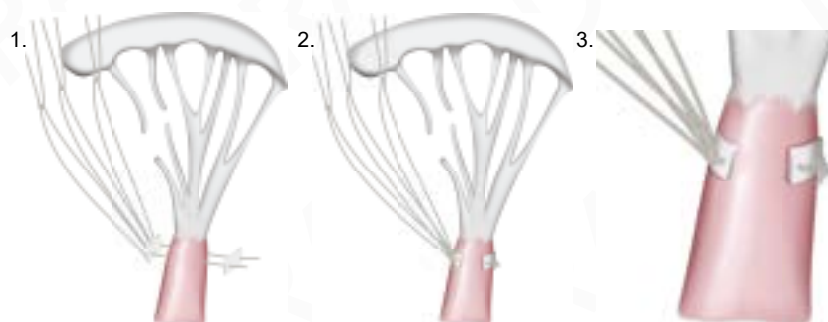
Figur 5. Fjerning av løkker fra Chord-X oppmålte løkker



Fjern uønskede suturtråder ved å kutte en enkel chordae tendineae-suturtråd, og kast den uønskede løkken ved å fjerne hele enkelttråden.

Figur 6. Fjerning av løkker fra Chord-X-sutursystemet

9.6 Plassering av papillærsutur: Plasser papillærsuturnålen gjennom papillærmuskelen, med en suturstøtte plassert på hver side av muskelen. Én (1) suturstøtte er forhåndsfestet til protesen, og den andre suturstøtten inngår i beholderen. Papillærsuturen knyttes deretter ved bruk av minst syv (7) flate firkantslag. Ytterligere slag kan være påkrevd etter legens skjønn (figur 7). Nålene fjernes og kastes når ePTFE-trådene er festet til papillærmuskelen.



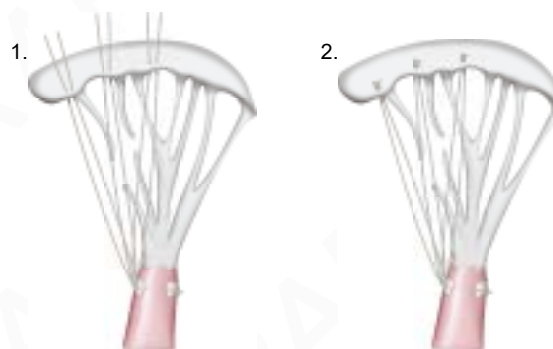
Figur 7. Plassering av papillærsutur

9.7 Plassering i klaffeseil og knytning av knute:



Når suturen er forankret i papillærmuskelen, må du føre hver av de to (2) trådene i Chord-X-løkken gjennom den ledige kanten av det prolapserte klaffeseilet. Knyt suturene ved bruk av minst syv (7) flate firkantslag, mens du passer på at den naturlige chordae tendineae ikke omslutes mens suturen plasseres og knyttes. Fortsett plasseringen av gjenværende Chord-X oppmålte løkker etter behov for å fullføre utskiftningen av kunstige chordae tendineae, ved å knytte hver enkelt som beskrevet ovenfor.

Figur 8. Plassering av klaffeseil og knytning av knuter for Chord-X oppmålte løkker



Når suturen er forankret i papillærmuskelen må de nødvendige chordae tendineae-suturtrådene føres gjennom den ledige kanten av det prolapserte klaffeseilet, mens du passer på at normale chordae ikke omslutes ved individuell posisjonering og knytting av sutursystemet. Fastslå lengden av hver chordae tendineae-protesesutur ved bruk av Chord-X størrelsesbestemmer for chordae tendineae, eller en annen metode kirurgen foretrekker, slik at suturen opprettholder koaptasjonsflaten for de to klaffeseilene på samme nivå i ventrikkelen.

Figur 9. Plassering av klaffeseil og knytning av knuter for Chord-X-sutursystemet

9.8 Kirurger kan benytte en rekke intraoperative tester for å vurdere lengde av chorda før lukking av venstre atrium. I én slik test fylles ventrikkelen med væske under trykk ved å fylle med saltløsning, ved bruk av antegrad kardioplegi eller ved å utføre begge manøvrer. Hvis resterende regurgitasjonsstråler observeres med slik testing, kan kirurgen justere lengden av trådene.

9.9 Knyt protesesuturendene av Chord-X-sutursystemet ved bruk av minst syv (7) flate firkantslag. Fortsett plasseringen av de gjenværende suturtrådene i Chord-X-sutursystemet etter behov for å fullføre utskiftningen med kunstige chordae tendineae, ved å knytte hver enkelt som beskrevet ovenfor.

FORSIKTIG: Minst syv (7) likt strammede flate firkantslag kreves for å lage en sikker knute når man knytter Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem for utskiftning av mitralklaffens chordae tendineae som består av ePTFE-sutur. Ytterligere slag kan være nødvendig, avhengig av de kirurgiske forholdene. Når du lager knuter med protesene med Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem fremstilt av ePTFE-sutur, skal du stramme ved å trekke hver suturtråd i motsatt retning med lik kraft. Når knuten strammes, blir luften i suturen presset ut. Man må passe på å unngå rykkende bevegelser som kan ødelegge suturen. Ujevn stramming av en velformet firkantknute kan føre til en usikker knute, noe som kan virke inn på enhetens effektivitet. Når Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem for utskiftning av mitralklaffens chordae tendineae er riktig strammet og formet, vil standard kirurgiske knyteteknikker resultere i en sikker knute.

FORSIKTIG: Forkortelse av kunstige chordae under knytting kan medføre overkorrigering av det prolapserte klaffeseilet og begrense klaffeseilbevegelsen.

9.10 Bruk kirurgens foretrukne avbildningsmetode for å bekrefte riktig løkkelengde og riktig koaptasjon av klaffeseil og vellykket klaffreparasjon. Når pasienten er fjernet fra kardiopulmonal bypass, skal det benyttes transøsofageal ekkokardiografi for å bekrefte resultatene av den hydrodynamiske testingen og evaluere klaffreparasjonen. Figur 10 viser den fullførte chordaerstatningen.



Figur 10. Endelig utskiftning av chordae tendineae

10. KLINISK FORDEL

De kliniske fordelene med Chord-X-systemet inkluderer høy overlevelsesgrad med lav forekomst av kardiale, nevrologiske og viscerale komplikasjoner, og lav forekomst av residiverende mitralregurgitasjon med lav grad av utstyrssvikt og reoperasjon.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en for Chord-X utskiftningssystem for mitralklaffens chordae tendineae (81357002CXLVB). URL for EUDAMED er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER OG KOMPLIKASJONER

Alvorlige hendelser som forekommer i forbindelse med Chord-X-prosedyren eller bruk av enheten skal rapporteres til Artivion Field Assurance på 1-800-438-8285, eller via e-post til fieldassurance@artivion.com, samt til relevante nasjonale tilsynsmyndigheter.

12. OPPBEVARING, RETURER OG AVHENDING

Chord-X-enhetenes utløpsdato for sterilitet er angitt på merkingen på ytteresken. Egnert inventarkontroll må opprettholdes slik at enheter med tidligere utløpsdatoer implanteres først, og man unngår at de går ut på dato. For å beskytte enheten bør den oppbevares i ytteresken frem til bruk. Etter bruk skal enheten kastes i samsvar med institusjonens forskrifter for medisinsk avfall. Oppbevaringsmiljøet bør være rent, kjølig og tørt.

Brukte nåler skal kasseres i egnede kanylebøtter og/eller i samsvar med den implanterende institusjonens forskrifter for slikt medisinsk avfall. Eksplanterte eller ubrukte deler av protesen skal kastes i samsvar med den implanterende institusjonens forskrifter for medisinsk avfall.

13. PASIENTIMPLANTATKORT

Chord-X oppmålte løkker eller Chord-X sutursystem leveres med et implantatkort. Alle pasienter skal anvises til å ha dette kortet på seg til enhver tid. Instruksjoner for utfylling av pasientimplantatkortet (skal fylles ut av helseinstitusjon/helsepersonell):

1. Pasientens navn (fornavn, mellomnavn, etternavn) eller pasient-ID
2. Implanteringsdato (AAAA-MM-DD)
3. Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/helsepersonell
4. Legens navn

Pasientimplantatkortet kan også skrives ut fra www.artivion.com/implantcard.

Pasientene skal anvises om å se pakningsvedlegget på www.artivion.com/information-leaflet. Nettadressen befinner seg på pasientimplantatkortet. En fullstendig symbolforklaring er angitt på samme nettkobling. Helsepersonell skal skrive ut en kopi av pakningsvedlegget og en symbolforklaring for alle pasienter som ikke har lett tilgang til internett.

Du finner gjeldende revisjoner av alle bruksanvisninger for On-X-produkter på: <https://www.artivion.com/eIFU>.
En trykt versjon av bruksanvisningen leveres innen syv dager ved forespørsel til en av kontaktmetodene i listen nedenfor.

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLER

	Partikode
	Katalognummer
	Forsiktig
	CE-merke
	Se bruksanvisningen
	Inneholder farlige stoffer – kobolt
	Implantasjonsdato
	Produksjonsdato og produksjonsland
	Forhandler
	Skal ikke kasseres
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Utstyrt med dobbeltnål
	Dobbelt sterilt barriersystem, sterilisert ved bruk av gammabestråling (størrelsesbestemmer for chordae tendineae)
	Autorisert representant i EU
	Helseinstitusjon eller lege

	Importør
	Informasjonsnettsted for pasienter
	Produsent
	Medisinsk utstyr
	MR-sikker
	Pasientidentifikasjon
	Antall
	Enkel steril barriere med beskyttende emballasje, sterilisert ved bruk av etylenoksid (Chord-X løkker og suturer)
	Oppbevares på et kaldt, kjølig sted
	Autorisert representant i Sveits
	Nål med konisk spiss
	Oversettelse
	Ifølge amerikansk lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.
	Autorisert representant i Storbritannia
	Samsvarsvurdering i Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Utløpsdato

1. OMÓWIENIE SYSTEMU CHORD-X DO WYMIANY STRUN ŚCIĘGNISTYCH ZASTAWKI MITRALNEJ

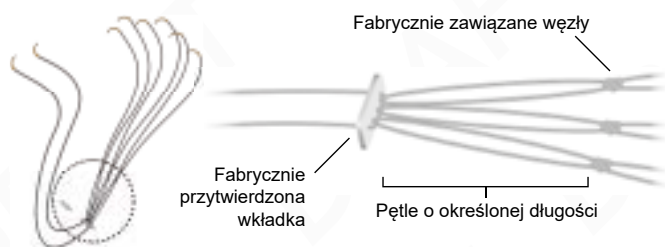
System Chord-X® do wymiany strun ścięgniętych zastawki mitralnej (system Chord-X) jest gotowym systemem sztucznych szwów, na który składają się: system szwów Chord-X® lub pętle o określonej długości Chord-X® oraz przymiar strunowy Chord-X®. System Chord-X przeznaczony jest do użytku przez wyszkolonych kardiochirurgów posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów naprawy zastawek mitralnych.

1.1 Przeznaczenie

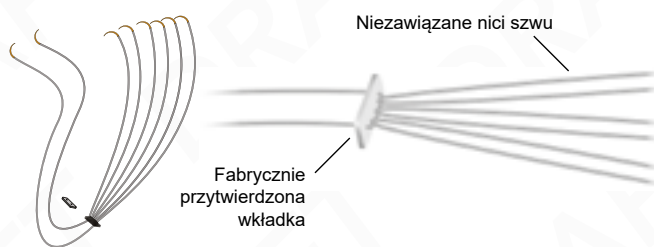
System szwów Chord-X lub pętle o określonej długości Chord-X przeznaczone są do zastępowania strun ścięgniętych podczas zabiegu naprawy zastawki mitralnej. Wyrób jest przeznaczony do użycia u pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej powstałą w wyniku wad natywnych strun ścięgniętych zastawki mitralnej (np. zerwanie lub wydłużenie natywnych strun ścięgniętych). Przymiar strunowy wspomaga chirurga w ustaleniu długości zastępowanych strun ścięgniętych w celu wybrania długości pętli Chord-X (o określonej lub regulowanej długości).

1.2 OPIS WYROBU

Pętle o określonej długości Chord-X (ilustracja 1) oraz systemy szwów Chord-X (ilustracja 2) składają się z niewchłanianych jednowłóknowych nici szwów 2-0, wykonanych z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ePTFE), które mają długość całkowitą około 81 cm (32 cali). Szwę są przytwierdzone do wkładki wykonanej z politetrafluoroetyleny (PTFE). Każda nić szwu jest przewleczona przez zakrzywioną igłę ze stali nierdzewnej AISI 302 o długości międzypunktowej 3/8 koła (łuk 135°) lub 1/2 koła (łuk 180°), zwanej również rozmiarem koła, ze zwężeniem stożkowym 18 mm (łącznie 8 igieł). System Chord-X zawiera 3 (trzy) pary szwów strunowych z pętlami o określonej długości i fabrycznie zawiązanymi węzłami (pętle o określonej długości Chord-X) lub niezawiązane regulowane nici szwów (system szwów Chord-X) z przytwierdzonymi igłami do przyszywania do płatków zastawki mitralnej, 1 (jedną) parę nici szwów z przymocowaną wkładką oraz igłami do przytwierdzania mięśnia brodawkowatego, a także 1 (jedną) dodatkową wkładkę. Każda para szwów jest umieszczona na szeregu płytek bazowych, co zapewnia uporządkowanie szwów i ochronę podczas transportu. Jeżeli potrzebna jest mniejsza liczba szwów strunowych, nadmiarowe odcinki można wyjąć bez szkody dla pozostałej części protezy. Pętle o określonej długości Chord-X oraz systemy szwów Chord-X są pakowane w kartony zawierające 5 (pięć) indywidualnie zapakowanych pudełek (każde pudełko zawiera kartę implantu pacjenta), są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane jako wyjałowione tlenkiem etylenu.

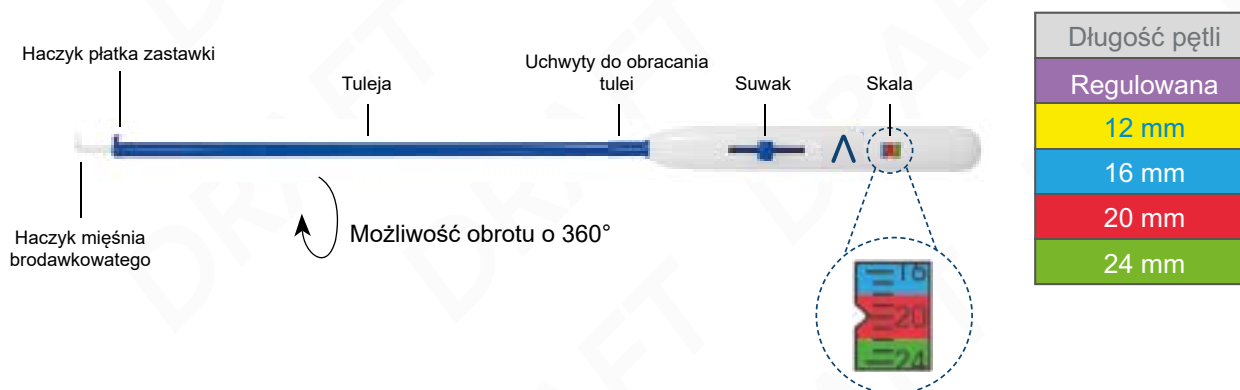


Ilustracja 1. Pętle o określonej długości Chord-X



Ilustracja 2. System szwów Chord-X

Przymiar strunowy Chord-X (ilustracja 3) zaprojektowano z myślą o wspomaganiu chirurgów w ustalaniu prawidłowej długości zastępowanych strun ścięgniętych w celu dobrania długości rozmiaru pętli o określonej długości Chord-X (lub regulacji rozmiaru pętli w systemie szwów Chord-X). Użycie przymiaru Chord-X jest opcjonalne. Istnieje wiele narzędzi i technik do pomiaru strun ścięgniętych, a chirurdzy zwykle mają swoje własne preferencje (Nasso et al. 2023). Przymiar strunowy Chord-X został wykonany z termoplastycznego tworzywa PC/ABS (poliwęglanu / kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego) i posiada etykietę z poliestru. Każdy karton zawiera 5 (pięć) przymiarów strunowych Chord-X. Każdy przymiar przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i jest dostarczany jako JAŁOWY w podwójnym woreczku. Każdy przymiar strunowy Chord-X jest sterylizowany promieniowaniem gamma.



Ilustracja 3. Przymiar strunowy

Dostępne konfiguracje systemu Chord-X podano poniżej w tabeli 1.

Tabela 1: System Chord-X do wymiany strun ścięgniętych zastawki mitralnej

System Chord-X	Długość pętli	Igła 3/8 koła	Igła 1/2 koła
System szwów Chord-X	Regulowana	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Pętla o określonej długości Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Przymiar strunowy Chord-X	n.d.	CXCS	

Właściwości użytkowe systemu szwów Chord-X i pętli o określonej długości Chord-X zdefiniowano według wymogów farmakopei amerykańskiej <USP29> i europejskiej <EP9.0> dla jałowych niewchłanianych szwów chirurgicznych, z którymi system Chord-X jest zgodny. Właściwości użytkowe przymiaru strunowego Chord-X obejmują siłę blokady wysuwania przymiaru strunowego.

- Siła blokady lub siła wysuwania wskaźnika mieści się w przedziale od 2,2 N do ≤ 17,8 N.
- Cofanie wskaźnika po ustaniu nacisku kciuka jest mniejsze od 0,5 mm.
- Dokładność skali to ±1 mm.

Poniżej zestawiono jakościowe i ilościowe informacje dotyczące materiałów zastosowanych w implantach:

Tabela 2: Materiały zastosowane w wyrobie Chord-X

Komponent Chord-X	Materiał	Masa	Zawartość w masie (%)
Szew	Nić z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ePTFE)	0,30 g	79%
Wkładki	Politetrafluoroetylen (PTFE)	0,08 g	21%

Szwy ePTFE są ekspandowane w celu uzyskania porowatej mikrostruktury, która składa się z powietrza w 50% w ujęciu objętościowym. Ponadto szwy nie zawierają barwników ani innych dodatków. Dostarczone igły przeznaczone do przytwierdzania strun ePTFE zawierają kobalt (nr CAS 7440-48-4; nr EC 2311580), który jest zdefiniowany jako substancja CMR 1B w stężeniach powyżej 0,1% w ujęciu wagowym. Aktualnie dowody naukowe wskazują, że wyroby medyczne wykonane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększenia ryzyka nowotworów ani nie wpływają negatywnie na rozrodczość.

2. WSKAZANIA DO UŻYCIA

System Chord-X jest wskazany do leczenia pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej, u których zabieg chirurgiczny nie stwarza wysokiego ryzyka według oceny multidyscyplinarnego zespołu kardiologicznego.

3. PRZECIWSKAZANIA

Istnieją przeciwwskazania do użycia systemu Chord-X w chirurgii oka, mikrochirurgii oraz na tkankach nerwów obwodowych. Ponadto systemy Chord-X są przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje ciężka niedomykalność zastawki mitralnej (MR) spowodowana zerwaniem mięśnia brodawkowatego, w przypadku zalecenia wymiany zastawki zgodnie z aktualnymi wytycznymi AHA/ACC oraz ESC/EACTS, a także u pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza (ponieważ zapalenie wsierdza może osłabiać tkanki płatków i wpływać na stabilność szwów).

4. OSTRZEŻENIA

Lekarze mają obowiązek poinformować pacjentów o wszelkich potencjalnych ryzykach i zdarzeniach niepożądanych omówionych w instrukcji użycia.

- **Nie wszczepiać** protezy, jeżeli wyrób nosi oznaki uszkodzeń lub zmian, a także gdy upłynął termin ważności (data ważności), ponieważ może to negatywnie wpływać na jałowość wyrobu.
- **Użycie:** Pętla o określonej długości Chord-X oraz systemy szwów Chord-X mogą być wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i dysponują doświadczeniem z zakresu technik kardiochirurgicznych, w tym naprawy zastawek mitralnych.
- Wymagany jest dokładny dobór rozmiaru: Wymiana strun ścięgniętych wymaga dokładnego doboru rozmiaru, aby zapewnić zadowalające działanie mechanizmu zastawki po naprawie lub wymianie. Zastępowanie strun ścięgniętych szwami, które są zbyt długie lub zbyt krótkie, może skutkować nieusunięciem niewydolności zastawkowej, skutkującym wydłużonym czasem połączenia omijającego, opóźnieniami zabiegu, cofaniem się krwi, niewydolnością serca, migotaniem przedsionków, udarem oraz nadciśnieniem płucnym. (Zalecane techniki doboru rozmiarów umożliwiające ustalenie prawidłowej długości podano we wskazówkach dotyczących użycia w **sekcji 9**.)
- **Nie wyjąławić ponownie:** Proteza została wyjąławiona przy użyciu tlenu etylenu. Nie wyjąławić ponownie.
- **Nie używać ponownie:** Protezy pętli o określonej długości Chord-X® oraz systemy szwów Chord-X® zaprojektowano wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać wyrobu ponownie. Ponowne użycie może spowodować usterkę wyrobu lub powikłania zabiegowe, włączając w to uszkodzenie wyrobu, utratę biokompatybilności wyrobu oraz skażenie wyrobu. Ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia, poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
- **Możliwość wrastania tkanek:** W rzadkich przypadkach użycie protezy może skutkować zwapnieniem szwów i/lub przywieraniem szwu do tkanki, przez którą przechodzi, co może skutkować trudnościami w usunięciu szwów i/lub niedomykalnością lub nieszczelnością zastawki mitralnej.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas leczenia pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej spowodowaną chorobą reumatyczną zastawki, rozległym wypadaniem płatków zastawki oraz zwapnieniem płatków lub pierścienia należy zachować ostrożność, rozważając korzyści ze skomplikowanej naprawy w porównaniu do wymiany zastawki mitralnej.

- Terapię przeciwzakrzepową należy dostosować indywidualnie do każdego pacjenta zgodnie z wytycznymi placówki, aby zapobiec ewentualnym zakrzepom lub krwawieniom.
- Nieprawidłowe obchodzenie się z omawianymi szwami-proteząmi, podobnie jak z wszelkimi innymi szwami, może skutkować poważnymi obrażeniami lub zgonem pacjenta. Podczas obchodzenia się z wyrobem należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do jakichkolwiek przypadkowych uszkodzeń materiału szwów lub wkładek, które mogłyby wpływać na ich żywotność (dodatkowe informacje zawierają wskazówki dotyczące użycia w **sekcji 9**). Dodatkowo należy zachować ostrożność podczas wszczepiania wyrobu, aby nie dopuścić do przypadkowego uszkodzenia natywnych tkanek serca.
- Igły Chord-X przeznaczone do szwów-protezy są ostre. Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze wspomnianymi igłami, aby uniknąć przypadkowego zakłucia. Dodatkowo, używane igły należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na ostre przedmioty, zgodnie z polityką dotyczącą takich odpadów medycznych obowiązującą w placówce dokonującej wszczepienia.
- Podczas wszczepiania szwów-protezy należy pamiętać, że w przypadku przecięcia 2 (dwóch) nici powstanie luźny fragment szwu, który należy wyjąć.
- Skrócenie sztucznych strun podczas wiązania węzła może skutkować nadmierną korektą wypadającego płatków i ograniczeniem ruchów płatków.
- Nie używać metalowych popychaczy węzłów ani popychaczy węzłów z wadami, takimi jak zadziory lub rąbki, ponieważ mogą one uszkodzić szew.

6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych skojarzonych z każdym zabiegiem naprawy zastawki mitralnej zaliczane są między innymi:

- Reakcja alergiczna
- Reakcja tkanek
- Uszkodzenie tkanek
- Uszkodzenie protezy
- Nawracająca niedomykalność lub nieszczelność zastawki
- Nowe wystąpienia migotania przedsionków
- Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- Udar
- Niewydolność serca
- Trwała niepełnosprawność
- Ponowny zabieg w przypadku nawracającej ciężkiej niedomykalności zastawki mitralnej i/lub eksplantacja wyrobu
- Zgon

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych skojarzonych z użyciem systemu Chord-X zaliczane są między innymi:

- Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (spowodowane degradacją materiału wkładki)
- Zerwanie strun sztucznych
- Odłączenie strun od mięśnia brodawkowatego lub tkanki płatków, prowadzące potencjalnie do wypadania płatków zastawki w przypadkach nawracającej niedomykalności zastawki mitralnej i/lub obniżonego rzutu serca

7. BEZPIECZEŃSTWO I ZGODNOŚĆ ZE ŚRODOWISKIEM OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Wkładki i szwy ePTFE (wszczepiany fragment pętli o określonej długości Chord-X i systemów szwów Chord-X) uznawane są za bezpieczne w środowisku MR.

8. KONSULTACJE I INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Pacjenci z dysfunkcją zastawki mitralnej (np. umiarkowaną i ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej), którzy wymagają naprawy lub wymiany strun ścięgien zastawki i którzy mogą dobrze znieść zabieg chirurgiczny naprawy zastawki serca, powinni przedyskutować ze swoim lekarzem możliwości leczenia z użyciem systemu Chord-X do wymiany strun ścięgien zastawki mitralnej. W celu zapewnienia funkcjonowania zastawki mitralnej stan pacjentów, u których przeprowadzono zabiegi naprawy zastawki mitralnej, należy monitorować zgodnie z wytycznymi ACC/AHA i/lub ESC (tj. co dwa lata lub w przypadku pojawienia się nawracającej niedomykalności zastawki mitralnej) po pierwotnym zabiegu. Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o wszelkich potencjalnych ryzykach i zdarzeniach niepożądanych omówionych w instrukcji użycia (IFU).

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- 9.1** Przed otwarciem opakowania jałowego należy je starannie sprawdzić pod kątem śladów uszkodzeń lub utraty sterylności. Jeżeli jest ono nienaruszone, należy wyjąć wyrób z opakowania jałowego poprzez odnalezienie rozdzielonego narożnika woreczka (prawy górny róg) i odciągnięcie 2 (dwóch) warstw w przeciwnych kierunkach. W przypadku woreczka wewnętrznego przymiary strunowego należy odnaleźć rozdzieloną krawędź opakowania oraz, zachowując aseptyczność, odciągnąć 2 (dwie) warstwy w przeciwnych kierunkach, aby uzyskać dostęp do wyrobu. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia wyrobu podczas użycia (tj. zgięcia trzonu przymiary strunowego lub haczyków). Podczas obchodzenia się z wyrobem w trakcie zabiegu wszczepiania należy stosować techniki aseptyczne.

OSTRZEŻENIE: NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie lub wyrób są uszkodzone. Uszkodzenie bariery sterylnej może skutkować potencjalną infekcją lub gorączką.

- 9.2** Podobnie jak w przypadku innych szwów, należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzeń podczas obchodzenia się.
- Unikać miażdżenia i zgniatania szwów narzędziami chirurgicznymi oraz narażania szwów na działanie ostrych krawędzi, gdyż może to negatywnie wpływać na wytrzymałość szwów na rozciąganie.
 - Unikać używania popychaczy węzłów z wadami, takimi jak zadziory lub rąbki, które mogą one uszkodzić szew.
 - Unikać rozwiązywania fabrycznie zawiązanych węzłów szwów na poszczególnych pętlach o określonej długości.
- 9.3** Zdjąć pętlę o określonej długości Chord-X lub system szwów Chord-X z płytki bazowej.
- Po określeniu prawidłowej długości pętli należy dobrać odpowiedni rozmiar pętli o określonej długości Chord-X lub systemu szwów Chord-X. Po dobraniu należy otworzyć opakowanie, stosując sterylną technikę aseptyczną i zwrócić uwagę na ułożenie protezy na szeregu płytek bazowych porządkujących szwy. Po otwarciu należy wykonać następujące czynności: Wyjąć piankowe płytki bazowe z pudełka.

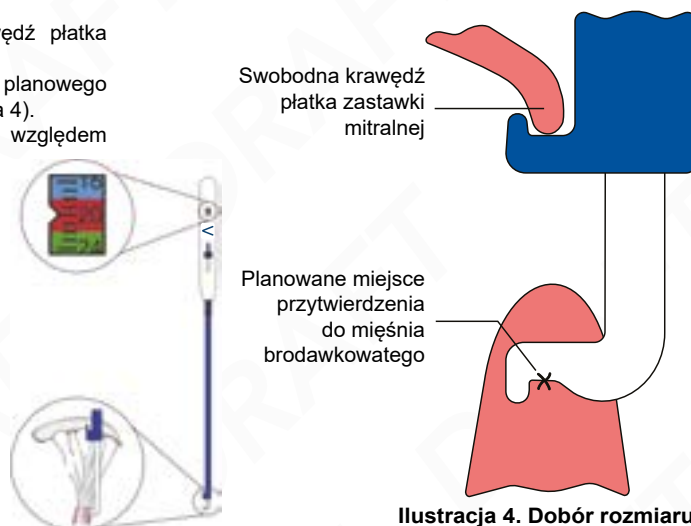
- Odwinąć z płytki bazowej szew mięśnia brodawkowatego wraz z przytwierdzoną wkładką.
- Odwinąć szwy protezy strun 1, 2 i 3 z odpowiednich płytek bazowych.
- Wyjąć dodatkową wkładkę z PTFE z pudełka.

Uwaga: Zarówno protezy w postaci pętli o określonej długości Chord-X, jak i systemów szwów Chord-X posiadają 1 (jedną) parę szwów dla mięśnia brodawkowatego oraz 3 (trzy) niezależne fabrycznie zmierzone pętle szwów strun lub 3 (trzy) nici szwów (dla płatka zastawki) wraz z igłami. Jeżeli potrzebna jest mniejsza liczba szwów strunowych lub nici, nadmiarowe odcinki można z łatwością wyjąć bez szkody dla pozostałej części protezy.

PRZESTROGA: Należy pamiętać, że w przypadku przecięcia 2 (dwóch) nici powstanie luźny fragment szwu, który należy wyjąć.

9.4 Określić długość pętli systemu szwów Chord-X lub pętli o określonej długości Chord-X Posługując się przymiarem strunowym Chord-X lub inną techniką preferowaną przez chirurga, określić długość pętli potrzebną dla utrzymania dopasowania powierzchni dwóch płatków na tym samym poziomie w komorze. Poniżej opisano zalecaną technikę doboru rozmiaru za pomocą przymiaru strunowego Chord-X.

- Należy użyć niebieskiego haczyka płatka, aby podeprzeć krawędź płatka w planowanej pozycji.
- Użyć suwaka, aby wysunąć haczyk mięśnia brodawkowatego do planowego miejsca przytwierdzenia do mięśnia brodawkowatego (patrz ilustracja 4).
- Haczyk płatka można obrócić w celu uzyskania dowolnego kąta względem haczyka mięśnia brodawkowatego, aby poprawić widoczność. Obrócić haczyk płatka za pomocą uchwytów u nasady tulei.
- Kolory na skali odpowiadają kolorom etykiet odpowiednich protez-pętli o określonej długości Chord-X.
- Liczby na skali wskazują rozmiar pętli strunowych uzyskanych w wyniku zawiązania szwu wokół dwóch haczyków. Dokładność skali to ± 1 mm. Przed zawiązaniem pętli należy obrócić tuleję tak, aby wyrównać haczyk płatka zastawki z haczykiem mięśnia brodawkowatego. Po zawiązaniu odciągnąć haczyk mięśnia brodawkowatego do tyłu, aby zdjąć zawiązane pętle z haczyków.
- Po założeniu na miejsce sztucznych strun ścięgniętych należy sprawdzić, czy przymiar nie został uszkodzony. Zaleca się również przeprowadzenie próby z użyciem roztworu soli fizjologicznej, aby sprawdzić, czy rozmiar pętli strunowej jest prawidłowy, a zastawka działa prawidłowo.



Ilustracja 4. Dobór rozmiaru

9.5 Wyjąć dodatkowe pętle (opcjonalnie, według uznania chirurga):



Wyjąć niepotrzebne pętle protezy, odcinając jedną strunę szwu pomiędzy węzłem i nicią szwu mięśnia brodawkowatego i usunąć niepotrzebną pętlę, wyjmując pojedynczą nici w całości.

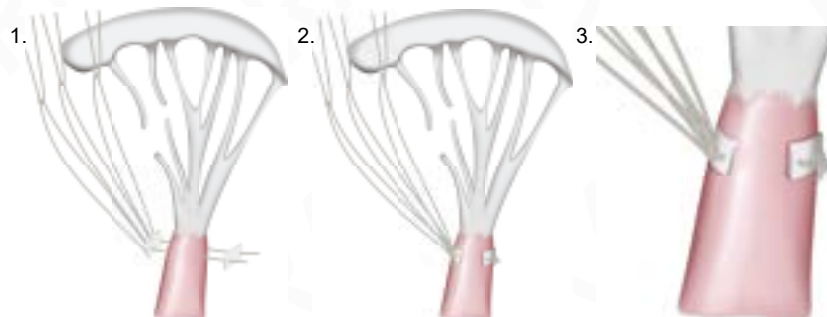
Ilustracja 5. Usuwanie pętli z pętli o określonej długości Chord-X



Wyjąć niepotrzebną nici szwu, odcinając jedną nici szwu struny i usunąć niepotrzebną pętlę, wyjmując pojedynczą nici w całości.

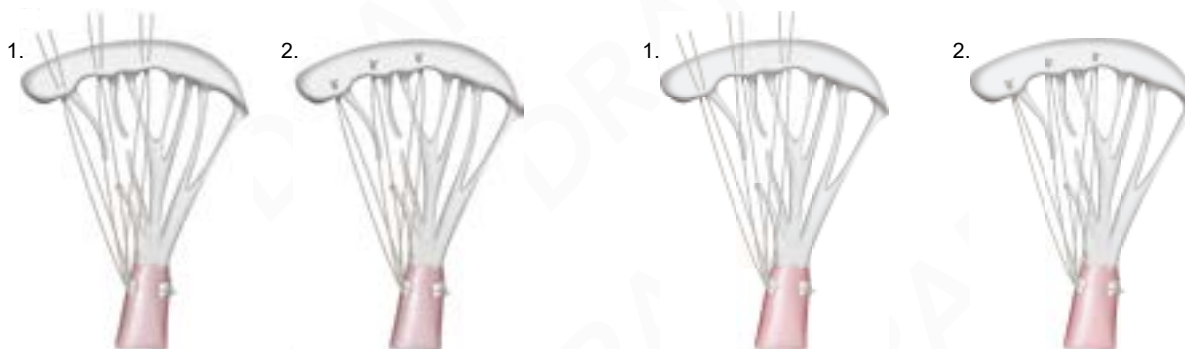
Ilustracja 6. Usuwanie pętli z systemu szwów Chord-X

9.6 Zakładanie szwu mięśnia brodawkowatego: przebić mięsień brodawkowaty igłą szwu mięśnia brodawkowatego, umieszczając wkładki po obydwu stronach mięśnia. 1 (jedna) wkładka jest fabrycznie przytwierdzona do protezy, a druga wkładka znajduje się w pudełku. Szew mięśnia brodawkowatego jest następnie wiązany z użyciem co najmniej 7 (siedmiu) przełożeń. Lekarz może zdecydować, że wymagane są dodatkowe przełożenia (ilustracja 7). Po przytwierdzeniu strun ePTFE do mięśnia brodawkowatego igły należy wyjąć i wyrzucić.



Ilustracja 7. Zakładanie szwu na mięśniu brodawkowatym

9.7 Zakładanie na płatku i wiązanie węzła:



Po przytwierdzeniu szwu do mięśnia brodawkowatego należy przełożyć każdą z 2 (dwóch) strun pętli Chord-X przez swobodną krawędź wypadającego płatków zastawki. Zawiązać szwy, stosując co najmniej 7 (siedem) przełożeń w węźle płaskim, uważając, aby nie pochwycić natywnych strun ścięgniętych podczas zakładania i wiązania szwu.

Kontynuować zakładanie pozostałych pętli o określonej długości Chord-X według potrzeb, aby dokończyć wymianę strun na sztuczne, wiążąc każdą z nich w sposób opisany powyżej.

Ilustracja 8. Zakładanie pętli o określonej długości Chord-X na płatku oraz wiązanie węzła

Po przytwierdzeniu szwu do mięśnia brodawkowatego należy przełożyć wymagane nici szwów strun przez swobodną krawędź wypadającego płatków zastawki, uważając, aby nie pochwycić naturalnych strun ścięgniętych podczas zakładania i wiązania poszczególnych systemów szwów. Określić długość poszczególnych szwów zastępujących struny ścięgnięte, posługując się przymiarem strunowym Chord-X lub inną metodą preferowaną przez chirurga, ustawiając szew tak, aby utrzymać dopasowanie powierzchni dwóch płatków na tym samym poziomie w komorze.

Ilustracja 9. Zakładanie systemu szwów określonej długości Chord-X na płatku oraz wiązanie węzła

9.8 Chirurg może stosować różnorodne próby śródoperacyjne w celu oceny długości strun przed zamknięciem lewego przedsionka. Jedną z takich prób polega na wypełnieniu komory płynem pod ciśnieniem poprzez podanie roztworu soli fizjologicznej do aorty fizjologicznej, powodujące kardioplegię lub zastosowanie obu wymienionych metod. Jeżeli podczas takich prób wykryte zostaną resztkowe strumienie cofającej się krwi, chirurg może wyregulować długość nici.

9.9 Zawiązać końce szwu-protezy systemu Chord-X w węzeł płaski, stosując co najmniej 7 (siedem) przełożeń. Kontynuować zakładanie pozostałych nici szwów systemu Chord-X według potrzeb, aby dokończyć wymianę strun na sztuczne, wiążąc każdą z nich w sposób opisany powyżej.

PRZESTROGA: Do wykonania bezpiecznego węzła podczas wiązania pętli o określonej długości Chord-X oraz systemów szwów Chord-X do wymiany strun ścięgniętych zastawki mitralnej potrzebnych jest co najmniej 7 (siedem) płaskich, równomiernie napiętych przełożeń. Mogą być wymagane dodatkowe przełożenia. W zależności od okoliczności chirurgicznych mogą być wymagane dodatkowe przełożenia. Podczas wiązania węzłów na protezach w postaci pętli o określonej długości Chord-X lub systemów szwów Chord-X wykonanych ze szwów ePTFE napinanie należy wykonywać, ciągnąc obie nici szwu w przeciwnych kierunkach z jednakową siłą. Podczas napinania węzła następuje wypychanie powietrza ze szwu. Należy zachować ostrożność i unikać szarpania, ponieważ może to spowodować pęknięcie szwu. Nierównomierne napięcie dobrze uformowanego węzła płaskiego może skutkować nieprawidłowym jego zabezpieczeniem i potencjalnie wpływać na skuteczność działania wyrobu. Po prawidłowym napięciu i uformowaniu pętli o określonej długości Chord-X lub systemów szwów Chord-X do wymiany strun ścięgniętych zastawki mitralnej zastosowanie standardowych technik wiązania chirurgicznego pozwala uzyskać bezpieczny węzeł.

PRZESTROGA: Skrócenie sztucznych strun podczas wiązania węzła może skutkować nadmierną korekcją wypadającego płatków i ograniczeniem ruchów płatków.

9.10 Wykorzystując preferowaną przez chirurga metodę obrazowania, należy potwierdzić prawidłową długość pętli oraz prawidłowe dopasowanie płatków i powodzenie naprawy zastawki. Po odłączeniu pacjenta od płuco-serca należy posłużyć się echokardiografią przezprzełykową w celu potwierdzenia wyników prób hydrodynamicznych i oceny naprawy zastawki. Ilustracja 10 przedstawia zakończony zabieg wymiany strun ścięgniętych.



Ilustracja 10. Struny ścięgnowe po wymianie

10. KORZYŚCI KLINICZNE

Do korzyści klinicznych stosowania systemu Chord-X zalicza się wysokie wskaźniki przeżyć przy niskiej częstości występowania powikłań kardiologicznych, neurologicznych i trzewnych oraz niską częstość ponownego wystąpienia ciężkiej niedomykalności zastawki mitralnej, a także niskie wskaźniki usterek wyrobu i konieczności ponownych zabiegów.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED), w której jest powiązane z podstawowym kodem UDI-DI systemu Chord-X® do wymiany strun ścięgniastych zastawki mitralnej (81357002CXLBV). Adres URL bazy danych EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW I ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobami Chord-X lub zabiegami z ich użyciem, należy zgłaszać do Artivion Field Assurance pod numerem telefonu 1-800-438-8285 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej fieldassurance@artivion.com, a także do odpowiedniego krajowego organu regulacyjnego.

12. PRZECHOWYWANIE, ZWROTY I UTYLIZACJA

Datę ważności sterylności wyrobów Chord-X podano na etykiecie opakowania zewnętrznego. Zaleca się kontrolowanie zapasów magazynowych w taki sposób, aby wszczepiać najpierw wyroby o wcześniejszych terminach ważności i nie dopuszczać do upływu terminu ważności. W celu ochrony wyrobu należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym do momentu użycia. Po użyciu wyrób należy zutylizować w sposób zgodny z polityką placówki dotyczącą odpadów medycznych. Wyrób należy przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu.

Używane igły należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na ostre przedmioty, zgodnie z polityką dotyczącą takich odpadów medycznych obowiązującą w placówce, w której wykonywany jest zabieg wszczepienia. Eksplantowane lub niewykorzystane fragmenty protezy należy zutylizować w sposób zgodny z polityką dotyczącą odpadów medycznych obowiązującą w placówce dokonującej wszczepienia.

13. KARTA IMPLANTU PACJENTA

Pętla o określonej długości Chord-X oraz systemy szwów Chord-X są pakowane wraz z kartą implantu. Każdy pacjent powinien zostać poinstruowany o konieczności posiadania tej karty przez cały czas. Instrukcje wypełniania karty implantu pacjenta (wypełnia placówka opieki zdrowotnej):

1. Imię i nazwisko pacjenta (wraz z drugim imieniem) lub identyfikator pacjenta
2. Data wszczepienia (RRRR-MM-DD)
3. Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej, w której wykonano zabieg wszczepienia
4. Imię i nazwisko lekarza

Kartę implantu pacjenta można również wydrukować ze strony www.artivion.com/implantcard.

Pacjentom należy zalecić zapoznanie się z ulotką informacyjną dla pacjentów dostępną pod adresem www.artivion.com/information-leaflet. Adres internetowy znajduje się na karcie implantu pacjenta. Objaśnienie wszystkich symboli znajduje się pod tym samym łączem internetowym. Jeżeli pacjenci nie dysponują dogodnym dostępem do Internetu, placówka służby zdrowia powinna wydrukować dla nich kopię ulotki informacyjnej dla pacjentów oraz objaśnienia symboli.

Aktualne wersje instrukcji użycia wszystkich wyrobów On-X znajdują się pod adresem: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Drukowana wersja instrukcji użycia zostanie dostarczona w terminie siedmiu dni od zamówienia za pośrednictwem jednego z poniższych kanałów kontaktu:

Telefon: +1-770-419-3355 • Telefaks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLE

	Numer partii
	Numer katalogowy
	Przeestroga
	Znak CE
	Patrz instrukcja użycia
	Zawiera substancje niebezpieczne – kobalt
	Data wszczepienia
	Data produkcji i kraj produkcji
	Dystrybutor
	Nie wyrzucać
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Podwójne igły ze szwami
	System podwójnej bariery sterylnej, sterylizowane za pomocą promieniowania gamma (przymiar strunowy)
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz

	Importer
	Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
	Producent
	Wyrób medyczny
	Bezpieczne w środowisku MR
	Identyfikacja pacjenta
	Ilość
	Pojedyncza bariera sterylna z opakowaniem ochronnym. Wyjąłowano przy użyciu tlenu etylenu (szywy oraz pętle Chord-X)
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Igła ze stożkową końcówką
	Tłumaczenie
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego przyrządu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Ocena zgodności z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Data przydatności do użycia

1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA DE SUBSTITUIÇÃO DE CORDAS DA VÁLVULA MITRAL CHORD-X

O sistema de substituição de cordas da válvula mitral Chord-X® (sistema Chord-X) é um sistema de sutura artificial pré-fabricado composto pelo sistema de sutura Chord-X® ou por laçadas pré-medidas Chord-X® e pelo medidor de cordas tendinosas Chord-X®. O sistema Chord-X destina-se a ser utilizado por cirurgiões cardíacos com formação e experiência na realização de procedimentos de reparação da válvula mitral.

1.1 Finalidade prevista

O sistema de sutura Chord-X ou as laçadas pré-medidas Chord-X destinam-se a substituir as cordas tendinosas durante um procedimento de reparação da válvula mitral. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes com regurgitação mitral devido a cordas da válvula mitral nativa defeituosas (ou seja, rutura ou alongamento de cordas nativas). O medidor de cordas tendinosas destina-se a ajudar o cirurgião a determinar o comprimento das cordas tendinosas que devem ser substituídas, para seleção do tamanho da laçada Chord-X (pré-medida ou ajustada).

1.2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As laçadas pré-medidas Chord-X (figura 1) e o sistema de sutura Chord-X (figura 2) são compostos por fios de sutura monofilamentares 2-0 não absorvíveis, fabricados de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), com um comprimento total de aproximadamente 81 cm (32 pol.). Os fios de sutura estão ligados a uma pequena compressa feita de politetrafluoroetileno (PTFE). Cada fio de sutura é enfiado através de uma agulha curva de aço inoxidável AISI 302 com uma distância ponto a ponto de 3/8 de círculo (arco de 135°) ou 1/2 círculo (arco de 180°), também designada por tamanho de "círculo", com uma ponta cônica de 18 mm (para um total de 8 agulhas). O sistema Chord-X inclui três (3) pares de fios de sutura para cordas com laçadas pré-medidas e nós pré-atados (laçadas pré-medidas Chord-X) ou fios de sutura ajustáveis e não atados (sistema de sutura Chord-X) com agulhas associadas para sutura aos folhetos da válvula mitral, um (1) par de fios de sutura com uma pequena compressa associada e agulhas para a fixação do músculo papilar e um (1) uma pequena compressa adicional. Cada par de fios de sutura é posicionado numa série de placas de base para gestão e proteção dos fios de sutura durante o transporte. Se pretender menos suturas de cordas, é possível remover os segmentos em excesso sem comprometer o resto da prótese. As laçadas pré-medidas Chord-X e o sistema de sutura Chord-X são fornecidos numa caixa com cinco (5) embalagens individuais (com um cartão de implante do paciente incluído em cada embalagem) que são fornecidas estéreis por gás de óxido de etileno para uma única utilização.

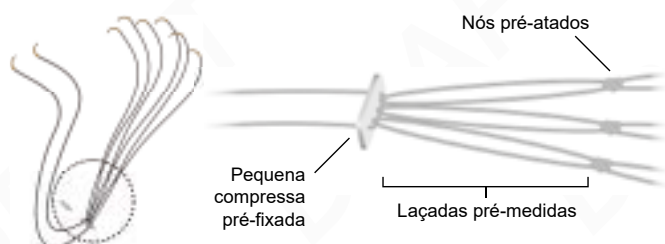


Figura 1. Laçadas pré-medidas Chord-X

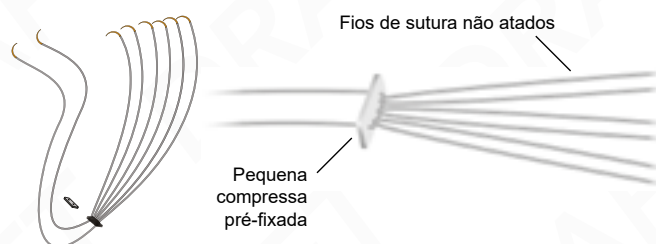


Figura 2. Sistema de sutura Chord-X

O medidor de cordas tendinosas Chord-X (figura 3) foi concebido para ajudar os cirurgiões a determinar o comprimento adequado das cordas tendinosas que devem ser substituídas para seleção do tamanho da laçada pré-medida Chord-X (ou ajuste do tamanho da laçada no sistema de sutura Chord-X). A utilização do medidor Chord-X é opcional. Existem várias técnicas e instrumentos de medição das cordas tendinosas e os cirurgiões têm normalmente a sua própria preferência (Nasso et al. 2023). O medidor de cordas tendinosas Chord-X é fabricado de termoplástico de policarbonato/acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC/ABS) com uma etiqueta de poliéster. São fornecidos cinco (5) medidores de cordas tendinosas Chord-X em cada caixa. Cada medidor é de utilização única e é fornecido ESTÉRIL num sistema de bolsa dupla. Cada medidor de cordas tendinosas Chord-X é esterilizado por irradiação gama.

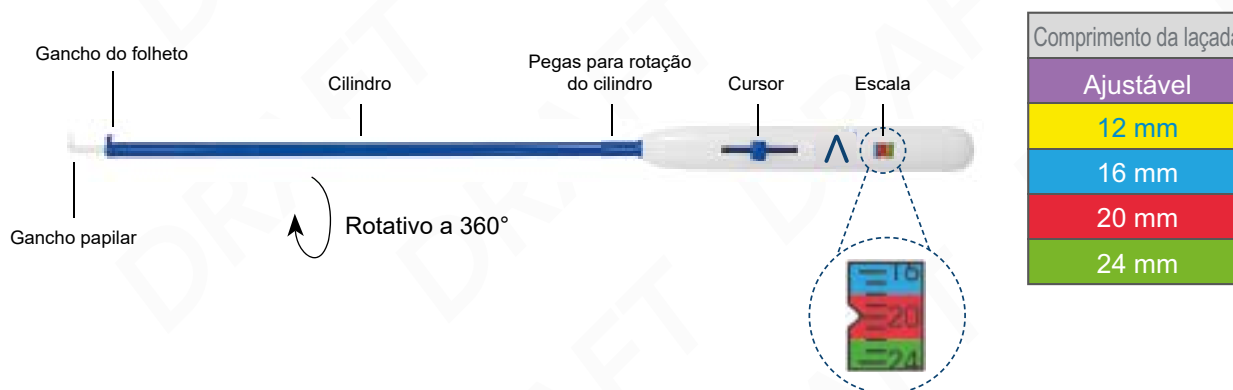


Figura 3. Medidor de cordas tendinosas

As configurações disponíveis do sistema Chord-X são apresentadas na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Sistema de substituição de cordas da válvula mitral Chord-X

Sistema Chord-X	Comprimento da laçada	Agulha de 3/8 de círculo	Agulha de 1/2 círculo
Sistema de sutura Chord-X	Ajustável	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Laçadas pré-medidas Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Medidor de cordas tendinosas Chord- X	N/A	CXCS	

As características de desempenho do sistema de sutura Chord-X e das laçadas pré-medidas Chord-X são definidas pelos requisitos da farmacopeia dos Estados Unidos da América <USP29> e da farmacopeia europeia <EP9.0> para fios de sutura cirúrgicos estéreis não absorvíveis, com os quais o sistema Chord-X está em conformidade. As características de desempenho do medidor de cordas tendinosas Chord-X incluem a força de bloqueio para extensão do medidor de cordas.

- A força de bloqueio ou a força de extensão do ponteiro é $\geq 0,5$ lb e ≤ 4 lb.
- O ressalto do ponteiro após a remoção da pressão do polegar é inferior a 0,5 mm.
- A escala tem uma precisão de ± 1 mm.

São apresentadas de seguida as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais do implante:

Tabela 2: Materiais do Chord-X

Componente Chord-X	Material	Massa	Composição da massa (%)
Sutura	Fio de politetrafluoroetileno expandido "ePTFE"	0,30 g	79%
Pequenas compressas	Politetrafluoroetileno "PTFE"	0,08 g	21%

A sutura de ePTFE foi expandida para produzir uma microestrutura porosa com é aproximadamente 50% de ar por volume. Além disso, a sutura não é tingida e não contém aditivos. As agulhas fornecidas para fixar as cordas de ePTFE contêm cobalto (N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 2311580), que é definido como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% p/p. A evidência científica atual sustenta que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um risco acrescido de cancro nem efeitos reprodutivos adversos.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Chord-X está indicado para o tratamento de pacientes com regurgitação mitral que não apresentem um risco cirúrgico elevado, de acordo com a avaliação de uma equipa cardíaca multidisciplinar.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O sistema Chord-X está contraindicado para utilização em cirurgia oftálmica, microcirurgia e tecido nervoso periférico. Além disso, o sistema Chord-X está contraindicado em pacientes com RM aguda grave devido a rutura do músculo papilar, para os quais se recomenda a substituição da válvula de acordo com as atuais recomendações da AHA/ACC e da ESC/EACTS, e em pacientes com endocardite infecciosa (uma vez que a endocardite pode enfraquecer o tecido do folheto e afetar a estabilidade da sutura).

4. AVISOS

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os potenciais riscos e eventos adversos abordados nas presentes instruções de utilização.

- **Não implantar** a prótese se o dispositivo estiver visivelmente danificado ou alterado ou se o prazo de validade tiver expirado, uma vez que pode afetar negativamente a esterilidade do dispositivo.
- **Utilização:** as laçadas pré-medidas Chord-X e o sistema de sutura Chord-X só devem ser implantados por médicos com formação adequada e experiência em técnicas de cirurgia cardíaca, incluindo a reparação da válvula mitral.
- **Necessidade de um dimensionamento preciso:** a substituição de cordas tendinosas requer um dimensionamento preciso para assegurar um funcionamento satisfatório do mecanismo da válvula no período pós-reparação ou substituição. As cordas tendinosas substituídas por suturas demasiado longas ou demasiado curtas podem resultar na incapacidade de corrigir a incompetência valvular, causando um tempo de bypass mais longo, atraso cirúrgico, regurgitação, insuficiência cardíaca, fibrilhação auricular, acidente vascular cerebral e hipertensão pulmonar. (Consultar a **secção 9** das instruções de utilização para obter as técnicas de dimensionamento recomendadas para determinar o comprimento correto).
- **Não reesterilizar:** a prótese foi esterilizada com óxido de etileno. Não a reesterilize.
- **Não reutilizar:** as próteses laçadas pré-medidas Chord-X ou sistema de sutura Chord-X foram concebidas apenas para uma única utilização; não reutilize o dispositivo. A reutilização pode causar uma falência do dispositivo ou complicações processuais, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade do dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infeções, lesões graves ou a morte do paciente.
- **Potencial crescimento tecidual:** em casos raros, a utilização da prótese pode resultar na calcificação da sutura e/ou na fixação da sutura ao tecido que penetra, o que pode causar dificuldades na remoção das suturas e/ou regurgitação/fuga na válvula mitral.

5. PRECAUÇÕES

Deve usar-se de precaução no tratamento de pacientes com regurgitação mitral devido a doença valvular reumática, prolapso valvular extenso e calcificação do folheto ou do anel, para os quais devem ser ponderados os benefícios da reparação complexa versus a substituição da válvula mitral.

- A administração da terapêutica anticoagulante deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com as diretrizes institucionais, para evitar potenciais eventos tromboembólicos ou hemorrágicos.
- A manipulação inadequada desta prótese de sutura, como de qualquer outra sutura, pode causar lesões graves ou a morte do paciente. Deve proceder-se com cuidado ao manipular o dispositivo, de modo a evitar qualquer dano inadvertido no material de sutura ou nas pequenas compressas, o que pode afetar a sua longevidade (consultar a **secção 9** das instruções de utilização para obter informações adicionais). Além disso, deve ter-se cuidado ao implantar o dispositivo para evitar qualquer dano inadvertido no tecido cardíaco nativo.
- As agulhas Chord-X associadas à prótese de sutura são afiadas. Deve ter-se especial cuidado ao manipular estas agulhas para evitar picadas acidentais. Além disso, as agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores adequados para material afiado e/ou em conformidade com a política da unidade de implantes relativa a este tipo de resíduos médicos.
- Ao implantar a prótese de sutura, tenha em atenção que, se forem cortados dois (2) fios, fica um pedaço de sutura solto que tem de ser recuperado.
- Encurtar as cordas artificiais enquanto se dão os nós pode resultar numa correção excessiva do folheto prolapsado e restringir o movimento do folheto.
- Não utilizar empurradores de nós metálicos nem empurradores de nós com imperfeições, como rebarbas ou arestas que possam danificar a sutura.

6. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais eventos adversos que podem estar associados a qualquer procedimento de reparação da válvula mitral incluem, entre outros:

- Reação alérgica
- Reação tecidual
- Danos tecidulares
- Danos na prótese
- Regurgitação/fuga recorrente na válvula
- Fibrilhação auricular recente
- Tromboembolismo
- Acidente vascular cerebral
- Insuficiência cardíaca
- Incapacidade permanente
- Reoperação por RM grave recorrente e/ou explantação do dispositivo
- Morte

Os potenciais eventos adversos que podem estar associados à utilização do sistema Chord-X incluem, entre outros:

- Tromboembolismo (por degradação do material da pequena compressa)
- Ruptura das cordas artificiais
- Descolamento das cordas do músculo papilar ou do tecido do folheto, podendo levar ao prolapso do folheto, resultando em regurgitação mitral recorrente e/ou em diminuição do débito cardíaco

7. SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

As suturas e as pequenas compressas de ePTFE (a parte implantável das laçadas pré-medidas Chord-X e do sistema de sutura Chord-X) são consideradas seguras para RM.

8. INFORMAÇÃO E ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os pacientes com disfunção da válvula mitral (por ex., regurgitação moderada a grave da válvula mitral) que necessitem de reparação ou substituição das cordas tendinosas e que possam tolerar um procedimento cirúrgico de reparação da válvula cardíaca devem discutir com o seu médico as opções de tratamento com o sistema de substituição de cordas da válvula mitral Chord-X. Após o procedimento inicial, os pacientes submetidos a reparação da válvula mitral devem ser vigiados de acordo com as recomendações da ACC/AHA e/ou da ESC (por exemplo, semestralmente ou quando surgem sintomas recorrentes de RM) para garantir a função da válvula mitral. Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os potenciais riscos e eventos adversos abordados nas instruções de utilização.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 9.1** Antes de abrir a embalagem estéril, examine-a cuidadosamente para verificar se existem danos ou se a esterilidade está comprometida. Se estiver intacta, retire o dispositivo da embalagem estéril, localizando o canto separado da bolsa (ou seja, o canto superior direito) e puxando as duas (2) camadas em direções opostas. Para a bolsa interna do medidor de cordas tendinosas, localize a extremidade separada da embalagem e puxe assepticamente as duas (2) camadas em direções opostas para obter acesso ao dispositivo. Devem ser tomadas precauções para evitar danificar o dispositivo durante a utilização (por ex., dobrar o eixo ou os ganchos do medidor de cordas tendinosas). Deve ser praticada uma técnica asséptica na manipulação do dispositivo durante o procedimento de implantação.

AVISO: NÃO utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. Danos na barreira estéril podem resultar em potencial infeção ou febre.

- 9.2** À semelhança de qualquer outra sutura, devem adotar-se todos os cuidados para evitar danos aquando da manipulação.
- Evite comprimir ou franzir a sutura com instrumentos cirúrgicos ou expor a sutura a arestas afiadas que possam afetar negativamente a resistência à tração da sutura.
 - Evite utilizar empurradores de nós com imperfeições, como rebarbas ou arestas que possam danificar a sutura.
 - Evite desatar os nós de sutura previamente atados em cada laçada pré-medida.

9.3 Retire as laçadas pré-medidas Chord-X ou o sistema de sutura Chord-X da placa de base.

- Após determinar o comprimento adequado de laçada, escolha o tamanho correspondente de laçadas pré-medidas Chord-X ou do sistema de sutura Chord-X. Depois de selecionado, abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica estéril e observe se a prótese está posicionada numa série de placas de base para gestão da sutura. Após a abertura, efetue o seguinte: retire as placas de base de espuma da embalagem.
- Retire a sutura papilar com a pequena compressa ligada da placa de base.
- Retire as suturas 1, 2 e 3 das próteses para cordas tendinosas das respectivas placas de base.
- Retire a pequena compressa de PTFE adicional da embalagem.

Nota: as próteses laçadas pré-medidas Chord-X e sistema de sutura Chord-X incluem um (1) par de suturas para um músculo papilar e três (3) laçadas de sutura pré-medidas independentes para cordas tendinosas ou três (3) fios de sutura (para o folheto) com agulhas. Se pretender menos suturas ou fios para substituição das cordas, os segmentos em excesso são facilmente removíveis sem comprometer o resto da prótese.

CUIDADO: tenha em atenção que se forem cortados dois (2) fios, fica um pedaço de sutura solto que tem de ser recuperado.

9.4 Determine o comprimento das laçadas pré-medidas Chord-X ou do sistema de sutura Chord-X. Utilizando o medidor de cordas tendinosas Chord-X ou outra técnica da preferência do cirurgião, determine o comprimento da laçada necessária para manter as superfícies de coaptação dos dois folhetos ao mesmo nível no ventrículo. São de seguida indicadas as técnicas de dimensionamento recomendadas com o medidor de cordas tendinosas Chord-X.

- Utilize o gancho do folheto azul para suportar a extremidade do folheto na posição planeada.
- Utilize o cursor para estender o gancho papilar até ao local planeado de fixação no músculo papilar (ver figura 4).
- O gancho do folheto pode ser rodado para o ângulo pretendido em relação ao gancho papilar de forma a melhorar a visibilidade. Rode o gancho do folheto com recurso às pegas situadas na base do cilindro.
- As cores da escala correspondem às cores da etiqueta das respectivas próteses de laçadas pré-medidas Chord-X.
- O número na escala indica o tamanho das laçadas das cordas tendinosas obtido ao atar a sutura em redor dos dois ganchos. A escala tem uma precisão de ± 1 mm. Rode o cilindro de modo a alinhar o gancho do folheto com o gancho papilar antes de atar as laçadas. Depois de atar, recue o gancho papilar para retirar as laçadas atadas dos ganchos.
- Assim que as cordas tendinosas artificiais estiverem nos respectivos lugares, certifique-se de que o medidor permanece intacto. Além disso, recomenda-se um teste com soro fisiológico para verificar se o tamanho da laçada das cordas está correto e se a válvula é competente.

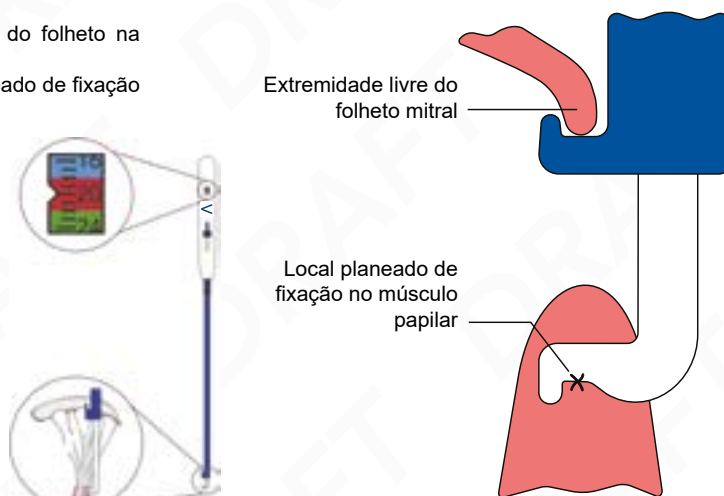


Figura 4. Dimensionamento

9.5 Retire as laçadas adicionais (opcional, conforme necessário, de acordo com o critério do cirurgião):



Remova as laçadas protéticas indesejadas, cortando um único fio de sutura entre o nó e o fio de sutura papilar, e elimine a laçada indesejada removendo o fio único na sua totalidade.

Figura 5. Remoção de laçadas das laçadas pré-medidas Chord-X



Remova o fio de sutura indesejado, cortando um único fio de sutura das cordas, e elimine a laçada indesejada removendo o fio único na sua totalidade.

Figura 6. Remoção de laçadas do sistema de sutura Chord-X

9.6 Colocação da sutura papilar: coloque a agulha da sutura papilar através do músculo papilar, com uma pequena compressa colocada em cada lado do músculo. Uma (1) pequena compressa encontra-se pré-fixada na prótese e a segunda está incluída na embalagem. A sutura papilar é então atada utilizando, pelo menos, sete (7) laçadas quadradas planas; podem ser necessárias laçadas adicionais, consoante o critério do médico (figura 7). As agulhas são removidas e eliminadas após a fixação das cordas de ePTFE ao músculo papilar.

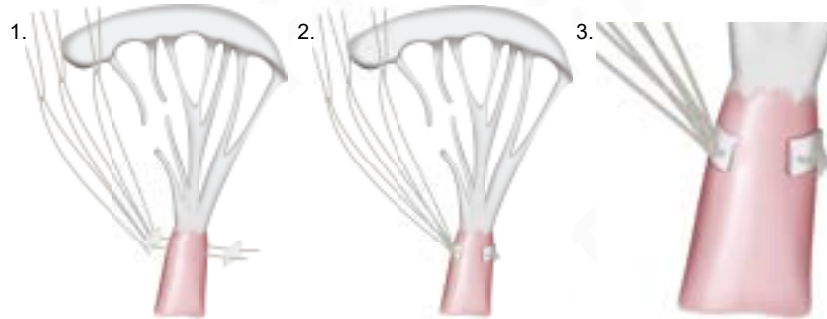
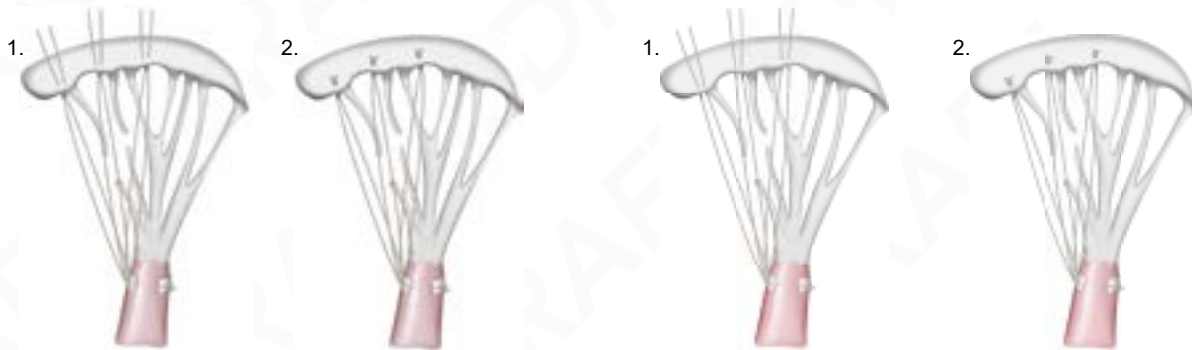


Figura 7. Colocação da sutura papilar

9.7 Colocação do folheto e atadura do nó:



Depois de fixada a sutura ao músculo papilar, passe cada um dos dois (2) fios da laçada Chord-X através da extremidade livre do folheto prolapsado. Ate as suturas utilizando, pelo menos, sete (7) laçadas quadradas planas, tendo o cuidado de não prender as cordas nativas à medida que a sutura é posicionada e atada. Prossiga com a colocação das restantes laçadas pré-medidas Chord-X, conforme necessário, para completar a substituição das cordas artificiais, atando cada uma delas como descrito anteriormente.

Figura 8. Colocação do folheto e atadura do nó com laçadas pré-medidas Chord-X

Quando a sutura estiver bem fixa ao músculo papilar, passe os fios de sutura das cordas necessários através da extremidade livre do folheto prolapsado, tendo o cuidado de não prender as cordas normais à medida que o sistema de sutura é posicionado e atado individualmente. Estabeleça o comprimento de cada sutura de substituição das cordas tendinosas utilizando o medidor de cordas Chord-X ou outro método da preferência do cirurgião, para que a sutura seja ajustada de modo a manter as superfícies de coaptação dos dois folhetos ao mesmo nível no ventrículo.

Figura 9. Colocação do folheto e atadura do nó com sistema de sutura Chord-X

9.8 Os cirurgiões podem empregar uma variedade de testes intraoperatórios para avaliar o comprimento das cordas tendinosas antes de fecharem a aurícula esquerda. Num destes testes, o ventrículo é preenchido com fluido sob pressão insuflando-o com solução salina, administrando cardioplegia anterógrada, ou realizando os dois procedimentos. Com este teste, se forem identificados jatos regurgitantes residuais, o cirurgião pode ajustar o comprimento dos fios.

9.9 Dê um nó nas extremidades das suturas da prótese sistema de sutura Chord-X com pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas. Prossiga com a colocação dos restantes fios de sutura do sistema de sutura Chord-X, conforme necessário para completar a substituição das cordas artificiais, atando cada uma delas como descrito anteriormente.

CUIDADO: são necessárias, pelo menos, sete (7) laçadas quadradas planas de igual tensionamento para produzir um nó seguro quando atar as próteses laçadas pré-medidas Chord-X ou sistema de sutura Chord-X para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral, fabricadas a partir de sutura de ePTFE. Poderão ser necessárias laçadas adicionais dependendo das circunstâncias cirúrgicas. Quando se atam nós com as próteses laçadas pré-medidas Chord-X ou sistema de sutura Chord-X fabricadas em sutura de ePTFE, a tensão deve ser aplicada puxando cada fio da sutura em direções opostas com a mesma força. À medida que se estica o nó, o ar da sutura é forçado para fora. Deve ter-se cuidado para evitar um movimento brusco que possa romper a sutura. O tensionamento desigual de um nó quadrado bem formado pode resultar num nó pouco seguro, podendo afetar a eficácia do dispositivo. Quando as próteses laçadas pré-medidas Chord-X ou sistema de sutura Chord-X para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral são devidamente esticadas e formadas, as técnicas padrão de criação de nós cirúrgicos produzem um nó seguro.

CUIDADO: encurtar as cordas artificiais enquanto se dão os nós pode resultar numa correção excessiva do folheto prolapsado e restringir o movimento do folheto.

9.10 O cirurgião deve utilizar o método de imagiologia da sua preferência para confirmar o comprimento adequado da laçada, o ajuste adequado dos folhetos e a reparação bem-sucedida da válvula. Depois de o paciente terminar o bypass cardiopulmonar, deve utilizar-se um ecocardiograma transesofágico para confirmar os resultados do teste hidrodinâmico e avaliar a reparação da válvula. A figura 10 mostra a substituição das cordas concluída.



Figura 10. Substituição final das cordas tendinosas

10. BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do sistema Chord-X incluem elevadas taxas de sobrevida com baixa incidência de complicações cardíacas, neurológicas e viscerais e baixa recorrência de regurgitação mitral grave com baixas taxas de falha do dispositivo e reoperação.

O resumo de segurança e do desempenho clínico (RSDC) está disponível na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (EUDAMED), onde está ligado ao UDI-DI básico do sistema de substituição de cordas da válvula mitral Chord-X (81357002CXLVB). O URL da EUDAMED é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

11. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES E DE EVENTOS ADVERSOS

Os incidentes graves que ocorram no âmbito do procedimento com o Chord-X ou da utilização do dispositivo devem ser comunicados à Artivion Field Assurance através do número 1-800-438-8285 ou por correio eletrónico para fieldassurance@artivion.com, e à autoridade reguladora nacional, conforme aplicável.

12. ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÕES E ELIMINAÇÃO

A data de validade da esterilidade dos dispositivos Chord-X está registada no rótulo da embalagem externa. Deve ser mantido um controlo de inventário apropriado, para que os dispositivos com datas de validade anteriores sejam preferencialmente implantados e a expiração da data seja evitada. Para proteger o dispositivo, este deve ser conservado dentro da embalagem externa até ser utilizado. Uma vez utilizado, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a política da instituição em matéria de resíduos hospitalares. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, fresco e seco.

As agulhas usadas devem ser eliminadas em contentores adequados para material afiado e/ou em conformidade com a política da unidade de implantes relativa a este tipo de resíduos médicos. As partes da prótese explantadas ou não utilizadas devem ser eliminadas de acordo com a política de resíduos hospitalares da unidade de implantes.

13. CARTÃO DE IMPLANTE DO PACIENTE

As laçadas pré-medidas Chord-X ou o sistema de sutura Chord-X são embalados com um cartão de implante; todos os pacientes devem ser instruídos para manter este cartão sempre na sua posse. Instruções para o preenchimento do cartão de implante do paciente (a preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde):

1. Nome do paciente (primeiro e segundo nomes e apelido) ou ID do paciente
2. Data de implantação (AAAA-MM-DD)
3. Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde que efetua o implante
4. Nome do médico

O cartão de implante do paciente também pode ser impresso a partir de www.artivion.com/implantcard.

Os pacientes devem ser instruídos a consultar o folheto informativo do paciente localizado em www.artivion.com/information-leaflet. O endereço da web está localizado no cartão de implante do paciente. A explicação de todos os símbolos é fornecida na mesma ligação. Os prestadores de cuidados de saúde devem imprimir uma cópia do folheto informativo do paciente e a explicação dos símbolos para os pacientes que não dispõem de acesso fácil à internet.

É possível encontrar as revisões atuais de todas as instruções de utilização dos produtos On-X em: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Será fornecida uma versão impressa das instruções de utilização no prazo de sete dias, a pedido, através de qualquer um dos meios de contacto indicados abaixo:

Telefone: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SÍMBOLOS

	Código do lote
	Numero de catálogo
	Atenção
	Marca CE
	Consultar as instruções de utilização
	Contém substâncias perigosas – Cobalto
	Data de implantação
	Dados de fabrico e país de fabrico
	Distribuidor
	Não deitar fora
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Agulha com braço duplo
	Sistema de barreira estéril dupla, esterilizado por irradiação gama (medidor de cordas tendinosas)
	Representante europeu autorizado
	Centro de saúde ou médico

	Importador
	Sítio da web com informações para os pacientes
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Seguro para RM
	Identificação do paciente
	Quantidade
	Barreira estéril simples com embalagem protetora, esterilizada com óxido de etileno (laçadas e suturas Chord-X)
	Armazenar em local fresco e seco
	Representante autorizado na Suíça
	Agulha de ponta cônica
	Tradução
	As leis federais dos EUA restringem a venda do dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.
	Representante autorizado no Reino Unido
	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Data de validade

1. VISÃO GERAL DO SISTEMA DE SUBSTITUIÇÃO DA CORDA MITRAL CHORD-X

O Sistema de Substituição da Corda Mitral Chord-X® (Sistema Chord-X) é um sistema de sutura artificial pré-fabricado que inclui o Sistema de Sutura Chord-X ou ®Laços Pré-medidos Chord-X) e Calibrador Cordal Chord-X. O Sistema Chord-X deve ser usado por cirurgiões cardíacos treinados com experiência na realização de procedimentos de reparo da válvula mitral.

1.1 Objetivo pretendido

O Sistema de Sutura Chord-X ou os Laços Pré-medidos Chord-X são destinados à substituição de cordas tendíneas durante um procedimento de reparo da válvula mitral. O dispositivo deve ser usado em pacientes com regurgitação mitral devido a cordas nativas da válvula mitral defeituosas (ou seja, cordas nativas rompidas ou alongadas). O Calibrador Cordal tem como objetivo auxiliar o cirurgião a determinar o comprimento das cordas tendíneas a serem substituídas, para seleção do tamanho do Laço Chord-X (pré-medido ou ajustado).

1.2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Laços Pré-medidos Chord-X (Figura 1) e o Sistema de Sutura Chord-X (Figura 2) são compostos por fios de sutura 2-0 monofilamentares não absorvíveis, fabricados em politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), com comprimento total de aproximadamente 81 cm (32 polegadas). As suturas são fixadas a uma compressa de politetrafluoroetileno (PTFE). Cada fio de sutura é passado por uma agulha curva de aço inoxidável AISI 302 em uma distância ponto a ponto de 3/8 de círculo (arco de 135°) ou 1/2 círculo (arco de 180°), também conhecida como tamanho de "círculo", com uma ponta cônica de 18 mm (para um total de 8 agulhas). O Sistema Chord-X inclui três (3) pares de suturas cordais com laços pré-medidos e nós pré-amarrados (Laços Pré-medidos Chord-X) ou fios de sutura ajustáveis e desamarrados (Sistema de Sutura Chord-X) com agulhas acopladas para suturar aos folhetos mitrales, um (1) par de fios de sutura com uma compressa anexada e agulhas para a aplicação no músculo papilar e uma (1) compressa adicional. Cada par de sutura é posicionado em uma série de placas de base para gerenciamento e proteção da sutura durante o transporte. Se forem desejadas menos suturas cordais, os segmentos excedentes poderão ser removidos sem comprometer o restante da prótese. Os Laços Pré-medidos Chord-X e o Sistema de Sutura Chord-X estão em uma caixa contendo cinco (5) caixas embaladas individualmente (com um Cartão de Implante do Paciente incluído em cada caixa), que são fornecidas esterilizadas por gás de óxido de etileno para uso único.

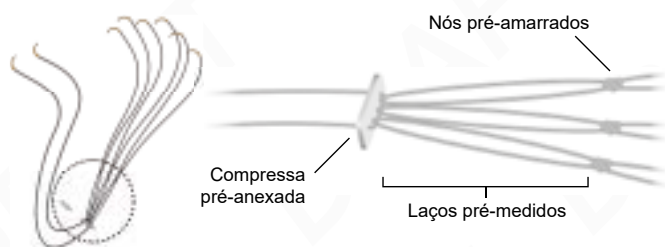


Figura 1. Laços Pré-medidos Chord-X

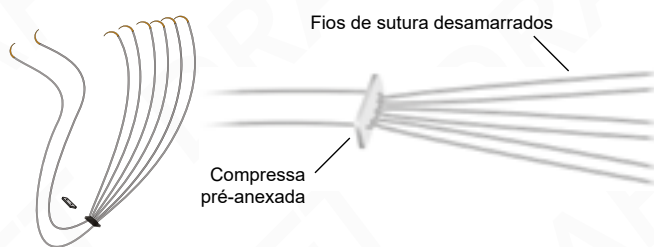


Figura 2. Sistema de Sutura Chord-X

O Calibrador Cordal Chord-X (Figura 3) foi elaborado para auxiliar os cirurgiões a determinar o comprimento adequado das cordas tendíneas a serem substituídas para a seleção do tamanho do Laço Pré-medido Chord-X (ou ajuste do tamanho do laço no Sistema de Sutura Chord-X). O uso do Calibrador Chord-X é opcional. Existem várias técnicas e instrumentos de medição de cordas tendíneas e os cirurgiões geralmente têm suas próprias preferências (Nasso et al. 2023). O Calibrador Cordal Chord-X é feito de termoplástico de policarbonato/acrilonitrila butadieno estireno (PC/ABS) com uma etiqueta de poliéster. Cinco (5) Calibradores Cordais Chord-X são fornecidos em cada caixa. Cada calibrador é para uso único e é fornecido ESTÉRIL em um sistema de bolsa dupla. Cada Calibrador Cordal Chord-X é esterilizado por irradiação gama.

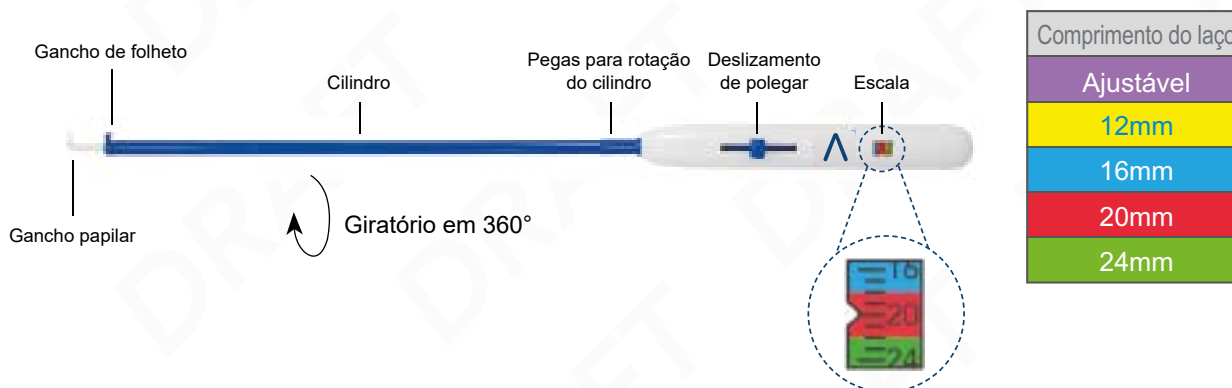


Figura 3. Calibrador cordal

As configurações disponíveis do Sistema Chord-X são fornecidas na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Sistema de Substituição da Corda Mitral Chord-X

Sistema Chord-X	Comprimento do laço	Agulha de 3/8 de círculo	Agulha de 1/2 de círculo
Sistema de Sutura Chord-X	Ajustável	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Laços Pré-medidos Chord-X	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Calibrador Cordal Chord-X	N/A	CXCS	

As características de desempenho do Sistema de Sutura Chord-X e dos Laços Pré-medidos Chord-X são definidas pelos requisitos da farmacopeia dos Estados Unidos <USP29> e da Europa <EP9.0> para Suturas Cirúrgicas Estéreis Não Absorvíveis, às quais o Sistema Chord-X está em conformidade.

As características de desempenho do Calibrador Cordal Chord-X incluem força de travamento para estender o calibrador cordal.

- A força de travamento ou força para estender o ponteiro é $\geq 0,5$ lbs e ≤ 4 lbs.
- O retorno do ponteiro após a remoção da pressão do polegar é inferior a 0,5 mm.
- A escala tem precisão de ± 1 mm.

As informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais dos implantes estão listadas abaixo:

Tabela 2: Materiais do Chord-X

Componente do Chord-X	Material	Massa	Composição da massa (%)
Sutura	Fio de politetrafluoroetileno expandido "ePTFE"	0.30g	79%
Compressas	Politetrafluoroetileno "PTFE"	0.08g	21%

A Sutura ePTFE foi expandida para produzir uma microestrutura porosa que é composta por aproximadamente 50% de ar por volume. Além disso, a sutura não é tingida e não contém aditivos. As agulhas fornecidas para fixar os cordões de ePTFE contêm cobalto (CAS N° 7440-48-4; CE N° 2311580), que é definido como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso. Evidências científicas atuais sustentam que dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam risco aumentado de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

2. INDICAÇÕES DE USO

O Sistema Chord-X é indicado para o tratamento de pacientes com regurgitação mitral que não apresentam alto risco cirúrgico, conforme avaliado por uma equipe cardíaca multidisciplinar.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Chord-X é contraindicado para uso em cirurgia oftálmica, microcirurgia e tecido neural periférico. Além disso, o Sistema Chord-X é contraindicado em pacientes com RM grave aguda devido à ruptura do músculo papilar, para os quais é recomendada a substituição da válvula de acordo com as diretrizes atuais da AHA/ACC e ESC/EACTS, e em pacientes com endocardite infecciosa (pois a endocardite pode enfraquecer o tecido do folheto e afetar a estabilidade da sutura).

4. AVISOS

Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nestas instruções de uso.

- **Não** implante a prótese se o dispositivo estiver visivelmente danificado ou alterado, ou se a data de validade (usar até) tiver expirado, pois isso poderá afetar negativamente a esterilidade do dispositivo.
- **Uso:** Os Laços Pré-medidos Chord-X e o Sistema de Sutura Chord-X devem ser implantados somente por médicos que tenham recebido treinamento apropriado e tenham experiência em técnicas cirúrgicas cardíacas, incluindo reparo da válvula mitral.
- **Dimensionamento preciso necessário:** A substituição das cordas tendíneas requer dimensionamento preciso para garantir o funcionamento satisfatório do mecanismo da válvula após o reparo ou substituição. Cordas tendíneas substituídas por suturas muito longas ou muito curtas podem resultar na falha na correção da incompetência valvar, resultando em tempo de desvio prolongado, atraso cirúrgico, regurgitação, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, derrame e hipertensão pulmonar. (Confira as Instruções de uso na **Seção 9** para as técnicas de dimensionamento recomendadas para determinar o comprimento correto.)
- **Não re-esterilizar:** A prótese foi esterilizada com óxido de etileno. Não re-esterilize.
- **Não reutilizar:** As próteses Laços Pré-medidos Chord-X e o Sistema de Sutura Chord-X foram projetadas para uso único; não reutilize o dispositivo. A reutilização pode causar falha no dispositivo ou complicações processuais, incluindo danos ao dispositivo, comprometimento da biocompatibilidade do dispositivo e contaminação do dispositivo. A reutilização pode resultar em infecção, ferimentos graves ou morte do paciente.
- **Possível crescimento de tecido:** Em casos raros, o uso da prótese pode resultar em calcificação da sutura e/ou fixação da sutura ao tecido que ela penetra, o que pode resultar em remoção difícil das suturas e/ou regurgitação/vazamento da válvula mitral.

5. PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes com regurgitação mitral devido à doença valvar reumática, prolapso valvar extenso e calcificação do folheto ou anular, para os quais os benefícios do reparo complexo versus a substituição da valva mitral devem ser ponderados.

- A administração da terapia anticoagulante deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com as diretrizes institucionais, para evitar potenciais eventos tromboembólicos ou hemorrágicos.
- O manuseio incorreto desta prótese de sutura, como qualquer outra sutura, pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente. Deve-se ter cuidado ao manusear o dispositivo para evitar danos inadvertidos ao material de sutura ou às chumacos, o que pode afetar sua longevidade (consulte as Instruções de uso na **Seção 9** para obter informações adicionais). Além disso, deve-se ter cuidado ao implantar o dispositivo para evitar qualquer dano inadvertido ao tecido cardíaco nativo.
- As agulhas Chord-X associadas à prótese de sutura são afiadas. Deve-se ter cuidado especial ao manusear essas agulhas para evitar picadas acidentais. Além disso, as agulhas usadas devem ser descartadas em recipientes apropriados para objetos cortantes e/ou de acordo com a política da unidade de implante para tais resíduos médicos.
- Ao implantar a prótese de sutura, esteja ciente de que se dois (2) fios forem cortados, haverá um pedaço de sutura flutuante que precisará ser recuperado.
- O encurtamento das cordas artificiais durante a amarração pode resultar em hipercorreção do folheto prolapsado e restringir o movimento do folheto.
- Não use empurradores de nós de metal ou empurradores de nós com imperfeições, como rebarbas ou resíduos, pois podem danificar a sutura.

6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS E EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Eventos adversos potenciais que podem estar associados a qualquer procedimento de reparo da válvula mitral incluem, mas não estão limitados a:

- Reação alérgica
- Reação do tecido
- Danos ao tecido
- Danos à prótese
- Regurgitação/vazamento recorrente da válvula
- Fibrilação atrial de início recente
- Tromboembolia
- Derrame
- Insuficiência cardíaca
- Incapacidade permanente
- Reoperação para RM grave recorrente e/ou explante do dispositivo
- Óbito

Eventos adversos potenciais que podem estar associados ao uso do Sistema Chord-X, mas não estão limitados a:

- Tromboembolia (devido à degradação do material da compressa)
- Ruptura das cordas artificiais
- Descolamento das cordas do músculo papilar ou do tecido do folheto, levando potencialmente ao prolapso do folheto, resultando em regurgitação mitral recorrente e/ou diminuição do débito cardíaco

7. SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

As Suturas e Compressas de ePTFE (a parte implantável dos Laços Pré-medidos Chord-X e do Sistema de Sutura Chord-X) são considerados seguros para RM.

8. INFORMAÇÕES E ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Pacientes com disfunção da válvula mitral (por exemplo, regurgitação da válvula mitral moderada a grave) que necessitam de reparo ou substituição de suas cordas tendíneas e que podem tolerar um procedimento cirúrgico de reparo da válvula cardíaca devem discutir suas opções de tratamento usando o Sistema de Substituição de Cordas Mitrais Chord-X com seu médico. Pacientes submetidos a reparo da válvula mitral devem ser monitorados de acordo com as diretrizes da ACC/AHA e/ou ESC (por exemplo, semestralmente ou conforme os sintomas recorrentes de RM surgirem) após o procedimento inicial para garantir a função da válvula mitral. Os médicos devem informar os pacientes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nas instruções de uso.

9. INDICAÇÕES DE USO

- 9.1** Antes de abrir a embalagem estéril, examine com cuidado em busca de evidências de danos ou esterilidade comprometida. Se estiver intacto, remova o dispositivo da embalagem estéril localizando o canto separado da bolsa (ou seja, canto superior direito) e puxando as duas (2) camadas em direções opostas. Para a Bolsa interna do Calibrador Cordal, localize a borda separada da embalagem e puxe assepticamente as duas (2) camadas em direções opostas para fornecer acesso ao dispositivo. Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao dispositivo durante o uso (por exemplo, entortar o eixo do calibrador de cordas ou os ganchos). Técnica asséptica deve ser praticada ao manusear o dispositivo durante o procedimento de implante.

AVISO: NÃO use se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. Danos à barreira estéril podem resultar em potencial infecção ou febre.

- 9.2** Como acontece com qualquer sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos durante o manuseio.
- Evite esmagar ou dobrar a sutura com instrumentos cirúrgicos ou expor a sutura a bordas afiadas, o que poderá afetar negativamente a resistência à tração da sutura.
 - Evite usar empurradores de nós com imperfeições, como rebarbas ou resíduos, que podem danificar a sutura.
 - Evite desatar os nós de sutura pré-amarrado em cada laço pré-medido.
- 9.3** Desembale os Laços Pré-medidos Chord-X ou o Sistema de Sutura Chord-X da placa de base.
- Após determinar o comprimento apropriado do laço, escolha o tamanho correspondente dos Laços Pré-medidos Chord-X ou do Sistema de Sutura Chord-X. Após selecionada, abra a embalagem usando técnica asséptica estéril e observe que a prótese está posicionada em uma série de placas de base para gerenciamento de sutura. Após aberto, faça o seguinte: Remova as placas de base de espuma da embalagem.
 - Desenrole a sutura papilar com a compressa presa da placa de base.

- Desenrole as suturas da prótese cordal 1, 2 e 3 de suas respectivas placas de base.
- Remova a compressa de PTFE adicional da caixa.

Observação: Tanto as próteses de Laços Pré-medidos Chord-X quanto o Sistema de Sutura Chord-X apresentam um (1) par de sutura para um músculo papilar e três (3) laços de sutura cordal pré-medidas independentes ou três (3) fios de sutura (para o folheto) completos com agulhas. Se forem desejadas menos suturas ou fios cordais, os segmentos em excesso são facilmente removidos sem comprometer o restante da prótese.

CUIDADO: Esteja ciente de que se dois (2) fios forem cortados, haverá um pedaço de sutura flutuante que precisará ser recuperado.

9.4 Determine o comprimento do laço do Laços Pré-medidos Chord-X ou do laço do Sistema de Sutura Chord-X. Usando o Calibrador Cordal Chord-X ou outra técnica preferida pelo cirurgião, determine o comprimento do laço necessário para manter as superfícies de cobertura dos dois folhetos no mesmo nível no ventrículo. A seguir estão as técnicas de dimensionamento recomendadas com o Calibrador Cordal Chord-X.

- Use o gancho azul para folhetos para apoiar a borda do folheto na posição planejada.
- Use o deslizador do polegar para estender o gancho papilar até o local planejado de fixação ao músculo papilar (veja a Figura 4).
- O gancho do folheto pode ser girado em qualquer ângulo desejado em relação ao gancho papilar para melhorar a visibilidade. Gire o gancho de folhetos usando as alças na base do cilindro.
- As cores da escala correspondem às cores dos rótulos das próteses dos Laços Pré-medidos Chord-X correspondentes.
- O número da escala indicará o tamanho dos laços cordais produzidos ao amarrar a sutura em volta dos dois ganchos. A escala tem precisão de $\pm 1\text{mm}$. Gire o cilindro de modo que o gancho do folheto fique alinhado com o gancho papilar antes de dar os laços. Depois de amarrar, puxe o gancho papilar para trás para remover as alças amarradas dos ganchos.
- Uma vez que as cordas tendíneas artificiais estejam no lugar, verifique se o calibrador permanece intacto. Um teste salino também é recomendado para verificar se o tamanho do laço cordal está correto e se a válvula é competente.

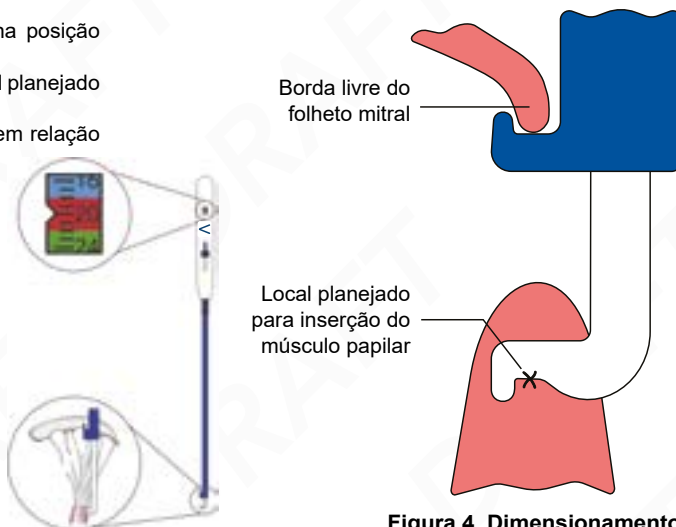


Figura 4. Dimensionamento

9.5 Remova os laços extras (opcional, conforme necessário, a critério do cirurgião):



Remova os laços protéticos indesejados cortando um único fio de sutura entre o nó e o fio de sutura papilar e descarte o laço indesejado removendo o único fio por completo.

Figura 5. Remoção de laços dos Laços Pré-medidos Chord-X



Remova o fio de sutura indesejado cortando um único fio de sutura cordal e descarte o laço indesejado removendo o fio único por completo.

Figura 6. Remoção de laços do Sistema de Sutura Chord-X

9.6 Colocação de Sutura Papilar: Coloque a agulha da sutura papilar através do músculo papilar, com uma compressa colocada em cada lado do músculo. Uma (1) compressa é pré-fixada à prótese e a segunda compressa é fornecida na embalagem. A sutura papilar é amarrada usando pelo menos sete (7) fios quadrados planos; fios adicionais podem ser necessários a critério médico (Figura 7). As Agulhas são removidas e descartadas após a fixação dos cordões de ePTFE no músculo papilar.

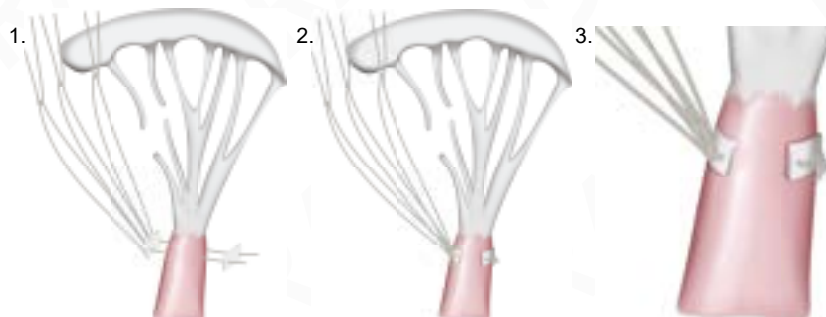
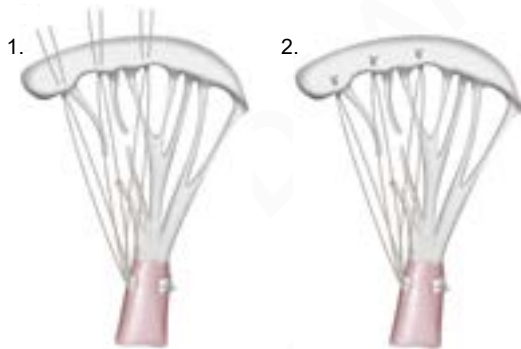
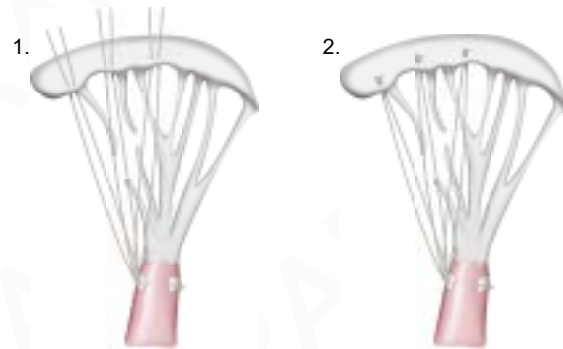


Figura 7. Colocação de Sutura Papilar

9.7 Colocação de folhetos e amarração de nós:

Após a sutura ter sido ancorada ao músculo papilar, passe cada um dos dois (2) fios do laço Chord-X através da borda livre do folheto prolapsado. Amarre as suturas usando pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas, tomando cuidado para não prender as cordas nativas enquanto a sutura é posicionada e amarrada. Continue colocando os Laços Pré-medidos Chord-X restantes conforme necessário para concluir a substituição da corda artificial, amarrando cada um conforme descrito acima.

Figura 8. Colocação de folhetos e amarração de nós com Laços Pré-medidos Chord-X



Depois que a sutura estiver ancorada ao músculo papilar, passe os fios de sutura cordal necessários pela borda livre do folheto prolapsado, tomando cuidado para não prender as cordas normais, pois o sistema de sutura é posicionado e amarrado individualmente. Estabeleça o comprimento de cada sutura de substituição de cordas tendíneas usando o Calibrador Cordal Chord-X ou outro método preferido do cirurgião, de modo que a sutura seja ajustada para manter as superfícies de união dos dois folhetos no mesmo nível no ventrículo.

Figura 9. Colocação de folhetos e amarração de nós com o Sistema de Sutura Chord-X

9.8 Os cirurgiões podem empregar uma variedade de testes intraoperatórios para avaliar o comprimento das cordas antes de fechar o átrio esquerdo. Em um desses testes, o ventrículo é preenchido com fluido sob pressão por meio de insuflação com solução salina, administrando cardioplegia anterógrada ou realizando ambas as manobras. Com esses testes, se forem identificados jatos regurgitantes residuais, o cirurgião poderá ajustar o comprimento dos fios.

9.9 Dê um nó nas extremidades da sutura da prótese do Sistema de Sutura Chord-X usando pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas. Continue a colocação dos fios de sutura restantes do Sistema de Sutura Chord-X conforme necessário para concluir a substituição da corda artificial, amarrando cada um conforme descrito acima.

CUIDADO: São necessários pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas e igualmente tensionadas para produzir um nó seguro ao amarrar os Laços Pré-medidos Chord-X ou o Sistema de Sutura Chord-X para Substituição da Corda Mitral feito de sutura ePTFE. Podem ser necessários laçadas adicionais dependendo das circunstâncias cirúrgicas. Ao dar nós com as próteses Laços Pré-medidos Chord-X ou Sistema de Sutura Chord-X feitas de sutura ePTFE, a tensão deverá ser aplicada puxando cada fio da sutura em direções opostas com a mesma força. Conforme o nó é tensionado, o ar na sutura é forçado para fora. Deve-se tomar cuidado para evitar movimentos bruscos que podem romper a sutura. A tensão desigual de um nó quadrado bem formado pode resultar em um nó inseguro, o que pode afetar a eficácia do dispositivo. Quando os Laços Pré-medidos Chord-X ou o Sistema de Sutura Chord-X para substituição de corda mitral estiverem devidamente tensionados e formados, as técnicas de nós cirúrgicos padrão produzirão um nó seguro.

CUIDADO: O encurtamento das cordas artificiais durante a amarração pode resultar em hipercorreção do folheto prolapsado e restringir o movimento do folheto.

9.10 Utilize o método de aquisição de imagens preferido pelo cirurgião para confirmar o comprimento adequado do laço, a coaptação adequada dos folhetos e o reparo bem-sucedido da válvula. Após o paciente sair da circulação extracorpórea, a ecocardiografia transesofágica deverá ser usada para confirmar os resultados do teste hidrodinâmico e avaliar o reparo da válvula. A Figura 10 mostra a Substituição Cordal finalizada.



Figura 10. Substituição dos tendões cordais finais

10. BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do Sistema Chord-X incluem altas taxas de sobrevivência com baixa incidência de complicações cardíacas, neurológicas e viscerais, e baixa regurgitação mitral grave recorrente com baixas taxas de falha do dispositivo e reoperação.

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está vinculado ao Sistema de Substituição Mitral Cordal Chord-X Básico UDI-DI (81357002CXLVB). O URL do EUDAMED é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES E EVENTOS ADVERSOS

Incidentes graves que ocorram em relação ao procedimento ou uso do dispositivo Chord-X devem ser relatados à Artivion Field Assurance pelo telefone 1-800-438-8285 ou por e-mail para fieldassurance@artivion.com, e à autoridade reguladora nacional, conforme aplicável.

12. ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÕES E DESCARTE

A data de validade da esterilidade dos dispositivos Chord-X está registrada no rótulo da embalagem externa. O controle de inventário adequado deve ser mantido para que os dispositivos com datas de vencimento anteriores sejam preferencialmente implantados e a expiração seja evitada. Para proteger o dispositivo, deverá ser armazenado na própria caixa externa até ser usado. Após o uso, o dispositivo deve ser descartado de acordo com a política de resíduos médicos da unidade. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, frio e seco.

As agulhas usadas devem ser descartadas em recipientes apropriados para objetos cortantes e/ou de acordo com a política da unidade de implante para tais resíduos médicos. Partes explantadas ou não utilizadas da prótese devem ser descartadas de acordo com a política de resíduos médicos da unidade de implantes.

13. CARTÃO DE IMPLANTE DO PACIENTE

Os Laços Pré-medidos Chord-X ou o Sistema de Sutura Chord-X são embalados com um cartão de implante. Todos os pacientes devem ser instruídos a manter esse cartão em sua posse o tempo todo. Instruções para preenchimento do Cartão de Implante do Paciente (a ser preenchido pela instituição/provedor de saúde):

1. Nome do paciente (primeiro, segundo, último) ou ID do paciente
2. Data de implantação (AAAA-MM-DD)
3. Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde implantador
4. Nome do médico

O Cartão de Implante do Paciente também pode ser impresso em www.artivion.com/implantcard.

Os pacientes devem ser instruídos a consultar o folheto informativo do paciente localizado em www.artivion.com/information-leaflet. O endereço da web está localizado no cartão de implante do paciente. A explicação de todos os símbolos é fornecida no mesmo link da web. Os profissionais de saúde devem imprimir uma cópia do folheto informativo do paciente e a explicação dos símbolos para pacientes que não têm acesso fácil à Internet.

As revisões atuais de todas as Instruções de uso do produto On-X podem ser encontradas em: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Uma versão impressa das Instruções de uso será fornecida dentro de sete dias mediante solicitação por qualquer um dos meios de contato listados abaixo:

Telefone: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SÍMBOLOS

	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Marcação da CE
	Consulte as instruções de uso
	Contém substâncias perigosas – Cobalto
	Data da implantação
	Data do fabricante e país do fabricante
	Distribuidor
	Não descartar
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Agulha de braço duplo
	Sistema de barreira estéril dupla, esterilizado por irradiação gama (Calibrador cordal)
	Representante autorizado europeu
	Centro de saúde ou médico

	Importador
	Site de informações para pacientes
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Seguro para RM
	Identificação do paciente
	Quantidade
	Barreira estéril única com embalagem protetora, esterilizada com óxido de etileno (Laços e Suturas Chord-X)
	Armazenar em local fresco e seco
	Representante autorizado da Suíça
	Agulha de ponta cônica
	Tradução
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem médica.
	Representante autorizado do Reino Unido
	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Identificador de dispositivo único
	Usar até

1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI DE ÎNLOCUIRE A CORDAJELOR MITRALE CHORD-X

Sistemul de înlocuire a cordajelor mitrale Chord-X® (Sistemul Chord-X) este un sistem de sutură artificial prefabricat format din sistemul de sutură Chord-X® sau buclele pre-măsurate Chord-X® și dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X®. Sistemul Chord-X este destinat utilizării de către chirurghi cardiaci instruiți, cu experiență în efectuarea procedurilor de reparare a valvei mitrale.

1.1 Destinația de utilizare

Sistemul de sutură Chord-X sau buclele pre-măsurate Chord-X sunt destinate înlocuirii cordajelor tendinoase în timpul procedurii de reparare a valvei mitrale. Dispozitivul este destinat utilizării la pacienții cu regurgitare mitrală din cauza cordajelor mitrale native defecte (adică, cordaje native rupte sau elongate). Dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor este destinat să asiste chirurgul în determinarea lungimii cordajelor tendinoase care urmează să fie înlocuite, pentru selecția dimensiunii buclei Chord-X (pre-măsurată sau ajustată).

1.2 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Buclele pre-măsurate Chord-X (Figura 1) și sistemul de sutură Chord-X (Figura 2) sunt compuse din fire de sutură monofilament 2-0 neresorbabile, fabricate din politetrafluoretilenă expandată (ePTFE), care au o lungime totală de aproximativ 32 de inci (81 cm). Firele de sutură sunt atașate de un petic fabricat din politetrafluoroetilenă (PTFE). Fiecare fir de sutură este trecut printr-un ac curbat din oțel inoxidabil AISI 302, cu o distanță punct la punct de arc de cerc de 3/8 (arc de 135°) sau arc de cerc de 1/2 (arc de 180°), denumit și dimensiune de „cerc”, cu un vârf conic de 18 mm (pentru un total de 8 ace). Sistemul Chord-X include trei (3) perechi de fire de sutură pentru cordaje, fie cu bucle pre-măsurate și noduri prelegate (bucle pre-măsurate Chord-X), fie cu fire de sutură fără noduri și ajustabile (sistemul de sutură Chord-X) cu ace atașate pentru suturarea cuspidelor mitrale, o (1) pereche de fire de sutură cu un petic atașat și ace pentru atașarea de mușchiul papilar, și un (1) petic suplimentar. Fiecare pereche de fire de sutură este poziționată pe o serie de plăci de suport pentru manipularea și protecția firelor de sutură în timpul transportului. Dacă se dorește un număr mai mic de fire de sutură pentru cordaje, segmentele în exces pot fi îndepărtate fără a pune în pericol restul protezei. Buclele pre-măsurate Chord-X și sistemul de sutură Chord-X se găsesc într-o cutie care conține cinci (5) pachete ambalate individual (cu un Card de implant pentru pacient inclus în fiecare pachet), care sunt furnizate sterilizate cu gaz oxid de etilenă numai pentru o singură utilizare.

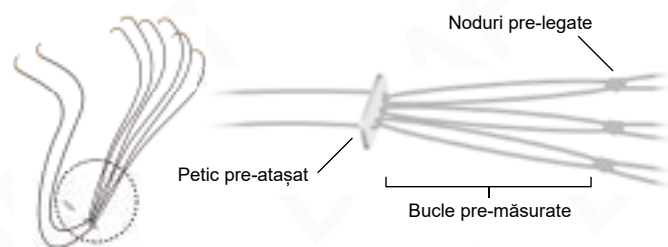


Figura 1. Bucle pre-măsurate Chord-X

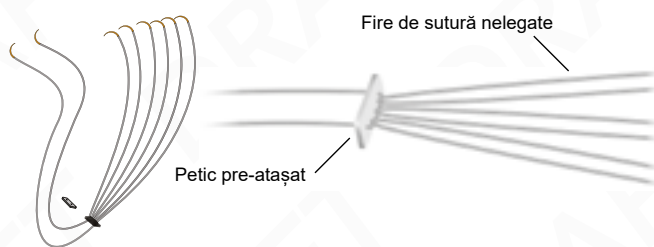


Figura 2. Sistem de sutură Chord-X

Dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X (Figura 3) este destinat să asiste chirurgul în determinarea lungimii corecte a cordajelor tendinoase care urmează să fie înlocuite, pentru selecția dimensiunii buclei pre-măsurate Chord-X (sau ajustarea mărimii buclei în sistemul Chord-X). Utilizarea dispozitivului de dimensionare a cordajelor Chord-X este opțională. Există multiple tehnici și instrumente de măsurare a cordajelor tendinoase, iar chirurghii au, de obicei, propriile lor preferințe (Nasso et al. 2023). Dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X este fabricat din material termoplastic policarbonat/acrilonitril butadien stiren (PC/ABS) cu o etichetă din poliester. În fiecare cutie sunt furnizate cinci (5) dispozitive pentru dimensionarea cordajelor Chord-X. Fiecare dispozitiv pentru dimensionare este pentru o singură utilizare și este furnizat STERIL într-un sistem cu pungă dublă. Fiecare dispozitiv pentru dimensionarea cordajelor Chord-X Chordal este sterilizat prin iradiere cu raze gama.

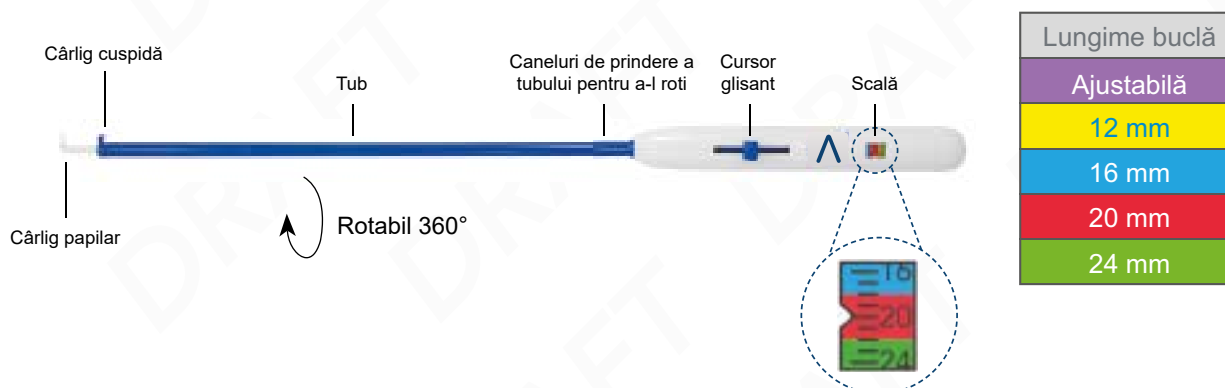


Figura 3. Dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor

Configurațiile disponibile ale sistemului Chord-X sunt prezentate în Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1: Sistem pentru înlocuirea cordajelor mitrale Chord-X

Sistem Chord-X	Lungime buclă	Ac cu arc de cerc de 3/8	Ac cu arc de cerc de 1/2
Sistem de sutură Chord-X	Ajustabil	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Bucle Chord-X pre-măsurate	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Dispozitiv pentru dimensionarea cordajelor Chord-X	N/A	CXCS	

Caracteristicile de performanță ale sistemului de sutură Chord-X și buclele pre-măsurate Chord-X sunt definite de cerințele farmacopeei Statelor Unite <USP29> și a farmacopeei europene <EP9.0> pentru fire de sutură chirurgicale sterile neresorbabile, cu care se conformează sistemul Chord-X. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pentru dimensionarea cordajelor Chord-X presupune o forță de blocare pentru extinderea dispozitivului de dimensionare a cordajelor.

- Forța de blocare sau forța de extindere a indicatorului este $\geq 0,5$ lbs și ≤ 4 lbs.
- Revenirea indicatorului după eliberarea presiunii degetului mare este mai mică de 0,5 mm.
- Scala are o precizie de ± 1 mm.

Informațiile calitative și cantitative despre materialele implantului sunt enumerate mai jos:

Tabelul 2: Materiale Chord-X

Componentă Chord-X	Material	Greutate	Compoziție masică (%)
Fir de sutură	Fir de politetrafluoroetilenă expandat „ePTFE”	0,30 g	79%
Petic	Politetrafluoroetilenă „PTFE”	0,08 g	21%

Firul de sutură din ePTFE a fost expandat pentru a produce o microstructură poroasă care are aproximativ 50% aer în volum. În plus, firul de sutură nu este vopsit și nu conține aditivi. Acele furnizate pentru atașarea cordajelor ePTFE conțin cobalt (Nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 2311580), care este definit ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul Chord-X este indicat pentru tratamentul pacienților cu regurgitare mitrală care nu prezintă un risc chirurgical ridicat, conform evaluării unei echipe multidisciplinare de cardiologie.

3. CONTRAINDICAȚII

Sistemul Chord-X este contraindicat pentru utilizare în chirurgia oftalmică, microchirurgie și țesut neuronal periferic. În plus, sistemul Chord-X este contraindicat la pacienții cu regurgitare mitrală acută severă din cauza rupturii mușchiului papilar, cărora li se recomandă înlocuirea valvei în conformitate cu ghidurile actuale AHA/ACC și ESC/EACTS, și la pacienții cu endocardită infecțioasă (deoarece endocardita poate slăbi țesutul valvular și poate afecta stabilitatea suturii).

4. AVERTISMENTE

Medicii trebuie să informeze pacienții despre toate riscurile potențiale și evenimentele adverse discutate în aceste instrucțiuni de utilizare.

- **Nu** implantați proteza dacă dispozitivul este vizibil deteriorat sau modificat, sau dacă data de expirare a fost depășită, deoarece acest lucru poate afecta negativ sterilitatea dispozitivului.
- **Mod de utilizare:** Buclele pre-măsurate Chord-X și sistemul de sutură Chord-X ar trebui să fie implantate doar de către medici care au primit o pregătire adecvată și au experiență în tehnici chirurgicale cardiace, inclusiv repararea valvei mitrale.
- **Dimensionarea precisă este necesară:** Înlocuirea cordajelor tendinoase necesită dimensionarea cu precizie pentru a asigura o funcționare satisfăcătoare a mecanismului valvei după reparare sau înlocuire. Înlocuirea cordajelor tendinoase cu fire de sutură care sunt fie prea lungi, fie prea scurte poate duce la eșecul corectării incompetenței valvulare, rezultând un timp de bypass extins, întârziere chirurgicală, regurgitare, insuficiență cardiacă, fibrilație atrială, accident vascular cerebral și hipertensiune pulmonară. (Consultați Instrucțiunile de utilizare din **Secțiunea 9** pentru tehnicile recomandate de măsurare a dimensiunilor corecte.)
- **A nu se resteriliza:** Proteza a fost sterilizată folosind oxid de etilenă. A nu se resteriliza.
- **A nu se reutiliza:** Protezele tip bucle pre-măsurate Chord-X și sistem de sutură Chord-X sunt concepute pentru o singură utilizare; nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea poate cauza defectarea dispozitivului sau complicații procedurale, inclusiv deteriorarea dispozitivului, compromiterea biocompatibilității dispozitivului și contaminarea dispozitivului. Reutilizarea poate cauza infecții, leziuni grave sau decesul pacientului.
- **Posibila creștere în interior a țesutului:** În cazuri rare, utilizarea protezei poate duce la calcificarea firului de sutură și/sau atașarea firului de sutură la țesutul pe care îl penetrează, ceea ce poate duce la îndepărtarea dificilă a firelor de sutură și/sau regurgitarea/scurgerea valvei mitrale.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Se recomandă prudență în tratamentul pacienților cu regurgitare mitrală din cauza bolii valvei reumatice, prolapsului extins al valvei și calcificării valvulare sau anulare, pentru care trebuie cântărite beneficiile reparării complexe vs. înlocuirea valvei mitrale.

- Administrarea tratamentului anticoagulant trebuie individualizată pentru fiecare pacient în parte, conform recomandărilor instituției, pentru a se evita posibilele evenimente tromboembolice sau hemoragice.
- Manipularea necorespunzătoare a acestei proteze de sutură, ca orice altă sutură, poate duce la vătămări grave sau la decesul pacientului. Trebuie avut grijă atunci când se manipulează dispozitivul pentru a se evita orice deteriorare accidentală a materialului de sutură sau a peticelor, care poate avea un impact asupra duratei sale de viață (pentru informații suplimentare consultați Instrucțiunile de utilizare din **Secțiunea 9**). În plus, trebuie avut grijă la implantarea dispozitivului pentru a se evita orice deteriorare accidentală a țesutului cardiac nativ.
- Acele Chord-X asociate cu proteza de sutură sunt ascuțite. Trebuie acordată o atenție deosebită manipulării acestor ace pentru a se evita înțepările neintenționate. În plus, acele utilizate trebuie eliminate împreună cu recipientele corespunzătoare pentru obiecte ascuțite și/sau în conformitate cu politica unității medicale de implantare pentru astfel de deșeuri medicale.
- La implantarea protezei de sutură, trebuie să aveți în vedere faptul că dacă două (2) fire sunt tăiate, va exista o bucată de fir de sutură liberă care va trebui recuperată.
- Scurtarea cordajelor artificiale în timpul înnodării ar putea duce la supracorectarea cuspidei prolapsate și la restricționarea mișcării acesteia.
- Nu utilizați împingătoare de noduri metalice sau împingătoare de noduri care au imperfecțiuni, cum ar fi bavuri sau margini ascuțite, deoarece pot deteriora firul de sutură.

6. REACȚII ADVERSE POTENȚIALE ȘI REACȚII ADVERSE NEDORITE

Reacțiile adverse potențiale care pot fi asociate cu orice procedură de reparare a valvei mitrale includ, dar nu se limitează la:

- Reacții alergice
- Reacție tisulară
- Deteriorarea țesutului
- Deteriorarea protezei
- Regurgitare/scurgere valvă recurentă
- Fibrilație atrială cu debut nou
- Tromboembolism
- Accident vascular cerebral
- Insuficiență cardiacă
- Dizabilitate permanentă
- Reintervenție pentru RM severă recurentă și/sau explantarea dispozitivului
- Deces

Evenimentele adverse potențiale care pot fi asociate cu sistemul Chord-X, dar nu se limitează la:

- Tromboembolism (datorită degradării materialului tip petice)
- Ruptura cordajelor artificiale
- Detașarea cordajelor din mușchiul papilar sau din țesutul cuspidei, care poate duce la prolapsul acesteia, ducând la regurgitare mitrală recurentă și/sau debit cardiac redus.

7. SIGURANȚĂ ȘI COMPATIBILITATE PENTRU IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Suturile și peticele ePTFE (porțiunea implantabilă a buclelor pre-măsurate Chord-X și a sistemului de sutură Chord-X) sunt considerate sigure pentru IRM.

8. INFORMAREA ȘI CONSILIEREA PACIENȚILOR

Pacienții care prezintă disfuncție de valvă mitrală (de exemplu, regurgitare moderată până la severă a valvei mitrale) care necesită repararea sau înlocuirea cordajelor tendinoase și care pot tolera o procedură chirurgicală de reparare a valvei cardiace, ar trebui să discute cu medicul opțiunile lor de tratament prin utilizarea Sistemului de înlocuire a cordajelor mitrale Chord-X. Pacienții supuși reparării valvei mitrale trebuie monitorizați în conformitate cu ghidurile ACC/AHA și/sau ESC (de exemplu, bianual sau dacă apar simptome recurente MR) după procedura lor inițială pentru a asigura buna funcționare a valvei mitrale. Medicii trebuie să informeze pacienții despre toate riscurile potențiale și evenimentele adverse discutate în aceste instrucțiuni de utilizare.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 9.1** Înainte de a deschide ambalajul steril, examinați-l cu atenție pentru urme de deteriorare sau sterilitate compromisă. Dacă este intact, scoateți dispozitivul din ambalajul steril prin localizarea colțului individual al pungii (adică, colțul din dreapta sus) și trăgând cele două (2) straturi în direcții opuse. Pentru punga interioară a dispozitivului pentru dimensionarea cordajelor, localizați marginea separată a ambalajului și trageți aseptice cele două (2) straturi în direcții opuse pentru a oferi acces la dispozitiv. Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea dispozitivului în timpul utilizării (de exemplu, îndoirea tecii sau a cârligelor dispozitivului de dimensionare). Trebuie practicată tehnica aseptică atunci când se manipulează dispozitivul în timpul procedurii de implant.

AVERTISMENT: A NU se utiliza dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Deteriorarea barierei sterile poate duce la infecții potențiale sau febră.

- 9.2** Ca în cazul oricărui fir de sutură, trebuie avut grijă pentru a se evita deteriorarea la manipulare.

- Evitați zdrobirea sau comprimarea firului de sutură cu instrumente chirurgicale sau expunerea acestuia la muchii ascuțite, ceea ce poate afecta negativ rezistența la tracțiune a suturii.
- Evitați utilizarea împingătoarelor de noduri care au imperfecțiuni, precum bavuri sau margini ascuțite care ar putea deteriora firul de sutură.
- Evitați dezlegarea nodurilor de sutură pre-legate pe fiecare buclă pre-măsurată.

- 9.3** Despachetarea buclelor pre-măsurate Chord-X și a sistemului de sutură Chord-X de pe placa de suport.

- După determinarea lungimii adecvate a buclei, alegeți dimensiunea corespunzătoare a buclelor pre-măsurate Chord-X sau a sistemului de sutură Chord-X. După selectare, deschideți ambalajul utilizând o tehnică aseptică sterilă și rețineți că proteza este poziționată pe o serie de plăci de suport pentru manipularea firelor de sutură. După deschidere, efectuați următoarele: Îndepărtați plăcile de suport din spumă din cutie.

- Despachetați firul de sutură papilară cu peticul atașat de pe placa suport.
- Despachetați firele de sutură de protezare pentru cordaje 1, 2 și 3 din plăcile lor de suport respective.
- Scoateți peticul PTFE suplimentar din cutie.

Notă: Atât proteza tip bucle pre-măsurate Chord-X, cât și tip sistem de sutură Chord-X prezintă o (1) pereche de fire de sutură pentru un mușchi papilar și trei (3) bucle de sutură pentru cordaje pre-măsurate independente sau trei (3) fire de sutură (pentru cuspidă) completate cu ace. Dacă se dorește un număr mai mic de suturi sau fire de sutură pentru cordaje, segmentele în exces pot fi îndepărtate fără a pune în pericol restul protezei.

ATENȚIE: Aveți în vedere faptul că dacă sunt tăiate două (2) fire, va exista o bucată de fir de sutură liberă care va trebui recuperată.

9.4 Determinarea lungimii buclelor pre-măsurate Chord-X și a sistemului de sutură Chord-X. Folosind dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X sau altă tehnică preferată de chirurg, determinați lungimea buclei necesare pentru a menține suprafețele alipite ale celor două cuspidă la același nivel în ventricul. Pentru dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X se recomandă următoarele.

- Utilizați cârligul albastru pentru cuspidă pentru a sprijini marginea cuspidă în poziția planificată.
- Utilizați cursorul glisant pentru a extinde cârligul papilar la locul planificat de atașare la mușchiul papilar (consultați Figura 4).
- Cârligul pentru cuspidă poate fi rotit în orice unghi dorit față de cârligul papilar pentru a îmbunătăți vizibilitatea. Rotiți cârligul pentru cuspidă folosind canelurile de prindere de la baza tubului.
- Culoarele scalei se potrivesc cu culorile protezelor tip bucle pre-măsurate Chord-X corespunzătoare.
- Numărul de pe scală indică dimensiunea buclelor cordajelor produse prin legarea firului de sutură în jurul celor două cârlige. Scala are o precizie de ± 1 mm. Înainte de a lega buclele, rotiți tubul astfel încât cârligul pentru cuspidă să fie aliniat cu cârligul papilar. După legare, trageți înapoi cârligul papilar pentru a scoate buclele legate de pe cârlige.
- După ce cordajele tendinoase artificiale se află în poziție, verificați dacă dispozitivul de dimensionare rămâne intact; de asemenea, se recomandă efectuarea unui test cu soluție salină pentru a verifica dacă dimensiunea buclei cordajelor este corectă și dacă valva este competentă.

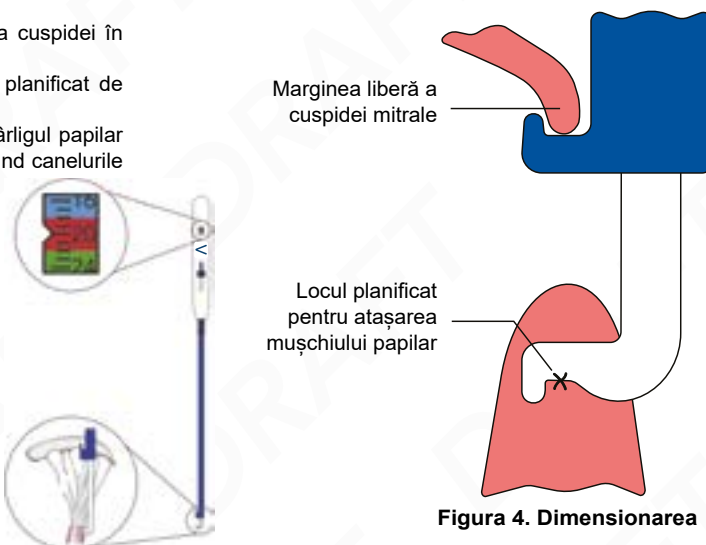


Figura 4. Dimensionarea

9.5 Eliminați buclele suplimentare (opțional, după cum este necesar la discreția chirurgului):



Îndepărtați buclele protetice nedorite prin tăierea unui singur fir de sutură între nod și firul de sutură papilară și eliminați bucla nedorită prin îndepărtarea în întregime a firului individual.

Figura 5. Îndepărtarea buclelor de pe buclele Chord-X pre-măsurate

Îndepărtați firul de sutură nedorit prin tăierea unui singur fir de sutură pentru cordaje și eliminați bucla nedorită prin îndepărtarea în întregime a firului individual.

Figura 6. Îndepărtarea buclelor din sistemul de sutură Chord-X

9.6 Plasarea suturilor papilare: Plasați acul suturii papilare prin mușchiul papilar, cu un petic plasat de fiecare parte a mușchiului. Un (1) petic este atașat în prealabil la proteză, iar al doilea petic este furnizat în cutie. Firul de sutură papilară este apoi legat folosind cel puțin șapte (7) treceri pătrăcite plate; pot fi necesare treceri suplimentare la discreția medicului (Figura 7). Acele sunt îndepărtate și aliniate după fixarea cordajelor de ePTFE la mușchiul papilar.

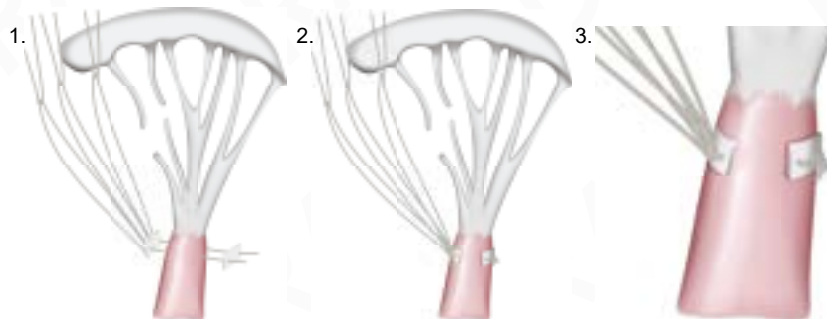


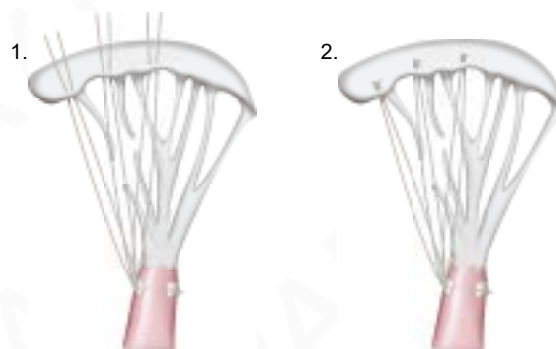
Figura 7. Plasarea suturilor papilare

9.7 Plasarea cuspidelor și legarea nodului:



Odată ce firul de sutură a fost ancorat de mușchiul papilar, treceți fiecare dintre cele două (2) fire ale buclei Chord-X prin marginea liberă a cuspidelor prolapsate. Legați firele de sutură folosind cel puțin șapte (7) treceri pătratică plate, având grijă să nu prindeți cordajele native în timp ce firul de sutură este poziționat și legat. Continuați plasarea buclelor Chord-X pre-măsurate rămase, după cum este necesar, pentru a finaliza înlocuirea cordajelor artificiale, legând fiecare dintre ele așa cum este descris mai sus.

Figura 8. Plasarea cuspidelor cu bucle pre-măsurate Chord-X și legarea nodului



Odată ce firul de sutură a fost ancorat de mușchiul papilar, treceți firele de sutură pentru cordaje necesare prin marginea liberă a cuspidelor prolapsate, având grijă să nu prindeți cordajele normale în timp ce sistemul de sutură este poziționat și legat individual. Stabiliți lungimea fiecărei suturi de înlocuire a cordajelor tendinoase folosind dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor Chord-X sau altă metodă preferată de chirurg, astfel încât sutura să fie ajustată pentru a menține suprafețele de alipire ale celor două cuspe la același nivel în ventricul.

Figura 9. Plasarea cuspidelor sistemului de sutură Chord-X și legarea nodului

9.8 Chirurgii pot utiliza o varietate de teste intraoperatorii pentru a evalua lungimea cordajelor înainte de a închide atriul stâng. Într-un astfel de test, ventriculul este umplut cu fluid sub presiune prin însuflarea acestuia cu soluție salină, oferind cardioplegie anterogradă, sau efectuând ambele manevre. Prin astfel de teste, dacă se identifică jeturi reziduale de regurgitare, chirurgul poate ajusta lungimea firelor.

9.9 Legați capetele firelor de sutură ale protezei tip sistem de sutură Chord-X utilizând cel puțin șapte (7) treceri plate pătrate. Continuați plasarea suturilor sistemului Chord-X rămase, după cum este necesar, pentru a finaliza înlocuirea cordajelor artificiale, legând fiecare dintre ele așa cum este descris mai sus.

ATENȚIE: Sunt necesare cel puțin șapte (7) treceri pătratică plate, tensionate uniform, pentru a se obține un nod sigur atunci când se leagă buclele pre-măsurate Chord-X sau sistemul de sutură Chord-X pentru înlocuirea cordajelor mitrale, realizate din fire de sutură din ePTFE. Pot fi necesare treceri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale. Când realizați noduri cu protezele tip bucle pre-măsurate Chord-X sau sistem de sutură Chord-X, realizate din fir de sutură ePTFE, aplicați tensiune prin tragerea fiecărui fir de sutură în direcții opuse cu o forță egală. Pe măsură ce nodul este tensionat, aerul din sutură este evacuat. Trebuie avut grijă pentru a se evita utilizarea unei mișcări bruște care ar putea rupe sutura. Tensionarea inegală a unui nod pătrat bine format poate duce la un nod nesigur, afectând potențial eficacitatea dispozitivului. După ce buclele pre-măsurate Chord-X sau sistemul de sutură Chord-X pentru înlocuirea cordajelor mitrale sunt/este tensionat(e) și format(e) corect, tehnicile standard de înnodare chirurgicală vor produce un nod sigur.

ATENȚIE: Scurtarea cordajelor artificiale în timpul înnodării ar putea duce la supracorectarea cuspidelor prolapsate și la restricționarea mișcării acestora.

9.10 Utilizați metoda de imagistică preferată de chirurg pentru a confirma lungimea corectă a buclei, alipirea corectă a cuspidelor și repararea reușită a valvei. După ce pacientul este scos de pe bypass-ul cardiopulmonar, ar trebui utilizată ecocardiografia transesofagiană pentru a confirma rezultatele testării hidrodinamice și a evalua repararea cuspidelor. Figura 10 ilustrează înlocuirea finalizată a cordajelor.



Figura 10. Înlocuirea finală a cordajelor tendinoase

10. BENEFICIU CLINIC

Beneficiile clinice ale sistemului Chord-X includ rate mari de supraviețuire cu incidență scăzută a complicațiilor cardiace, neurologice și viscerale, și recidive scăzute severe de regurgitare mitrală cu rate mici de eșec al dispozitivului și reintervenție.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde este legat de Sistemul de înlocuire a cordajelor mitrale Chord-X UDI-DI de bază (81357002CXLVB). URL-ul EUDAMED este <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. REPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE ȘI A EVENIMENTELOR ADVERSE

Incidentele grave care au loc în legătură cu procedura Chord-X sau utilizarea dispozitivului trebuie raportate către Artivion Field Assurance la 1-800-438-8285 sau prin email la fieldassurance@artivion.com, precum și autorității naționale de reglementare, după caz.

12. DEPOZITARE, RETURNARE ȘI ELIMINARE

Data de expirare a sterilității dispozitivelor Chord-X este înregistrată pe eticheta ambalajului extern. Trebuie să se mențină un control adecvat al inventarului, pentru ca protezele care expiră mai devreme să fie implantate cu prioritate și să se evite expirarea. Pentru a proteja dispozitivul, aceasta trebuie să fie păstrat în cutia externă până când este utilizat. După utilizare, dispozitivul trebuie eliminat conform politicii instituției pentru deșeuri medicale. Mediul de păstrare trebuie să fie curat, răcoros și uscat.

Acele utilizate trebuie eliminate împreună cu recipientele corespunzătoare pentru obiecte ascuțite și/sau în conformitate cu politica unității medicale de implantare pentru astfel de deșeuri medicale. Porțiunile explantate sau nefolosite ale protezei trebuie eliminate conform politicii pentru deșeuri medicale a unității de implantare.

13. CARD DE IMPLANT PENTRU PACIENȚI

Buclele pre-măsurate Chord-X și sistemul de sutură Chord-X sunt ambalate cu un card de implant și toți pacienții trebuie să fie instruiți să păstreze acest card în posesia lor în permanență. Instrucțiuni pentru completarea Cardului de implant pentru pacient (de completat de către instituția medicală/furnizorul de servicii medicale):

1. Numele pacientului (prenume, nume de mijloc, nume de familie) sau ID-ul pacientului
2. Data implantului (AAAA-LL-ZZ)
3. Numele și adresa instituției medicale/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantul
4. Numele medicului

De asemenea, Cardul de implant pentru pacient poate fi imprimat de la www.artivion.com/implantcard.

Pacienții ar trebui să fie instruiți să consulte broșura de informații pentru pacienți de la adresa www.artivion.com/information-leaflet. Adresa web se află pe cardul de implant pentru pacient. Explicația tuturor simbolurilor este furnizată la același link web. Furnizorii de servicii medicale ar trebui să imprime o copie a broșurii de informații pentru pacienți și a explicațiilor simbolurilor pentru pacienți care nu au acces ușor la Internet.

Revizuirile actuale ale tuturor instrucțiunilor de utilizare ale produselor On-X pot fi găsite la: <https://www.artivion.com/eIFU>.

O versiune tipărită a Instrucțiunilor de utilizare va fi furnizată în termen de șapte zile de la solicitarea prin oricare din mijloacele de contact menționate mai jos:

Telefon: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLURI

	Codul lotului
	Număr de catalog
	Atenție
	Marcajul CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține substanțe periculoase – Cobalt
	Data implantării
	Data fabricației și țara de fabricație
	Distribuitor
	A nu se arunca
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Ac dublu armat
	Sistem cu barieră sterilă dublă, sterilizat prin iradiere gama (dispozitivul pentru dimensionarea cordajelor)
	Reprezentanță autorizată în Europa
	Centru de sănătate sau medic

	Importator
	Site web de informare pentru pacienți
	Producător
	Dispozitiv medical
	Sigur în mediu RM
	Identificarea pacientului
	Cantitate
	Barieră sterilă unică cu ambalaj protector, Sterilizat utilizând oxid de etilenă (Bucle și fire de sutură Chord-X)
	Păstrați într-un loc răcoros și uscat
	Reprezentanță autorizată în Elveția
	Ac cu vârf conic
	Traducere
	Legislația federală din SUA nu permite vânzarea acestui dispozitiv decât de către un medic sau la recomandarea acestuia.
	Reprezentanță autorizată în Regatul Unit
	Evaluare conformitate pentru Regatul Unit
	Identificator unic al dispozitivului
	Data de expirare

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ХОРД МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА CHORD-X

Система для замены хорд митрального клапана Chord-X® (система Chord-X) — это предварительно подготовленная система из искусственного шовного материала, состоящая из шовной системы Chord-X® или предварительно отмеренных петель Chord-X®, а также измерителя хорды Chord-X®. Система Chord-X предназначена для использования прошедшими обучение кардиохирургами с опытом проведения процедур пластики митрального клапана.

1.1 Предназначение

Шовная система Chord-X или предварительно отмеренные петли Chord-X предназначены для замены сухожильных хорд во время процедуры пластики митрального клапана. Изделие предназначено для применения пациентам с митральной регургитацией, вызванной патологией нативных хорд митрального клапана (т.е. в случае разрыва или удлинения хорд). Измеритель хорды предназначен для помощи хирургу в определении длины заменяемой сухожильной хорды при выборе размера петли Chord-X (предварительно отмеренной или отрегулированной).

1.2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предварительно отмеренные петли Chord-X (рис. 1) и шовная система Chord-X (рис. 2) состоят из нерассасывающихся шовных монофиламентных нитей 2-0, изготовленных из расширенного политетрафторэтилена (pПТФЭ), с общей длиной приблизительно 32 дюйма (81 см). Шовные нити крепятся к прокладкам-опорам, изготовленным из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Каждая нить продета через изогнутую иглу из нержавеющей стали AISI 302 с расстоянием между точками, называемым также размером «окружности», на 3/8 окружности (дуга 135°) или 1/2 окружности (дуга 180°), с коническим острием 18 мм (в общей сложности для 8 игл). Система Chord-X включает три (3) пары хордовых нитей либо с предварительно отмеренными петлями и предварительно завязанными узлами (предварительно отмеренные петли Chord-X), либо незавязанными шовными нитями регулируемой длины (шовная система Chord-X) с прикрепленными иглами для пришивания к створкам митрального клапана, одной (1) парой шовных нитей с прикрепленной прокладкой-опорой, а также иглами для пришивания к папиллярной мышце и одной (1) дополнительной прокладкой-опорой. Каждая пара нитей размещается на ряде опорных пластин для укладки шовного материала и защиты во время транспортировки. Если необходимо меньше хордовых нитей, лишние сегменты можно удалить, не подвергая риску остальную часть протеза. Предварительно отмеренные петли Chord-X и шовная система Chord-X упакованы в коробку, содержащую пять (5) отдельно упакованных футляров (с имплантационной картой пациента, вложенной в каждый футляр), которые поставляются стерилизованными с помощью этиленоксидного газа только для одноразового применения.

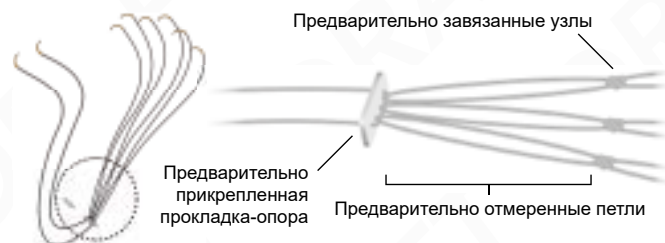


Рис. 1. Предварительно отмеренные петли Chord-X

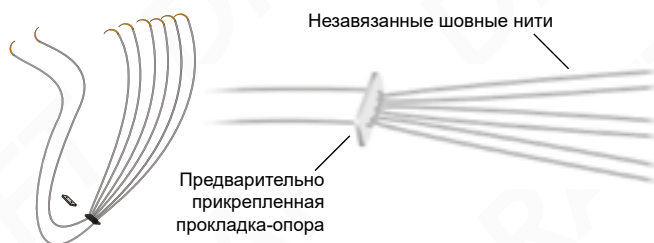


Рис. 2. Шовная система Chord-X

Измеритель хорды Chord-X (рис. 3) предназначен для помощи хирургу при определении правильной длины заменяемой сухожильной хорды для выбора размера предварительно отмеренной петли Chord-X (или регулирования размера петли в шовной системе Chord-X). Использовать измеритель хорды Chord-X не обязательно. Существует несколько методов и инструментов для измерения сухожильной хорды, и у каждого хирурга имеются свои предпочтения (Nasso et al. 2023). Измеритель хорды Chord-X выполнен из поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стиролового (ПК/АБС) термопластика с этикеткой из полиэфира. В каждой коробке содержится пять (5) измерителей хорды Chord-X. Каждый измеритель предназначен только для одноразового использования и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в системе с двойным пакетом. Каждый измеритель хорды Chord-X стерилизован гамма-излучением.



Рис. 3. Измеритель хорды

Доступные конфигурации системы Chord-X представлены в нижеследующей таблице 1.

Таблица 1. Система для замены хорд митрального клапана Chord-X

Система Chord-X	Длина петли	Игла на 3/8 окружности	Игла на 1/2 окружности
Шовная система Chord-X	Регулируемая	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Предварительно отмеренные петли Chord-X	12 мм	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 мм	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 мм	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 мм	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Измеритель хорды Chord-X	Не прим.	CXCS	

Функциональные характеристики шовной системы Chord-X и предварительно отмеренных петель Chord-X определены в требованиях фармакопей США <USP29> и Европейского Союза <EP9.0> к нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалам, которым соответствует система Chord-X. Функциональные характеристики измерителя хорды Chord-X включают усилие фиксации для удлинения измерителя хорды.

- Усилие фиксации или сила, необходимая для удлинения указателя, составляет $\geq 0,5$ фунта (0,23 кг) и ≤ 4 фунта (1,8 кг).
- Обратный ход указателя после отпущения большого пальца составляет менее 0,5 мм.
- Точность шкалы равна ± 1 мм.

Информация по качеству и количеству материалов имплантата представлена ниже.

Таблица 2. Материалы Chord-X

Компонент Chord-X	Материал	Масса	Массовая доля (%)
Шовный материал	Нить из расширенного политетрафторэтилена «рПТФЭ»	0,30 г	79%
Подкладки-опоры	Политетрафторэтилен «ПТФЭ»	0,08 г	21%

Шовный материал из рПТФЭ был расширен для получения пористой микроструктуры, состоящей по объему приблизительно на 50% из воздуха. Кроме того, шовный материал не содержит красителей и добавок. Иглы, поставляемые для прикрепления хорд из рПТФЭ, содержат кобальт (регистрационный номер Химической реферативной службы [CAS]: 7440-48-4; номер ЕС: 2311580), отнесенный к категории 1В веществ CMR (канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы) в массовой концентрации выше 0,1%. Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных эффектов для репродуктивной системы.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Chord-X показана для лечения пациентов с митральной регургитацией, не входящих в группу высокого хирургического риска по мнению многопрофильной кардиологической бригады.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система Chord-X противопоказана для использования в офтальмологической хирургии, микрохирургии и периферической нервной ткани. Кроме того, система Chord-X противопоказана пациентам с острой тяжелой митральной регургитацией (МР) вследствие разрыва папиллярной мышцы, которым рекомендована замена клапана в соответствии с текущими рекомендациями Американской коллегии кардиологов/Американской кардиологической ассоциации (АНА/АСС) и Европейского общества кардиологов/Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS), а также пациентам с инфекционным эндокардитом (поскольку эндокардит может ослабить ткань створки и повлиять на стабильность шовного материала).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врачи должны информировать пациентов обо всех потенциальных рисках и неблагоприятных явлениях, описанных в данной инструкции по применению.

- **Запрещается** имплантировать протез, если изделие имеет видимые повреждения или изменения, или истек указанный срок годности, так как это может негативно повлиять на стерильность изделия.
- **Применение:** Предварительно отмеренные петли Chord-X и шовную систему Chord-X должны имплантировать только врачи, прошедшие соответствующие обучение и имеющие опыт проведения хирургических операций на сердце, включая пластику митрального клапана.
- **Требуется точное определение размера:** Для замены сухожильных хорд необходимо точно определить размер для обеспечения удовлетворительного функционирования клапанного механизма после пластики или замены. Замена сухожильных хорд слишком длинными или слишком короткими нитями может привести к тому, что не удастся исправить недостаточность клапана, что приведет к увеличению времени шунтирования, отсрочке хирургической операции, регургитации, сердечной недостаточности, фибрилляции предсердий, инсульта и легочной гипертензии. (Рекомендованную методику измерения для определения правильной длины см. в указаниях по применению в разделе 9.)
- **Запрещается повторная стерилизация:** Протез был стерилизован с использованием этиленоксида. Запрещается повторно стерилизовать.
- **Запрещается повторное использование:** Протезы в виде предварительно отмеренных петель Chord-X и шовной системы Chord-X предназначены только для однократного использования; не используйте изделие повторно. Повторное использование может стать причиной отказа изделия или осложнений во время выполнения процедуры, включая повреждение изделия, нарушение биосовместимости изделия и его загрязнение. Повторное использование может привести к инфицированию, серьезному травмированию или смерти пациента.
- **Потенциальное врастание в ткань:** В редких случаях использование протеза может привести к кальцификации шовного материала и/или прикреплению шовного материала к тканям, через которые он проходит, что может привести к затруднению удаления шовного материала и/или регургитации/протеканию митрального клапана.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Следует с осторожностью подходить к лечению пациентов с митральной регургитацией, обусловленной ревматическим заболеванием клапана, обширным пролапсом клапана, а также кальцинозом створок или кольца, при которых необходимо взвесить преимущества комплексной пластики по сравнению с заменой митрального клапана.

- Назначение антикоагуляционной терапии должно быть индивидуальным для каждого пациента в соответствии с рекомендациями учреждения во избежание возможных явлений тромбоза или кровотечения.
- Неправильное обращение с этим шовным протезом, как и с любым другим шовным материалом, может привести к серьезной травме или смерти пациента. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с изделием во избежание случайного повреждения шовного материала или подкладок-опор, что может сказаться на его долговечности (дополнительную информацию см. в разделе 9 «Указания по применению»). Кроме того, при имплантации изделия следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного повреждения нативной сердечной ткани.
- Иглы Chord-X, связанные с шовным протезом, очень острые. При работе с этими иглами следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать случайных уколов. Кроме того, использованные иглы следует утилизировать, поместив их в соответствующие контейнеры для острых предметов, и/или в соответствии с правилами обращения с такими медицинскими отходами, принятыми в имплантационном центре.
- При имплантации шовного протеза имейте в виду, что если отрезать две (2) нити, то останется свободно плавающий кусок шовного материала, который необходимо будет извлечь.
- Укорочение искусственной хорды при завязывании узла может привести к чрезмерной коррекции пролабирующей створки и ограничить движение створки.
- Не используйте металлические толкатели узлов или толкатели узлов с дефектами, такими как задиры или заусенцы, так как это может повредить шовный материал.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным неблагоприятным явлениям, которые могут быть связаны с любой процедурой пластики митрального клапана, относятся среди прочего следующие:

- Аллергическая реакция
- Тканевая реакция
- Повреждение ткани
- Повреждение протеза
- Рецидивирующая регургитация/протекание клапана
- Впервые возникшая фибрилляция предсердий
- Тромбоз
- Инсульт
- Сердечная недостаточность
- Постоянная инвалидность
- Повторная операция по поводу рецидива тяжелой МР и/или экплантация изделия
- Смерть

К возможным неблагоприятным явлениям, которые могут быть связаны с использованием системы Chord-X, относятся среди прочего следующие:

- Тромбоз (из-за разрушения материала прокладки-опоры)
- Разрыв искусственных хорд
- Открепление хорд от папиллярной мышцы или ткани створки, что может привести к пролапсу створки и рецидивирующей митральной регургитации и/или снижению сердечного выброса

7. БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Шовные материалы и подкладки-опоры из рПТФЭ (имплантируемая часть предварительно отмеренных петель Chord-X и шовной системы Chord-X) считаются безопасными для проведения магнитно-резонансной томографии.

8. ИНФОРМИРОВАНИЕ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с дисфункцией митрального клапана (например, умеренной или тяжелой регургитацией митрального клапана), которым требуется пластика или замена сухожильных хорд, и которые могут перенести хирургическую процедуру пластики клапана сердца, должны обсудить со своим врачом варианты лечения с использованием системы для замены хорд митрального клапана Chord-X. Пациенты, перенесшие пластику митрального клапана, должны находиться под наблюдением в соответствии с рекомендациями ACC/AHA и/или ESC (например, два раза в год или при появлении симптомов рецидива МР) после первоначальной процедуры для обеспечения функционирования митрального клапана. Врачи должны информировать пациентов обо всех потенциальных рисках и неблагоприятных явлениях, описанных в инструкции по применению.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 9.1** Прежде чем вскрывать стерильную упаковку, внимательно осмотрите ее на предмет повреждений или нарушения стерильности. Если она в порядке, извлеките изделие из стерильной упаковки, найдя разделенный угол пакета (т.е. правый верхний угол) и потянув два (2) слоя в противоположных направлениях. На внутреннем пакете измерителя хорды найдите разделенный край упаковки и в асептических условиях потяните два (2) слоя в противоположных направлениях, чтобы обеспечить доступ к изделию. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить изделие во время использования (например, согнув вал или крючки измерителя хорды). При работе с изделием во время процедуры имплантации следует соблюдать асептическую технику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения упаковки или изделия. Повреждение стерильного барьера может привести к возможной инфекции или лихорадке.

- 9.2** Как и с любым другим шовным материалом, при работе с ним следует соблюдать осторожность во избежание повреждений.

- Избегайте сдавливания или загибания шовного материала хирургическими инструментами или воздействия на шов острыми краями, что может негативно сказаться на прочности шовного материала на разрыв.
- Избегайте использования металлических толкателей узлов или толкателей узлов с дефектами, такими как задиры или заусенцы, которые могут повредить шовный материал.
- Старайтесь не развязывать предварительно завязанные шовные узлы на каждой предварительно отмеренной петле.

9.3 Распакуйте предварительно отмеренные петли Chord-X или шовную систему Chord-X с опорной пластины.

- После определения подходящей длины петли выберите соответствующий размер предварительно отмеренных петель Chord-X или шовной системы Chord-X. После выбора откройте упаковку, используя стерильную асептическую технику, и обратите внимание, что протез расположен на ряде опорных пластин для укладки шовного материала. После открытия выполните следующие действия: Удалите пенопластовые опорные пластины из футляра.
- Размотайте с опорной пластины шовную нить для папиллярной мышцы с прикрепленной к ней прокладкой-опорой.
- Размотайте шовные нити 1, 2 и 3 для протезирования хорд из соответствующих опорных пластин.
- Извлеките из футляра дополнительную прокладку-опору из ПТФЭ.

Примечание. Протезы в виде предварительно отмеренных петель Chord-X и шовной системы Chord-X имеют одну (1) пару шовных нитей для папиллярной мышцы и три (3) независимые предварительно отмеренные петли хордовых нитей или три (3) шовные нити (для створки) в комплекте с иглами. Если необходимо меньше хордовых или шовных нитей, лишние сегменты можно легко удалить, не подвергая риску остальную часть протеза.

ВНИМАНИЕ! Имейте в виду, что если отрезать две (2) нити, то останется свободно плавающий кусок шовного материала, который необходимо будет извлечь.

9.4 Определите длину предварительно отмеренных петель Chord-X или петли шовной системы Chord-X. Используя измеритель хорды Chord-X или другой предпочтительный для хирурга метод, определите длину петли, необходимую для того, чтобы коаптирующие поверхности двух створок находились на одном уровне в желудочке. Ниже приведена рекомендуемая техника определения размера с помощью измерителя хорды Chord-X.

- Используйте синий крючок для створки, чтобы поддерживать створку в запланированном положении.
- С помощью ползунка для большого пальца выдвиньте крючок для папиллярной мышцы к запланированному месту крепления к папиллярной мышце (см. рис. 4).
- Для улучшения видимости крючок для створки может быть повернут на любой необходимый угол относительно крючка для папиллярной мышцы. Вращайте крючок для створки с помощью захватов у основания ствола.
- Цвета шкалы совпадают с цветами этикеток соответствующих протезов в виде предварительно отмеренных петель Chord-X.
- Число на шкале указывает на размер хордовых петель, получаемых при завязывании шовной нити вокруг двух крючков. Точность шкалы равна ± 1 мм. Перед завязыванием петлю поверните ствол так, чтобы крючок для створки совместился с крючком для папиллярной мышцы. После завязывания потяните крючок для папиллярной мышцы назад, чтобы снять завязанные петли с крючков.
- После установки искусственных сухожильных хорд убедитесь, что измеритель хорды остался исправным; рекомендуется также провести тест с использованием физиологического раствора, чтобы убедиться в правильности размера петли хорды и достаточности клапана.

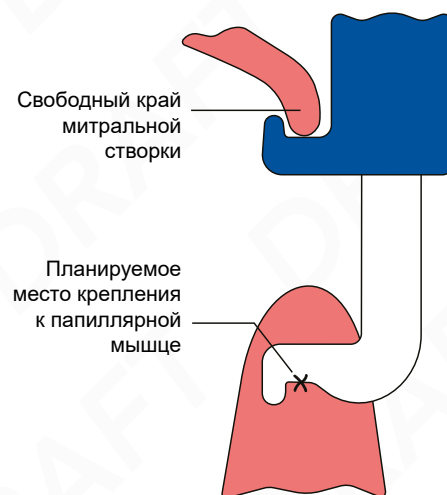


Рис. 4. Определение размера

9.5 Удалите лишние петли (необязательно, по усмотрению хирурга):



Удалите ненужные петли протеза, перерезав одну нить шовного материала между узлом и шовной нитью для папиллярной мышцы, и утилизируйте ненужную петлю, полностью удалив соответствующую нить.

Рис. 5. Удаление петель из предварительно отмеренных петель Chord-X



Удалите ненужную шовную нить, перерезав одну хордовую нить из шовного материала, и утилизируйте ненужную петлю, полностью удалив соответствующую нить.

Рис. 6. Удаление петель из шовной системы Chord-X

9.6 Размещение шовной нити на папиллярной мышце: Проведите иглу папиллярной шовной нити через папиллярную мышцу, при этом с каждой стороны мышцы следует установить прокладку-опору. Одна (1) прокладка-опора предварительно прикреплена к протезу, а вторая прокладка-опора находится в футляре. Затем папиллярная шовная нить завязывается с помощью как минимум семи (7) плоских двойных узлов; по усмотрению врача могут потребоваться дополнительные узлы (рис. 7). После фиксации хорды из рПТФЭ на папиллярной мышце иглы подлежат удалению и утилизации.

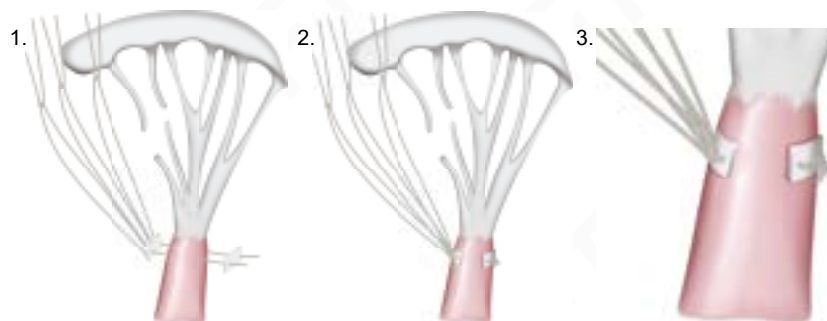
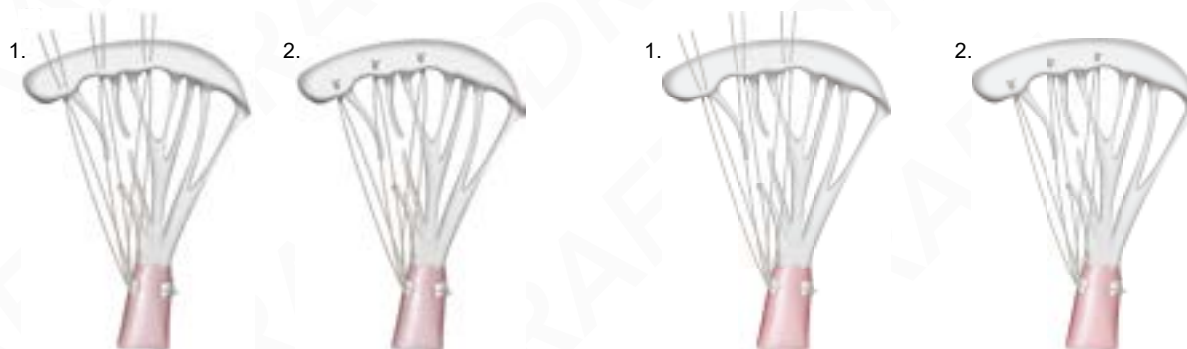


Рис. 7. Размещение шовной нити на папиллярной мышце

9.7 Размещение на створке и завязывание узлов:



Как только шовная нить будет закреплена на папиллярной мышце, пропустите каждую из двух (2) нитей петли Chord-X через свободный край пролабирующей створки. Завяжите шовные нити не менее чем на семь (7) плоских двойных узлов, стараясь не задеть нативную хорду при размещении и завязывании шовной нити. Продолжайте устанавливать остальные предварительно отмеренные петли Chord-X по мере необходимости, чтобы завершить замену хорд на искусственные, завязывая каждую из них, как описано выше.

Рис. 8. Размещение предварительно отмеренных петель Chord-X на створке и завязывание узлов

После закрепления шовной нити на папиллярной мышце пропустите необходимые хордовые нити через свободный край пролабирующей створки, стараясь не задеть нормальные хорды в ходе размещения и завязывания отдельных нитей шовной системы. Определите длину каждой шовной нити для замены сухожильной хорды, используя измеритель хорды Chord-X или другой предпочтительный для хирурга метод, при которой коаперирующие поверхности двух створок будут находиться на одном уровне в желудочке.

Рис. 9. Размещение шовной системы Chord-X на створке и завязывание узлов

9.8 Хирурги могут использовать различные интраоперационные тесты для оценки длины хорды перед закрытием левого предсердия. В одном из таких тестов желудочек заполняют жидкостью под давлением, инсuffлирую его физиологическим раствором, проводя антеградную кардиоплегию или выполняя оба маневра. Если при таком тестировании будут выявлены остаточные регургитационные потоки, хирург может отрегулировать длину нитей.

9.9 Завяжите концы нитей протеза в виде шовной системы Chord-X не менее чем на семь (7) плоских двойных узлов. Продолжайте устанавливать остальные нити шовной системы Chord-X по мере необходимости, чтобы завершить замену хорд на искусственные, завязывая каждую из них, как описано выше.

ВНИМАНИЕ! Для надежного завязывания предварительно отмеренных петель Chord-X или нитей шовной системы Chord-X из рПТФЭ для замены хорд митрального клапана требуется не менее семи (7) равномерно натянутых плоских двойных узлов. В зависимости от обстоятельств операции могут потребоваться дополнительные узлы. При завязывании узлов на протезах в виде предварительно измеренных петель Chord-X или нитей шовной системы Chord-X рПТФЭ натяжение должно выполняться путем натяжения каждой нити в противоположных направлениях с одинаковой силой. При натяжении узла из шовной нити вытесняется воздух. Следите за тем, чтобы не допускать резких движений, которые могут привести к разрыву шовной нити. Неравномерное натяжение хорошо сформированного двойного узла может привести к ненадежному завязыванию, что может отрицательно сказаться на эффективности изделия. При правильном натяжении и формировании узлов предварительно отмеренных петель Chord-X или нитей шовной системы Chord-X для замены хорд митрального клапана стандартные хирургические методы завязывания узлов позволяют получить надежный узел.

ВНИМАНИЕ! Укорочение искусственной хорды при завязывании узла может привести к чрезмерной коррекции пролабирующей створки и ограничить движение створки.

9.10 Используйте предпочтительный для хирурга метод визуализации для подтверждения правильной длины петли, правильной коаптации створок и успешной пластики клапана. После выведения пациента из режима сердечно-легочного шунтирования необходимо провести чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения результатов гидродинамического испытания и оценки результатов пластики клапана. На рис. 10 изображена завершенная замена хорды.



Рис. 10. Окончательная замена сухожильной хорды

10. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Клинические преимущества системы Chord-X включают высокие показатели выживаемости с низкой частотой кардиологических, неврологических и висцеральных осложнений, а также низкую частоту рецидивов тяжелой митральной регургитации с низкой частотой отказов изделия и проведения повторных операций.

Краткая информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED), где она связана с основным UDI-DI системы замены митрального клапана Chord-X (81357002CXLVB). Ссылка на EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О серьезных инцидентах, связанных с процедурой или использованием изделия Chord-X, следует сообщать в Artivion Field Assurance по телефону 1-800-438-8285 или по электронной почте fieldassurance@artivion.com, а также в национальный регулирующий орган в зависимости от ситуации.

12. ХРАНЕНИЕ, ВОЗВРАТ И УТИЛИЗАЦИЯ

Дата окончания срока стерильности изделий Chord-X указана на маркировке на наружной упаковке. Необходимо вести надлежащую инвентаризацию, чтобы в первую очередь имплантировать изделия с более ранними датами окончания срока их годности и не допускать их просрочки. Для защиты изделия до использования оно должно храниться в наружной упаковке. После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами учреждения касательно утилизации медицинских отходов. Протез следует хранить в чистом, прохладном и сухом месте.

Использованные иглы следует утилизировать, поместив их в соответствующие контейнеры для острых предметов, и/или в соответствии с правилами обращения с такими медицинскими отходами, принятыми в имплантационном центре. Эксплантированные или неиспользованные части протеза должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в имплантационном центре.

13. ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Предварительно отмеренные петли Chord-X или шовная система Chord-X упакованы вместе с имплантационной картой, и все пациенты должны быть проинструктированы о необходимости постоянно держать эту карту при себе. Инструкции по заполнению имплантационной карты пациента (заполняется медицинским учреждением):

1. ФИО или идентификатор пациента
2. Дата имплантации (ГГГГ-ММ-ДД)
3. Название и адрес медицинского учреждения, выполнившего имплантацию
4. ФИО врача

Имплантационную карту пациента можно также распечатать из www.artivion.com/implantcard.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости ознакомления с информационным листком для пациентов, расположенным по адресу www.artivion.com/information-leaflet. Адрес веб-сайта указан на имплантационной карте пациента. Объяснение всех символов приведено по той же ссылке. Медицинские учреждения должны распечатать копию информационного листка для пациентов и объяснение символов для пациентов, которые не имеют свободного доступа к Интернету.

Текущая редакция инструкций по применению для всей продукции On-X приведена на веб-сайте: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Печатная версия инструкции по применению будет предоставлена в течение семи дней по запросу через любой из указанных ниже способов связи:

Телефон: +1-770-419-3355 • Факс: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. СИМВОЛЫ

	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание!
	Знак CE
	См. инструкции по применению
	Содержит опасные вещества – кобальт
	Дата имплантации
	Дата изготовления и страна производителя
	Дистрибьютор
	Не выбрасывать
	Запрещается повторная стерилизация
	Запрещается повторное использование
	Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
	Двойная игла
	Система двойного стерильного барьера, стерилизовано гамма-излучением (измеритель хорды)
	Уполномоченный представитель в Европе
	Медицинский центр или врач

	Импортер
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Безопасно для МРТ
	Идентификация пациента
	Количество
	Одинарный стерильный барьер с защитной упаковкой, стерилизовано этиленоксидом (петли и шовный материал Chord-X)
	Хранить в прохладном, сухом месте
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Игла с коническим острием
	Перевод
	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по назначению врача.
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Оценка соответствия нормам Великобритании
	Уникальный идентификатор изделия
	Срок годности

1. PREGLED SISTEMA ZA ZAMENJAVO MITRALNE ZAKLOPKE CHORD-X

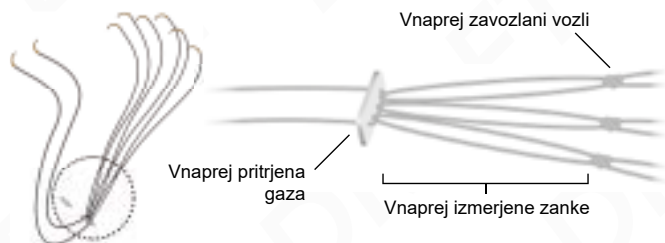
Sistem za zamenjavo mitralne zaklopke Chord-X® (sistem Chord-X) je vnaprej pripravljen umetni sistem za šivanje, ki ga sestavlja kirurški šivalni sistem Chord-X® ali vnaprej izmerjene zanke Chord-X® in pripomoček za določanje velikosti srčne niti Chord-X®. Sistem Chord-X je namenjen za uporabo s strani usposobljenih srčnih kirurgov, ki imajo izkušnje z izvajanjem posegov za popravilo mitralne zaklopke.

1.1 Predvidena uporaba

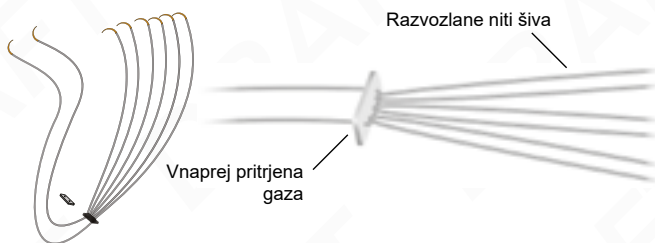
Kirurški šivalni sistem Chord-X ali vnaprej izmerjene zanke Chord-X so namenjeni zamenjavi srčnih niti med postopkom popravila mitralne zaklopke. Pripomoček je namenjen uporabi pri bolnikih z mitralno regurgitacijo zaradi okvarjenih nativnih niti mitralne zaklopke (tj. pretrganih ali podaljšanih nativnih niti). Pripomoček za določanje velikosti srčne niti je kirurgu v pomoč pri določanju dolžine srčne niti, ki jo je treba nadomestiti, s pomočjo česar lahko nato izbere ustrezno velikost zanke Chord-X (vnaprej izmerjene ali prilagojene).

1.2 OPIS PRIPOMOČKA

Vnaprej izmerjene zanke Chord-X (slika 1) in kirurški šivalni sistem Chord-X (slika 2) so sestavljeni iz neresorbilnih, monofilamentnih šivnih niti 2-0, izdelanih iz ekspaniranega politetrafluoretilena (ePTFE), katerih skupna dolžina je približno 32 palcev (81 cm). Šivi so pritrjeni na gazo iz politetrafluoretilena (PTFE). Vsaka šivna nit je napeljana skozi ukrivljeno iglo iz nerjavnega jekla AISI 302 z razdaljo od točke do točke 3/8 kroga (135° lok) ali 1/2 kroga (180° lok), imenovano tudi velikost "kroga", z 18-mm koničasto konico (skupaj 8 igel). Sistem Chord-X vključuje tri (3) pare šivnih niti z vnaprej izmerjenimi zankami in predhodno zavezanimi vozli (vnaprej izmerjene zanke Chord-X) ali nezavezane, nastavljive šivne niti (kirurški šivalni sistem Chord-X) s priloženimi iglami za šivanje mitralnih lističev, en (1) par šivnih niti s pritrjeno gazo in iglami za pritrditev papilarne mišice ter eno (1) dodatno gazo. Vsak šivni par je nameščen na več osnovnih ploščic za upravljanje šivov in zaščito med prevozom. Če želimo manj šivov, lahko odvečne segmente odstranimo, ne da bi ogrozili preostali del proteze. Vnaprej izmerjene zanke Chord-X in kirurški šivalni sistem Chord-X so v škatli s petimi (5) enojno pakiranimi vsebniki (v vsakem vsebniku je bolnikova kartica za vsadek), ki so sterilne s plinom etilen oksid in so namenjene samo za enkratno uporabo.

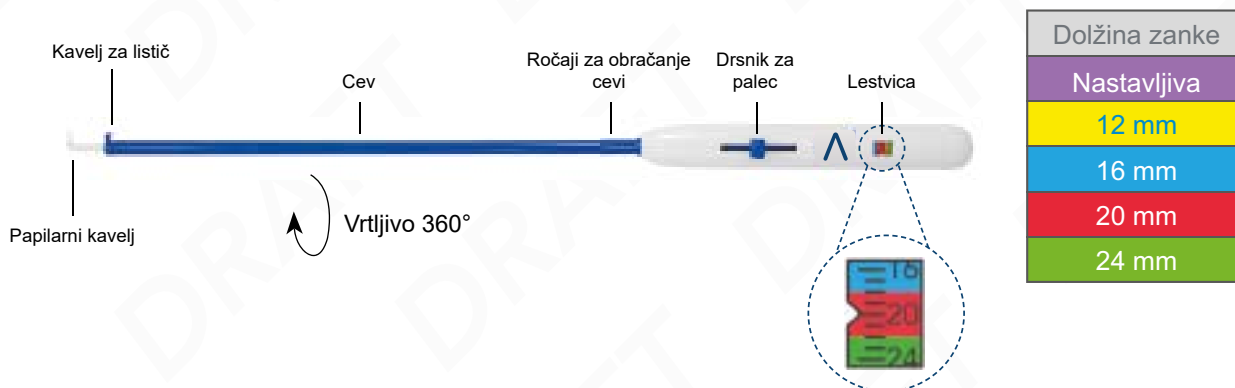


Slika 1. Vnaprej izmerjene zanke Chord-X



Slika 2. Kirurški šivalni sistem Chord-X

Pripomoček za določanje velikosti srčnih niti Chord-X (slika 3) je zasnovan kot pomoč kirurgom pri določanju ustrezne dolžine srčne niti, ki jo je treba zamenjati, s pomočjo katerega lahko nato izbere velikost vnaprej izmerjene zanke Chord-X (ali prilagodi velikost zanke v kirurškem šivalnem sistemu Chord-X). Uporaba pripomočka za določanje velikosti srčne niti Chord-X ni obvezna. Obstaja več tehnik in instrumentov za merjenje srčnih niti, kirurgi pa imajo običajno svoje lastne preference (Nasso et al. 2023). Pripomoček za določanje velikosti srčne niti Chord-X je izdelan iz termoplasta polikarbonat/akrilonitril butadien stiren (PC/ABS) z etiketo iz poliestra. V vsaki škatli je pet (5) pripomočkov za določanje velikosti srčne niti Chord-X. Vsak je namenjen samo enkratni uporabi in je dobavljen STERILEN v sistemu z dvema vrečkama. Vsak pripomoček za določanje velikosti srčne niti Chord-X je steriliziran z obsevanjem z gama žarki.



Slika 3. Pripomoček za določanje velikosti srčne niti

Razpoložljive konfiguracije sistema Chord-X so navedene v tabeli 1 spodaj.

Tabela 1: Sistem za zamenjavo mitralne zaklopke Chord-X

Sistem Chord-X	Dolžina zanke	3/8 okrogla igla	1/2 okrogla igla
Kirurški šivalni sistem Chord-X	Nastavljiv	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Vnaprej izmerjene zanke Chord-X	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Pripomoček za določanje velikosti srčne niti Chord-X	Ni na voljo	CXCS	

Značilnosti delovanja kirurškega šivalnega sistema Chord-X in vnaprej izmerjenih zank Chord-X so opredeljene z zahtevami ameriške <USP29> in evropske <EP9.0> farmakopeje za neresorbilne kirurške sterilne šive, s katerimi je sistem Chord-X skladen. Značilnosti delovanja pripomočka za določanje velikosti srčne niti Chord-X vključujejo zaklepno silo za raztezanje pripomočka.

- Zaklepna sila ali sila za izteg kazalca je $\geq 0,5$ lbs in ≤ 4 lbs.
- Odmik kazalca po odstranitvi pritiska palca je manjši od 0,5 mm.
- Lestvica je natančna na ± 1 mm.

V nadaljevanju so navedene kakovostne in količinske informacije o materialih vsadka:

Tabela 2: Materiali Chord-X

Komponenta Chord-X	Material	Masa	Masna sestava (%)
Šiv	Nit iz ekspaniranega politetrafluoretilena "ePTFE"	0,30 g	79 %
Gaze	Politetrafluoretilen "PTFE"	0,08 g	21 %

Šiv ePTFE je bil razširjen, tako da je nastala porozna mikrostruktura, v kateri je približno 50 % volumna zraka. Poleg tega šiv ni barvan in ne vsebuje dodatkov. Igle, dobavljene za pritrditev niti ePTFE, vsebujejo kobalt (št. CAS 7440-48-4; št. ES 2311580), ki je opredeljen kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 masnega %. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin iz nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem Chord-X je indiciran za zdravljenje bolnikov z mitralno regurgitacijo, pri katerih po presoji multidisciplinarne kardiološke ekipe ni visokega kirurškega tveganja.

3. KONTRAINDIKACIJE

Sistem Chord-X je kontraindiciran za uporabo v okulistični kirurgiji, mikrokirurgiji in perifernem živčnem tkivu. Poleg tega je sistem Chord-X kontraindiciran pri bolnikih z akutno hudo MR zaradi rupture papilarne mišice, ki jim je priporočena zamenjava zaklopke v skladu z veljavnimi smernicami AHA/ACC in ESC/EACTS, ter pri bolnikih z infekcijskim endokarditisom (ker lahko endokarditis oslabi tkivo lističa in vpliva na stabilnost šiva).

4. OPOZORILA

Zdravniki morajo bolnike obvestiti o vseh možnih tveganjih in neželenih učinkih, ki so opisani v teh navodilih za uporabo.

- Proteze **ne** implantirajte, če je pripomoček vidno poškodovan ali spremenjen ali če je potekel rok uporabe, saj to lahko negativno vpliva na sterilnost pripomočka.
- **Uporaba:** Vnaprej izmerjene zanke Chord-X in kirurški šivalni sistem Chord-X lahko implantirajo le zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s kirurškimi tehnikami na srcu, vključno s popravilom mitralne zaklopke.
- **Potrebno je natančno določanje velikosti:** Pri zamenjavi srčne niti je treba natančno določiti velikost, da se zagotovi zadovoljivo delovanje mehanizma zaklopke po popravilu ali zamenjavi. Srčne niti, zamenjane s predolgimi ali prekratki šivi, lahko povzročijo neuspeh pri popravilju inkompetence zaklopke, posledice česar so lahko podaljšanje časa obkroga, zamude pri operaciji, regurgitacija, srčno popuščanje, atrijska fibrilacija, možganska kap in pljučna hipertenzija. (Priporočene tehnike določanja velikosti za določitev pravilne dolžine najdete v navodilih za uporabo v **odseku 9**).
- **Ne ponovno sterilizirati:** Proteza je bila sterilizirana z etilenoksidom. Ne ponovno sterilizirati.
- **Ni za večkratno uporabo:** Vnaprej izmerjene zanke Chord-X in proteze kirurškega šivalnega sistema Chord-X so namenjene le za enkratno uporabo; pripomočka ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči okvaro pripomočka ali zaplete pri postopku, vključno s poškodbami pripomočka, zmanjšano biološko združljivostjo pripomočka in kontaminacijo pripomočka. Ponovna uporaba lahko vodi do okužbe, resne poškodbe ali smrti bolnika.
- **Potencialno vraščanje tkiva:** V redkih primerih lahko uporaba proteze povzroči kalcinacijo šivov in/ali pritrditev šivov na tkivo, skozi katerega prodirajo, kar lahko povzroči težko odstranitev šivov in/ali regurgitacijo/puščanje mitralne zaklopke.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri zdravljenju bolnikov z mitralno regurgitacijo zaradi revmatične bolezni zaklopke, obsežnega prolapsa zaklopke in kalcinacije lističev ali obroča je treba biti previden in pretehtati koristi kompleksnega popravila v primerjavi z zamenjavo mitralne zaklopke.

- Antikoagulacijsko zdravljenje je treba za vsakega bolnika prilagoditi v skladu z institucionalnimi smernicami, da bi se izognili morebitnim tromboemboličnim dogodkom ali krvavitvam.
- Nepravilno ravnanje s to kirurško šivalno protezo lahko, tako kot s katerim koli drugim šivom, povzroči hude poškodbe ali smrt bolnika. Pri ravnanju s pripomočkom je treba biti previden, da ne pride do nenamernih poškodb šivalnega materiala ali gaz, kar lahko vpliva na njihovo trajnost (za dodatne informacije glejte **odsek 9** v navodilih za uporabo). Poleg tega je treba biti pri vsaditvi pripomočka previden, da se izognemo nenamerni poškodbi nativnega srčnega tkiva.
- Igle Chord-X, ki so povezane s kirurško šivalno protezo, so ostre. Pri ravnanju s temi iglami je treba biti posebej previden, da se izognete nenamernemu vbodu z iglo. Poleg tega je treba uporabljene igle odvreči v ustrezne zabojnike za ostre predmete in/ali v skladu s pravilnikom ustanove za vsadke o tovrstnih medicinskih odpadkih.
- Pri vsaditvi kirurške šivalne proteze se zavedajte, da bo v primeru prereza dveh (2) niti ostal prosto lebdeč kos šiva, ki ga bo treba odstraniti.
- Skrajšanje umetne srčne niti med vzlanjem lahko povzroči prekomerno korekcijo prolapsiranega lističa in omeji gibanje lističa.
- Ne uporabljajte kovinskih potiskal za vozle ali potiskal za vozle s pomanjkljivostmi, kot so brazde ali ostri robovi, saj lahko poškodujejo šiv.

6. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Potencialni neželeni dogodki, ki so lahko povezani s katerim koli postopkom popravila mitralne zaklopke, med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije
- reakcije tkiva
- poškodbo tkiva
- poškodbo proteze
- ponavljajočo se regurgitacijo/puščanje
- nov pojav atrijske fibrilacije
- tromboembolijo
- kap
- odpoved srca
- permanentno invalidnost
- ponovni kirurški poseg zaradi ponovne hude MR in/ali ek-
- splantacije pripomočka
- smrt

Potencialni neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo sistema Chord-X, vendar niso omejeni na:

- tromboembolijo (zaradi razgradnje materiala gaze)
- raztrganje umetnih srčnih niti
- odtrganje srčnih niti od papilarne mišice ali tkiva lističa, kar lahko povzroči prolaps lističa in posledično ponavljajočo se mitralno regurgitacijo in/ali zmanjšanje minutnega volumna srca

7. VARNOST IN ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNORESONANČNIM SLIKANJEM (MRI)

Šivi in gaze iz ePTFE (vsajeni del vnaprej izmerjenih zank Chord-X in šivalnega sistema Chord-X) veljajo za varne za magnetno resonanco.

8. OBVEŠČANJE IN SVETOVANJE BOLNIKOM

Bolniki z motnjami v delovanju mitralne zaklopke (npr. zmerna do huda regurgitacija mitralne zaklopke), ki potrebujejo popravilo ali zamenjavo srčnih niti in ki lahko prenesajo kirurški postopek popravila srčne zaklopke, naj se o možnostih zdravljenja s sistemom za zamenjavo mitralne zaklopke Chord-X pogovorijo s svojim zdravnikom. Bolnike, pri katerih se opravi popravilo mitralne zaklopke, je treba po prvem postopku spremljati v skladu s smernicami ACC/AHA in/ali ESC (npr. dvakrat letno ali ob pojavu ponovnih simptomov MR), da se zagotovi delovanje mitralne zaklopke. Zdravniki morajo bolnike obvestiti o vseh možnih tveganjih in neželenih učinkih, opisanih v navodilih za uporabo.

9. NAVODILA ZA UPORABO

- 9.1** Preden odprete sterilno embalažo, jo skrbno preglejte, da na njej ne boste našli poškodb ali znakov, ki bi ogrožali sterilnost. Če je pripomoček nepoškodovan, ga odstranite iz sterilne embalaže tako, da poiščete ločeni vogal vrečke (npr. zgornji desni vogal) in potegnute dve (2) plasti v nasprotni smeri. Pri notranji vrečki pripomočka za določanje velikosti srčne niti poiščite ločeni rob embalaže in aseptično povlecite dve (2) plasti v nasprotni smeri, da omogočite dostop do pripomočka. Paziti je treba, da se pripomoček med uporabo ne poškoduje (npr. upogibanje gredi ali kavljav pripomočka za določanje velikosti srčne niti). Pri ravnanju s pripomočkom med postopkom vsaditve je treba uporabljati aseptično tehniko.

OPOZORILO: NE uporabljajte, če je embalaža ali pripomoček poškodovan. Poškodba sterilne pregrade lahko povzroči okužbo ali povišano telesno temperaturo.

- 9.2** Kot pri vsakem šivu je treba pri ravnanju z njim paziti, da se ne poškoduje.
- Izogibajte se stiskanju ali mečkanju šiva s kirurškimi instrumenti ali izpostavljanju šiva ostrim robom, kar lahko negativno vpliva na natezno trdnost šiva.
 - Ne uporabljajte potiskal za vozle s pomanjkljivostmi, kot so brazde ali ostri robovi, saj lahko poškodujejo šiv.
 - Izogibajte se razvezovanju predhodno zvezanih šivalnih vozlov na vsaki vnaprej izmerjeni zanki.
- 9.3** Odstranite vnaprej izmerjene zanke Chord-X ali kirurški šivalni sistem Chord-X z osnovne plošče.
- Ko določite ustrezno dolžino zanke, izberite ustrezno velikost vnaprej izmerjenih zank Chord-X ali kirurškega šivalnega sistema Chord-X. Po izbiri odprite paket s sterilno aseptično tehniko in upoštevajte, da je proteza nameščena na več osnovnih ploščah za upravljanje šivov. Ko paket odprete, postopajte sledeče: Iz škatle odstranite podložne plošče iz pene.
 - Odvijte papilarni šiv s pritrjeno gazo z osnovne plošče.
 - Odvijte šive 1, 2 in 3 proteze za srčne niti s pripadajočih osnovnih plošč.

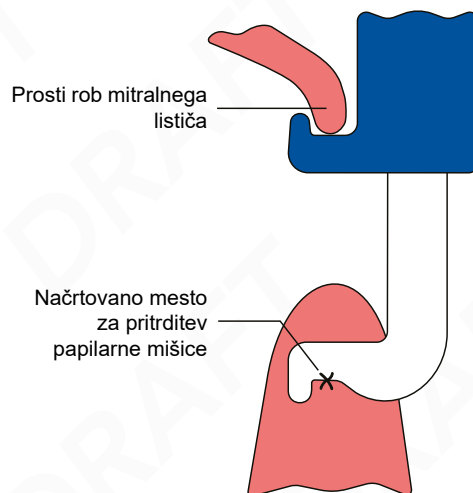
- Odstranite dodatno PTFE-gazo iz škatle.

Opomba: Vnaprej izmerjene zanke Chord-X in proteza kirurškega šivalnega sistema Chord-X imata en (1) par šivov za papilarno mišico in tri (3) neodvisne vnaprej izmerjene zanke za šivanje srčnih niti ali tri (3) šivalne niti (za lističe), opremljene z iglami. Če želimo manj šivov ali niti, lahko odvečne segmente preprosto odstranimo, ne da bi ogrozili preostali del proteze.

POZOR: Zavedajte se, da bo v primeru prereza dveh (2) niti ostal prosto lebdeč kos šiva, ki ga bo treba odstraniti.

9.4 Določite dolžino vnaprej izmerjenih zank Chord-X ali kirurškega šivalnega sistema Chord-X. Z uporabo pripomočka za določanje velikosti srčne niti Chord-X ali druge kirurgu primerne tehnike določite dolžino zanke, ki je potrebna, da bosta stični površini obeh lističev na isti ravni v prekatu. V nadaljevanju so navedene priporočene tehnike določanja velikosti s pripomočkom za določanje velikosti srčne niti Chord-X.

- Z modrim kavljem za listič podprite rob lističa v načrtovanem položaju.
- Z drsnikom za palec podaljšajte papilarni kavelj do načrtovanega mesta pritrditve na papilarno mišico (glejte sliko 4).
- Kavelj za listič je mogoče za boljšo vidljivost obrniti v poljuben kot glede na papilarni kavelj. Kavelj za listič zavrtite s pomočjo ročajev na dnu cevi.
- Barve na lestvici se ujemajo z barvami oznak za ustrezne proteze za vnaprej izmerjene zanke Chord-X.
- Številka lestvice označuje velikost zank za srčne niti, ki nastanejo z zavezovanjem šiva okoli dveh kavljev. Lestvica je natančna na ± 1 mm. Pred zavezovanjem zank zavrtite cev tako, da bo kavelj za listič poravnan s papilarnim kavljem. Ko zavežete, povlecite papilarni kavelj nazaj, da odstranite zavezane zanke s kavljev.
- Ko so umetne srčne niti nameščene, preverite, ali je pripomoček za določanje velikosti nedotaknjen, priporoča se tudi test s fiziološko raztopino, da preverite, ali je velikost zanke za srčno nit pravilna in ali je zaklopka kompetentna.



Slika 4. Določanje velikosti

9.5 Odstranite odvečne zanke (poljubno, po presoji kirurga):



Odvečne protetične zanke odstranite tako, da med vozlom in papilarnim šivom prerežete eno nit šiva in neželeno zanko zavržete tako, da odstranite celotno nit.

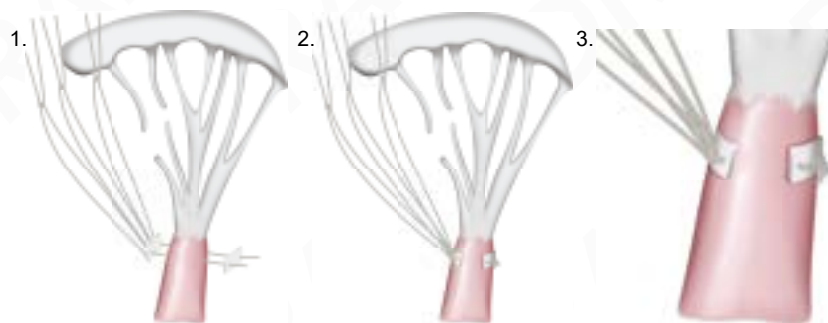
Slika 5. Odstranitev zank z vnaprej izmerjenih zank Chord-X



Odvečno nit šiva odstranite tako, da odrežete eno samo nit šiva in odvečno zanko zavržete tako, da odstranite eno samo, celotno nit.

Slika 6. Odstranitev zank s kirurškega šivalnega sistema Chord-X

9.6 Namestitev papilarnega šiva: Iglo papilarnega šiva vstavite skozi papilarno mišico, pri čemer na vsaki strani mišice namestite po eno gazo. Ena (1) gaza je vnaprej pritrjena na protezo, druga gaza pa je priložena v škatli. Papilarni šiv nato zavežemo z vsaj sedmimi (7) ravnimi kvadratnimi potezami; po presoji zdravnika so lahko potrebne dodatne poteze (slika 7). Igle se odstranijo in zavržejo po pritrditvi srčnih niti ePTFE na papilarno mišico.



Slika 7. Namestitev papilarnega šiva

9.7 Postavitev lističa in vezanje vozla:



Ko je šiv pritrjen na papilarno mišico, vsako od dveh (2) niti zanke Chord-X napeljite skozi prosti rob prolapsiranega lističa. Šive zavežite z vsaj sedmimi (7) ravnimi kvadratnimi potezami, pri čemer pazite, da se med nameščanjem in zavezovanjem šivov ne zatakne v nativno srčno nit. Nadaljujte z nameščanjem preostalih vnaprej izmerjenih zank Chord-X, da dokončate zamenjavo umetnih srčnih niti, in vsako zavežite, kot je opisano zgoraj.

Slika 8. Namestitev vnaprej izmerjenih zank Chord-X in vezanje vozla



Ko je šiv pritrjen na papilarno mišico, skozi prosti rob prolapsiranega lističa potegnite potrebne šivne niti, pri čemer pazite, da ne blokirate normalne srčne niti, saj se kirurški šivalni sistem namešča in veže posamično. S pomočjo pripomočka za določanje velikosti srčne niti Chord-X ali druge metode, ki jo preferira kirurg, določite dolžino vsakega šiva za zamenjavo srčne niti, tako da bo šiv nameščen tako, da ohranja stični površini obeh lističev na isti ravni v prekatu.

Slika 9. Namestitev kirurškega šivalnega sistema Chord-X in vezanje vozla

9.8 Kirurgi lahko uporabijo različne intraoperativne teste za oceno dolžine srčnih niti pred zaprtjem levega atrija. Pri enem od teh testov se prekat napolni s fiziološko tekočino pod pritiskom, z antegradno kardioplegijo ali pa z izvedbo obeh postopkov. Če pri takšnem testiranju odkrijemo preostale regurgitacijske curke, lahko kirurg prilagodi dolžino nitk.

9.9 Konce šivov za protezo kirurškega šivalnega sistema Chord-X zavozlajte z najmanj sedmimi (7) ravnimi kvadratnimi potezami. Nadaljujte z nameščanjem preostalih šivov kirurškega šivalnega sistema Chord-X, da dokončate zamenjavo umetnih srčnih niti, in vsakega zavežite, kot je opisano zgoraj.

POZOR: Za izdelavo varnega vozla pri zavezovanju vnaprej izmerjenih zank Chord-X ali kirurškega šivalnega sistema Chord-X za zamenjavo mitralne zaklopke s šivom ePTFE je potrebnih vsaj sedem (7) enako napetih, ravnih kvadratnih potez. Glede na kirurške okoliščine so lahko potrebne dodatne poteze. Pri zavezovanju vozlov z vnaprej izmerjenimi zankami Chord-X ali protezami kirurškega šivalnega sistema Chord-X iz šivov ePTFE je treba napetost ustvariti tako, da z enako silo vlečete vsako nitko šiva v nasprotnih smereh. Pri zavezovanju vozla se zrak iz šiva iztisne ven. Pri tem je treba paziti, da se izognete sunkovitim potezom, ki bi lahko pretrgale šiv. Neenakomerno napenjanje dobro oblikovanega kvadratnega vozla lahko povzroči nezanesljiv voz, kar lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Ko so vnaprej izmerjene zanke Chord-X ali kirurški šivalni sistem Chord-X za zamenjavo mitralne zaklopke pravilno napete in oblikovane, se s standardnimi kirurškimi tehnikami vozlanja ustvari varen voz.

POZOR: Skrajšanje umetne srčne niti med vozlanjem lahko povzroči prekomerno korekcijo prolapsiranega lističa in omeji gibanje lističa.

9.10 Skrajšanje umetne srčne niti med vozlanjem lahko povzroči prekomerno korekcijo prolapsiranega lističa in omeji njegovo gibanje. Ko je bolnik odklopljen iz kardiopulmonalnega obkroga, je treba s transezofagealno ehokardiografijo potrditi rezultate hidrodinamičnega testiranja in oceniti popravilo zaklopke. Na sliki 10 je prikazana dokončana zamenjava srčnih niti.



Slika 10. Končna zamenjava srčne niti

10. KLINIČNE PREDNOSTI

Klinične prednosti sistema Chord-X vključujejo visoko stopnjo preživetja z nizko stopnjo srčnih, nevroloških in visceralnih zapletov ter nizko stopnjo ponavljajoče se hude mitralne regurgitacije z nizko stopnjo odpovedi pripomočka in ponovnih operacij.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI (81357002CXLVB) sistema za zamenjavo srčnih niti mitralne zaklopke Chord-X. URL EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH IN NEŽELENIH DOGODKIH

O resnih incidentih, ki se zgodijo v zvezi s postopkom vsaditve pripomočka Chord-X ali uporabo pripomočka, je treba poročati družbi Artivion Field Assurance na številko 1-800-438-8285 ali po elektronski pošti na naslov fieldassurance@artivion.com ter nacionalnemu regulativnemu organu, če je to primerno.

12. SHRANJEVANJE, VRAČILA IN ODSTRANJEVANJE

Datum izteka sterilnosti pripomočkov Chord-X je natisnjen na etiketi zunanje embalaže. Vzdrževati je treba ustrezno evidenco inventarja, tako da se pripomočki, ki jim rok uporabe poteče prej, vsadijo pravočasno in se prepreči iztek roka uporabe. Za zaščito pripomočka je treba le-tega hraniti v zunanji škatli do same uporabe. Po uporabi je treba pripomoček zavreči v skladu s pravilnikom o medicinskih odpadkih v ustanovi. Okolje skladiščenja mora biti čisto, hladno in suho.

Uporabljene igle je treba odvreči v ustrezne zabojnike za ostre predmete in/ali v skladu s pravilnikom ustanove za vsadke o tovrstnih medicinskih odpadkih. Eksplantirane ali neuporabljene dele proteze je treba zavreči v skladu s pravilnikom o medicinskih odpadkih, ki ga je sprejela ustanova.

13. BOLNIKOVA KARTICA ZA VSADEK:

Vnaprej izmerjene zanke Chord-X ali kirurški šivalni sistem Chord-X so pakirani s kartico za vsadek, zato je treba vse bolnike poučiti, da morajo imeti to kartico ves čas pri sebi. Navodila za izpolnjevanje bolnikove kartice za vsadek (izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev):

1. Ime bolnika (ime in priimek) ali ID bolnika
2. Datum vsaditve (LLLL-MM-DD)
3. Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca implantacije
4. Ime zdravnika

Bolnikovo kartico za vsadek si lahko tudi natisnete s spletne strani www.artivion.com/implantcard.

Bolnike je treba poučiti, naj si ogledajo navodilo za uporabo, ki je objavljeno na spletni strani www.artivion.com/information-leaflet. Spletni naslov je naveden na bolnikovi kartici za vsadek. Na isti spletni povezavi je tudi razlaga vseh simbolov. Zdravstveno osebje mora za bolnike, ki nimajo enostavnega dostopa do interneta, natisniti kopijo informativne brošure za bolnike in razlage simbolov.

Trenutne različice vseh navodil za uporabo izdelkov On-X lahko najdete na: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Tiskano različico navodil za uporabo boste prejeli v sedmih dneh na zahtevo prek katerega koli od spodaj navedenih načinov stika:

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLI

	Koda serije
	Kataloška številka
	Pozor
	Oznake CE
	Pred uporabo preberite navodila
	Vsebuje nevarne snovi - kobalt
	Datum vsaditve
	Datum in država proizvodnje
	Distributer
	Ne zavreči
	Ne ponovno sterilizirati
	Samo za enkratno uporabo
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
	Dvojno napolnjena igla
	Dvojni sterilni pregradni sistem, steriliziran z obsevanjem gama (pripomoček za določanje velikosti srčne niti)
	Pooblaščen predstavnik za Evropo
	Zdravstvena ustanova ali zdravnik

	Uvoznik
	Informacijska spletna stran za bolnike
	Proizvajalec
	Medicinski pripomoček
	MR-varno
	Identifikacija bolnika
	Količina
	Enojna sterilna pregrada z zaščitno embalažo, sterilizirana z etilen oksidom (zanke in šivi Chord-X)
	Hraniti na hladnem, suhem mestu
	Pooblaščen predstavnik za Švico
	Igla s koničasto konico
	Prevod
	Zvezno pravo ZDA predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.
	Pooblaščen predstavnik za ZK
	Ocena skladnosti za ZK
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Uporabno do

1. PREGLED CHORD-X SISTEMA ZA ZAMENU TETIVE MITRALNOG ZALISKA

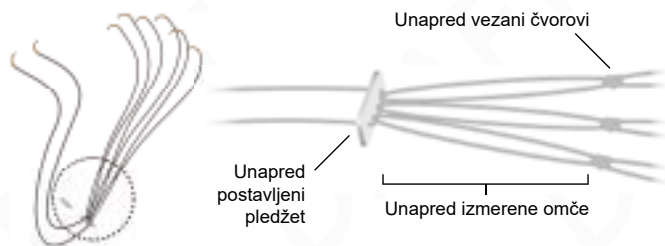
Chord-X® sistem za zamenu tetive mitralnog zaliska (Chord-X sistem) je sklopljen sistem veštačkog hirurškog konca koji čine Chord-X® sistem hirurških konaca ili Chord-X® unapred izmerenih omči i Chord-X® sredstva za određivanje veličine tetive. Predviđeno je da Chord-X sistem koriste obučeni kardiohirurzi sa iskustvom u izvođenju procedura reparacije mitralnog zaliska.

1.1 Namena

Chord-X sistem hirurških konaca ili Chord-X unapred izmerene omče namenjeni su za zamenu tetive između zalistaka i zidova srčane komore u toku procedure reparacije mitralnog zaliska. Predviđeno je da se sredstvo koristi kod pacijenata sa mitralnom regurgitacijom zbog defektnih nativnih hordi mitralnog zaliska (tj. rupturi ili izduženja nativnih hordi). Predviđeno je da sredstvo za određivanje veličine tetive pomoćne hirurga u utvrđivanju dužine tetive između zalistaka i zidova srčane komore koja treba da se zameni, za izbor veličine Chord-X omče (unapred izmerene ili podešene).

1.2 OPIS SREDSTVA

Chord-X unapred izmerene omče (slika 1) i Chord-X sistem hirurških konaca (slika 2) sastoje se od neresorptivnih monofilamentnih strukova hirurškog konca 2-0 izrađenih od ekspaniranog politetrafluoroetilena (ePTFE) ukupne dužine od približno 81 cm (32 inča). Hirurški konci su postavljeni na pledžet od politetrafluoroetilena (PTFE). Svaki struk hirurškog konca je provučen kroz zakrivljenu iglu od nerđajućeg čelika AISI 302 u rastojanju od tačke do tačke ili 3/8 kruga (135° luka) ili 1/2 kruga (180° luka), što se naziva i veličina „kruga“ sa vrhom konusa 18 mm (za ukupno 8 igala). Chord-X sistem sadrži tri (3) para hirurških konaca za tetivu ili sa unapred izmerenim omčama ili sa unapred vezanim čvorovima (Chord-X unapred izmerene omče) ili sa razvezanim, podešivim strukovima hirurškog konca (Chord-X sistem hirurških konaca) sa postavljenim iglama za ušivanje mitralnih listića, jednog (1) para strukova hirurškog konca sa postavljenim pledžetom za pričvršćivanje papilarnog mišića i jednim (1) dodatnim pledžetom. Svaki par hirurškog konca je postavljen na niz nosača za upravljanje hirurškim koncem i zaštitu u toku transporta. Ako je potrebno manje hirurškog konca za tetivu, višak segmenata može da se ukloni bez ugrožavanja ostatka proteze. Chord-X unapred izmerene omče i Chord-X sistem hirurških konaca su u kutiji sa pet (5) pojedinačnih pakovanja (sa karticom za implantat za pacijenta u svakoj) koja se isporučuju sterilisana gasom etilen-oksikom samo za jednokratnu upotrebu.

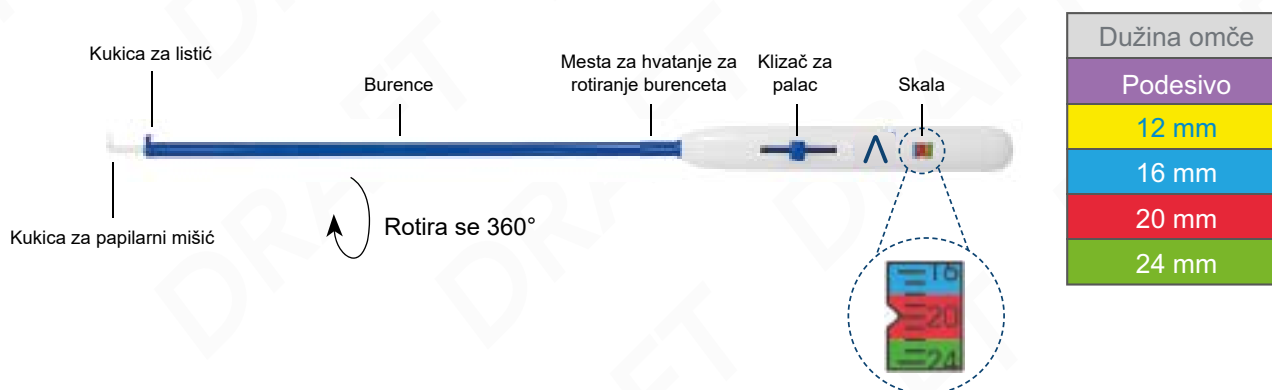


Slika 1. Chord-X unapred izmerene omče



Slika 2. Chord-X sistem hirurških konaca

Predviđeno je da sredstvo za određivanje veličine tetive Chord-X (slika 3) pomoćne hirurzima u određivanju odgovarajuće dužine tetive između zalistaka i zidova srčane komore koja treba da se zameni za izbor veličine Chord-X unapred izmerene omče (ili podešavanje veličine omče u Chord-X sistemu hirurških konaca). Upotreba Chord-X sredstva za određivanje veličine je opcionalna. Postoji više tehnika i instrumenata za merenje tetive između zalistaka i zidova srčane komore i hirurzi obično imaju svoju izabranu tehniku (Nasso et al. 2023). Sredstvo za određivanje veličine tetive Chord-X je izrađeno od polikarbonat/akrilonitril-butadien-stirenske (PC/ABS) termoplastike sa polieterskom oznakom. U svakoj kutiji nalazi se pet (5) sredstava za određivanje veličine tetive Chord-X. Svako sredstvo za određivanje veličine je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu i isporučuje se STERILNO u sistemu dvostruke kesice. Svako sredstvo za određivanje veličine tetive Chord-X je sterilisano gama zračenjem.



Slika 3. Sredstvo za određivanje veličine tetive

Dostupne konfiguracije Chord-X sistema navedene su u tabeli 1 u nastavku.

Tabela 1: Chord-X sistem za zamenu tetive mitralnog zaliska

Chord-X sistem	Dužina omče	Igla sa 3/8 kruga	Igla sa 1/2 kruga
Chord-X sistem hirurških konaca	Podesivo	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X unapred izmerene omče	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X sredstvo za određivanje veličine tetive	nema	CXCS	

Karakteristike performansi za Chord-X sistem hirurških konaca i Chord-X unapred izmerenih omči definisane su zahtevima farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država <USP29> i evropske farmakopeje <EP9.0> za neresorptivne sterilne hirurške konce sa kojima je Chord-X sistem usaglašen. Karakteristike performansi Chord-X sredstva za određivanje veličine tetive obuhvataju silu blokiranja da bi se sredstvo za određivanje veličine tetive produžilo.

- Sila blokiranja ili sila za produžavanje pokazivača je $\geq 0,5$ lbs i ≤ 4 lbs.
- Odkakanje pokazivača nakon odstranjivanja pritiska prstom je manje od 0,5 mm.
- Skala je precizna ± 1 mm.

Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima implantata su navedene u nastavku:

Tabela 2: Materijali u sredstvu Chord-X

Komponenta Chord-X	Materijal	Masa	Sastav mase (%)
Hirurški konac	Nit od ekspaniranog politetrafluoroetilena „ePTFE“	0,30 g	79%
Pledžeti	Politetrafluoroetilen „PTFE“	0,08 g	21%

ePTFE hirurški konac je ekspaniran da bi se dobila porozna mikrostruktura čije 50% zapremine čini vazduh. Osim toga, hirurški konac je nebojen i ne sadrži aditive. Igle isporučene za postavljanje ePTFE hordi sadrže kobalt (CAS br. 7440-48-4; EZ br. 2311580), što se definiše kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela. Trenutni naučni dokazi idu u prilog tvrdnji da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne predstavljaju povećan rizik od kancera ili neželjenih dejstava na reproduktivno zdravlje.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Chord-X sistem je indikovao za lečenje pacijenata sa mitralnom regurgitacijom kod kojih ne postoji povišen hirurški rizik po proceni multidisciplinarnog kardiološkog tima.

3. KONTRAINDIKACIJE

Chord-X sistem je kontraindikovao za upotrebu u oftalmološkoj hirurgiji, mikrohirurgiji i kod perifernog nervnog tkiva. Osim toga, Chord-X sistem je kontraindikovao kod pacijenata sa akutnom ozbiljnom MR zbog rupture papilarnog mišića kojima se preporučuje zamena zaliska u skladu sa trenutnim AHA/ACC i ESC/EACTS smernicama i kod pacijenata sa infektivnim endokarditisom (jer endokarditis može da oslabi tkivo listića i utiče na stabilnost hirurškog konca).

4. UPOZORENJA

Lekari bi trebalo da obaveste pacijente o svim potencijalnim rizicima i neželjenim dejstvima koji su navedeni u ovom uputstvu za upotrebu.

- **Nemojte** da implantirate protezu ako je sredstvo vidljivo oštećeno ili izmenjeno ili ako je istekao rok upotrebe (upotrebljivo do) jer to može da ima neželjeni uticaj na sterilnost sredstva.
- **Upotreba:** Chord-X unapred izmerene omče i Chord-X sistem hirurških konaca bi trebalo da implantiraju samo lekari koji su prošli kroz odgovarajuću obuku i koji imaju iskustva u tehnikama kardiohirurgije, uključujući reparaciju mitralnog zaliska.
- **Potrebno precizno određivanje veličine:** Zamena tetive između zalistaka i zidova srčane komore zahteva precizno određivanje veličine da bi se osiguralo zadovoljavajuće funkcionisanje mehanizma zaliska nakon reparacije ili zamene. Tetiva između zalistaka i zidova srčane komore zamenjena primenom hirurških konaca koji su ili predugački ili prekratki može dovesti do nemogućnosti korekcije valvularne inkompentencije, što ima za rezultat produženo vreme bajpasa, hirurško kašnjenje, regurgitaciju, zatajenje srca, atrijsku fibrilaciju, moždani udar i plućnu hipertenziju. (Pogledajte Uputstva za upotrebu u odeljku 9 za preporučene tehnike određivanja veličine za utvrđivanje pravilne dužine.)
- **Ne sterilisati ponovo:** Proteza je sterilisana etilen-oksikom. Ne sterilisati ponovo.
- **Ne koristiti više puta:** Proteze Chord-X unapred izmerene omče i Chord-X sistema hirurških konaca su napravljene samo za jednokratnu upotrebu; nemojte ponovo koristiti sredstvo. Ponovna upotreba može da izazove otkazivanje sredstva ili komplikacije u proceduri, uključujući oštećivanje sredstva, narušenu biokompatibilnost sredstva i kontaminaciju sredstva. Ponovna upotreba može dovesti do infekcije, ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- **Potencijalno urastanje tkiva:** U retkim slučajevima, upotreba proteze može da dovede do kalcifikacije hirurškog konca i/ili pričvršćivanja hirurškog konca za tkivo u koje prodire, što može da dovede do otežanog uklanjanja hirurških konaca i/ili regurgitacije/curenja mitralnog zaliska.

5. MERE OPREZA

Treba biti oprezan kod lečenja pacijenata sa mitralnom regurgitacijom zbog reumatskog oboljenja zaliska, ekstenzivnog prolapsa zaliska i kalcifikacije listića ili anularne kalcifikacije, gde treba odmeriti prednosti složene reparacije i zamene mitralnog zaliska.

- Administraciju antikoagulantne terapije bi trebalo individualno odmeriti za svakog pacijenta u skladu sa smernicama ustanove da bi se izbegli potencijalni tromboembolijski događaji ili krvarenja.
- Pogrešno rukovanje ovom protezom od hirurških konaca, poput bilo kog drugog hirurškog konca, može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Kod rukovanja sredstvom treba biti pažljiv da bi se izbeglo slučajno oštećivanje materijala hirurškog konca ili pledžeta, što može da utiče na njegovu dugotrajnost (pogledajte Uputstva za upotrebu u **odeljku 9** za dodatne informacije). Osim toga treba biti pažljiv prilikom implantiranja sredstva da bi se izbeglo slučajno oštećivanje nativnog srčanog tkiva.
- Chord-X igle povezane sa protezom hirurškog konca su oštre. Kod rukovanja ovim iglama treba voditi računa o tome da se izbegnu nenamerni ubodi iglom. Osim toga, korišćene igle bi trebalo baciti u odgovarajuće posude za oštre predmete i/ili u skladu sa pravilnikom za medicinski otpad ustanove u kojoj se implantira.
- Kada implantirate protezu sa hirurškim koncima, vodite računa o tome da će, ako se iseku dva (2) struka, ostati slobodan deo hirurškog konca koji će morati da se izvuče.
- Skraćivanje veštačke tetive u toku vezivanja čvora bi moglo da dovede do prekomerne korekcije prolapsiranog listića i ograniči pokret listića.
- Nemojte da koristite metalne potiskivače čvora ili potiskivače čvora sa nedostacima poput hrapavih ivica ili ispupčenja jer to može da ošteti hirurški konac.

6. POTENCIJALNA NEŽELJENA DEJSTVA I NEPOŽELJNI PRATEĆI EFEKTI

Potencijalna neželjena dejstva koja se mogu povezati sa bilo kojom procedurom reparacije mitralnog zaliska obuhvataju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- alergijska reakcija
- reakcija tkiva
- oštećenje tkiva
- oštećenje proteze
- rekurentna regurgitacija/curenje zaliska
- nova atrijalna fibrilacija
- tromboembolija
- moždani udar
- zatajenje srca
- trajni invaliditet
- ponovna operacija zbog rekurentne ozbiljne MR i/ili eksplantacije sredstva
- smrt

Potencijalno neželjeno dejstvo koje se može povezati sa upotrebom Chord-X sistema, ali nije ograničeno na sledeće:

- tromboembolija (zbog raspadanja materijala pledžeta)
- ruptura veštačkih hordi
- odvajanje hordi od papilarnog mišića ili tkiva listića, koje potencijalno vodi ka prolapsu listića i rekurentnoj mitralnoj regurgitaciji i/ili smanjenom minutnom volumenu

7. BEZBEDNOST I KOMPATIBILNOST SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

ePTFE hirurški konci i pledžeti (implantabilni deo Chord-X unapred izmerenih omči i Chord-X sistema hirurških konaca) smatraju se bezbednim za MR snimanje.

8. INFORMISANJE I SAVETOVANJE PACIJENTA

Pacijenti koji imaju disfunkciju mitralnog zaliska (npr. umerena do ozbiljna regurgitacija mitralnog zaliska) kod kojih je neophodna reparacija ili zamena tetive između zalistaka i zidova srčane komore i koji mogu da podnesu hiruršku proceduru reparacije srčanog zaliska, trebalo bi da razmotre sa svojim lekarom opcije za lečenje Chord-X sistemom za zamenu tetive mitralnog zaliska. Pacijente koji se podvrgavaju reparaciji mitralnog zaliska treba pratiti u skladu sa ACC/AHA i/ili ESC smernicama (npr. dva puta godišnje ili kada se jave simptomi rekurentne MR) nakon inicijalne procedure da bi se osiguralo funkcionisanje mitralnog zaliska. Lekari bi trebalo da obaveste pacijente o svim potencijalnim rizicima i neželjenim dejstvima navedenim u Uputstvu za upotrebu (IFU).

9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- 9.1** Pre otvaranja sterilnog pakovanja pregledajte pažljivo da li ima znakova oštećenja ili narušene sterilnosti. Izvadite sredstvo iz sterilnog pakovanja tako što ćete pronaći odvojen ugao vrećice (tj. gornji desni ugao) i povući dva (2) kraja u suprotnom smeru. Kod unutrašnje kesice sredstva za određivanje veličine tetive locirajte odvojenu ivicu pakovanja i aseptično povucite dva (2) kraja u suprotnom smeru da biste obezbedili pristup sredstvu. Vodite računa da ne oštetite sredstvo u toku upotrebe (npr. savijanje osovina ili kukica sredstva za određivanje veličine tetive). Kada rukujete sredstvom u toku procedure implantacije, primenite aseptičnu tehniku.

UPOZORENJE: NE koristite ako su pakovanje ili sredstvo oštećeni. Oštećivanje sterilne barijere može da dovede do potencijalne infekcije ili povišene temperature.

- 9.2** Kao i kod hirurškog konca, treba voditi računa o izbegavanju oštećivanja u toku rukovanja.

- Izbegavajte pritiskanje ili savijanje hirurškog konca hirurškim instrumentima ili izlaganje hirurškog konca oštrim ivicama, što može negativno da utiče na zateznu jačinu hirurškog konca.
- Izbegavajte korišćenje potiskivača čvora koji imaju nedostatke, kao što su hrapave ivice ili ispupčenja koji mogu oštetiti hirurški konac.
- Izbegavajte odvezivanje unapred vezanih čvorova na hirurškom koncu na svakoj unapred izmerenoj omči.

- 9.3** Otpakujte Chord-X unapred izmerene omče ili Chord-X sistem hirurških konaca sa nosača.

- Nakon utvrđivanja odgovarajuće dužine omče izaberite odgovarajuću veličinu Chord-X unapred izmerenih omči ili Chord-X sistema hirurških konaca. Kada izaberete, otvorite pakovanje primenom sterilne aseptične tehnike i imajte u vidu da se proteza postavlja na niz nosača radi upravljanja hirurškim koncem. Nakon otvaranja uradite sledeće: Izvadite nosače od pene iz kutijice.

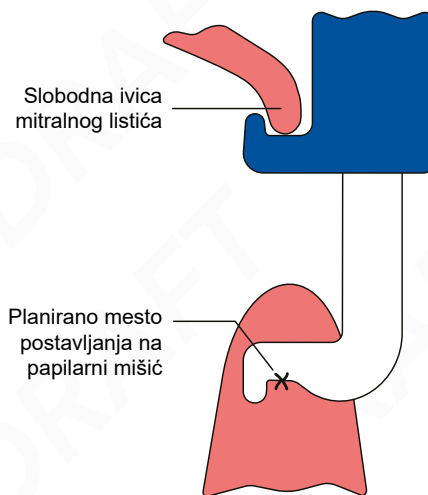
- Odmotajte papilarni hirurški konac sa postavljenim pledžetom sa nosača.
- Odmotajte hirurške konce proteze za tetivu 1, 2 i 3 sa odgovarajućeg nosača.
- Izvadite dodatni PTFE pledžet iz kutijice.

Napomena: I proteza Chord-X unapred izmerene omče i proteza Chord-X sistem hirurških konaca imaju jedan (1) par hirurških konaca za papilarni mišić i tri (3) nezavisne unapred izmerene omče od hirurškog konca za tetivu ili tri (3) struka hirurškog konca (za listić) u kompletu sa iglama. Ako vam treba manje hirurških konaca ili strukova za tetivu, višak segmenata se lako uklanja bez ugrožavanja ostatka proteze.

OPREZ: Imajte u vidu da, ako se iseku dva (2) struka, ostaje slobodan deo hirurškog konca koji će morati da se izvuče.

9.4 Utvrdite dužinu omče za Chord-X unapred izmerene omče ili Chord-X sistem hirurških konaca. Primenom Chord-X sredstva za određivanje veličine tetive ili druge tehnike po izboru hirurga, utvrdite dužinu omče koja je potrebna da bi se održale prijanjajuće površine dva listića na istom nivou u komori. Sledi preporučena tehnika određivanja veličine sa Chord-X sredstvom za određivanje veličine tetive.

- Upotrebite plavu kukicu za listić da poduprete ivicu listića u planiranom položaju.
- Upotrebite klizač za palac da produžite kukicu za papilarni mišić do planiranog mesta za pričvršćivanje za papilarni mišić (pogledajte sliku 4).
- Kukica za listić može da se rotira pod željenim uglom u odnosu na kukicu za papilarni mišić da bi se poboljšala vidljivost. Rotirajte kukicu za listić pomoću mesta za hvatanje na osnovi burenceta.
- Boje na skali odgovaraju bojama oznake za odgovarajuću protezu Chord-X sa unapred izmerenim omčama.
- Broj na skali označava veličinu omči za tetivu koju daje vezivanje hirurškog konca oko dve kukice. Skala je precizna ± 1 mm. Zarotirajte burence tako da kukica za listić bude poravnata sa kukicom za papilarni mišić pre vezivanja omči. Nakon vezivanja povucite unazad kukicu za papilarni mišić da biste uklonili vezane omče iz kukica.
- Kada se veštačka tetiva između zalistaka i zidova srčane komore postavi na mesto, potvrdite da je sredstvo za određivanje veličine očuvano, a preporučuje se i test sa fiziološkim rastvorom za potvrđivanje da je veličina omče za tetivu odgovarajuća i da je zalistak sposoban.



Slika 4. Određivanje veličine

9.5 Uklonite višak omči (opciono, ako hirurg odluči da je potrebno):



Uklonite neželjene protetske omče tako što ćete iseći jedan struk hirurškog konca između čvora i struka hirurškog konca na papilarnom mišiću i odstranite neželjenu omču uklanjanjem pojedinačnog struka u celosti.

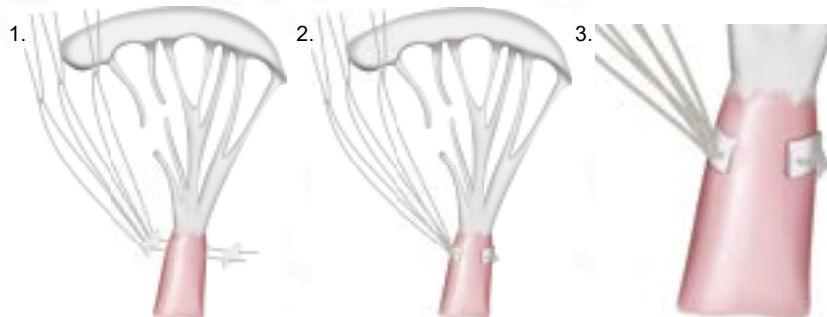
Slika 5. Uklanjanje omči iz Chord-X unapred izmerenih omči



Uklonite neželjeni struk hirurškog konca tako što ćete iseći jedan struk hirurškog konca za tetivu i odstranite neželjenu omču uklanjanjem pojedinačnog struka u celosti.

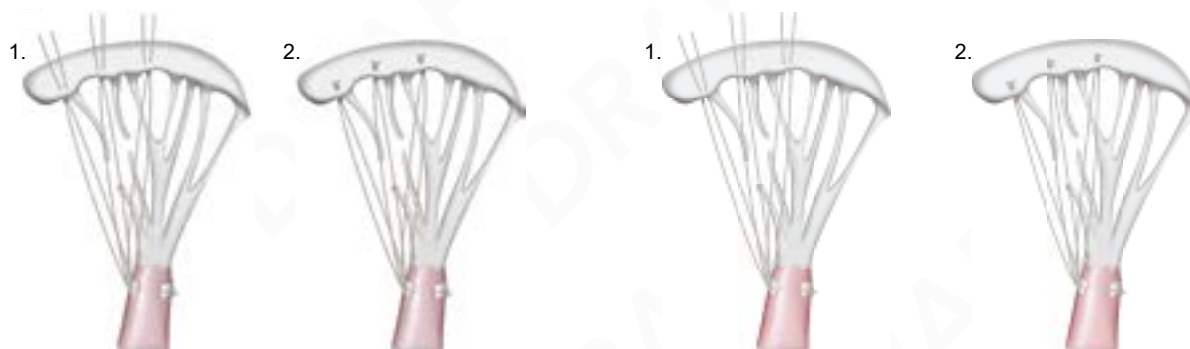
Slika 6. Uklanjanje omči iz Chord-X sistema hirurških konaca

9.6 Postavljanje hirurškog konca za papilarni mišić: Postavite iglu hirurškog konca za papilarni mišić kroz papilarni mišić, sa pledžetom postavljenim sa obe strane mišića. Jedan (1) pledžet je unapred postavljen na protezu, dok se drugi pledžet nalazi u kutijici. Hirurški konac za papilarni mišić se zatim vezuje primenom najmanje sedam (7) ravni kvadratnih šavova; hirurg može da odluči da su potrebni dodatni šavovi (slika 7). Igle se uklanjaju i odlažu u otpad kada se ePTFE horde pričvrste za papilarni mišić.



Slika 7. Postavljanje hirurškog konca za papilarni mišić

9.7 Postavljanje listića i vezivanje čvora:



Kada hirurški konac pričvrstite za papilarni mišić, provucite svaki od dva (2) struka Chord-X omče kroz slobodnu ivicu prolapsiranog listića. Vezite hirurške konce pomoću najmanje sedam (7) ravni kvadratnih šavova, vodeći računa o tome da ne zarobite native tetive dok postavljate i vezujete hirurški konac. Nastavite sa postavljanjem preostalih Chord-X unapred izmerenih omči po potrebi da biste završili zamenu veštačkom tetivom, vezujući svaku na način prikazan iznad.

Slika 8. Postavljanje Chord-X unapred izmerenih omči na listić i vezivanje čvora

Kada se hirurški konac pričvrsti za papilarni mišić, provucite potrebne strukove hirurškog konca za tetivu kroz slobodnu ivicu prolapsiranog listića, vodeći računa o tome da ne zarobite normalne tetive dok postavljate i vezujete pojedinačno sistem hirurških konaca. Odredite dužinu svakog hirurškog konca za zamenu tetive između zalistaka i zidova srčane komore pomoću Chord-X sredstva za određivanje veličine tetive ili nekim drugim metodom po izboru hirurga, kako biste podesili hirurški konac tako da održava prijanjajuće površine dva listića na istom nivou u komori.

Slika 9. Postavljanje Chord-X sistema hirurških konaca na listić i vezivanje čvora

9.8 Hirurzi mogu da primene niz intraoperativnih testova kako bi procenili dužinu tetive pre zatvaranja leve komore. U jednom takvom testu pretkomora se puni tečnošću pod pritiskom tako što se naduvava fiziološkim rastvorom, pruža antegradna kardioplegija ili se izvode oba zahvata. Kod takvih testova, ako se uoče rezidualni povratni mlazevi, hirurg može da podesi dužinu strukova.

9.9 Vezite u čvor krajeve hirurškog konca proteze Chord-X sistema hirurških konaca pomoću najmanje sedam (7) ravni kvadratnih šavova. Nastavite sa postavljanjem preostalih strukova Chord-X sistema hirurških konaca po potrebi da biste završili zamenu veštačkom tetivom, vezujući svaki na način koji je opisan iznad.

OPREZ: Potrebno je najmanje sedam (7), jednako zategnutih ravni kvadratnih šavova da bi se dobio siguran čvor kada se vezuju Chord-X unapred izmerene omče ili Chord-X sistem hirurških konaca za zamenu tetive mitralnog zaliska izrađeni od ePTFE hirurškog konca. Mogu biti potrebni i dodatni šavovi u zavisnosti od hirurških okolnosti. Kada vezujete čvorove sa Chord-X unapred izmerenim omčama ili Chord-X sistemom hirurških konaca izrađenih od ePTFE hirurškog konca, napon se postiže povlačenjem svakog struka hirurškog konca u suprotnim smerovima jednakom snagom. Sa zatezanjem čvora izbacuje se vazduh u hirurškom koncu. Vodite računa o tome da ne trzate jer bi to moglo da pokida hirurški konac. Neravnomerno zatezanje dobro formiranog kvadratnog čvora može da dovede do nesigurnog čvora i potencijalnog uticaja na delotvornost sredstva. Kada se Chord-X unapred izmerene omče ili Chord-X sistem hirurških konaca za zamenu tetive mitralnog zaliska pravilno zategnu i formiraju, standardne hirurške tehnike vezivanja čvorova će dati siguran čvor.

OPREZ: Skraćivanje veštačke tetive u toku vezivanja čvora bi moglo da dovede do prekomerne korekcije prolapsiranog listića i ograniči pokret listića.

9.10 Primenite metod snimanja po izboru hirurga za snimanja da biste potvrdili pravilnu dužinu omče i pravilnu koaptaciju listića i uspešnu reparaciju zaliska. Kada pacijenta skinete sa kardiopulmonalnog bajpasa, trebalo bi da primenite transezofagealnu ehokardiografiju da biste potvrdili rezultate hidrodinamičkog ispitivanja i procenili reparaciju zaliska. Slika 10 prikazuje završenu zamenu tetive.



Slika 10. Finalna zamena tetive između zalistaka i zidova srčane komore

10. KLINIČKA KORIST

Kliničke koristi Chord-X sistema obuhvataju visoke stope preživljavanja uz nisku incidencu kardioloških, neuroloških i visceralnih komplikacija i niske stope rekurentne ozbiljne mitralne regurgitacije uz niske stope otkazivanja sredstva i ponovne operacije.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED), gde je povezan sa osnovnim UDI-DI za Chord-X sistem za zamenu tetive mitralnog zaliska (81357002CXLVB). EUDAMED URL je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA I NEŽELJENIM DEJSTVIMA

Ozbiljne incidente koji se javljaju u vezi sa Chord-X procedurom ili sredstvom treba prijaviti službi za osiguranje kvaliteta na terenu kompanije Artivion na broj 1-800-438-8285 ili e-poštom na adresu fieldassurance@artivion.com i nadležnom nacionalnom regulatornom telu.

12. SKLADIŠTENJE, POVRATI I ODLAGANJE U OTPAD

Rok trajanja sterilnosti Chord-X sredstava naveden je na oznaci na spoljnom pakovanju. Trebalo bi održavati odgovarajuću evidenciju inventara kako bi sredstva čiji rok trajanja ističe ranije bila i ranije implantirana i kako bi se izbeglo isticanje roka trajanja. Da biste zaštitili sredstvo, čuvajte ga u spoljnoj kutiji dok se ne upotrebi. Kada se upotrebi, sredstvo bi trebalo odložiti u otpad u skladu sa pravilnikom ustanove o medicinskom otpadu. Prostor za skladištenje treba da bude čist, hladan i suv.

Iskorišćene igle bi trebalo odložiti u odgovarajuće posude za oštre predmete i/ili u skladu sa pravilnikom ustanove koja ugrađuje sredstvo za takav medicinski otpad. Eksplantirane ili neupotrebljene delove proteze bi trebalo odložiti u otpad u skladu sa pravilnikom ustanove koja ugrađuje sredstvo za takav medicinski otpad.

13. KARTICA IMPLANTATA ZA PACIJENTA

Chord-X unapred izmerene omče ili Chord-X sistem hirurških konaca su upakovani sa karticom implantata koju svi pacijenti treba da imaju uvek kod sebe. Uputstvo za popunjavanje kartice implantata za pacijenta (popunjava je zdravstvena ustanova / pružalac nege):

1. Ime pacijenta (ime, srednje ime, prezime) ili ID pacijenta
2. Datum implantacije (GGGG-MM-DD)
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružaoca nege koji implantiraju sredstvo
4. Ime i prezime lekara

Kartica implantata za pacijenta može da se odštampa i sa adrese www.artivion.com/implantcard.

Pacijente bi trebalo uputiti da pogledaju uputstvo sa informacijama za pacijenta koje se nalazi na adresi www.artivion.com/information-leaflet. Veb-adresa se nalazi na kartici implantata za pacijenta. Objašnjenje svih simbola navedeno je na istom veb-linku. Pružaoci zdravstvene nege bi trebalo da odštampaju uputstvo sa informacijama za pacijenta i objašnjenje simbola za pacijente koji nemaju lak pristup internetu.

Aktuelne revizije svih Uputstava za upotrebu (IFU) za On-X proizvode možete pronaći na adresi: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Odštampana verzija Uputstva za upotrebu biće dostavljena u roku od sedam dana na zahtev preko podataka za kontakt navedenih ispod:

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SIMBOLI

	Šifra serije
	Kataloški broj
	Oprez
	CE oznaka
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Sadrži opasne supstance – kobalt
	Datum implantacije
	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje
	Distributer
	Ne bacati
	Ne sterilisati ponovo
	Ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Dvostruka igla
	Dvostruki sistem sterilne barijere, sterilisano gama zračenjem (sredstvo za određivanje veličine tetive)
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Zdravstvena ustanova ili lekar

	Uvoznik
	Informativni veb-sajt za pacijente
	Proizvođač
	Medicinsko sredstvo
	Bezbedno za MR
	Identifikacija pacijenta
	Količina
	Jedna sterilna barijera sa zaštitnom ambalažom, sterilisano etilen-oksikom (Chord-X omče i hirurški konci)
	Čuvati na hladnom, suvom mestu
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Igla sa konusnim vrhom
	Prevod
	SAD savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ovlašćeni predstavnik za UK
	Procena usaglašenosti za UK
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Upotrebiti do

1. ÖVERSIKT ÖVER CHORD-X SYSTEM FÖR BYTE AV MITRALKLAFFENS CHORDAE TENDINEAE

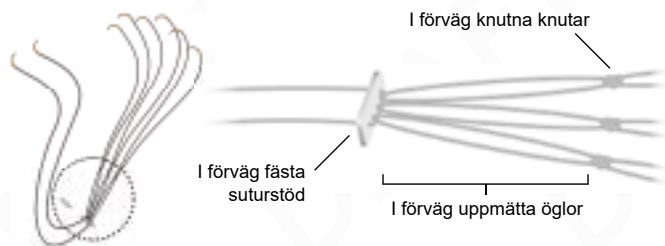
Chord-X® system för byte av mitralklaffens chordae tendineae (Chord-X-system) är ett konstgjort sutursystem som består av Chord-X® sutursystem eller Chord-X® i förväg uppmätta öglor och Chord-X® storleksbestämmare av chordae tendineae. Chord-X-systemet är avsett att användas av utbildade hjärtskirurger med erfarenhet av att utföra reparationsingrepp för mitralklaffen.

1.1 Avsett syfte

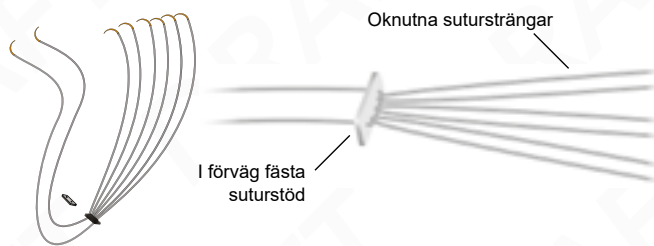
Chord-X sutursystem eller Chord-X i förväg uppmätta öglor är avsedda för byte av chordae tendineae under ett reparationsingrepp av mitralklaffen. Enheten är avsedd att användas hos patienter med mitralisinsufficiens på grund av bristfälliga chordae tendineae för mitralklaffen (dvs. rupterade eller förlängda nativa chordae tendineae). Storleksbestämaren av chordae tendineae är avsedd att hjälpa kirurgen med att fastställa längden på den chordae tendineae som ska bytas ut, för valet av Chord-X-öglestorlek (i förväg uppmätt eller justerad).

1.2 BESKRIVNING AV ENHETEN

Chord-X i förväg uppmätta öglor (figur 1) och Chord-X-sutursystem (figur 2) består av icke-absorberbara, monofila 2-0 sutursträngar tillverkade av expanderad polytetrafluoreten (ePTFE) som har en total längd på ungefär 32 tum (81 cm). Suturen är fästa vid ett suturstöd av polytetrafluoreten (PTFE). Varje sutursträng är trådd genom en nål av AISI 302 rostfritt stål där nålen är böjd i 3/8-cirkel (135° bäge) eller 1/2-cirkel (180° bäge) punkt-till-punkt-avstånd, även kallad "cirkelstorlek" med en 18 mm konisk spets (för totalt 8 nålar). Chord-X-systemet inbegriper tre (3) par av chordae tendineae-suturer med antingen i förväg uppmätta öglor och knutna knutar (Chord-X i förväg uppmätta öglor) eller oknutna, justerbara sutursträngar (Chord-X-sutursystem) med fasta nålar för suturering till mitralflikarna, ett (1) par av sutursträngar med ett fast suturstöd och nålar för fäste i papillarmuskeln och ett (1) extra suturstöd. Varje suturpar är placerat på en serie av basplattor för suturhantering och skydd under transport. Om färre chordae tendineae-suturer önskas kan överflödiga segment tas bort utan att riskera resten av protesens. Chord-X i förväg uppmätta öglor och Chord-X-sutursystem finns i en kartong som innehåller fem (5) enkelförpackade förpackningar (med ett patientimplantatkort i varje förpackning) och tillhandahålls sterila, steriliserade med etylenoxidgas och endast för engångsanvändning.

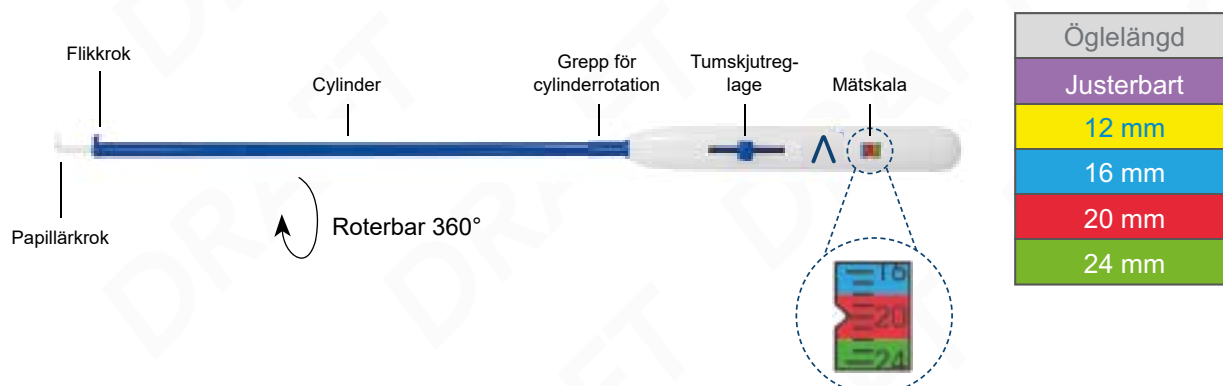


Figur 1. Chord-X i förväg uppmätta öglor



Figur 2. Chord-X-sutursystem

Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae (figur 3) är utformad till att hjälpa kirurger fastställa korrekt längd på de chordae tendineae som ska bytas ut, för valet av storleken på Chord-X i förväg uppmätta öglor (eller justering av ögle-storleken i Chord-X-sutursystemet). Användningen av Chord-X storleksbestämmare är valfri. Det finns flera olika tekniker och instrument för att mäta chordae tendineae och kirurger har vanligtvis sina egna preferenser (Nasso et al. 2023). Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae är konstruerad av polykarbonat/akrylnitrilbutadienstyren (PC/ABS) termoplast med en polyesteretikett. Fem (5) Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae tillhandahålls i varje kartong. Varje storleksbestämmare är endast för engångsbruk och tillhandahålls STERIL i ett system med dubbla påsar. Varje Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae är steriliserad med gammabestrålning.



Figur 3. Storleksbestämmare av chordae tendineae

De tillgängliga konfigurationerna av Chord-X-systemet ges i tabell 1 nedan.

Tabell 1: Chord-X-system för byte av mitralklaffens chordae tendineae

Chord-X-system	Ögglängd	3/8-cirkelnål	1/2-cirkelnål
Chord-X-sutursystem	Justerbart	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X i förväg uppmätta öglor	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X storleksbestämnare av chordae tendineae	I.U.	CXCS	

Prestandaegenskaperna för Chord-X-sutursystem och Chord-X i förväg uppmätta öglor definieras av kraven i USA <USP29> och Europeiska <EP9.0> farmakopéer för icke-absorberbara kirurgiska sterila suturer (Nonabsorbable Surgical Sterile Sutures), vilka Chord-X-systemet efterlever. Prestandaegenskaperna för Chord-X storleksbestämnare av chordae tendineae inbegriper en låsande kraft för att förlänga storleksbestämaren av chordae tendineae.

- Den låsande kraften eller kraften för att förlänga pekaren är $\geq 0,5$ lbs och ≤ 4 lbs.
- Pekarens återstuds när trycket från tummen tas bort är mindre än 0,5 mm.
- Måtskalans noggrannhet är ± 1 mm.

Den kvalitativa och kvantitativa informationen om implantationsmaterialen är listad nedan:

Tabell 2: Chord-X material

Chord-X komponent	Material	Massa	Massans sammansättning (%)
Sutur	Tråd av expanderad polytetrafluoreten "ePTFE"	0,30 g	79 %
Suturstöd	Polytetrafluoreten "PTFE"	0,08 g	21 %

ePTFE-suturen har expanderats till att producera en porös mikrostruktur som är ungefär 50 % luft, volymprocent. Dessutom är suturen ofärgad och innehåller inga tillsatser. Nålar som tillhandahålls för att fästa ePTFE-strängarna innehåller kobolt (CAS nr. 7440-48-4; EG nr. 2311580), vilket definieras som CMR 1B vid en koncentration över 0,1 % viktprocent. Aktuellt vetenskapligt bevis stöder att medicintekniska produkter som tillverkats av rostfritt stål-legeringar som innehåller kobolt inte orsakar någon förhöjd risk för cancer eller negativa reproduktiva effekter.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Chord-X-systemet är indikerat för behandling av patienter med mitralisinsufficiens och som inte har en hög kirurgisk risk efter bedömning av ett multidisciplinärt hjärtteam.

3. KONTRAINDIKATIONER

Chord-X-systemet kontraindikerar för användning vid ögonkirurgi, mikrokirurgi och perifer neural vävnad. Dessutom är Chord-X-systemet kontraindikerat hos patienter med akut allvarlig mitralisinsufficiens på grund av papillarmuskulruptur, vilka rekommenderas klaffbyte enligt aktuella riktlinjer från AHA/ACC och ESC/EACTS samt hos patienter med infektiös endokardit (då endokardit kan försvaga flikvävnaden och påverka suturens stabilitet).

4. VARNINGAR

Läkare ska informera patienter om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i bruksanvisningen.

- **Implantera inte** protesens enhet om enheten är synligt skadad eller ändrad eller om utgångsdatum (används före-datum) har utgått då detta kan påverka enhetens sterilitet negativt.
- **Användning:** Chord-X i förväg uppmätta öglor och Chord-X-sutursystem får endast implanteras av läkare som har genomgått lämplig utbildning och är erfarna med hjärtkirurgitekniker, inklusive reparation av mitralklaffen.
- **Noggrann storleksbestämning krävs:** Byte av chordae tendineae kräver noggrann storleksbestämning för att säkerställa tillfredsställande funktion av klaffens verkningssätt efter reparation eller byte. Chordae tendineae som bytts ut mot suturer som är antingen för långa eller för korta kan leda till misslyckad korrigering av klaffens felfunktion och resultera i förlängd bypass-tid, kirurgisk fördröjning, insufficiens, hjärtsvikt, förmaksflimmer, stroke och pulmonell hypertension. (Se Bruksanvisning i **avsnitt 9** för rekommenderade tillvägagångssätt för att fastställa korrekt längd.)
- **Sterilisera inte på nytt:** Protesen har steriliserats med etylenoxid. Sterilisera inte på nytt.
- **Återanvänd inte:** Komponenterna i Chord-X i förväg uppmätta öglor och Chord-X-sutursystem är utformade för endast engångsbruk. Återanvänd inte enheten. Återanvändning kan orsaka enhetsfel eller komplikationer vid ingreppet inklusive att enheten skadas, försämrad biokompatibilitet för enheten och kontaminering av enheten. Återanvändning kan leda till infektion, allvarlig skada eller patientens död.
- **Potentiell vävnadsinväxning:** I sällsynta fall kan användning av protesens enhet leda till suturkalcifikation och/eller att suturen fäster i vävnaden den penetrerar, vilket kan resultera i svårighet att ta bort suturerna och/eller insufficiens/läckage hos mitralklaffen.

5. FÖRSIKTIGETSÅTGÄRDER

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med mitralisinsufficiens på grund av reumatisk klaffsjukdom, omfattande klaffprolaps och flik- eller annulär kalkifikation, för vilka patienter fördelarna med komplex reparation jämfört med byte av mitralklaff bör övervägas.

- Administrering av antikoagulationsbehandling ska individualiseras för varje patient enligt institutionens riktlinjer för att undvika tromboemboli- eller blödningshändelser.
- Felhantering av denna suturprotes, precis som alla andra suturer, kan leda till allvarliga skador eller död för patienten. Varsamhet ska iakttas vid hantering av enheten för att undvika eventuella oavsiktliga skador på suturmaterialet eller suturstöden, vilket kan påverka dess livslängd (se Bruksanvisning i **avsnitt 9** för mer information). Dessutom ska varsamhet iakttas vid implantering av enheten för att undvika eventuella oavsiktliga skador på nativ hjärtvävnad.
- Chord-X-nålarna kopplade till suturprotesen är vassa. Särskild varsamhet ska iakttas vid hanteringen av dessa nålar för att undvika oavsiktliga nålstick. Dessutom ska använda nålar kasseras i lämpliga behållare för vassa föremål och/eller i enlighet med implanteringsklinikkens policy för sådant medicinskt avfall.
- Vid implantering av suturprotesen, var medveten om att om två (2) strängar klipps av kommer det att finnas en frigjord del av sutur som flyter fritt och måste fångas upp.
- Förkortning av den konstgjorda chordae vid knytning kan resultera i en överkorrigering av den förskjutna fliken och begränsa flikens rörelse.
- Använd inte knutskjutare av metall eller knutskjutare med felaktigheter såsom grader eller flänsar som kan skada suturen.

6. MÖJLIGA BIVERKNINGAR & ÖNSKADE SIDOEFFEKTER

Möjliga biverkningar som kan associeras med alla reparationsingrepp för mitralklaffen inkluderar, men är inte begränsat till:

- Allergisk reaktion
- Vävnadsreaktion
- Vävnadsskada
- Protesskada
- Återkommande klaffregurgitation/läckage
- Nyuppstått förmaksflimmer
- Tromboemboli
- Stroke
- Hjärtsvikt
- Permanent invaliditet
- Reoperation för återkommande allvarlig mitralisinsufficiens och/eller explantering av enheten
- Död

Möjliga biverkningar som kan associeras med användningen av Chord-X-systemet, men är inte begränsat till:

- Tromboemboli (på grund av degradering av suturstödsmaterialet)
- Ruptur av de konstgjorda strängarna
- Strängar som lossnar från papillarmuskelvävnad eller flikvävnad som potentiellt leder till flikprolaps, vilket resulterar i återkommande mitralisinsufficiens och/eller minskad hjärtminutvolym

7. SÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

ePTFE-suturerna och suturstöden (den implanterbara delen av Chord-X i förväg uppmätta öglor och Chord-X-sutursystem) anses vara MR-säkra.

8. PATIENTINFORMATION OCH RÅDGIVNING

Patienter som har en mitralklaff med dysfunktion (t.ex. måttlig till allvarlig mitralklaffregurgitation) som kräver reparation eller byte av sina chordae tendineae, och som kan tolerera ett kirurgisk ingrepp för reparation av hjärtklaff, bör diskutera alternativen för behandling med Chord-X system för byte av mitralklaffens chordae tendineae med sin läkare. Patienter som undergår mitralklaffreparation ska övervakas enligt riktlinjerna ACC/AHA och/eller ESC (t.ex. varannat år eller om symtom för mitralisinsufficiens återkommer) efter det initiala ingreppet för att säkerställa mitralklaffens funktion. Läkarna ska informera patienter om alla potentiella risker och biverkningar som diskuteras i bruksanvisningen.

9. BRUKSANVISNING

- 9.1** Innan den sterila förpackningen öppnas ska den noggrant kontrolleras efter tecken på skador eller försämrad sterilitet. Om den är intakt, ta bort enheten från den sterila förpackningen genom att lokalisera det separerade hörnet på påsen (dvs. övre högra hörnet) och dra de två (2) lagren i motsatta riktningar. För den inre påsen för storleksbestämmande av chordae tendineae, lokalisera förpackningens separerade kant och dra aseptiskt de två (2) lagren i motsatta riktningar för att få åtkomst till enheten. Varsamhet ska iakttas för att undvika att skada enheten under användning (t.ex. att böja storleksbestämmande skaft eller krok). Aseptisk teknik ska användas vid hantering av enheten under implanteringen.

VARNING: FÅR INTE användas om förpackningen är skadad. Skador på den sterila barriären kan leda till möjlig infektion eller feber.

- 9.2** Som för alla suturer ska varsamhet iakttas för att undvika skador under hanteringen.

- Undvik att klämma eller krympa suturen med kirurgiska instrument eller att exponera suturen för vassa kanter, vilket kan påverka suturens draghållfasthet negativt.
- Använd inte knutskjutare med felaktigheter såsom grader eller flänsar som kan skada suturen.
- Undvik att knyta upp redan knutna suturknutar på varje i förväg uppmätt ögla.

- 9.3** Packa ur Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystem från basplattan.

- Efter att ha fastställt rätt ögellängd, välj den motsvarande storleken av Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystemet. När valet är gjort, öppna förpackningen med steril aseptisk teknik och observera att protesen är placerad på en serie av basplattor för suturhantering. När den är öppnad, utför följande: Ta bort basplattorna av skum från förpackningen.
- Ta upp papillärsuturen med fäst suturstöd från basplattan.
- Ta upp chordae tendineae-protessuturerna 1, 2 och 3 från deras respektive basplattor.

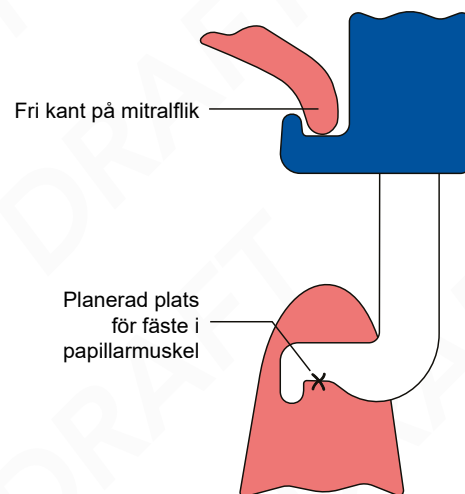
- Ta bort det ytterligare PTFE-suturstödet från förpackningen.

Obs! Både Chord-X i förväg uppmätta öglor och Chord-X-sutursystemet har ett (1) suturpar för en papillarmuskel och tre (3) oberoende i förväg uppmätta suturöglor eller tre (3) sutursträngar (för fliken) kompletta med nålar. Om färre chordae tendineae-suturer eller strängar önskas kan överflödiga segment enkelt tas bort utan att riskera resten av protesen.

FÖRSIKTIGHET: Var medveten om att om två (2) strängar klipps av kommer det att finnas en frigjord del av sutur som flyter fritt och måste fångas upp.

9.4 Fastställ ögglängden för Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystem. Använd Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae, eller annan teknik som föredras av kirurgen, för att fastställa ögglängden som behövs för att bibehålla de koapterande ytor av de två flikarna i samma nivå i kammaren. Det följande är den rekommenderade tekniken för storleksbestämning med Chord-X storleksbestämmare av chordae tendineae.

- Använd den blå flikkroken för att ge stöd åt kanten på fliken i den planerade positionen.
- Använd tumskjutreglaget för att förlänga papillärkroken till den planerade platsen för fäste i papillarmuskeln (se Figur 4).
- Flikkroken kan roteras till önskad vinkel relativt papillärkroken för att förbättra sikten. Roterar flikkroken med greppen vid cylinderns bas.
- Färgerna på måtskalan motsvarar etiketternas färger för motsvarande protes av Chord-X i förväg uppmätta öglor.
- Måtskalans nummer indikerar storleken på chordae tendineae-öglor som produceras av att knyta suturer runt de två krokarna. Måtskalans noggrannhet är ± 1 mm. Roterar cylindern så att flikkroken är inriktad med papillärkroken innan öglor knyts. Efter knytning, dra tillbaka papillärkroken för att ta bort knutna öglor från krokarna.
- När den konstgjorda chordae tendineae är på plats, säkerställ att storleksbestämmaren förblir intakt, ett saltlösningstest rekommenderas också för att verifiera att ögglängden är korrekt och att klapfen är kompetent.



Figur 4. Storleksbestämning

9.5 Ta bort extra öglor (valfritt, efter behov efter kirurgens omdöme):



Ta bort oönskade protesöglor genom att klippa av en enkel sträng av sutur mellan knuten och papillärsuturens sträng och kassera den oönskade ögla genom att ta bort den enkla strängen helt och hållet.

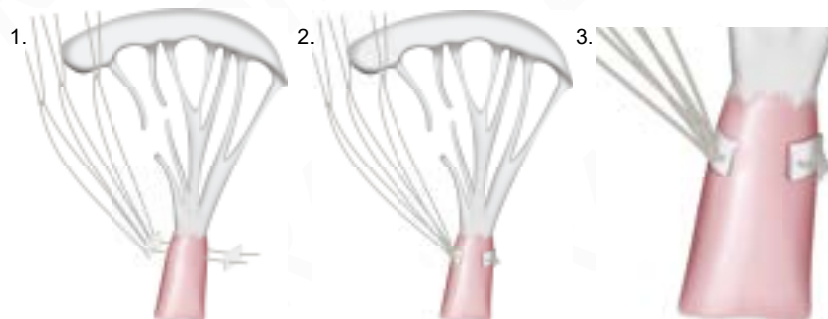
Figur 5. Borttagning av öglor från Chord-X i förväg uppmätta öglor



Ta bort oönskad sutursträng genom att klippa av en enkel chordae tendineae-suturesträng och kassera den oönskade ögla genom att ta bort den enkla strängen helt och hållet.

Figur 6. Borttagning av öglor från Chord-X-sutursystem

9.6 Placering av papillärsutur: Placera papillärsuturens nål genom papillarmuskeln, med ett suturstöd placerat på vardera sidan av muskeln. Ett (1) suturstöd är fäst i förväg på protesen och det andra suturstödet tillhandahålls i förpackningen. Papillärsuturen knyts sedan med minst sju (7) halvslag; ytterligare varv kan behövas efter läkarens omdöme (Figur 7). Nålar tas bort och kasseras efter att säkrat ePTFE-strängarna till papillarmuskeln.



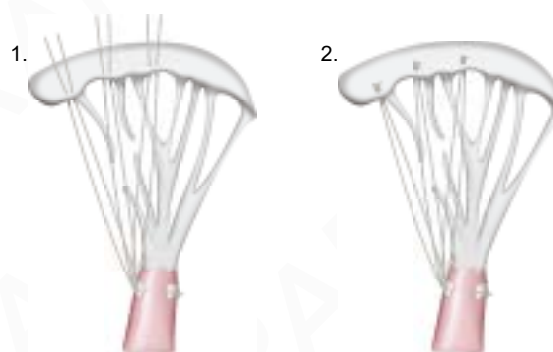
Figur 7. Papillärsuturens placering

9.7 Placering i flik och knyta knutar:



När suturen har förankrats i papillarmuskeln, dra var och en av de två (2) strängarna i Chord-X-öglan genom den fria kanten på den förskjutna fliken. Knyt suturerna med minst sju (7) halvslag och se till att inte snärja den nativa chordae tendineae när suturen positioneras och knyts. Fortsätt placeringen av de återstående Chord-X i förväg uppmätta öglorna efter behov för att slutföra bytet till konstgjorda chordae tendineae och knyt var och en enligt beskrivningen ovan.

Figur 8. Placering i flik och knyta knutar för Chord-X i förväg uppmätta öglor



När suturen har förankrats i papillarmuskeln, dra de erforderliga chordae tendineae-sutursträngarna genom den fria kanten på den förskjutna fliken och se till att inte snärja någon normal chordae tendineae när systemet enskilt positioneras och knyts. Fastställ längden på varje chordae tendineae utbytessutur med Chord-X storleksbestämnare av chordae tendineae, eller annan teknik som föredras av kirurgen, så att suturen bibehåller de koapterande ytorna av de två flikarna i samma nivå i kammaren.

Figur 9. Placering i flik och knyta knutar för Chord-X-system

9.8 Kirurger kan tillämpa olika intraoperativa tester för att bedöma längder på chordae tendineae innan vänster förmak stängs. I ett sådant test fylls kammaren med vätska under tryck genom att fylla den med saltlösning, som ger antegrad kardioplegi, eller utföra båda manövrarna. Med sådan testning, om resterande regurgitanta strålar identifieras, kan kirurgen justera längderna på strängarna.

9.9 Knyt ändarna på Chord-X-sutursystemets protessuturer med minst sju (7) halvslag. Fortsätt placeringen av de återstående sutursträngarna i Chord-X-sutursystemets efter behov för att slutföra bytet till konstgjorda chordae tendineae och knyt var och en enligt beskrivningen ovan.

FÖRSIKTIGHET: Minst sju (7), lika spända, halvslag krävs för att skapa en säker knut vid knytningen av Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystemet för byte av mitralklaffens chordae tendineae gjorda av ePTFE-sutur. Ytterligare varv kan komma att behövas beroende på kirurgiska omständigheter. När knutar knyts med Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystemets proteser gjorda av ePTFE-sutur ska spänning tillämpas genom att dra varje sträng av suturen i motsatta riktningar med samma kraft. När knuten spänns tvingas luften i suturen ut. Varsamhet ska iakttas för att undvika ryckningar i rörelsen vilket kan få suturen att brista. Ojämn spänning i en välformad knop kan leda till en osäker knut som möjligen kan påverka enhetens effektivitet. När Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystem för byte av mitralklaffens chordae tendineae är riktigt spänt och format producerar standardtekniker för kirurgisk knytning en säker knut.

FÖRSIKTIGHET: Förkortning av den konstgjorda chordae vid knytning kan resultera i en överkorrigering av den förskjutna fliken och begränsa flikens rörelse.

9.10 Använd kirurgens föredragna avbildningsmetod för att bekräfta riktig ögellängd och riktig koaptering av flikar och en lyckad klaffreparation. Efter att patienten kopplats bort från hjärtlungbypass ska transesofageal ekokardiografi användas för att bekräfta resultaten från hydrodynamisk testning och för att utvärdera klaffreparationen. Figur 10 visar det slutförda bytet av chordae tendineae.



Figur 10. Slutfört byte av chordae tendineae

10. KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med Chord-X-systemet inbegriper hög överlevnadsfrekvens med låg incidens av kardiella-, neurologiska- och inre komplikationer samt låg återkommande allvarlig mitralisinsufficiens med låga frekvenser av enhetsfel och reoperation.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är länkad till Chord-X Chordal Mitral Replacement System, Grundläggande UDI-DI (81357002CXLVB). URL till EUDAMED är <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER OCH BIVERKNINGAR

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med Chord-X-ingreppet eller enheten ska rapporteras till Artivion Field Assurance på 1-800-438-8285, eller per e-post till fieldassurance@artivion.com, och till den nationella tillsynsmyndigheten i tillämpliga fall.

12. FÖRVARING, RETURER OCH KASSERING

Utgångsdatum för Chord-X-enheternas sterilitet anges på etiketten på den yttre förpackningen. Inventeringskontroll ska utföras på lämpligt sätt så att enheter med tidigare utgångsdatum implanteras först för att undvika att de går ut. För att skydda enheten ska den förvaras i ytterkartongen tills den används. När den är använd ska enheten kasseras i enlighet med klinikens policy för medicinskt avfall. Förvaringsutrymmet ska vara rent, svalt och torrt.

Använda nålar kasseras i lämpliga behållare för vassa föremål och/eller i enlighet med implanteringsklinikens policy för sådant medicinskt avfall. Explanterade eller oanvända delar av proteserna ska kasseras i enlighet med implanteringsklinikens policy för medicinskt avfall.

13. PATIENTIMPLANTATKORT

Chord-X i förväg uppmätta öglor eller Chord-X-sutursystemet är förpackat med ett implantatkort. Alla patienter ska instrueras till att alltid bära det här kortet med sig. Instruktioner för att fylla i patientimplantatkortet (ska fyllas i av vårdkliniken/givaren):

1. Patientens namn (förnamn, andra namn, efternamn) eller patient-ID
2. Datum för implantationen (AAAA-MM-DD)
3. Namn och adress för den implanterande vårdkliniken/givaren
4. Läkarens namn

Patientimplantatkortet kan också skrivas ut från www.artivion.com/implantcard.

Patienterna ska instrueras till att läsa patientinformationsbroschyren på www.artivion.com/information-leaflet. Webbadressen finns på patientimplantatkortet. Förklaring till alla symboler tillhandahålls på samma webblänk. Vårdgivare ska skriva ut en kopia av patientinformationsbroschyren och förklaringen av symbolerna för patienter som inte har enkel tillgång Internet.

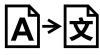
De aktuella revisionerna av alla On-X-produkters bruksanvisningar finns på: <https://www.artivion.com/eIFU>.

En tryckt version av bruksanvisningen levereras inom sju dagar efter begäran via ett av de sätt att ta kontakt som anges i listan nedan:

Telefon: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SYMBOLER

	Batchkod
	Katalognummer
	Försiktighet
	CE-märke
	Konsultera bruksanvisningen
	Innehåller farliga ämnen – Kobolt
	Implantationsdatum
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland
	Distributör
	Kassera inte
	Sterilisera inte på nytt
	Återanvänd inte
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Dubbelarmad nål
	Dubbelt sterilt barriärsystem, steriliserat med gammabestrålning (storleksbestämmare av chordae tendineae)
	Europeisk auktoriserad representant
	Vårdcentral eller läkare

	Importör
	Webbplats med information för patienter
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt
	MR-säker
	Patientidentifiering
	Kvantitet
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning, steriliserat med etylenoxid (Chord-X öglor och suturer)
	Förvaras på sval och torr plats
	Schweizisk auktoriserad representant
	Konspetsad nål
	Översättning
	Enligt amerikansk federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	UK auktoriserad representant
	UK överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare
	Används före

1. CHORD-X MİTRAL KORDA REPLASMAN SİSTEMİNE GENEL BAKIŞ

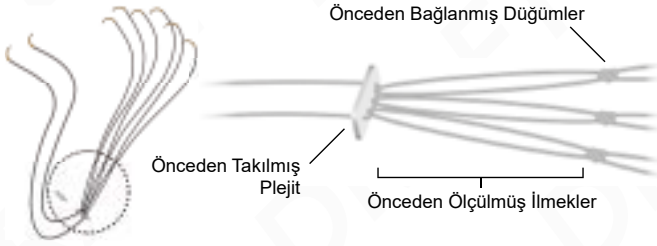
Chord-X® Mitral Korda Replasman Sistemi (Chord-X Sistemi), Chord-X® Sütür Sistemi veya Chord-X® Önceden Ölçülmüş İlmekler ve Chord-X® Korda Boyunu Ayarlama Cihazından oluşan hazır bir yapay sütür sistemidir. Chord-X Sistemi, mitral kapak onarımı prosedürlerini gerçekleştirme deneyimi olan eğitimli kalp cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1 Kullanım Amacı

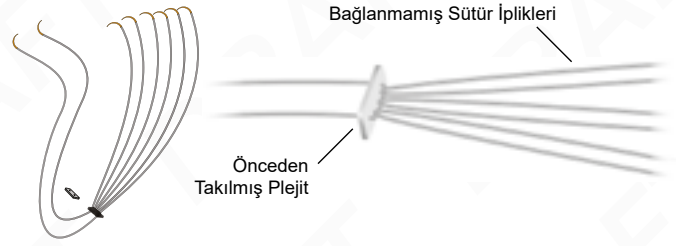
Chord-X Sütür Sistemi veya Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler, mitral kapak onarım prosedürü sırasında korda tendinealarının replasmanı için tasarlanmıştır. Cihazın, kusurlu doğal mitral kapak kordaları (yani yırtılmış veya uzamış doğal kordalar) nedeniyle mitral kapak yetmezliği olan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Korda Boyunu Ayarlama Cihazı, Chord-X İlmek boyunun (önceden ölçülmüş veya ayarlanmış) seçimi için değiştirilecek kordal tendineanın uzunluğunun belirlenmesinde cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

1.2 CİHAZ AÇIKLAMASI

Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler (Şekil 1) ve Chord-X Sütür Sistemi (Şekil 2), toplam uzunluğu yaklaşık 81 cm (32 inç) olan genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) üretilmiş emilmeyen, monofilament 2-0 sütür ipliklerinden oluşur. Sütürler politetrafloroetilen (PTFE) malzemeden yapılmış bir plejite bağlıdır. Her bir sütür ipliği, 18 mm konik ucu (toplam 8 iğne için), 'daire' boyu olarak da adlandırılan 3/8 daire (135° yay) veya 1/2 daire (180° yay) noktadan noktaya mesafede bir AISI 302 paslanmaz çelik kavisli iğneden geçirilmiştir. Chord-X Sistemi, mitral yaprakçıklara dikim için iğnelerle birlikte önceden ölçülmüş ilmekler (Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler) ve önceden bağlanmış ya da bağlanmamış düğümler ile üç (3) korda sütür çifti, papiller kas bağlantısı için bir plejit ve iğneler ile bir (1) çift sütür ipliği ve bir (1) ekstra plejit içerir. Her bir sütür çifti, sütür yönetimi ve taşıma sırasında koruma için bir dizi taban plakası üzerine yerleştirilir. Daha az korda sütürü istenirse, fazla segmentler protezin geri kalanını tehlikeye atmadan çıkarılabilir. Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler ve Chord-X Sütür Sistemi, sadece tek kullanım için etilen oksit gazı ile steril olarak sağlanan beş (5) adet tekli ambalajlanmış kutu (her kutuda bir Hasta İmplant Kartı bulunur) içerir.

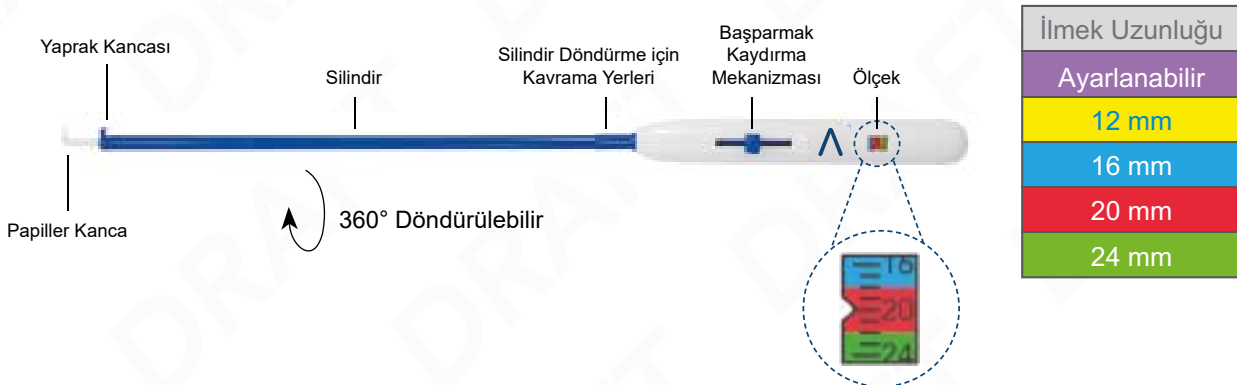


Şekil 1. Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler



Şekil 2. Chord-X Sütür Sistemi

Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı (Şekil 3), Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmek boyunun seçimi (veya Chord-X Sütür Sisteminde ilmek boyunun ayarlanması) için değiştirilecek korda tendineanın uygun uzunluğunun belirlenmesinde cerrahlara yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı kullanımı isteğe bağlıdır. Çok sayıda korda tendinea ölçüm tekniği ve aleti vardır; cerrahlar kendi tercihleri doğrultusunda çalışır (Nasso ve diğerleri, 2023). Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı, polyester etiketli Polikarbonat/Akrilonitril Bütadien Stiren (PC/ABS) termoplastikten üretilmiştir. Her kutuda beş (5) adet Chord-X Korda Cihazı bulunur. Her bir ayarlama cihazı yalnızca tek kullanımlıktır ve çift poşetli bir sistem içinde STERİL olarak tedarik edilir. Her bir Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı gama ışınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir.



Şekil 3. Korda Boyunu Ayarlama Cihazı

Chord-X Sisteminin mevcut konfigürasyonları aşağıdaki Tablo 1'de verilmiştir.

Tablo 1: Chord-X Mitral Korda Replasman Sistemi

Chord-X Sistemi	İlmeğin Uzunluğu	3/8 Daire İğne	1/2 Daire İğne
Chord-X Sütür Sistemi	Ayarlanabilir	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler	12 mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı	-	CXCS	

Chord-X Sütür Sistemi ve Chord-X Önceden Ölçülmüş ilmecekler için performans özellikleri, Chord-X Sisteminin uyumlu olduğu Emilmeyen Cerrahi Steril Sütürler için Amerika Birleşik Devletleri <USP29> ve Avrupa <EP9.0> farmakope gereklilikleri tarafından tanımlanmıştır. Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazının performans özellikleri korda boyunu ayarlama cihazını uzatmak için kilitleme kuvveti de içermektedir.

- Kilitleme kuvveti veya işaretleyiciyi uzatma kuvveti $\geq 0,5$ lbs ve ≤ 4 lbs'dir.
- Başparmak basıncı kaldırıldıktan sonra işaretleyicinin geri tepmesi 0,5 mm'den azdır.
- Ölçek ± 1 mm'ye kadar doğrudur.

İmplant malzemeleriyle ilgili niteliksel ve niceliksel bilgiler aşağıda listelenmiştir:

Tablo 2: Chord-X Malzemeleri

Chord-X Bileşeni	Malzeme	Kütle	Kütle Bileşimi (%)
Sütür	Genişletilmiş Politetrafluoroetilen "ePTFE" iplik	0,30g	%79
Plejitletler	Politetrafluoroetilen "PTFE"	0,08g	%21

ePTFE Sütür, hacimce yaklaşık %50 hava içeren gözenekli bir mikro yapı oluşturmak üzere genişletilmiştir. Ayrıca, sütür boyanmamıştır ve hiçbir katkı maddesi içermez. ePTFE kordaları tutturmak için tedarik edilen iğneler, ağırlıkça %0,1 üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 2311580) içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskini artırmadığını veya üreme üzerinde olumsuz etkiler yaratmadığını göstermektedir.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Chord-X Sistemi, multidisipliner bir kalp ekibi tarafından değerlendirildiği üzere yüksek cerrahi risk altında olmayan mitral kapak yetmezliği olan hastaların tedavisinde endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Chord-X Sisteminin oftalmik cerrahi, mikrocerrahi ve periferik nöral dokuda kullanımı kontrendikedir. Chord-X Sistemi ayrıca, papiller kas rüptürüne bağlı akut ciddi MR'si olan ve mevcut AHA/ACC ve ESC/EACTS kılavuzlarına uygun olarak kapak replasmanı önerilen hastalarda ve enfeksiyöz endokarditi olan hastalarda (endokardit yaprakçık dokusunu zayıflatabileceğinden ve sütürün stabilitesini etkileyebileceğinden) kontrendikedir.

4. UYARILAR

Doktorlar, hastaları kullanım talimatlarında bildirilen tüm potansiyel riskler ve advers olaylar hakkında bilgilendirmelidir.

- Cihaz gözle görülür şekilde hasar görmüş veya değiştirilmişse ya da son kullanma tarihi geçmişse protezi implante **etmeyin**, bu durum cihazın sterilitesini olumsuz etkileyebilir.
- **Kullanım:** Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler ve Chord-X Sütür Sistemi yalnızca uygun eğitimi almış ve mitral kapak onarımı da dahil olmak üzere kardiyak cerrahi tekniklerinde deneyimli hekimler tarafından implante edilmelidir.
- **Doğru Boyutlandırma Gereklidir:** Korda tendinealarının replasmanı, onarım veya değiştirme sonrasında kapak mekanizmasının tatmin edici şekilde çalışmasını sağlamak için doğru boyutlandırma gerektirir. Çok uzun veya çok kısa sütürlerle değiştirilen korda tendinealar, kapak yetersizliğinin düzeltilmemesine neden olarak bypass süresinin uzamasına, cerrahi gecikmeye, regürjitasyona, kalp yetmezliğine, atriyal fibrilasyona, inmeye ve pulmoner hipertansiyona yol açabilir. (Doğru uzunluğu belirlemek üzere önerilen boyutlandırma teknikleri için **Bölüm 9**'daki Kullanım Talimatlarına bakın).
- **Yeniden Sterilize Etmeyin:** Protez edilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.
- **Yeniden Kullanmayın:** Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler ve Chord-X Sütür Sistemi protezleri yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım, cihazın arızalanmasına veya cihaz hasarı, cihaz biyoyumluluğunun bozulması ve cihaz kontaminasyonu gibi prosedürel komplikasyonlara neden olabilir. Yeniden kullanım enfeksiyon, ciddi yaralanma veya hastanın ölümüyle sonuçlanabilir.
- **Potansiyel Doku Büyümesi:** Nadir durumlarda, protezin kullanımı sütür kalsifikasyonuna ve/veya sütürün girdiği dokuya yapışmasına neden olabilir. Bu, sütürlerin zor çıkarılmasına ve/veya mitral kapakta yetersizliğe/sızıntıya neden olabilir.

5. ÖNLEMLER

Romatizmal kapak hastalığı, ekstsansif kapak prolapsusu ve yaprakçık veya anüler kalsifikasyon nedeniyle mitral yetmezliği olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Bu durumlarda, karmaşık onarım ve mitral kapak replasmanının avantajları değerlendirilmelidir.

- Antikoagülasyon tedavisinin uygulanması, potansiyel tromboembolik veya kanama olaylarını önlemek için kurumsal kılavuzlara uygun olarak her hasta için bireyselleştirilmelidir.
- Bu sütür protezinin yanlış kullanımı, herhangi diğer bir sütür gibi, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir. Sütür malzemesinin veya plejitlerin uzun ömürlülüğünü etkileyebilecek herhangi bir kasıtlı olmayan hasarı önlemek için cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır (Ek bilgi için **Bölüm 9**'daki Kullanım Talimatlarına bakın). Ayrıca, doğal kardiyak dokuya yanlışlıkla zarar gelmesini önlemek için cihaz implante edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Sütür proteziyle ilişkili Chord-X iğneleri keskindir. Yanlışlıkla iğne batmasını önlemek için bu iğneler kullanılırken özel dikkat gösterilmelidir. Ayrıca, kullanılmış iğneler uygun kesici ve delici alet kaplarıyla ve/veya implant işleminin yapıldığı tesisin bu tür tıbbi atıklara yönelik politikasına uygun olarak atılmalıdır.
- Sütür protezi implante edilirken, iki (2) dikiş ipliği kesildiğinde serbest bir sütür parçası oluşabileceği ve bunun geri alınması gerektiği unutulmamalıdır.
- Düşümler işlemi sırasında yapay kordanın kısılması, prolabe olmuş yaprakçığın aşırı düzeltilmesine ve yaprakçık hareketinin kısıtlanmasına neden olabilir.
- Sütüre zarar verebileceği için metal düğüm iticiler veya çapaklar ya da kalıp izi gibi kusurları olan düğüm iticiler kullanılmamalıdır.

6. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Herhangi bir mitral kapak onarım prosedürü ile ilişkili olabilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon
- Doku reaksiyonu
- Doku hasarı
- Protez hasarı
- Tekrarlayan kapak yetmezliği/sızıntısı
- Yeni başlangıçlı atriyal fibrilasyon
- Tromboembolizm
- Felç
- Kalp yetmezliği
- Kalıcı sakatlık
- Tekrarlayan ciddi MR için yeniden ameliyat ve/veya cihazın çıkarılması
- Ölüm

Chord-X Sisteminin kullanımı ile ilişkili olabilecek, ancak bunlarla sınırlı olmayan potansiyel advers olaylar:

- Tromboembolizm (plejit malzemesinin bozulması nedeniyle)
- Yapay kordaların kopması
- Kordaların papiller kas veya yaprakçık dokusundan ayrılmasının potansiyel olarak yaprakçık prolapsusuna yol açarak tekrarlayan mitral kapak yetmezliğine ve/veya kalp debisinde azalmaya neden olması

7. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİĞİ VE UYUMLULUĞU

ePTFE Sütürler ve Plejitler (Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecek ve Chord-X Sütür Sisteminin implante edilebilir kısmı) MR Güvenli olarak kabul edilmektedir.

8. HASTA BİLGİLENDİRME VE DANIŞMANLIK

Mitral kapak disfonksiyonu (ör. orta ile şiddetli mitral kapak yetmezliği) olan, korda tendineaları onarılması veya değiştirilmesi gereken ve cerrahi bir kalp kapağı onarım prosedürünü tolere edebilen hastalar, Chord-X Mitral Kordal Replasman Sistemini kullanarak tedavi olma seçeneklerini doktorlarıyla görüşmelidir. Mitral kapak onarımı yapılan hastalar, mitral kapak işlevini sağlamak için ilk prosedürlerinden sonra ACC/AHA ve/veya ESC kılavuzlarına uygun olarak (ör. iki yılda bir veya tekrarlayan MR semptomları ortaya çıktıkça) izlenmelidir. Doktorlar, hastaları Kullanım Talimatlarında bildirilen tüm potansiyel riskler ve olumsuz durumlar hakkında bilgilendirmelidir.

9. KULLANIM YÖNERGELERİ

- 9.1** Steril ambalajı açmadan önce, hasar veya sterilliğin bozulduğuna dair kanıt olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Sağlamsa, poşetin ayrılmış köşesini (yani sağ üst köşe) bularak ve iki (2) katmanı zıt yönlerde çekerek cihazı steril ambalajdan çıkarın. Korda Boyunu Ayarlama Cihazı İç Poşet için, ambalajın ayrılmış kenarını bulun ve cihaza erişim sağlamak için iki (2) katmanı zıt yönlerde aseptik olarak çekin. Kullanım sırasında cihaza zarar vermemek (ör. korda boyunu ayarlama cihazı sapını veya kancaları bükme) için dikkatli olunmalıdır. Implant prosedürü sırasında cihazı tutarken aseptik teknik uygulanmalıdır.

UYARI: Ambalaj veya cihaz hasarlıysa KULLANMAYIN. Steril bariyerin hasar görmesi potansiyel enfeksiyon veya ateşe neden olabilir.

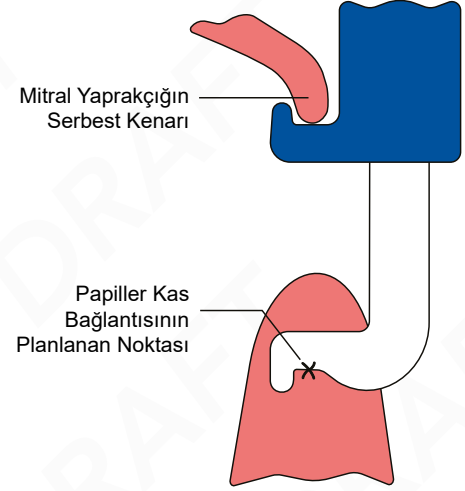
- 9.2** Tüm sütürlerde olduğu gibi, kullanım sırasında hasarı önlemek için özen gösterilmelidir.
- Sütürü cerrahi aletlerle ezmekten veya kıvırmaktan ya da sütürün gerilme mukavemetini olumsuz etkileyebilecek keskin kenarlara maruz bırakmaktan kaçının.
 - Sütüre zarar verebilecek çapaklar veya kalıp izi gibi kusurları olan düğüm iticileri kullanmaktan kaçının.
 - Önceden ölçülen her bir ilmek üzerinde önceden bağlanmış sütür düğümlerini çözmekten kaçının.
- 9.3** Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekleri veya Chord-X Sütür Sisteminin taban plakasından çıkarın.
- Uygun ilmek uzunluğunu belirledikten sonra, uygun Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler veya Chord-X Sütür Sistemi boyunu seçin. Seçtikten sonra, ambalajı steril aseptik teknik kullanarak açın ve protezin sütür yönetimi için bir dizi taban plakası üzerine yerleştirilmiş olduğuna dikkat edin. Açtıktan sonra aşağıdakileri gerçekleştirin: Köpük taban plakalarını kutudan çıkarın.
 - Papiller sütürü bağlı plejit ile birlikte taban plakasından sökün.
 - Korda protez sütürlerini 1, 2 ve 3'ü ilgili taban plakalarından sökün.
 - İlave PTFE plejiti kutudan çıkarın.

Not: Hem Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler hem de Chord-X Sütür Sistemi protezinde papiller kas için bir (1) sütür çifti ve iğnelerle birlikte üç (3) bağımsız önceden ölçülmüş korda sütür ilmeği veya üç (3) sütür ipliği (yaprakçık için) bulunur. Daha az korda sütürü veya iplik istenirse, fazla segmentler protezin geri kalanını tehlikeye atmadan kolayca çıkarılabilir.

DİKKAT: İki (2) dikiş ipliği kesilirse, serbest bir sütür parçasının oluşacağı ve bunun geri alınması gerektiği unutulmamalıdır.

9.4 Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler veya Chord-X Sütür Sistemi ilmek uzunluğunu belirleyin. Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazını veya cerrahın tercih ettiği başka bir tekniği kullanarak, iki yaprakçığın koapte yüzeylerini ventrikülde aynı seviyede tutmak için gereken ilmek uzunluğunu belirleyin. Aşağıda Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı ile önerilen boyutlandırma tekniği verilmiştir.

- Yaprakçığın kenarını planlanan konumda desteklemek için mavi yaprakçık kancasını kullanın.
- Papiller kancayı papiller kasa planlanan bağlanma yerine uzatmak için başparmak kızığını kullanın (bkz. Şekil 4).
- Yaprakçık kancası, görünürlüğü artırmak için papiller kancaya göre istenen herhangi bir açıya döndürülebilir. Yaprakçık kancasını silindirin tabanındaki tutamakları kullanarak döndürün.
- Ölçek renkleri, ilgili Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmecekler protezlerinin etiket renkleriyle eşleşir.
- Ölçek numarası, iki kancanın etrafına sütür bağlanarak üretilen korda ilmeklerinin boyunu gösterir. Ölçek ± 1 mm'ye kadar doğrudur. İlmecekleri bağlamadan önce silindiri yaprakçık kancası papiller kanca ile hizalanacak şekilde döndürün. Bağladıktan sonra, bağlanmış ilmecekleri kancalardan çıkarmak için papiller kancayı geri çekin.
- Yapay korda tendinealar yerine yerleştirildikten sonra, korda boyunu ayarlama cihazının yerinde durduğunu doğrulayın, korda ilmek boyunun doğru olduğunu ve kapağın yetkin olduğunu doğrulamak için bir salin testi de önerilir.



Şekil 4. Boyutlandırma

9.5 Fazladan ilmecekleri çıkarın (isteğe bağlı, cerrahın takdirine bağlı olarak gerektiği şekilde):



Düğüm ve papiller sütür ipliği arasındaki tek bir sütür ipliğini keserek istenmeyen prostetik ilmecekleri çıkarın ve tek ipliği tamamen çıkararak istenmeyen ilmeği atın.

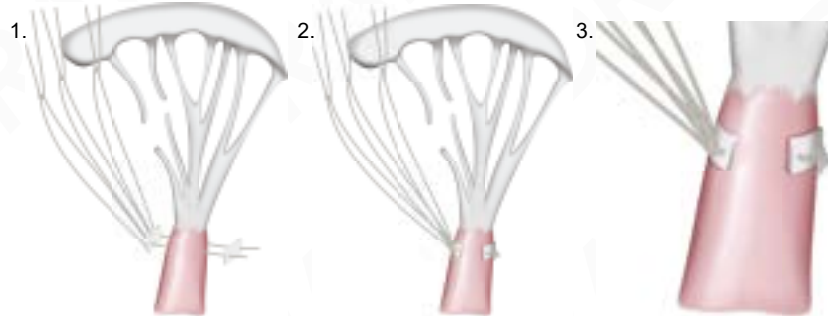
Şekil 5. Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeceklerden ilmeceklerin çıkarılması



Tek bir korda sütür ipliğini keserek istenmeyen sütür ipliğini çıkarın ve tek ipliği tamamen çıkararak istenmeyen ilmeği atın.

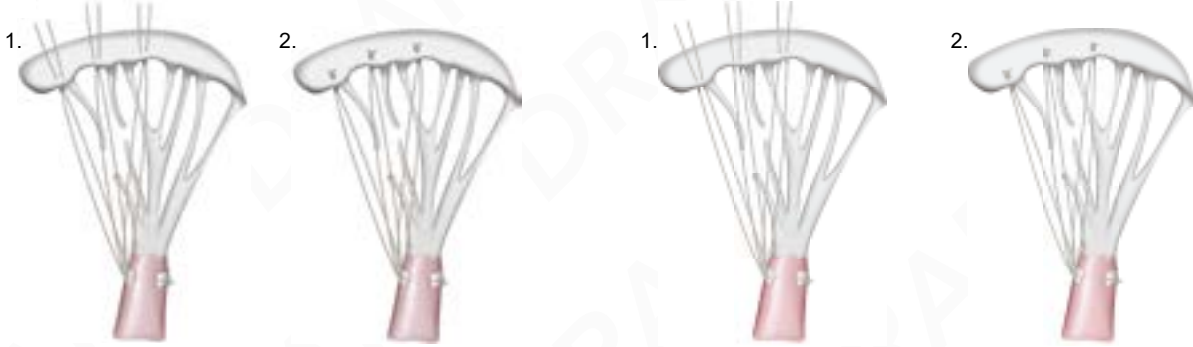
Şekil 6. Chord-X Sütür Sisteminden İlmeceklerin Çıkarılması

9.6 Papiller Sütürün Yerleştirilmesi: Papiller sütür iğnesini, kasın her iki tarafına birer plejit yerleştirilerek papiller kasın içinden geçirin. Bir (1) plejit proteze önceden takılır ve ikinci plejit kutu içinde tedarik edilir. Papiller sütür daha sonra en az yedi (7) düz kare düğüm atılarak bağlanır; hekimin takdirine göre ek atışlar gerekebilir (Şekil 7). ePTFE kordalar papiller kasa sabitlendikten sonra iğneler çıkarılır ve atılır.



Şekil 7. Papiller Sütür Yerleştirme

9.7 Yaprakçık yerleştirme ve düğüm atma:



Sütür papiller kasa tutturulduktan sonra, Chord-X ilmeğinin iki (2) ipliğinin her birini prolabe olmuş yaprakçığın serbest kenarından geçirin. Sütürleri, yerleştirme ve bağlama sırasında doğal kordaların sıkışmamasına dikkat ederek en az yedi (7) düz kare düğüm atarak bağlayın. Yapay korda replasmanını tamamlamak için kalan Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeği gerektiği şekilde yerleştirmeye devam edin ve her birini yukarıda açıklandığı şekilde bağlayın.

Şekil 8. Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeği Yaprakçık Yerleştirme ve Düğüm Atma

Sütür papiller kasa tutturulduktan sonra, sütür sistemi ayrı ayrı konumlandırılıp bağlanırken normal korda sıkışmamasına dikkat ederek gerekli korda sütür ipliklerini prolabe olan yaprakçığın serbest kenarından geçirin. Sütürün iki yaprakçığın koapte yüzeylerini ventrikülde aynı seviyede tutacak şekilde ayarlanması için Chord-X Korda Boyunu Ayarlama Cihazı veya cerrahın tercih ettiği başka bir yöntem kullanarak her bir korda tendinea replasman sütürünün uzunluğunu belirleyin.

Şekil 9. Chord-X Sütür Sistemi Yaprakçık Yerleştirme ve Düğüm Atma

9.8 Cerrahlar sol atriyumu kapatmadan önce korda uzunluğunu değerlendirmek için çeşitli intraoperatif testler kullanabilir. Bu testlerden birinde, ventrikül serum fizyolojik ile insuflate edilerek, antegrad kardiyopleji verilerek veya her iki manevra da uygulanarak basınç altında sıvı ile doldurulur. Bu tür bir testle, rezidüel regürjitan jetler tespit edilirse, cerrah ipliklerin uzunluğunu ayarlayabilir.

9.9 Chord-X Sütür Sistemi protez sütür uçlarını en az yedi (7) düz kare düğüm atarak bağlayın. Yapay korda replasmanını tamamlamak için kalan Chord-X Sütür Sistemi sütür iplerini gerektiği şekilde yerleştirmeye devam edin ve her birini yukarıda açıklandığı şekilde bağlayın.

DİKKAT: Mitral Korda Replasmanı için ePTFE sütürden oluşan Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeği veya Chord-X Sütür Sistemi bağlanırken, güvenli bir düğüm oluşturmak için en az yedi (7), eşit gerginlikte ve düz kare düğüm atılması gereklidir. Cerrahi koşullara bağlı olarak ilave düğümlerin atılması gerekli olabilir. ePTFE sütürden yapılmış Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeği veya Chord-X Sütür Sistemi protezleri ile düğüm atarken, sütürün her bir ipliği eşit kuvvetle zıt yönlerde çekilerek gerilim uygulanmalıdır. Düğüm sıkıldıkça, sütür içerisindeki hava dışarı çıkarılır. Sütürü koparabilecek bir sarsma hareketinden kaçınmaya özen gösterilmelidir. İyi oluşturulmuş bir kare düğümün eşit olmayan bir şekilde gerilmesi, güvenli olmayan bir düğümle sonuçlanabilir ve potansiyel olarak cihazın etkinliğini etkileyebilir. Mitral Korda Replasmanı için Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmeği veya Chord-X Sütür Sistemi uygun şekilde gerildiğinde ve oluşturulduğunda, standart cerrahi düğümleme teknikleri güvenli bir düğüm oluşturacaktır.

DİKKAT: Düğümleme sırasında yapay kordanın kısalması, prolabe olmuş yaprakçığın aşırı düzeltilmesine ve yaprakçık hareketinin kısıtlanmasına neden olabilir.

9.10 Uygun ilmek uzunluğunu ve yaprakçıkların uygun şekilde koaptasyonunu ve başarılı kapak onarımını doğrulamak için cerrahın tercih ettiği görüntüleme yöntemini kullanın. Hasta kardiyopulmoner baypastan çıktıktan sonra, hidrodinamik test sonuçlarını doğrulamak ve kapak onarımını değerlendirmek için transözofageal ekokardiyografi kullanılmalıdır. Şekil 10'da tamamlanmış Korda Replasmanı gösterilmektedir.



Şekil 10. Son Korda Tendinpea Replasmanı

10. KLİNİK FAYDA

Chord-X Sisteminin klinik faydaları arasında yüksek hayatta kalma oranları, düşük kardiyak, nörolojik ve visseral komplikasyon insidansı, düşük cihaz arızası ve yeniden operasyon oranları ile birlikte düşük tekrarlayan ciddi Mitral Yetmezlik oranları yer almaktadır.

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), Chord-X Mitral Korda Replasman Sistemi Temel UDI-DI (81357002CXLBV) ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) mevcuttur. EUDAMED adresine şu URL üzerinden ulaşabilirsiniz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. CİDDİ DURUMLARIN VE ADVERS OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Chord-X prosedürü veya cihaz kullanımıyla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar Artivion Field Assurance'a 1-800-438-8285 numaralı telefondan veya e-posta yoluyla fieldassurance@artivion.com adresine ve uygun durumlarda ulusal düzenleyici kuruluşa bildirilmelidir.

12. DEPOLAMA, İADE VE ELDEN ÇIKARMA

Chord-X cihazlarının sterilliklerinin sona ereceği tarih dış ambalaj etiketinde belirtilmiştir. Uygun bir envanter denetimi sağlanarak, tercihen son kullanım tarihleri daha önce olan cihazlar implante edilir ve son kullanım tarihlerinin geçilmesi önlenir. Cihaz, korunabilmesi için kullanılabileceği kadar dış kutusunda saklanmalıdır. Cihaz kullanıldıktan sonra tesisin tıbbi atık politikasına uygun olarak atılmalıdır. Saklama ortamı temiz, serin ve kuru olmalıdır.

Kullanılmış iğneler uygun kesici ve delici alet kaplarına ve/veya implant tesisinin bu tür tıbbi atıklara yönelik politikasına uygun olarak atılmalıdır. Protezin açıkta kalan veya kullanılmayan kısımları implantın kullanıldığı tesisinin tıbbi atık politikasına uygun olarak elden çıkarılmalıdır.

13. HASTA İMPLANT KARTI

Chord-X Önceden Ölçülmüş İlmekler veya Chord-X Sütür Sistemi bir implant kartı ile birlikte ambalajlanmıştır, tüm hastalara bu kartı her zaman yanlarında bulundurmaları talimatı verilmelidir. Hasta İmplant Kartının doldurulması için talimatlar (sağlık kuruluşu/sağlayıcı tarafından doldurulacaktır):

1. Hastanın adı (ilk adı, göbek adı, soyadı) veya kimlik numarası
2. İmplant işlemi tarihi (YYYY-AA-GG)
3. İmplant eden sağlık kuruluşunun/sağlayıcının adı ve adresi
4. Doktorun adı

Hasta İmplant Kartı www.artivion.com/implantcard adresinden de yazdırılabilir.

Hastalara www.artivion.com/information-leaflet adresinde bulunan hasta bilgilendirme broşürüne başvurmaları söylenmelidir. Web adresi hasta implant kartında yer almaktadır. Tüm sembollerin açıklaması aynı web bağlantısında verilmiştir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, internete kolay erişimi olmayan hastalar için yazıcıdan hasta bilgilendirme broşürünün ve sembollerin açıklamasının bir kopyasını almalıdır.

Tüm On-X ürün Kullanım Talimatlarının güncel revizyonu şu adreste bulunabilir: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Kullanım Talimatlarının basılı bir versiyonu, aşağıda listelenen iletişim yollarından herhangi biri aracılığıyla talep edilmesi halinde yedi gün içinde sağlanacaktır:

Telefon: +1-770-419-3355 • Faks: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. SEMBOLLER

	Parti Kodu
	Katalog Numarası
	Dikkat
	CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Bakın
	Tehlikeli Maddeler İçerir – Kobalt
	İmplant Edildiği Tarih
	Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke
	Distribütör
	Atmayın
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Yeniden Kullanmayın
	Ambalajı Zarar Görmüşse Kullanmayın
	Çift Kollu İğne
	Çift Steril Bariyer Sistemi, Gama Işınlama Yöntemiyle Sterilize Edilmiştir (Korda Boyunu Ayarlama Cihazı).
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Sağlık Merkezi veya Doktor

	İthalatçı
	Hastalar için Bilgilendirme Web Sitesi
	Üretici
	Tıbbi Cihaz
	MR Güvenli
	Hasta Tanımlama
	Miktar
	Koruyucu Ambalajlı Tek Steril Bariyer, Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir (Chord-X İlmecek ve Sütürler).
	Serin ve Kuru Yerde Saklayın
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Konik Uçlu İğne
	Çeviri
	ABD federal yasaları bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.
	Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Son Kullanma Tarihi

1. ОГЛЯД СИСТЕМИ ДЛЯ ЗАМІНИ СУХОЖИЛКОВИХ СТРУН МІТРАЛЬНОГО КЛАПАНА CHORD-X

Система для заміни сухожилкових струн мітрального клапана Chord-X® (система Chord-X) — це попередньо підготовлена система зі штучного шовного матеріалу, що складається з шовної системи Chord-X® або петель заданого розміру Chord-X®, а також вимірювача сухожилкових струн Chord-X®. Система Chord-X призначена для використання кваліфікованими кардіохірургами, які мають досвід проведення процедур пластики мітрального клапана.

1.1 Призначення

Шовна система Chord-X або петлі заданого розміру Chord-X призначені для заміни сухожилкових струн під час процедури пластики мітрального клапана. Виріб призначений для використання у пацієнтів з мітральною регургітацією внаслідок дефекту власних сухожилкових струн (хорд) мітрального клапана (тобто розриву або подовження власних хорд). Вимірювач сухожилкових струн призначений для допомоги хірургу у визначенні довжини сухожилкових струн, які підлягають заміні, для вибору розміру петлі Chord-X (заданої або регульованої довжини).

1.2 ОПИС ВИРОБУ

Петлі заданого розміру Chord-X (Рис. 1) і шовна система Chord-X (Рис. 2) складаються з монофіламентних ниток 2-0, що не розсмоктуються, виготовлених із розширеного політетрафторетилену (ePTFE), із загальною довжиною приблизно 32 дюйми (81 см). Шовні нитки кріпляться до прокладок, виготовлених із політетрафторетилену (ПТФЕ). Кожна нитка пропущена через вигнуту голку з неіржавної сталі AISI 302 з відстанню між точками, яка називається також розміром «окружності», на 3/8 окружності (дуга 135°) або 1/2 окружності (дуга 180°), з колючим вістрям 18 мм (загалом для 8 голок). Система Chord-X складається з трьох (3) пар струн із шовного матеріалу або з петлями заданого розміру і попередньо зав'язаними вузлами (петлі заданого розміру Chord-X), або незав'язаних струн регульованої довжини (шовна система Chord-X) з прикріпленими голками для пришивання до стулок мітрального клапана, однієї (1) пари струн із шовного матеріалу із прикріпленою прокладкою, а також голок для пришивання до соскоподібного м'яза й однієї (1) додаткової прокладки. Кожна пара ниток розміщується на ряді базових пластин для роботи з шовним матеріалом і захисту під час транспортування. Якщо потрібно менше струн із шовного матеріалу, зайві сегменти можна видалити без ризику пошкодження іншої частини протеза. Петлі заданого розміру Chord-X і шовна система Chord-X запаковані в коробку, що містить п'ять (5) окремо запакованих чохлах (з імплантаційною картою пацієнта, вкладеною в кожен чохол), які постачаються стерилізованими за допомогою газу оксиду етилену та призначені тільки для одноразового застосування.

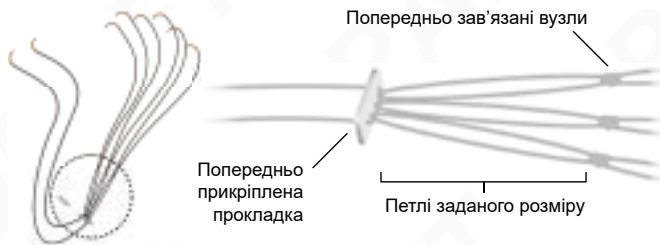


Рис. 1. Петлі заданого розміру Chord-X

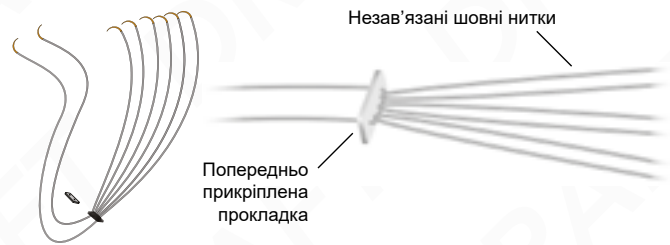


Рис. 2. Шовна система Chord-X

Вимірювач сухожилкових струн Chord-X (Рис. 3) призначений для допомоги хірургу під час визначення правильної довжини сухожилкової струни, яка підлягає заміні, для вибору розміру петлі заданого розміру Chord-X (або регулювання розміру петлі в шовній системі Chord-X). Використання вимірювача сухожилкових струн Chord-X не є обов'язковим. Існує кілька методів та інструментів для вимірювання сухожилкових струн, і кожен хірург має свої уподобання (Nasso et al. 2023). Вимірювач сухожилкових струн Chord-X виконаний з полікарбонат/акрилонітрил-бутадієн-стиролового (ПК/АБС) термопластику з етикеткою з поліефіру. У кожній коробці міститься п'ять (5) вимірювачів сухожилкових струн Chord-X. Кожен вимірювач призначений тільки для одноразового використання і постачається СТЕРИЛЬНИМ у системі з подвійним пакетом. Кожен вимірювач сухожилкових струн Chord-X стерилізований гамма-опроміненням.



Рис. 3. Вимірювач сухожилкових струн

Доступні конфігурації системи Chord-X наведені в Табл. 1 нижче.

Табл. 1. Система для заміни сухожилкових струн мітрального клапана Chord-X

Система Chord-X	Довжина петлі	Голка на 3/8 окружності	Голка на 1/2 окружності
Шовна система Chord-X	Регульована	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Петлі заданого розміру Chord-X	12 мм	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16 мм	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20 мм	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24 мм	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Вимірювач сухожилкових струн Chord-X	Незастосовно	CXCS	

Функціональні характеристики шовної системи Chord-X і петель заданого розміру Chord-X визначено у вимогах фармакопеї США <USP29> і європейської фармакопеї <EP9.0> до хірургічних стерильних шовних матеріалів, що не розсмоктуються, яким відповідає система Chord-X. Функціональні характеристики вимірювача сухожилкових струн Chord-X передбачають зусилля фіксації для подовження вимірювача сухожилкових струн.

- Зусилля фіксації або сила, необхідна для подовження покажчика, становить $\geq 0,5$ фунта (0,23 кг) і ≤ 4 фунти (1,8 кг).
- Зворотний хід покажчика після відпускання великого пальця становить менше ніж 0,5 мм.
- Точність шкали становить ± 1 мм.

Інформацію щодо якості та кількості матеріалів імплантату наведено нижче.

Табл. 2. Матеріали Chord-X

Компонент Chord-X	Матеріал	Маса	Масова частка (%)
Шовний матеріал	Нитка з розширеного політетрафторетилу «ePTFE»	0,30 г	79%
Прокладки	Політетрафторетил «PTFE»	0,08 г	21%

Шовний матеріал з ePTFE був розширений для забезпечення пористої мікроструктури, яка за об'ємом приблизно на 50% складається з повітря. Окрім цього, шовний матеріал не фарбований і не містить домішок. Голки, що постачаються для прикріплення струн з ePTFE, містять кобальт (реєстраційний номер Хімічної реферативної служби [CAS]: 7440-48-4; номер ЄС: 2311580), віднесений до категорії 1B речовин CMR (канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної системи), у масовій концентрації вище 0,1%. Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавної сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищеного ризику розвитку раку або небажаних ефектів для репродуктивної системи.

2. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Система Chord-X показана для лікування пацієнтів із мітральною регургітацією, які не входять до групи високого хірургічного ризику на думку багатопрофільної кардіологічної бригади.

3. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система Chord-X протипоказана для використання в офтальмологічній хірургії, мікрохірургії та периферичній нервовій тканині. Окрім того, система Chord-X протипоказана пацієнтам із гострою важкою мітральною регургітацією (MP) внаслідок розриву соскоподібного м'яза, яким рекомендовано заміну клапана відповідно до поточних настанов Американської колегії кардіологів/Американської кардіологічної асоціації (AHA/ACC) і Європейського товариства кардіологів/Європейської асоціації кардіоторакальної хірургії (ESC/EACTS), а також пацієнтам з інфекційним ендокардитом (оскільки ендокардит може послабити тканину стулки і вплинути на стабільність шовного матеріалу).

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Лікарі повинні інформувати пацієнтів про всі потенційні ризики та небажані явища, розглянуті в цій інструкції для застосування.

- **Забороняється** імплантувати протез, якщо виріб має видимі пошкодження або зміни, або закінчився зазначений термін придатності, оскільки це може негативно вплинути на стерильність виробу.
- **Застосування:** Імплантацію петель заданого розміру Chord-X і шовної системи Chord-X мають виконувати тільки лікарі, які пройшли відповідні навчання і мають досвід проведення хірургічних операцій на серці, включно з пластику мітрального клапана.
- **Потрібне точне визначення розміру:** Для заміни сухожилкових струн необхідно точно визначити розмір для забезпечення задовільного функціонування клапанного механізму після пластики або заміни. Заміна сухожилкових струн занадто довгими або занадто короткими шовними струнами може призвести до того, що не вдасться усунути недостатність клапана, що призведе до збільшення часу шунтування, відтермінування хірургічної операції, регургітації, серцевої недостатності, фібриляції передсердь, інсульту та легеневої гіпертензії. (Рекомендовану методику вимірювання для визначення правильної довжини див. у вказівках щодо застосування в розділі 9.)
- **Повторно стерилізувати заборонено:** Протез стерилізовано оксидом етилену. Повторно стерилізувати заборонено.
- **Повторно використовувати заборонено:** Протези у вигляді петлі заданого розміру Chord-X та шовної системи матеріалу Chord-X призначені для одноразового застосування; не використовуйте виріб повторно. Повторне використання виробу може призвести до його відмови або процедурних ускладнень, зокрема, пошкодження виробу, порушення його біосумісності або зараження. Повторне використання може призвести до інфікування, серйозного травмування або смерті пацієнта.
- **Потенційне вrostання в тканину:** У рідкісних випадках використання протеза може призвести до кальцифікації шовного матеріалу та/або прикріплення шовного матеріалу до тканин, через які він проходить, що може призвести до утруднення видалення шовного матеріалу та/або регургітації/протікання мітрального клапана.

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

З обережністю слід підходити до лікування пацієнтів із мітральною регургітацією, зумовленою ревматичним захворюванням клапана, великим пролапсом клапана, а також кальцинозом стулок або кільця, за яких необхідно зважити переваги складної пластики порівняно із заміною мітрального клапана.

- Призначення антикоагуляційної терапії має бути індивідуальним для кожного пацієнта відповідно до рекомендацій установи, щоб уникнути можливих явищ тромбоемболії або кровотечі.
- Неправильне поводження з цим протезом із шовного матеріалу, як і з будь-яким іншим шовним матеріалом, може призвести до тяжкого травмування або смерті пацієнта. Необхідно дотримуватися обережності під час поводження з виробом, щоб уникнути випадкового пошкодження шовного матеріалу або прокладок, що може позначитися на його довговічності (додаткову інформацію див. у розділі 9 «Вказівки щодо застосування»). Крім того, під час імплантації виробу слід бути обережними, щоб уникнути ненавмисного пошкодження власної серцевої тканини.
- Голки Chord-X, що використовуються з протезом із шовного матеріалу, дуже гострі. Під час роботи з цими голками слід бути особливо обережними, щоб уникнути випадкових уколів. Окрім того, використані голки слід викидати у відходи у відповідних контейнерах для гострих предметів та/або відповідно до правил поводження з такими медичними відходами, прийнятих в імплантаційному центрі.
- Під час імплантації протезу із шовного матеріалу пам'ятайте, що у разі відрізання двох (2) ниток з'явиться вільно плаваюча частина шовного матеріалу, яку потрібно буде викинути.
- Укорочення штучної струни при зав'язуванні вузла може призвести до надмірної корекції випадання стулки і обмежити її рух.
- Не користуйтеся металевими проштовхувачами вузлів з дефектами, такими як задири або нерівності, оскільки це може пошкодити шовний матеріал.

6. МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

До можливих небажаних явищ, які можуть бути пов'язані з будь-якою процедурою пластики мітрального клапана, належать, зокрема, такі:

- Алергічна реакція
- Реакція тканини
- Пошкодження тканини
- Пошкодження протеза
- Рецидивна регургітація/протікання клапана
- Фібриляція передсердь, що виникла вперше
- Тромбоемболія
- Інсульт
- Серцева недостатність
- Постійна інвалідність
- Повторна операція через рецидив тяжкої МР та/або експлантацію виробу
- Смерть

До можливих небажаних явищ, що можуть бути пов'язані з використанням системи Chord-X, належать, зокрема, такі:

- Тромбоемболія (через руйнування матеріалу прокладки)
- Розрив штучних струн
- Відкріплення струн від соскоподібного м'яза або тканини стулки, що може призвести до пролапсу стулки і рецидивної мітральної регургітації та/або зниження серцевого викиду

7. БЕЗПЕЧНІСТЬ ТА СУМІСНІСТЬ ІЗ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЮ ТОМОГРАФІЄЮ (МРТ)

Шовні матеріали і прокладки з ePTFE (частина петель заданого розміру Chord-X і шовної системи Chord-X, що імплантується) вважаються безпечними для проведення магнітно-резонансної томографії.

8. ІНФОРМУВАННЯ ТА КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти з дисфункцією мітрального клапана (наприклад, помірною або тяжкою регургітацією мітрального клапана), які потребують пластики або заміни сухожилкових струн, і які можуть перенести хірургічну процедуру пластики клапана серця, повинні обговорити зі своїм лікарем варіанти лікування з використанням системи для заміни сухожилкових струн мітрального клапана Chord-X. Пацієнти, яким проводиться пластика мітрального клапана, повинні перебувати під наглядом відповідно до настанов ACC/AHA та/або ESC (наприклад, двічі на рік або за появи симптомів рецидиву МР) після початкової процедури для забезпечення функціонування мітрального клапана. Лікарі повинні інформувати пацієнтів про всі потенційні ризики та небажані явища, розглянуті в цій інструкції для застосування.

9. ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

- 9.1** Перш ніж розкривати стерильну упаковку, уважно огляньте її на предмет пошкоджень або порушення стерильності. Якщо вона ціла, вийміть виріб зі стерильної упаковки, знайшовши розділений кут пакета (тобто правий верхній кут) і потягнувши два (2) шари у протилежні напрямки. На внутрішньому пакеті вимірювача сухожилкових струн знайдіть розділений край упаковки і в асептичних умовах потягніть два (2) шари у протилежні напрямки, щоб забезпечити доступ до виробу. Слід бути обережним, щоб уникнути пошкодження виробу під час використання (наприклад, згинання валу вимірювача сухожилкових струн або гачків). Під час роботи з виробом у ході процедури імплантації слід дотримуватися асептичної техніки.

ОБЕРЕЖНО! ЗАБОРОНЕНО використовувати у разі пошкодження упаковки. Пошкодження стерильного бар'єру може призвести до можливої інфекції або лихоманки.

- 9.2** Як і у разі будь-якого іншого шовного матеріалу слід бути обережними при користуванні ним, щоб не допустити пошкоджень.

- Не затискайте і не загинайте шовний матеріал хірургічними інструментами і не торкайтесь його гострими краями, це може негативно вплинути на міцність шовного матеріалу при розтягуванні.
- Не користуйтеся проштовхувачами вузлів з дефектами, такими як задири або нерівності, які можуть пошкодити шовний матеріал.
- Не розв'язуйте попередньо зав'язаних вузлів на кожній із петель заданого розміру із шовного матеріалу.

9.3 Розпакуйте петлі заданого розміру Chord-X або шовну систему Chord-X із базової пластини.

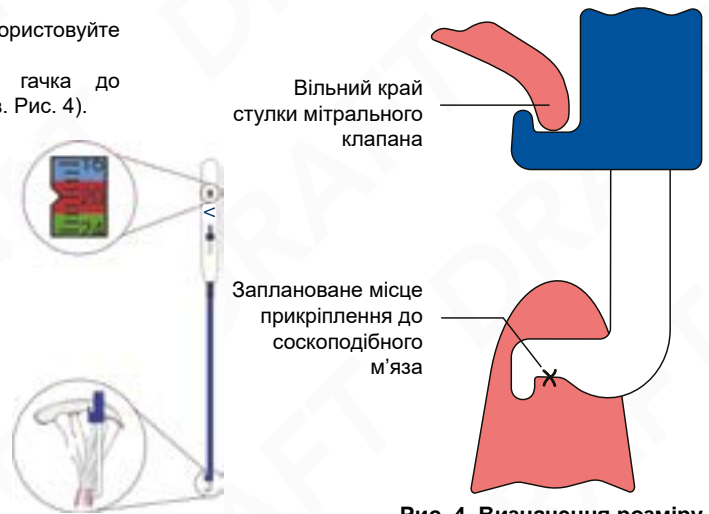
- Після визначення необхідної довжини петлі виберіть відповідну петлю заданого розміру Chord-X або шовну систему Chord-X. Після вибору відкрийте упаковку, використовуючи стерильну асептичну техніку, і зверніть увагу, що протез розміщений на ряді базових пластин для роботи з шовним матеріалом. Після відкриття виконайте такі дії: Видаліть пінопластові базові пластини з чохла.
- Розмотайте з базової пластини шовний матеріал для соскоподібного м'яза разом з прикріпленою прокладкою.
- Розмотайте з відповідних базових пластин шовний матеріал 1, 2 і 3 для протезування сухожилкових струн.
- Вийміть додаткові прокладки з PTFE із чохла.

Примітка. Протези у вигляді петель заданого розміру Chord-X або шовної системи Chord-X містять одну (1) пару ниток для соскоподібного м'яза і три (3) незалежні петлі заданого розміру із шовного матеріалу для заміни сухожилкових струн або три (3) нитки (для стулки) у комплекті з голками. Якщо потрібно менше струн із шовного матеріалу або ниток, зайві сегменти можна легко видалити без ризику пошкодження іншої частини протеза.

УВАГА! Пам'ятайте, що у разі відрізання двох (2) ниток з'явиться вільно плаваюча частина шовного матеріалу, яку потрібно буде викинути.

9.4 Визначте довжину петлі заданого розміру Chord-X або петлі шовної системи Chord-X. Використовуючи вимірювач сухожилкових струн Chord-X або інший метод, якому хірург надає перевагу, визначте довжину петлі, необхідну для того, щоб поверхні двох стулок, які змикаються, перебували на однаковому рівні в шлуночку. Нижче наведено рекомендовану техніку визначення розміру за допомогою вимірювача сухожилкових струн Chord-X.

- Для підтримання краю стулки у запланованому положенні використовуйте синій стулковий гачок.
- Повзунок використовується для просування папіярного гачка до запланованого місця прикріплення до соскоподібного м'яза (див. Рис. 4).
- Стулковий гачок можна обертати до необхідного кута відносно папіярного гачка для покращення видимості. Обертайте стулковий гачок за допомогою руків'я в основі трубки.
- Кольори шкали відповідають кольорам міток відповідних протезів із петлями заданого розміру Chord-X.
- Цифра на шкалі означає розмір петель струн після закріплення шовного матеріалу довкола двох гачків. Точність шкали становить ± 1 мм. Перш ніж затягувати петлі, перевірте трубку так, щоб стулковий гачок вирівнявся з папіярним гачком. Після затягування потягніть гачок назад, щоб зняти затягнуті петлі з гачків.
- Після закріплення штучних струн перевірте справність вимірювача; також рекомендується провести випробування фізіологічним розчином, щоб перевірити, чи правильно підбрано розмір петлі струни і чи усунуто недостатність клапана.



9.5 Видаліть зайві петлі (необов'язково, на розсуд хірурга):



Видаліть з протезу непотрібні петлі, відрізавши одну нитку між вузлом і ниткою для соскоподібного м'яза, та викиньте у відходи непотрібну петлю, повністю вилучивши відповідну нитку.

Рис. 5. Видалення окремих петель заданого розміру Chord-X

Видаліть непотрібну нитку із шовного матеріалу, перерізавши одну нитку штучної струни із шовного матеріалу, і викиньте у відходи непотрібну петлю, повністю вилучивши відповідну нитку.

Рис. 6. Видалення петель із шовної системи Chord-X

9.6 Розміщення шовного матеріалу на соскоподібному м'язі: Проведіть голку з шовним матеріалом для соскоподібного м'яза через соскоподібний м'яз, при цьому з кожного боку м'яза слід встановити прокладку. Одна (1) прокладка попередньо прикріплена до протеза, а друга прокладка знаходиться у чохла. Потім шовний матеріал для соскоподібного м'яза зав'язують за допомогою щонайменше семи (7) переплетень плаского прямокутного вузла; на розсуд лікаря можуть знадобитися додаткові переплетення (Рис. 7). Голки виймаються і викидаються у відходи після закріплення струн з ePTFE на соскоподібному м'язі.

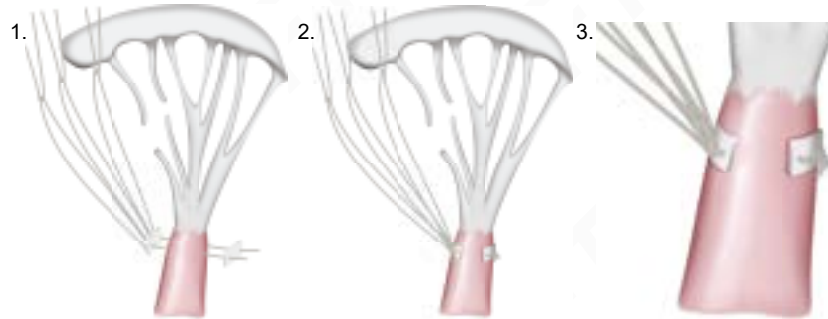
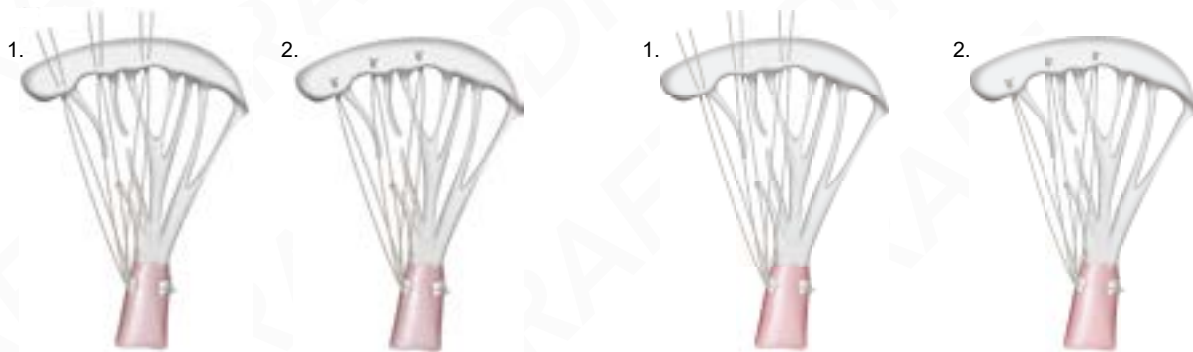


Рис. 7. Розміщення шовного матеріалу на соскоподібному м'язі

9.7 Розміщення на стулці і зав'язування вузлів:



Щойно шовний матеріал буде закріплено за соскоподібний м'яз, пропустіть кожну з двох (2) ниток петлі Chord-X через вільний край стулки, що провисає. Зав'яжіть нитки не менше ніж на сім (7) переплетень плоским прямокутним вузлом, намагаючись не зачепити власну сухожилкову струну під час розміщення і зав'язування шовного матеріалу. Продовжуйте прикріплювати решту петель заданого розміру Chord-X відповідно до потреби для завершення встановлення штучних струн, зав'язуючи кожну з них згідно опису вище.

Рис. 8. Розміщення петель заданого розміру Chord-X на стулці і зав'язування вузлів

Закріпивши шовний матеріал у соскоподібному м'язі, пропустіть необхідні хордові нитки через вільний край випадаючої стулки, стежачи за тим, щоб не захопити власні сухожилкові струни, оскільки петлі Chord-X розміщуються і закріплюються окремо. Визначте довжину кожної нитки для заміни сухожилкових струн, використовуючи вимірювач сухожилкових струн Chord-X або інший метод, якому хірург надає перевагу, за якої поверхні двох стулок, що змикаються, перебуватимуть на однаковому рівні в шлуночку.

Рис. 9. Розміщення шовної системи Chord-X на стулці і зав'язування вузлів

9.8 Для оцінки довжини струни до закриття лівого передсердя хірурги можуть використовувати ряд інтраопераційних тестів. В одному з таких тестів шлуночок заповнюється рідиною під тиском шляхом вприскування фізіологічного розчину, виконуючи антеградну кардіоплегію, або здійснюючи обидва прийоми. При проведенні такого тесту у разі виявлення залишкових регургітаційних потоків хірург може відрегулювати довжину ниток.

9.9 Зав'яжіть кінці ниток шовної системи Chord-X плоским прямокутним вузлом зі щонайменше сімома (7) переплетеннями. Продовжуйте прикріплювати решту ниток шовної системи Chord-X відповідно до потреби для завершення встановлення штучних струн, зав'язуючи кожну з них згідно опису вище.

УВАГА! При зав'язуванні петель заданого розміру Chord-X або шовної системи Chord-X для заміни сухожилкових струн мітрального клапана нитками з ePTFE потрібно зробити плоский прямокутний вузол зі щонайменше сімома (7) рівномірно натягнутим переплетеннями для надійного закріплення. Залежно від обставин хірургічної операції можуть знадобитися додаткові переплетення. При зав'язуванні вузлів на петлях заданого розміру Chord-X або на шовній системі Chord-X із ePTFE слід зтягувати вузол, тягнучи за обидва кінці нитки у протилежні напрямки з однаковою силою. При зтягуванні вузла із шовного матеріалу виштовхується повітря. Уникайте різких рухів, щоб не пошкодити шовний матеріал. Нерівномірне зтягування добре сформованого вузла може призвести до ненадійної фіксації вузла, що може позначитися на ефективності виробу. При належному формуванні і зтягуванні вузла на петлях заданого розміру Chord-X або шовній системі Chord-X для заміни сухожилкових струн мітрального клапана стандартний хірургічний метод зав'язування вузлів забезпечить його надійну фіксацію.

УВАГА! Укорочення штучної струни при зав'язуванні вузла може призвести до надмірної корекції випадання стулки і обмежити її рух.

9.10 За допомогою обраного хірургом метода візуалізації підтвердіть правильну довжину петлі і належне змикання стулок та успішне завершення пластики клапана. Після від'єднання пацієнта від апарата штучного кровообігу слід підтвердити результати гідродинамічного випробування та оцінити пластику клапана за допомогою чорно-білої ехокардіографії. На Рис. 10 представлено завершену заміну сухожилкових струн.



Рис. 10. Завершена заміна сухожилкових струн

10. КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

До клінічних переваг системи Chord-X належать високі показники виживання з низькою частотою кардіологічних, неврологічних і вісцеральних ускладнень, а також низький рівень рецидивів тяжкої мітральної регургітації з низькою частотою відмов виробу і проведення повторних операцій.

Коротка інформація про безпеку та клінічні характеристики (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED), де вона пов'язана з основним UDI-DI системи заміни мітрального клапана Chord-X (81357002CXLVB). Посилання на EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ІНЦИДЕНТИ ТА НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Про серйозні інциденти, пов'язані з процедурою або використанням виробу Chord-X, слід повідомляти в Artivion Field Assurance за телефоном 1-800-438-8285 або електронною поштою fieldassurance@artivion.com, а також у національний регуляторний орган залежно від ситуації.

12. ЗБЕРІГАННЯ, ПОВЕРНЕННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Дата закінчення терміну стерильності виробів Chord-X зазначена на зовнішній упаковці. Необхідно вести належну інвентаризацію, щоб у першу чергу імплантувати вироби з більш ранніми датами закінчення терміну їх придатності та не допускати їх прострочення. Для захисту виробу його потрібно зберігати у зовнішній упаковці до моменту використання. Після використання виріб має бути викинутий у відходи відповідно до правил утилізації медичних відходів, прийнятих в установі. Місце зберігання повинне бути чистим, прохолодним та сухим.

Використані голки слід викидати у відходи у відповідних контейнерах для гострих предметів та/або відповідно до правил поводження з такими медичними відходами, прийнятих в імплантаційному центрі. Експлантовані або невикористані частини протезу мають бути викинуті у відходи відповідно до правил утилізації медичних відходів, прийнятих в імплантаційному центрі.

13. ІМПЛАНТАЦІЙНА КАРТКА ПАЦІЄНТА

Петлі заданого розміру Chord-X або шовна система Chord-X упаковані разом з імплантаційною карткою, і всі пацієнти мають бути проінструктовані про необхідність постійно мати цю карту при собі. Інструкції щодо заповнення імплантаційної картки пацієнта (заповнюється медичним закладом):

1. ПІБ пацієнта або ідентифікатор пацієнта
2. Дата імплантації (PPPP-ММ-ДД)
3. Назва та адреса медичного закладу, який виконав імплантацію
4. ПІБ лікаря

Імплантаційну картку пацієнта можна також роздрукувати з www.artivion.com/implantcard.

Пацієнти мають бути проінструктовані про необхідність ознайомлення з інформаційним листком для пацієнтів, розміщеним за адресою www.artivion.com/information-leaflet. Адреса вебсайту вказана на імплантаційній картці пацієнта. Пояснення всіх символів наведено за тим самим посиланням. Медичні заклади мають роздрукувати копію інформаційного листка для пацієнтів та пояснення символів для пацієнтів, які не мають вільного доступу до Інтернету.

Поточні версії всіх інструкцій для застосування виробів On-X можна знайти на вебсайті: <https://www.artivion.com/eIFU>.
Друкований примірник цієї інструкції для застосування надається на вимогу у семиденний термін від моменту звернення будь-яким із каналів зв'язку, вказаних нижче:

Телефон: +1-770-419-3355 • Факс: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. СИМВОЛИ

	Код партії
	Номер за каталогом
	Увага!
	Знак CE
	Ознайомтеся з інструкціями для застосування
	Містить небезпечні речовини – кобальт
	Дата імплантації
	Дата виготовлення і країна виробника
	Дистриб'ютор
	Не викидати
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати повторно
	Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка
	Подвійна голка
	Система подвійного стерильного бар'єру, стерилізовано гамма-опромінюванням (вимірювач сухожилкових струн)
	Уповноважений представник у Європі
	Медичний центр або лікар

	Імпортёр
	Інформаційний вебсайт для пацієнтів
	Виробник
	Медичний виріб
	Безпечно для МРТ
	Ідентифікація пацієнта
	Кількість
	Одинарний стерильний бар'єр із захисною упаковкою, стерилізовано оксидом етилену (петлі та шовний матеріал Chord-X)
	Зберігати у прохолодному, сухому місці
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Колюча голка
	Переклад
	Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.
	Уповноважений представник у Великій Британії
	Оцінка відповідності нормам Великої Британії
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Використати до

1. TỔNG QUAN VỀ HỆ THỐNG THAY THẾ DÂY CHẰNG VAN HAI LÁ CHORD-X

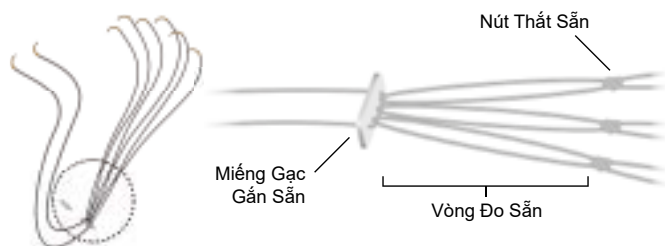
Hệ Thống Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá Chord-X® (Hệ Thống Chord-X) là hệ thống chỉ khâu nhân tạo được làm sẵn bao gồm Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X® hoặc Vòng Đo Sẵn Chord-X® và Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X®. Hệ Thống Chord-X được thiết kế dành cho các bác sĩ phẫu thuật tim đã qua đào tạo, có kinh nghiệm thực hiện các thủ thuật sửa chữa van hai lá.

1.1 Mục Đích Sử Dụng

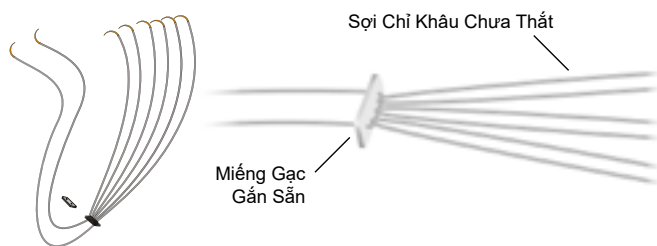
Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X hoặc Vòng Đo Sẵn Chord-X được thiết kế để thay thế các dây chằng gân trong thủ thuật sửa chữa van hai lá. Thiết bị được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân bị hở van hai lá do dây chằng van hai lá tự nhiên bị khiếm khuyết (tức là dây chằng tự nhiên bị đứt hoặc giãn dài). Bộ Định Cỡ Dây Chằng được thiết kế để hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật trong việc xác định chiều dài của dây chằng gân cần thay thế, giúp chọn cỡ Vòng Chord-X (đo sẵn hoặc được điều chỉnh).

1.2 MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vòng Đo Sẵn Chord-X (Hình 1) và Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X (Hình 2) bao gồm các sợi chỉ khâu 2-0 đơn sợi, không tự tiêu, được sản xuất từ polytetrafluoroethylene giãn nở (expanded polytetrafluoroethylene, ePTFE) với tổng chiều dài khoảng 32 inch (81cm). Các chỉ khâu này được gắn vào một miếng gác làm bằng polytetrafluoroethylene (PTFE). Mỗi sợi chỉ khâu được luồn qua một kim cong bằng thép không gỉ AISI 302 với khoảng cách điểm tới điểm là 3/8 vòng tròn (cung 135°) hoặc 1/2 vòng tròn (cung 180°), còn được gọi là kích thước 'vòng tròn', với kim tròn dài 18mm (tổng cộng có 8 kim). Hệ Thống Chord-X bao gồm ba (3) cặp chỉ khâu dây chằng có các vòng đo sẵn và các nút thắt được thắt sẵn (Vòng Đo Sẵn Chord-X) hoặc các sợi chỉ khâu chưa thắt nút, có thể điều chỉnh (Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X) có kim gắn kèm để khâu vào lá van hai lá, một (1) cặp sợi chỉ khâu có gắn miếng gác và kim để bám vào cơ nhú và một (1) miếng gác bổ sung. Mỗi cặp chỉ khâu được đặt trên một loạt các đế để dễ kiểm soát và bảo vệ chỉ khâu trong quá trình vận chuyển. Nếu cần ít chỉ khâu dây chằng hơn, có thể cắt bỏ các đoạn thừa mà không làm ảnh hưởng xấu đến phần còn lại của bộ phận giả. Vòng Đo Sẵn Chord-X và Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X được đựng trong một hộp chứa năm (5) hộp đóng gói riêng lẻ (mỗi hộp có Thẻ Cấy Ghép cho Bệnh Nhân) được khử trùng bằng khí ethylene oxide để sử dụng một lần.

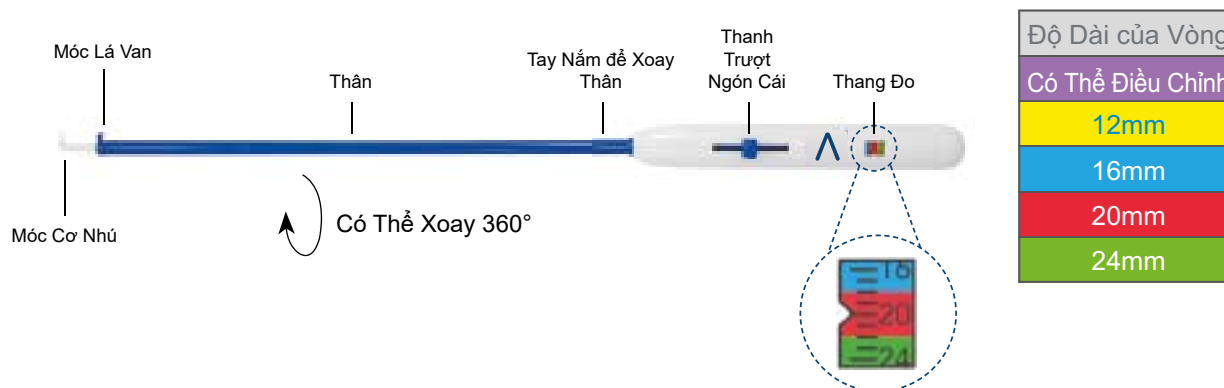


Hình 1. Vòng Đo Sẵn Chord-X



Hình 2. Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X

Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X (Hình 3) được thiết kế để hỗ trợ các bác sĩ phẫu thuật trong việc xác định chiều dài phù hợp của dây chằng gân cần thay thế để chọn kích cỡ Vòng Đo Sẵn Chord-X (hoặc điều chỉnh kích cỡ vòng trong Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X). Không bắt buộc phải sử dụng Bộ Định Cỡ Chord-X. Có nhiều kỹ thuật và dụng cụ đo dây chằng gân và các bác sĩ phẫu thuật thường lựa chọn theo sở thích riêng của mình (Nasso và cộng sự, 2023). Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X được làm bằng nhựa nhiệt dẻo Polycarbonate/Acrylonitrile Butadiene Styrene (PC/ABS) với nhân polyester. Mỗi hộp chứa năm (5) Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X. Mỗi bộ định cỡ chỉ sử dụng một lần và được cung cấp ở dạng VỎ TRÙNG trong hệ thống bao bì kép. Mỗi Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X được khử trùng bằng bức xạ gamma.



Hình 3. Bộ Định Cỡ Dây Chằng

Các cấu hình có sẵn của Hệ Thống Chord-X được cung cấp trong Bảng 1 bên dưới.

Bảng 1: Hệ Thống Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá Chord-X

Hệ Thống Chord-X	Chiều Dài Vòng	Kim 3/8 Vòng Tròn	Kim 1/2 Vòng Tròn
Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X	Có Thể Điều Chỉnh	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Vòng Đo Sẵn Chord-X	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X	Không Áp Dụng	CXCS	

Các đặc tính hiệu suất của Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X và Vòng Đo Sẵn Chord-X được xác định theo các yêu cầu của dược điển Hoa Kỳ <USP29> và Châu Âu <EP9.0> đối với Chỉ Khâu Phẫu Thuật Vô Trùng Không Tự Tiêu, Hệ Thống Chord-X tuân thủ theo các yêu cầu này. Đặc tính hiệu suất của Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X bao gồm lực khóa để kéo dẫn bộ định cỡ dây chằng.

- Lực khóa hoặc lực kéo dẫn mũi chỉ là ≥0,5 lbs và ≤4 lbs.
- Độ phục hồi của mũi chỉ sau khi bỏ lực từ ngón cái nhỏ hơn 0,5mm.
- Thang đo chính xác đến ±1mm.

Thông tin định tính và định lượng về vật liệu cấy ghép được liệt kê bên dưới:

Bảng 2: Vật Liệu Chord-X

Thành Phần Chord-X	Vật Liệu	Khối Lượng	Thành Phần Khối Lượng (%)
Chỉ Khâu	Sợi Polytetrafluoroethylene Giãn Nở “ePTFE”	0,30g	79%
Miếng Gạc	Polytetrafluoroethylene “PTFE”	0,08g	21%

Chỉ Khâu ePTFE đã được giãn nở để tạo cấu trúc vi mô xốp, có thể tích xấp xỉ 50% không khí. Ngoài ra, chỉ khâu không nhuộm màu và không chứa chất phụ gia nào. Kim được cung cấp để gắn dây chằng ePTFE có chứa coban (Số CAS 7440-48-4; Số EC 2311580), được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng trên trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc tác động xấu đến khả năng sinh sản.

2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ Thống Chord-X được chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân bị hở van hai lá không có nguy cơ phẫu thuật cao theo đánh giá của đội ngũ bác sĩ tim mạch đa ngành.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hệ Thống Chord-X chống chỉ định trong phẫu thuật nhĩ khoa, vi phẫu và mô thần kinh ngoại biên. Ngoài ra, Hệ Thống Chord-X chống chỉ định ở những bệnh nhân bị hở van hai lá (mitral regurgitation, MR) cấp tính nặng do đứt cơ nhũ và được khuyến nghị thay van tim theo hướng dẫn hiện hành của Hiệp Hội Tim Mạch Hoa Kỳ/Hội Tim Mạch Học Hoa Kỳ (American Heart Association/American College of Cardiology, AHA/ACC) và Hội Tim Mạch Châu Âu/Hiệp Hội Phẫu Thuật Tim - Lồng Ngực Châu Âu (European Society of Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery, ESC/EACTS), và những bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn (vi viêm nội tâm mạc có thể làm suy yếu mô lá van và ảnh hưởng đến độ ổn định của chỉ khâu).

4. CẢNH BÁO

Bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân về tất cả các rủi ro tiềm ẩn và biến cố bất lợi được thảo luận trong hướng dẫn sử dụng này.

- **Không** cấy ghép bộ phận giả nếu thiết bị bị hư hỏng hoặc thay đổi rõ rệt, hoặc đã quá ngày hết hạn (hạn sử dụng), vì điều này có thể ảnh hưởng xấu đến tính vô trùng của thiết bị.
- **Cách Sử Dụng:** Vòng Đo Sẵn Chord-X và Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X chỉ nên được các bác sĩ đã qua đào tạo phù hợp và có kinh nghiệm trong các kỹ thuật phẫu thuật tim, bao gồm sửa van hai lá, cấy ghép.
- **Yêu Cầu Phải Định Cỡ Chính Xác:** Việc thay thế dây chằng gân đòi hỏi phải định cỡ chính xác để đảm bảo cơ chế van hoạt động bình thường sau khi sửa chữa hoặc thay thế. Dây chằng gân được thay thế bằng các chỉ khâu quá dài hoặc quá ngắn có thể dẫn đến việc không khắc phục được sự không đầy đủ chức năng của van tim, gây kéo dài thời gian bắc cầu, trì hoãn phẫu thuật, hở van, suy tim, rung nhĩ, đột quỵ và tăng huyết áp phổi. (Xem Chỉ Dẫn Sử Dụng ở **Mục 9** để biết các kỹ thuật định cỡ được khuyến nghị để xác định chiều dài chính xác.)
- **Không Tái Khử Trùng:** Bộ phận giả đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Không tái khử trùng.
- **Không Tái Sử Dụng:** Vòng Đo Sẵn Chord-X và các bộ phận giả trong Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X được thiết kế chỉ sử dụng một lần; không tái sử dụng thiết bị. Việc tái sử dụng có thể gây ra lỗi thiết bị hoặc các biến chứng về mặt thủ thuật bao gồm hư hỏng thiết bị, giảm khả năng tương thích sinh học của thiết bị và nhiễm bẩn thiết bị. Tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng, thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- **Khả Năng Phát Triển Mô Bên Trong:** Trong một số trường hợp hiếm gặp, việc sử dụng bộ phận giả có thể dẫn đến tình trạng vôi hóa chỉ khâu và/hoặc chỉ khâu gắn kết vào mô mà nó xuyên qua, có thể gây khó khăn khi tháo chỉ khâu và/hoặc dẫn đến hở/rò rỉ van hai lá.

5. BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị hở van hai lá do bệnh van hai lá do thấp, sa van lan rộng và vôi hóa lá van hoặc vòng van, trong đó cần cân nhắc lợi ích của việc sửa chữa phức tạp so với thay van hai lá.

- Việc điều trị chống đông máu nên được cá nhân hóa cho từng bệnh nhân theo hướng dẫn của cơ sở y tế để tránh các biến cố thuyên tắc huyết khối hoặc chảy máu tiềm ẩn.
- Tương tự như bất kỳ loại chỉ khâu nào khác, việc xử lý không đúng cách bộ phận giả chỉ khâu này có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân. Cần cẩn thận khi xử lý thiết bị để tránh vô tình gây hư hỏng vật liệu chỉ khâu hoặc miếng gạc, có thể ảnh hưởng đến tuổi thọ của chúng (Xem Chỉ Dẫn Sử Dụng ở **Mục 9** để biết thêm thông tin). Ngoài ra, cần cẩn thận khi cấy ghép thiết bị để tránh vô tình gây tổn thương cho mô tim tự nhiên.
- Kim Chord-X liên quan đến bộ phận giả chỉ khâu rất sắc. Cần đặc biệt cẩn thận khi xử lý những chiếc kim này để tránh vô tình bị kim đâm. Ngoài ra, kim tiêm đã qua sử dụng phải được vứt bỏ bằng hộp đựng vật sắc nhọn phù hợp và/hoặc theo chính sách của cơ sở cấy ghép về rác thải y tế như vậy.
- Khi cấy ghép bộ phận giả chỉ khâu, hãy lưu ý rằng nếu cắt hai (2) sợi chỉ, sẽ có một đoạn chỉ khâu trôi nổi tự do cần phải được thu hồi.
- Việc rút ngắn các dây chằng nhân tạo trong khi thắt nút có thể dẫn đến việc điều chỉnh quá mức lá van bị sa và hạn chế chuyển động của lá van.
- Không sử dụng dụng cụ đẩy nút thắt bằng kim loại hoặc dụng cụ đẩy nút thắt có khuyết điểm như gờ sắc hoặc phần thừa ra vì có thể làm hỏng chỉ khâu.

6. BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN & TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN

Biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể liên quan đến bất kỳ thủ thuật sửa chữa van hai lá nào bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Phản ứng dị ứng
- Phản ứng mô
- Tổn thương mô
- Tổn hại bộ phận giả
- Hở/rò rỉ van tái phát
- Rung nhĩ mới khởi phát
- Thuyên tắc huyết khối
- Đột quỵ
- Suy tim
- Khuyết tật vĩnh viễn
- Tái phẫu thuật do MR nặng tái phát và/hoặc hủy cấy ghép thiết bị
- Tử vong

Biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể liên quan đến việc sử dụng Hệ Thống Chord-X, nhưng không giới hạn ở:

- Thuyên tắc huyết khối (do sự xuống cấp của vật liệu miếng gạc)
- Đứt dây chằng nhân tạo
- Tách rời dây chằng khỏi cơ nhú hoặc mô lá van, có khả năng dẫn đến sa lá van gây ra tình trạng hở van hai lá tái phát và/hoặc giảm cung lượng tim

7. ĐỘ AN TOÀN VÀ KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH VỚI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Chỉ Khâu ePTFE và Miếng Gạc (phần có thể cấy ghép của Vòng Đo Sẵn Chord-X và Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X) được coi là An Toàn với Cộng Hưởng Từ (MR).

8. THÔNG TIN VÀ TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng van hai lá (ví dụ: hở van hai lá từ trung bình đến nặng) cần sửa chữa hoặc thay thế dây chằng gân và có thể chịu đựng được thủ thuật sửa chữa van tim bằng phẫu thuật nên thảo luận với bác sĩ về các lựa chọn điều trị bằng Hệ Thống Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá Chord-X. Bệnh nhân trải qua phẫu thuật sửa chữa van hai lá nên được theo dõi theo hướng dẫn của ACC/AHA và/hoặc ESC (ví dụ: hai năm một lần hoặc khi các triệu chứng MR tái phát xuất hiện) sau thủ thuật ban đầu để đảm bảo chức năng của van hai lá. Bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân về tất cả các rủi ro tiềm ẩn và biến cố bất lợi được thảo luận trong Hướng Dẫn Sử Dụng (Instruction for Use, IFU).

9. CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- 9.1** Trước khi mở gói vô trùng, hãy kiểm tra cẩn thận xem có dấu hiệu hư hỏng hoặc tình trạng vô trùng bị ảnh hưởng không. Nếu còn nguyên vẹn, hãy lấy thiết bị ra khỏi bao bì vô trùng bằng cách xác định góc tách của túi (tức là góc trên cùng bên phải) và kéo hai (2) lớp bao bì theo hướng ngược nhau. Đối với Túi Trong của Bộ Định Cỡ Dây Chằng, hãy xác định vị trí mép tách của bao bì và kéo theo cách vô trùng hai (2) lớp theo hướng ngược nhau để tiếp cận thiết bị. Cần cẩn thận để tránh làm hư hỏng thiết bị trong quá trình sử dụng (ví dụ: uốn cong trực hoặc móc của bộ định cỡ dây chằng). Cần áp dụng kỹ thuật vô trùng khi xử lý thiết bị trong quá trình cấy ghép.

CẢNH BÁO: KHÔNG sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị bị hư hỏng. Việc lớp vô trùng bị hư hỏng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng hoặc sót.

- 9.2** Tương tự như mọi loại chỉ khâu, cần cẩn thận để tránh làm hư hỏng khi xử lý.
- Tránh đè ép hoặc làm gấp chỉ khâu bằng dụng cụ phẫu thuật hoặc để chỉ khâu tiếp xúc với các mép sắc nhọn, điều này có thể ảnh hưởng xấu đến độ bền kéo căng của chỉ khâu.
 - Tránh dùng dụng cụ đẩy nút thắt có khuyết điểm như gờ sắc hoặc phần thừa ra có thể làm hỏng chỉ khâu.
 - Tránh gỡ các nút thắt chỉ khâu đã thắt sẵn trên mỗi vòng đo sẵn.
- 9.3** Mở bao bì và lấy Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X ra khỏi tấm đế.
- Sau khi xác định được độ dài vòng phù hợp, hãy chọn kích cỡ tương ứng của Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X. Sau khi chọn, hãy mở bao bì bằng kỹ thuật vô trùng và lưu ý rằng bộ phận giả được đặt trên một loạt các tấm đế để kiểm soát chỉ khâu. Sau khi mở, hãy thực hiện các bước sau: Lấy tấm đế xếp ra khỏi hộp.

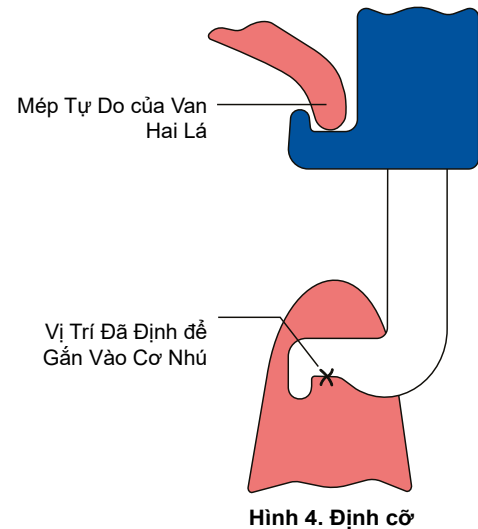
- Mở bao bì và lấy chỉ khâu cơ nhú có kèm miếng gạc ra khỏi tấm để.
- Mở bao bì và lấy chỉ khâu bộ phận giả dây chằng 1, 2 và 3 ra khỏi tấm để tương ứng.
- Lấy miếng gạc PTFE bổ sung ra khỏi hộp.

Lưu ý: Cả bộ phận giả Vòng Đo Sẵn Chord-X và Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X đều có một (1) cặp chỉ khâu cho cơ nhú và ba (3) vòng chỉ khâu dây chằng được đo sẵn riêng biệt hoặc ba (3) sợi chỉ khâu (cho lá van) hoàn chỉnh với kim khâu. Nếu cần ít chỉ khâu hoặc sợi khâu dây chằng hơn, các đoạn thừa có thể dễ dàng được loại bỏ mà không làm ảnh hưởng xấu đến phần còn lại của bộ phận giả.

THẬN TRỌNG: Lưu ý nếu cắt hai (2) sợi, sẽ có một đoạn chỉ khâu trôi nổi tự do cần phải được thu hồi.

9.4 Xác định chiều dài vòng của Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X. Sử dụng Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X hoặc kỹ thuật khác được bác sĩ phẫu thuật ưu tiên để xác định chiều dài của vòng cần thiết nhằm duy trì bề mặt tiếp giáp của hai lá van ở cùng một mức trong tâm thất. Sau đây là kỹ thuật định cỡ được khuyến nghị khi sử dụng Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X.

- Sử dụng móc lá van màu xanh dương để giữ mép lá van ở vị trí đã định.
- Sử dụng thanh trượt ngón cái để kéo giãn móc cơ nhú đến vị trí đã định để gắn vào cơ nhú (xem Hình 4).
- Móc lá van có thể được xoay theo bất kỳ góc mong muốn nào so với móc cơ nhú để cải thiện khả năng quan sát. Xoay móc lá van bằng cách sử dụng các tay cầm ở phần đáy của thân dụng cụ.
- Màu sắc của thang đo khớp với màu nhãn của các bộ phận giả Vòng Đo Sẵn Chord-X tương ứng.
- Số trên thang đo cho biết kích cỡ của các vòng dây chằng được tạo ra bằng cách thắt nút chỉ khâu quanh hai móc. Thang đo chính xác đến $\pm 1\text{mm}$. Xoay phần thân sao cho móc lá van được căn chỉnh với móc cơ nhú trước khi thắt nút các vòng. Sau khi thắt nút, kéo móc cơ nhú ra sau để loại bỏ các vòng đã thắt nút ra khỏi móc.
- Sau khi các dây chằng gắn nhân tạo đã vào đúng vị trí, hãy xác minh xem bộ định cỡ có còn nguyên vẹn hay không, đồng thời cũng nên thử nghiệm bằng nước muối để xác minh xem kích cỡ vòng dây chằng có chính xác không và van có đủ khả năng hoạt động hay không.



Hình 4. Định cỡ

9.5 Loại bỏ vòng thừa (không bắt buộc, theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật):



Loại bỏ các vòng bộ phận giả không mong muốn bằng cách cắt một sợi chỉ khâu đơn lẻ giữa nút thắt và sợi chỉ khâu cơ nhú và bỏ vòng không mong muốn bằng cách loại bỏ toàn bộ sợi chỉ đơn lẻ đó.

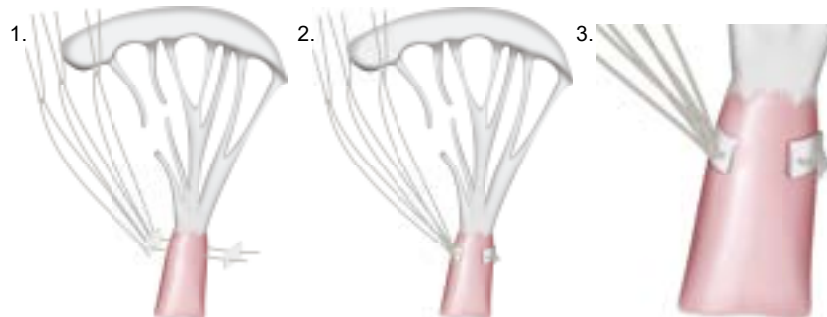
Hình 5. Loại bỏ vòng khỏi Vòng Đo Sẵn Chord-X



Loại bỏ sợi chỉ khâu không mong muốn bằng cách cắt một sợi chỉ khâu dây chằng đơn lẻ và bỏ vòng không mong muốn bằng cách loại bỏ toàn bộ sợi chỉ đơn lẻ đó.

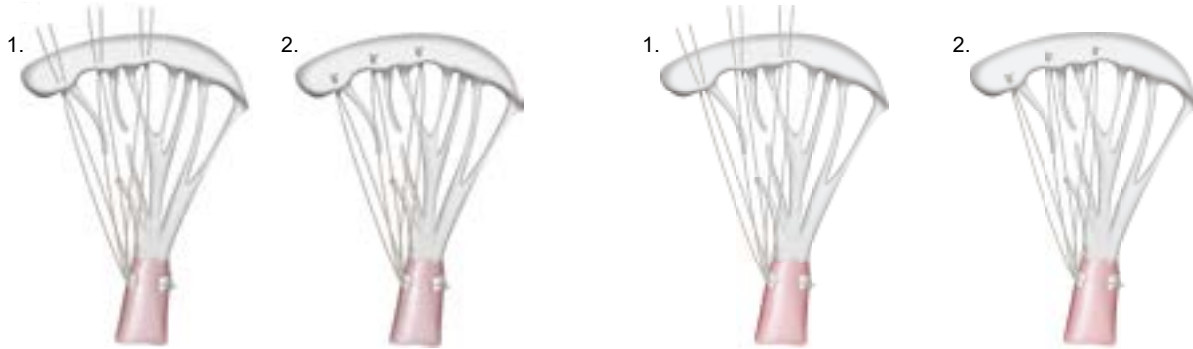
Hình 6. Loại bỏ vòng khỏi Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X

9.6 Đặt Chỉ Khâu Cơ Nhú: Đưa kim có chỉ khâu cơ nhú qua cơ nhú, với một miếng gạc được đặt ở mỗi bên cơ nhú. Một (1) miếng gạc được gắn sẵn vào bộ phận giả và miếng gạc thứ hai được cung cấp trong hộp. Chỉ khâu cơ nhú sau đó được thắt bằng ít nhất bảy (7) nút thắt vuông phẳng; có thể cần thêm các nút thắt theo quyết định của bác sĩ (Hình 7). Kim sẽ được bỏ ra và vứt bỏ sau khi cố định dây chằng ePTFE vào cơ nhú.



Hình 7. Đặt Chỉ Khâu Cơ Nhú

9.7 Đặt lá van và thắt nút thắt:



Sau khi chỉ khâu đã được móc neo vào cơ nhú, luồn từng sợi trong hai (2) sợi của vòng Chord-X qua mép tự do của lá van bị sa. Thắt các chỉ khâu bằng ít nhất bảy (7) nút thắt vuông phẳng, chú ý không làm kẹt các dây chằng tự nhiên khi đặt và thắt nút chỉ khâu. Tiếp tục đặt các Vòng Đo Sẵn Chord-X còn lại nếu cần để hoàn tất quá trình thay thế dây chằng nhân tạo, thắt từng vòng như mô tả ở trên.

Hình 8. Đặt Lá Van và Thắt Nút Thắt với Vòng Đo Sẵn Chord-X

Sau khi chỉ khâu đã được móc neo vào cơ nhú, luồn các sợi chỉ khâu dây chằng cần thiết qua mép tự do của lá van bị sa, chú ý không làm kẹt các dây chằng bình thường khi đặt và thắt nút riêng lẻ hệ thống chỉ khâu. Xác định chiều dài của từng chỉ khâu thay thế dây chằng gân bằng Bộ Định Cỡ Dây Chằng Chord-X hoặc phương pháp khác được bác sĩ phẫu thuật ưu tiên, sao cho chỉ khâu được điều chỉnh để duy trì bề mặt tiếp giáp của hai lá van ở cùng một mức trong tâm thất.

Hình 9. Đặt Lá Van và Thắt Nút Thắt với Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X

9.8 Bác sĩ phẫu thuật có thể thực hiện nhiều thử nghiệm trong quá trình phẫu thuật để đánh giá chiều dài dây chằng trước khi đóng tâm nhĩ trái. Khi thực hiện một thử nghiệm như vậy, tâm thất được làm đầy bằng dịch với áp suất bằng cách bơm nước muối vào, gây liệt tim thuận chiều hoặc thực hiện cả hai thao tác. Với thử nghiệm như vậy, nếu phát hiện thấy các tia chảy ngược còn sót lại, bác sĩ phẫu thuật có thể điều chỉnh độ dài của các sợi.

9.9 Thắt nút các đầu chỉ khâu bộ phận giả Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X bằng cách sử dụng ít nhất bảy (7) nút thắt vuông phẳng. Tiếp tục đặt các sợi chỉ khâu Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X còn lại khi cần thiết để hoàn tất việc thay thế dây chằng nhân tạo, thắt nút từng sợi như mô tả ở trên.

THẬN TRỌNG: Cần ít nhất bảy (7) nút thắt vuông phẳng, có độ căng đồng đều, để tạo thành nút thắt chắc chắn khi thắt Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X để Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá được làm từ chỉ khâu ePTFE. Có thể cần thêm nút thắt tùy thuộc vào tình huống phẫu thuật. Khi thắt nút thắt bằng Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc các bộ phận giả Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X được làm từ chỉ khâu ePTFE, cần tạo lực căng bằng cách kéo từng sợi chỉ khâu theo các hướng ngược nhau với lực bằng nhau. Khi nút thắt được kéo căng, không khí trong chỉ khâu được đẩy ra ngoài. Cần cần thận để tránh sử dụng động tác giật mạnh có thể làm đứt chỉ khâu. Một nút thắt vuông được định hình đúng cách có độ căng không đều có thể dẫn đến việc nút thắt không chắc chắn, có khả năng ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị. Khi Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X để Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá được căng và định hình đúng cách, các kỹ thuật thắt nút phẫu thuật tiêu chuẩn sẽ tạo ra một nút thắt chắc chắn.

THẬN TRỌNG: Việc rút ngắn các dây chằng nhân tạo trong khi thắt nút có thể dẫn đến việc điều chỉnh quá mức lá van bị sa và hạn chế chuyển động của lá van.

9.10 Sử dụng phương pháp chụp chiếu ưu tiên của bác sĩ phẫu thuật để xác nhận độ dài vòng chính xác và sự tiếp xúc chính xác của các lá van, cũng như sửa chữa van tim thành công. Sau khi bệnh nhân hoàn thành việc phẫu thuật bắc cầu tim phổi, nên áp dụng phương pháp siêu âm tim qua thực quản để xác nhận kết quả thử nghiệm thủy động lực học và đánh giá quá trình sửa chữa van tim. Hình 10 mô tả quá trình Thay Thế Dây Chằng đã hoàn tất.



Hình 10. Thay Thế Dây Chằng Gân Cuối Cùng

10. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Lợi ích lâm sàng của Hệ Thống Chord-X bao gồm tỷ lệ sống sót cao kèm theo tỷ lệ biến chứng tim mạch, thần kinh và nội tạng thấp, và tỷ lệ Hở Van Hai Lá nặng tái phát thấp kèm theo tỷ lệ hỏng thiết bị và phẫu thuật lại thấp.

Tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (summary of safety and clinical performance, SSCP) có sẵn trong cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế Châu Âu (European database on medical devices, EUDAMED), nơi bản tóm tắt này được liên kết với Hệ Thống Thay Thế Dây Chằng Van Hai Lá Chord-X UDI-DI Cơ Bản (81357002CXLVB). URL của EUDAMED là <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11. BÁO CÁO SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG VÀ BIẾN CỐ BẤT LỢI

Phải báo cáo các Sự Cố Nghiêm Trọng xảy ra liên quan đến thủ thuật Chord-X hoặc việc sử dụng thiết bị cho Artivion Field Assurance theo số 1-800-438-8285 hoặc qua email đến fieldassurance@artivion.com và cho cơ quan quản lý quốc gia nếu có.

12. BẢO QUẢN, GỬI TRẢ VÀ THẢI BỎ

Ngày hết hạn vô trùng của thiết bị Chord-X được ghi trên nhãn bao bì bên ngoài. Cần duy trì kiểm soát hàng tồn kho phù hợp để ưu tiên cấy ghép các thiết bị có ngày hết hạn sớm hơn và tránh tình trạng hết hạn sử dụng. Để bảo vệ thiết bị, nên bảo quản thiết bị trong hộp ngoài cho đến khi sử dụng. Sau khi sử dụng, thiết bị phải được vứt bỏ theo chính sách của các cơ sở về rác thải y tế. Môi trường bảo quản phải sạch sẽ, thoáng mát và khô ráo.

Kim đã qua sử dụng phải được vứt bỏ trong các thùng đựng vật sắc nhọn phù hợp và/hoặc theo chính sách của cơ sở cấy ghép về rác thải y tế như vậy. Các phần bị hủy cấy ghép hoặc không được sử dụng đến của bộ phận giả phải được vứt bỏ theo chính sách của cơ sở cấy ghép về rác thải y tế.

13. THẺ CẤY GHÉP CHO BỆNH NHÂN

Vòng Đo Sẵn Chord-X hoặc Hệ Thống Chỉ Khâu Chord-X được đóng gói cùng với thẻ cấy ghép, tất cả bệnh nhân phải được hướng dẫn luôn mang theo thẻ này bên mình. Hướng dẫn hoàn thành Thẻ Cấy Ghép cho Bệnh Nhân (do tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoàn thành):

1. Tên bệnh nhân (tên, tên đệm, họ) hoặc ID bệnh nhân
2. Ngày cấy ghép (năm dạng 4 chữ số-tháng dạng 2 chữ số-ngày dạng 2 chữ số)
3. Tên và địa chỉ của tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe thực hiện thủ thuật cấy ghép
4. Tên bác sĩ

Thẻ Cấy Ghép cho Bệnh Nhân cũng có thể được in từ www.artivion.com/implantcard.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn tham khảo tờ rơi thông tin dành cho bệnh nhân có tại www.artivion.com/information-leaflet. Địa chỉ trang web có trên thẻ cấy ghép cho bệnh nhân. Phần giải thích tất cả các ký hiệu được cung cấp ở trong cùng liên kết trang web. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nên in một bản sao của tờ rơi thông tin dành cho bệnh nhân và bản giải thích ký hiệu cho bệnh nhân không thể truy cập Internet dễ dàng.

Các bản sửa đổi hiện tại của tất cả IFU sản phẩm On-X có thể được tìm thấy tại: <https://www.artivion.com/eIFU>.

Phiên bản in của Hướng Dẫn Sử Dụng sẽ được cung cấp trong vòng bảy ngày theo yêu cầu thông qua bất kỳ phương tiện liên hệ nào được liệt kê bên dưới:

Điện thoại: +1-770-419-3355 • Fax: 770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. KÝ HIỆU

	Mã Lô
	Số Danh Mục
	Thận Trọng
	Dấu CE
	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng
	Chứa Chất Nguy Hại - Coban
	Ngày Cấy Ghép
	Ngày Sản Xuất và Quốc Gia Sản Xuất
	Nhà Phân Phối
	Không Vứt Bỏ
	Không Tái Khử Trùng
	Không Tái Sử Dụng
	Không Sử Dụng Nếu Bao Bì Bị Hư Hỏng
	Kim Hai Nhánh
	Hệ Thống Rào Cản Vô Trùng Đơn, Được Khử Trùng Bằng Tia Gamma (Bộ Định Cỡ Dây Chằng)
	Đại Diện Được Ủy Quyền Ở Châu Âu
	Trung Tâm hoặc Bác Sĩ Chăm Sóc Sức Khỏe

	Nhà Nhập Khẩu
	Trang Web Thông Tin dành cho Bệnh Nhân
	Nhà Sản Xuất
	Thiết Bị Y Tế
	An Toàn với MR
	Nhận Dạng Bệnh Nhân
	Định Lượng
	Rào Cản Vô Trùng Đơn có Bao Bì Bảo Vệ, Được Khử Trùng Bằng Ethylene Oxide (Vòng và Chỉ Khâu Chord-X)
	Bảo Quản ở Nơi Khô Ráo, Thoáng Mát
	Đại Diện Được Ủy Quyền Ở Thụy Sĩ
	Kim Tròn
	Bản Dịch
	Luật liên bang Hoa Kỳ quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
	Đại Diện Được Ủy Quyền ở Vương Quốc Anh
	Đánh Giá Sự Phù Hợp của Vương Quốc Anh
	Mã Định Danh Thiết Bị Duy Nhất
	Hạn Sử Dụng

1. CHORD-X 二尖瓣腱索置换系统概述

Chord-X® 二尖瓣腱索置换系统（Chord-X 系统）是一种预制人工缝合系统，由 Chord-X® 缝合系统或 Chord-X® 预测量环和 Chord-X® 腱索大小测定器组成。Chord-X 系统旨在供经专门培训且具有二尖瓣修复手术经验的心脏外科医生使用。

1.1 预期用途

Chord-X 缝合系统或 Chord-X 预测量环用于在二尖瓣修复手术中置换腱索。该设备用于因原生二尖瓣腱索缺陷（即原生腱索断裂或拉长）导致二尖瓣反流的患者。腱索大小测定器旨在帮助外科医生确定需要置换的腱索的长度，以便选择 Chord-X 环的大小（预先测量或调整）。

1.2 设备描述

Chord-X 预测量环（图 1）和 Chord-X 缝合系统（图 2）由采用膨体聚四氟乙烯（ePTFE）制成的不可吸收性单丝 2-0 缝合线股组成，总长度约为 32 英寸（81 厘米）。缝合线连接到采用聚四氟乙烯（PTFE）制成的垫片上。每根缝合线穿过 AISI 302 不锈钢弯针，点对点距离为 3/8 圈（135° 弧）或 1/2 圈（180° 弧），也称为“圈”大小，锥形针尖为 18 毫米（总共 8 根针）。Chord-X 系统包括三（3）对腱索缝合线，它们可以是带有预测量环和预打结的缝合线（Chord-X 预测量环），也可以是带有用于缝合二尖瓣瓣叶的针头的未打结并可调节的缝合线股（Chord-X 缝合系统）、一（1）对带有用于附着乳头肌的已连接垫片和针头的缝合线股，以及一（1）个额外的垫片。每对缝合线均放置在一组底板上，以便在运输过程中管理和保护缝合线。如果需要较少的腱索缝合线，则可以去除多余的部分，而不会危及假体的其余部分。Chord-X 预测量环和 Chord-X 缝合系统装在一个盒子里，内含五（5）个单独包装的小盒（每个小盒内附有一张“患者植入卡”），这些小盒通过环氧乙烷气体进行无菌处理，仅供一次性使用。

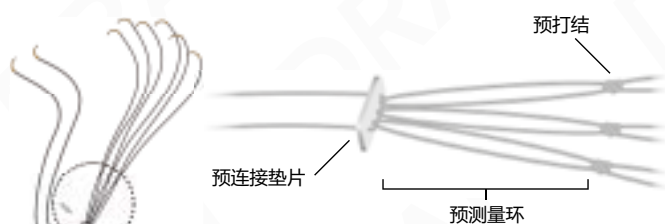


图 1: Chord-X 预测量环

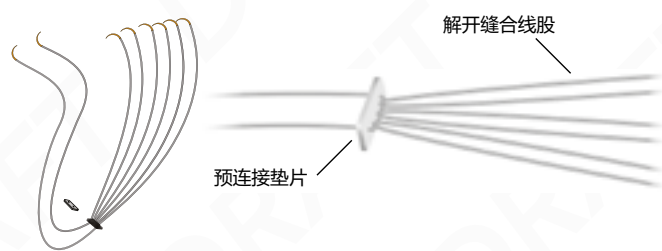


图 2: Chord-X 缝合系统

Chord-X 腱索大小测定器（图 3）旨在帮助外科医生确定需要置换的腱索的正确长度，以便选择 Chord-X 预测量环的大小（或调整 Chord-X 缝合系统中的环大小）。Chord-X 大小测定器的使用是可选择的。有多种腱索测量技术和仪器，外科医生通常有自己的偏好（Nasso 等人，2023 年）。Chord-X 腱索大小测定器采用聚碳酸酯/丙烯腈丁二烯苯乙烯（PC/ABS）热塑性塑料制成，带有聚酯标签。每个盒子内有五（5）个 Chord-X 腱索大小测定器。每个大小测定器仅供一次性使用，并在双袋系统中以无菌状态提供。每个 Chord-X 腱索大小测定器都经过伽马射线消毒。

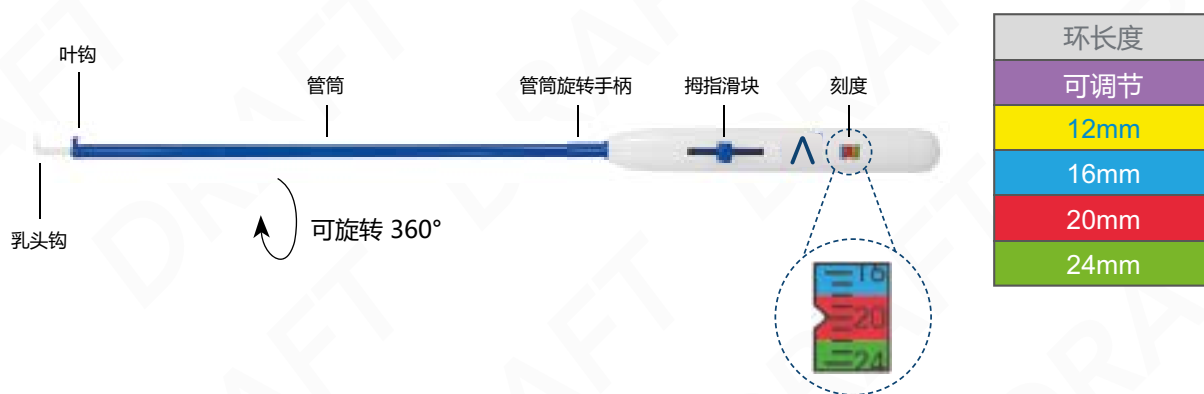


图 3: 腱索大小测定器

Chord-X 系统的可用配置如下表 1 所示。

表 1: Chord-X 二尖瓣腱索置换系统

Chord-X 系统	环长度	3/8 圈针	1/2 圈针
Chord-X 缝合系统	可调节	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
Chord-X 预测量环	12mm	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
	16mm	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
	20mm	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
	24mm	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24
Chord-X 腱索大小测定器	不适用	CXCS	

Chord-X 缝合系统和 Chord-X 预测量环的性能特征由美国 <USP29> 和欧洲 <EP9.0> 药典对不可吸收性手术无菌缝合线的要求定义，Chord-X 系统符合这些要求。Chord-X 腱索大小测定器的性能特征包括用于延伸腱索大小测定器的锁定力。

- 锁定力或延伸指针的力为 ≥ 0.5 磅和 ≤ 4 磅。
- 移除拇指压力后指针的反弹小于 0.5 毫米。
- 刻度的精确度为 ± 1 毫米。

植入材料的定性和定量信息如下所列：

表 2: Chord-X 材料

Chord-X 组件	材料	质量	质量成分 (%)
缝合线	膨胀聚四氟乙烯 “ePTFE” 线	0.30g	79%
垫片	聚四氟乙烯 “PTFE”	0.08g	21%

ePTFE 缝合线经过膨胀，可产生多孔微结构，其体积约为 50% 的空气。此外，该缝合线未染色且不含任何添加剂。用于连接 ePTFE 线的针头含有钴（CAS 编号 7440-48-4；EC 编号 2311580），浓度超过 0.1%（重量百分比）时定义为 CMR 1B。目前的科学证据表明，采用含钴不锈钢合金制造的医疗器械不会增加罹患癌症的风险或产生不良的生殖影响。

2. 适应症

Chord-X 系统适用于治疗经多学科心脏团队判断手术风险不高的二尖瓣反流患者。

3. 禁忌症

Chord-X 系统不适用于眼科手术、显微手术和周围神经组织。此外，Chord-X 系统也不适用于因乳头肌破裂而导致急性严重二尖瓣关闭不全且根据现行 AHA/ACC 和 ESC/EACTS 指南建议进行瓣膜置换的患者，以及感染性心内膜炎患者（因为心内膜炎会削弱瓣叶组织并影响缝合线的稳定性）。

4. 警告

医生应告知患者本使用说明书中讨论的所有潜在风险和不良事件。

- 如果设备明显损坏或改变，或已超过有效期（使用期限），**请勿**植入假体，否则会对设备的无菌性产生不利影响。
- **使用：**Chord-X 预测量环和 Chord-X 缝合系统只能由接受过适当培训且具有心脏外科手术技术（包括二尖瓣修复）经验的医生植入。
- **需要精确的大小测定：**置换腱索需要精确的大小测定，以确保修复或置换后的瓣膜机制具有良好功能。使用过长或过短的缝合线置换腱索都可能造成无法纠正瓣膜功能不全，从而导致搭桥时间延长、手术延迟、反流、心力衰竭、心房颤动、中风和肺动脉高压。（请参阅第 9 节的使用说明，了解用于确定正确长度的推荐大小测定技术。）
- **请勿重新消毒：**假体已使用环氧乙烷灭菌。请勿重新消毒。
- **请勿重复使用：**Chord-X 预测量环和 Chord-X 缝合系统假体仅供一次性使用；请勿重复使用该设备。重复使用该设备可能会导致设备故障或手术并发症，包括设备损坏、设备的生物相容性受损和设备污染。重复使用该设备可能会导致感染、严重损伤或患者死亡。
- **潜在的组织内生：**在极少数情况下，使用假体可能会导致缝合线钙化和/或缝合线附着到其穿透的组织，这可能会导致缝合线难以拆除和/或二尖瓣反流/渗漏。

5. 预防措施

对于因风湿性瓣膜病、广泛瓣膜脱垂、瓣叶或瓣环钙化导致二尖瓣关闭不全的患者，应谨慎治疗，并权衡复杂修复与二尖瓣置换的益处。

- 应根据机构指南对每位患者进行个性化的抗凝治疗，以避免潜在的血栓栓塞或出血事件。
- 与任何其他缝合线一样，不当操作该缝合线假体可能会导致患者严重受伤或死亡。操作该设备时应小心谨慎，避免疏忽而对缝合材料或垫片造成任何损坏，从而影响其使用寿命（有关更多信息，请参阅第 9 节中的使用说明）。此外，植入设备时务必小心谨慎，避免因疏忽而对原生心脏组织造成任何损伤。
- 与缝合假体相关的 Chord-X 针头非常锋利。处理这些针头时应特别小心，避免因疏忽而被针扎伤。此外，使用过的针头应使用适当的锐器容器丢弃，和/或根据植入机构对此类医疗废物的政策丢弃。
- 请注意，植入缝合假体时，如果切断两 (2) 条线股，将需要取出一段游离漂浮的缝合线。
- 打结时缩短人工腱索可能会导致过度矫正脱垂瓣叶并限制瓣叶运动。
- 请勿使用金属推结器或有毛刺或毛边等缺陷的推结器，否则可能会损坏缝合线。

6. 潜在不良事件和不良副作用

任何二尖瓣修复手术可能引发的潜在不良事件包括但不限于：

- 过敏反应
- 组织反应
- 组织损伤
- 假体损伤
- 反复发生瓣膜反流/渗漏
- 新发心房颤动
- 血栓栓塞
- 中风
- 心力衰竭
- 永久性残疾
- 由于复发性严重二尖瓣关闭不全和/或移除设备而再次手术
- 死亡

使用 Chord-X 系统可能引发的潜在不良事件包括但不限于：

- 血栓栓塞（由于垫片材料降解而造成）
- 人工腱索断裂
- 腱索与乳头肌或瓣叶组织分离，可能会造成瓣叶脱垂，从而导致复发性二尖瓣反流和/或心输出量下降

7. 磁共振成像 (MRI) 安全性和兼容性

ePTFE 缝合线和垫片（Chord-X 预测量环和 Chord-X 缝合系统的可植入部分）被认为是 MR 安全的。

8. 患者信息和咨询

患有二尖瓣功能障碍（例如，中度至重度二尖瓣反流）并且需要修复或置换腱索，以及可耐受外科心脏瓣膜修复手术的患者，应与医生讨论使用 Chord-X 二尖瓣腱索置换系统进行治疗的方案。接受二尖瓣修复的患者应在初次手术后按照 ACC/AHA 和/或 ESC 指南进行监测（例如，每半年一次或当出现复发性二尖瓣关闭不全症状时），以确保二尖瓣功能正常。医生应告知患者使用说明中讨论的所有潜在风险和不良事件。

9. 使用说明

- 9.1** 打开无菌包装之前，请仔细检查是否有损坏或无菌性受损的迹象。如果包装完好无损，请查找包装袋的分离角（即右上角）并向相反方向拉动两 (2) 层，从无菌包装中取出设备。对于腱索大小测定器内袋，请查找包装的分离边缘，并以无菌方式向相反方向拉动两 (2) 层，即可取出设备。使用过程中应小心谨慎，避免损坏设备（例如，弯曲腱索大小测定器轴或钩）。在植入手术过程中处理设备时应采用无菌技术。

警告：如果包装或设备受损，请勿使用。无菌屏障损坏可能会导致潜在的感染或发烧。

- 9.2** 与任何缝合线一样，处理时应小心避免损坏。

- 避免用手术器械压碎或卷曲缝合线，或将缝合线暴露在锋利的边缘，否则可能会对缝合线的抗拉强度产生不利影响。
- 避免使用有毛刺或毛边等缺陷的推结器，否则可能会损坏缝合线。
- 避免解开每个预测量环上的预打结缝合线结。

- 9.3** 从底板上取出 Chord-X 预测量环或 Chord-X 缝合系统。

- 确定合适的环长度后，选择相应大小的 Chord-X 预测量环或 Chord-X 缝合系统。选定后，使用无菌技术打开包装，注意假体被放置在一系列底板上，以便进行缝合管理。打开后，请执行以下操作：从小盒内取出泡沫底板。
- 从底板上解开带有已连接垫片的乳头缝合线。
- 从各自的底板上解开腱索假体缝合线 1、2 和 3。
- 从小盒内取出额外的 PTFE 垫片。

备注：Chord-X 预测量环和 Chord-X 缝合系统假体均具有一 (1) 对用于乳头肌的缝合线和三 (3) 个独立的预测量腱索缝合线环或三 (3) 条缝合线股（用于瓣叶），并配有针头。如果需要较少的腱索缝合线或线股，则可轻松去除多余的部分，而不会危及假体的其余部分。

注意：请注意，如果切断两 (2) 条股线，将需要取出一段游离漂浮的缝合线。

9.4 确定 Chord-X 预测量环或 Chord-X 缝合系统环的长度。使用 Chord-X 腱索大小测定器或外科医生首选的其他技术，确定所需的环长度，将两个瓣叶的接合表面保持在心室内的同一水平。以下是使用 Chord-X 腱索大小测定器进行大小测定的推荐技术。

- 使用蓝色瓣叶钩将瓣叶边缘支撑在计划位置。
- 使用拇指滑块将乳头钩延伸至乳头肌的计划附着部位（请参阅图 4）。
- 可以将瓣叶钩相对于乳头钩旋转到任意所需角度，以提高可见度。使用管筒底部的手柄旋转瓣叶钩。
- 刻度的颜色与相应的 Chord-X 预测量环假体的标签颜色相匹配。
- 刻度数字表示缝合线绑在两个钩子上形成的腱索环的大小。刻度的精确度为 ± 1 毫米。在绑扎环之前，旋转管筒，使瓣叶钩与乳头钩对齐。绑扎后，拉回乳头钩，从钩子上取下绑扎的环。
- 将人工腱索固定到位后，确认大小测定器保持完好，同时建议进行盐水测试以验证腱索环大小是否正确以及瓣膜是否功能正常。

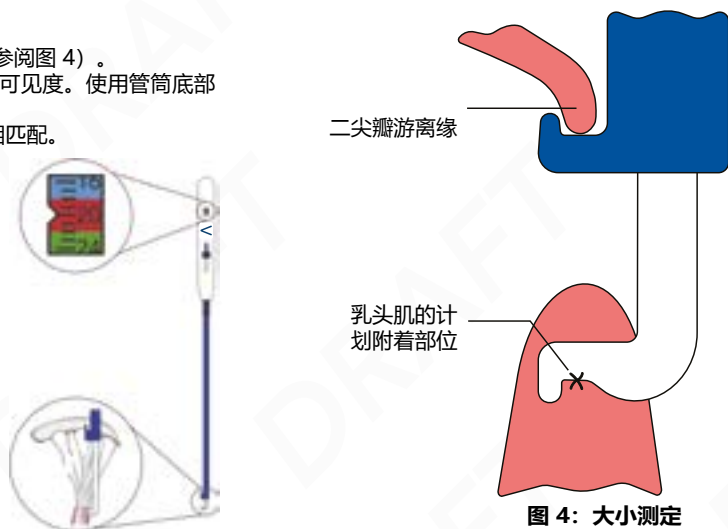


图 4：大小测定

9.5 移除多余的环（可选，根据需要由外科医生决定）：



通过剪断结和乳头缝合线之间的单条缝合线股来移除不需要的假体环，并通过去除整个单条缝合线股来丢弃不需要的环。

图 5：从 Chord-X 预测量环中移除环

通过剪断单条腱索缝合线股来去除不需要的缝合线，并通过去除整个单条缝合线股来丢弃不需要的环。

图 6：移除 Chord-X 缝合系统中的环

9.6 放置乳头缝合线：将乳头缝合线的针头穿过乳头肌，并在肌肉的两侧各放置一个垫片。— (1) 个垫片已预先连接到假体上，第二个垫片在小盒内。然后，使用至少七 (7) 条扁平方形线绑扎乳头缝合线；医生可酌情决定是否需要额外的缝合线（图 7）。将 ePTFE 腱索固定到乳头肌后，取出并丢弃针头。

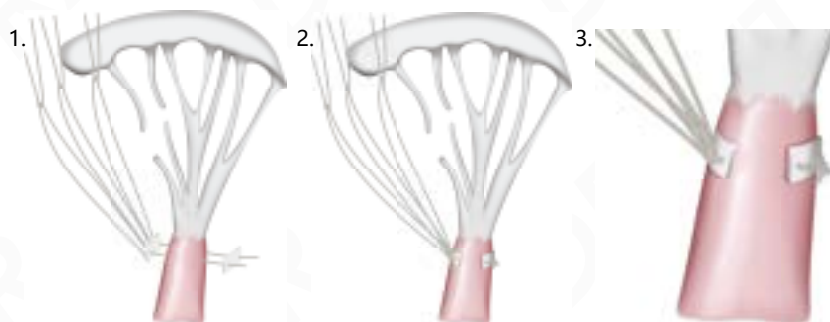
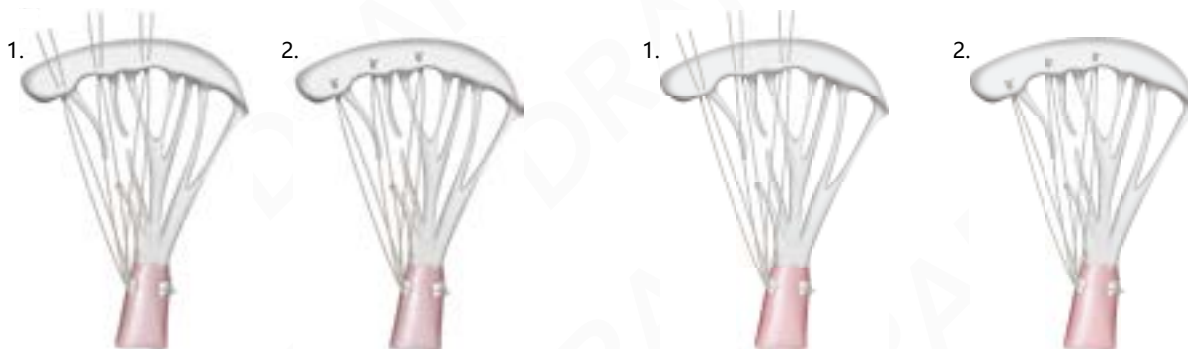


图 7：放置乳头缝合线

9.7 放置瓣叶和打结：



将缝合线固定到乳头肌后，将 Chord-X 环的两 (2) 条线股分别穿过脱垂瓣叶的游离缘。使用至少七 (7) 条扁平方形线来绑扎缝合线，在定位和绑扎缝合线时务必小心避免夹住原生腱索。根据需要继续放置其余 Chord-X 预测量环以完成人工腱索置换，并按上述方法绑扎每个环。

将缝合线固定到乳头肌后，将所需的腱索缝合线股穿过脱垂瓣叶的游离缘，在个别定位和绑扎缝合系统时务必小心避免夹住正常的腱索。使用 Chord-X 腱索大小测定器或外科医生首选的其他方法，确定每条置换腱索缝合线的长度，以便将缝合线设置为将两个瓣叶的接合面保持在心室内的同一水平。

图 8：放置 Chord-X 预测量环瓣叶和打结

图 9：放置 Chord-X 缝合系统瓣叶和打结

9.8 在关闭左心房之前，外科医生可能会采用各种术中检测来评估腱索长度。在其中一项这类检测中，通过向心室内注入生理盐水、进行顺行性心脏停搏，或同时进行这两种操作，使心室内充满加压液体。通过这类检测，如果发现残留的反流喷射，外科医生可以调整线股的长度。

9.9 使用至少七 (7) 条扁平方形线对 Chord-X 缝合系统假体缝合线末端打结。根据需要继续放置其余 Chord-X 缝合系统缝合线股以完成人工腱索置换，并按上述方法绑扎每个环。

注意：在绑扎用于二尖瓣腱索置换术的 Chord-X 预测量环或由 ePTFE 缝合线制成的 Chord-X 缝合系统时，需要至少七 (7) 条张力均等的扁平方形线才能形成牢固的结。根据手术情况，可能需要额外的线。使用 Chord-X 预测量环或由 ePTFE 缝合线制成的 Chord-X 缝合系统假体打结时，应以相同的力量沿相反方向拉动每条缝合线股以施加拉力。当结被拉紧时，缝合线中的空气将被挤出。应小心避免使用可能会折断缝合线的猛拉动作。如果方结形状不正确，则不均匀的拉力可能会导致结不牢固，从而可能影响设备的有效性。当用于二尖瓣腱索置换术的 Chord-X 预测量环或 Chord-X 缝合系统适当拉紧且形状正确时，标准手术打结技术将会打出牢固的结。

注意：打结时缩短人工腱索可能会导致过度矫正脱垂瓣叶并限制瓣叶运动。

9.10 使用外科医生首选的成像方法来确认适当的环长度、瓣叶的正确接合以及瓣膜修复成功。患者脱离心肺转流术后，应使用经食道超声心动图来确认流体动力学检测的结果并评估瓣膜修复。图 10 展示了完成的腱索置换术。



图 10：最终腱索置换术

10. 临床益处

Chord-X 系统的临床益处包括高存活率；心脏、神经和内脏并发症发生率低、严重二尖瓣反流复发率低、设备故障率和再手术率低。

安全性和临床性能综述 (SSCP) 可在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中找到，并与 Chord-X 腱索二尖瓣置换系统基本 UDI-DI (81357002CXLVB) 相连。EUDAMED URL 为 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

11. 报告严重事故和不良事件

与 Chord-X 程序或设备使用有关的严重事故应报告给 Artivion Field Assurance，具体请致电 1-800-438-8285 或发送电子邮件至 fieldassurance@artivion.com，并向相应的国家/地区监管机构报告。

12. 储存、退货和处置

Chord-X 设备的灭菌有效期在外包装标签上标明。应保持适当的库存控制，以便优先植入有效期较早的设备并避免过期。为了保护设备，在使用之前应将其存放在外包装箱内。使用后，应根据设施的医疗废物政策丢弃设备。存储环境应当清洁、凉爽和干燥。

使用过的针头应丢弃在适当的锐器容器内，和/或根据植入机构对此类医疗废物的政策丢弃。应根据植入机构的医疗废物政策丢弃植入的或未使用的假体部分。

13. 患者植入卡

Chord-X 预测量环或 Chord-X 缝合系统包装内有植入卡，应指示所有患者始终随身携带此卡。填写患者植入卡的说明（由医疗机构/提供者填写）：

1. 患者姓名（名字、中间名、姓氏）或患者 ID
2. 植入日期（日日-月月-年年年年）
3. 植入医疗机构/提供者的名称和地址
4. 医生姓名

此外，您还可通过 www.artivion.com/implantcard 打印患者植入卡。

应指示患者参考网址 www.artivion.com/information-leaflet 上所载的患者信息手册。该网址位于患者植入卡上。所有符号的解释都在同一网页链接上提供。医疗保健提供者应为无法轻松访问互联网的患者打印一份患者信息手册和符号解释。

所有 On-X 产品 IFU 的当前修订版均可通过以下网址找到：<https://www.artivion.com/eIFU>。

如需要印刷版使用说明书，请通过以下任一联系方式提出请求，资料将在七天内提供：

电话：+1-770-419-3355 • 传真：770-590-3753 • customerservice.us@artivion.com

14. 符号

	批号
	目录编号
	注意
	CE 标志
	请参阅使用说明书
	含有危险物质 – 钴
	植入日期
	出厂日期和制造商所在国家/地区
	经销商
	请勿丢弃
	请勿重新消毒
	请勿重复使用
	禁止使用包装受损的器械
	双臂针
	双重无菌屏障系统，使用伽马射线灭菌（腱索大小测定器）
	欧洲授权代表
	医疗中心或医生

	进口商
	患者信息网站
	制造商
	医疗器械
	MR 安全
	患者识别
	数量
	单层无菌屏障，带保护性包装，使用环氧乙烷灭菌（Chord-X 环和缝合线）
	存放在阴凉干燥处
	瑞士授权代表
	锥形针尖针
	翻译
	美国联邦法律规定本设备仅可由医生销售或遵医嘱销售。
	英国授权代表
	英国合规性评估
	唯一设备标识符
	使用期限