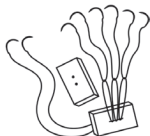


On-X® Chord-X™ Pre-Measured Loops

For Mitral Chordal Replacement

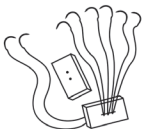
ePTFE Nonabsorbable Monofilament Suture, U.S.P. with PTFE Pledgets



On-X® Chord-X™ Suture System

For Mitral Chordal Replacement

ePTFE Nonabsorbable Monofilament Suture, U.S.P. with PTFE Pledgets



Instructions for Use

Mode d'emploi - Français

FIL DE SUTURE en ePTFE Chord-X™

Gebrauchsanleitung - Deutsch

Chord-X™ ePTFE-NAHTMATERIAL

Instrucciones de uso - Español

SUTURA DE ePTFE Chord-X™

Istruzioni per l'uso - Italiano

FILO DA SUTURA Chord-X™ ePTFE

Instruções de utilização - Português

SUTURA EM ePTFE Chord-X™

Gebruiksaanwijzing - Dutch

Chord-X™ ePTFE HECHTDRAAD

取扱説明書 - 日本語

Chord-X™ ePTFE 縫合糸]

TABLE OF CONTENTS

1. DESCRIPTION	4
2. INDICATIONS.....	5
3. CONTRAINDICATIONS	5
4. WARNINGS	5
5. PRECAUTIONS	5
6. RECOMMENDED TECHNIQUES	7
6.1. Determine Loop Length.....	7
6.2. Unpack Chord-X™ Prostheses from the Base-Plate.....	7
6.3. Removing Extra Loops	7
6.4. Papillary Suture Placement.....	8
6.5. Leaflet Loop Placement	8
6.6. Final Procedures.....	9
6.7. References.....	10
7. ADVERSE REACTIONS	10
8. HOW SUPPLIED	11
9. DEFINITIONS	12
 FIGURES	 81

INSTRUCTIONS FOR USE

On-X® Chord-X™ Pre-Measured Loops

On-X® Chord-X™ Suture System

For Mitral Chordal Replacement

ePTFE Nonabsorbable Monofilament Suture, U.S.P. with PTFE Pledgets

1. DESCRIPTION

Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System for Mitral Chordal Replacement is an artificial chordal replacement prosthesis configured from nonabsorbable, monofilament suture manufactured from expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). The ePTFE Suture has been expanded to produce a porous microstructure which is approximately 50% air by volume. The suture is undyed and contains no additives. The Chord-X™ Pre-Measured Loops and the Chord-X™ Suture System for Mitral Chordal Replacement prostheses have various product configurations comprised of different suture diameter, loop length and needle configurations.

(See How Supplied)

The Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System prostheses are offered: (1) configured with pre-measured, pre-knotted ePTFE suture loops **(See Figure 1)** and (2) configured with ePTFE suture strands with no pre-tied knots allowing the surgeon to adjust and create artificial loops of a customizable length. **(See Figure 2)**

Both the Chord-X™ Pre-Measured Loops and the Chord-X™ Suture System prostheses come equipped with double-armed taper point needles attached. Each prosthesis has 2 PTFE pledgets for papillary attachment. The Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis features 3 chordal suture loops for the leaflet, complete with needles and pre-tied knots, and 1 suture pair with an attached pledget for the papillary muscle. The Chord-X™ Suture System prosthesis version features 3 pairs of chordal suture strands for the leaflet and 1 pair of suture strands with an attached pledget for the papillary muscle. Each prosthesis is positioned on a series of base-plates for suture management. The base-plates protect the suture from getting kinked, bent or otherwise damaged. If fewer chordal sutures are desired, excess segments can be removed without jeopardizing the rest of the prosthesis.

2. INDICATIONS

Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System for Mitral Chordal Replacement are indicated for the repair or replacement of chordae tendinae.

3. CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery, and peripheral neural tissue.

4. WARNINGS

The replacement of chordae tendinae requires accurate sizing to ensure satisfactory functioning of the valve mechanism post repair or replacement. Chordae tendinae replaced with sutures that are either too long or too short can result in failure to correct valvular incompetence. See the **Recommended Techniques** section for determining correct length.

Caution and surgical judgment is necessary when considering the use of this product in the setting of infectious endocarditis. The surgeon must be aware that prosthetic material may become infected in the presence of infectious endocarditis. Use in the presence of infectious endocarditis can result in failure of the valve repair.

The prosthesis has been sterilized using ethylene oxide. Do not re-sterilize.

Potential tissue in-growth of the Chord-X™ Pre-Measured Loops or the Chord-X™ Suture System for Mitral Chordal Replacement made of ePTFE Nonabsorbable Monofilament suture and/or the pledgets made of PTFE felt may result in the attachment of the suture to the tissue it penetrates. Such attachment could make removal of the Chord-X™ Pre-Measured Loops or Chord-X™ Suture System sutures made of ePTFE Nonabsorbable Monofilament suture difficult.

5. PRECAUTIONS

Successful use of this device requires appropriate training and experience in cardiac surgical techniques including mitral valve repair.

Do not alter the usual practice of pre-, peri-, or post-operative administration of anticoagulation therapy, which could increase the risk of adverse events associated with this therapy.

Misuse of this suture prosthesis, like any other suture, can result in severe injury or death to the patient. 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.

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 unsecure knot. 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.

The Chord-X™ Pre-Measured Loops and the Chord-X™ Suture System prostheses are designed for single use only; do not reuse device. On-X Life Technologies, Inc. does not have data regarding reuse of this 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.

6. RECOMMENDED TECHNIQUES

6.1. Determine the artificial Chord-X™ Pre-Measured Loops or Chord-X™ Suture System Adjustable loop length.

Determine the artificial Chord-X™ Pre-Measured Loops or Chord-X Suture System adjustable loop length via surgeon preferred technique, to maintain the coating surfaces of the two leaflets at the same level in the ventricle.

6.2. Unpack Chord-X™ Pre-Measured Loops or the Chord-X™ Suture System prostheses from the base-plate.

After determining the artificial chordae loop length, choose the appropriate Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis or the Chord-X™ Suture System. Open the package using sterile technique. Each prosthesis is positioned on a series of base-plates for suture management. If fewer chordal sutures are desired, excess segments can be removed without jeopardizing the rest of the prosthesis.

1. Remove foam base-plates from case.
2. Unwrap the papillary suture with attached pledget from the baseplate.
3. Unwrap chordal prosthesis sutures 1, 2 and 3 from their respective base-plates.
4. Remove the additional PTFE pledget from case if desired.

6.3. Removing extra loops.

The Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version and the Chord-X™ Suture System prosthesis version feature 1 suture pair for a papillary muscle and 3 independent pre-measured chordal suture loops or 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.

1. Removing extra loops from the Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version:

Remove undesired prosthetic loops by cutting a **single** strand of suture between the knot and the papillary suture strand and discard.

(See Figure 3)

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

2. Removing extra suture strands from the Chord-X™ Suture System Adjustable prosthesis version:

Remove undesired suture strand by cutting a single chordal suture strand and discard. (See Figure 4)

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

6.4. Papillary Suture Placement:

Place the Chord-X™ Pre-Measured Loops or the Chord-X™ Suture System prosthesis papillary suture with attached needle through the papillary muscle, with a pledget placed on each side of the muscle. One pledget is pre-attached to the prosthesis. 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 necessary depending on surgical circumstances. (See Figure 5)

6.5. Leaflet Loop Placement:

1. Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version leaflet placement and knot tying:

Once the suture has been anchored to the papillary muscle, pass each required chordal pre-measured suture loop through the free edge of the prolapsed leaflet, taking care to not entrap native chordae as the Chord-X™ Pre-Measured Loops are individually positioned and tied.

The two suture strands of each Chord-X™ chordal Loops are run through the free margin of the leaflet, then tied.

Tie the Chord-X™ Pre-Measured Loop ends using at least seven (7) flat square throws. Continue placement of the remaining Chord-X™ Pre-Measured Loops as needed to complete artificial chordal replacement, tying each one as described. (See Figure 6)

2. Chord-X™ Suture System Adjustable prosthesis version 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 Chord-X™ loops are individually positioned and tied. Establish the length of each chordae tendinae replacement suture via surgeon preferred method. Suture is set to maintain the coapting surfaces of the two leaflets at the same level in the ventricle. **(See Figure 7)**

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 Chord-X™ Suture System suture strands.

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.

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

6.6. Final Procedures:

Utilize surgeon preferred method or 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.

Finished Chordal Replacement. **(See Figure 8)**

6.7. References:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. ADVERSE REACTIONS

Potential adverse effects associated with the use of any suture include: wound dehiscence, infection, and localized transitory inflammatory tissue reaction.

	2-0 Suture*			
	*Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System USP 2-0 suture size is a similar product to Gore-Tex® Suture CV-4. Gore-Tex® is a registered trademark of W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22mm Taper Point Needle		18mm Taper Point Needle	
Loop Length	3/8 Circle	1/2 Circle	3/8 Circle	1/2 Circle
Adjustable	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	3-0 Suture*			
	*Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System USP 3-0 suture size is a similar product to Gore-Tex® suture CV-5. Gore-Tex® is a registered trademark of W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22mm Taper Point Needle		18mm Taper Point Needle	
Loop Length	3/8 Circle	1/2 Circle	3/8 Circle	1/2 Circle
Adjustable	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24

1 box = 5 sterile single-packaged cases

8. HOW SUPPLIED

All configurations are supplied with (2) 0.118 X 0.276 X 0.073 inches (3 X 7 X 1.85 mm) pledgets. All suture strands used in the construction of the prosthesis are 32 inches in length.

Chord-X™ Pre-Measured Loops and Chord-X™ Suture System for Mitral Chordal Replacement are supplied STERILE unless the integrity of the package has been compromised. Do not use the device if the package has been compromised. The device is for single use only.

9. DEFINITIONS



Use By



Consult Instructions For Use



Do Not Reuse



Catalogue Number



Batch Code



Authorized Representative in the European Community



Caution



Do not use if package is damaged



Sterilized Using Ethylene Oxide



Quantity



Taper Point Needle



Manufacturer



Date of Manufacture



Double Armed Needle



Do not resterilize

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION	14
2. INDICATIONS.....	15
3. CONTRE-INDICATIONS.....	15
4. AVERTISSEMENTS.....	15
5. PRÉCAUTIONS	16
6. TECHNIQUES RECOMMANDÉES.....	17
6.1. Détermination de la longueur des boucles.....	17
6.2. Retrait des prothèses Chord-X™ de la plaque de support.....	17
6.3. Élimination des boucles inutiles.....	18
6.4. Mise en place du fil de suture papillaire	18
6.5. Mise en place des boucles dans le feuillet.....	19
6.6. Procédures finales	20
6.7. Références.....	20
7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	21
8. CONDITIONNEMENT	22
9. DÉFINITIONS	22
FIGURES	81

MODE D'EMPLOI

Boucles pré-mesurées On-X® Chord-X™

Système de fil de suture On-X® Chord-X™

Pour le remplacement des cordages de la valve mitrale

Fil de suture monofilament non résorbable en ePTFE, U.S.P. avec compresses en PTFE

1. DESCRIPTION

Les boucles pré-mesurées Chord-X™ et le système de fil de suture Chord-X™ pour le remplacement des cordages de la valve mitrale sont des prothèses artificielles de remplacement des cordages, qui sont configurées à partir d'un fil de suture monofilament non résorbable fabriqué en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). 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. Le fil de suture n'est pas coloré et ne contient aucun additif. Les prothèses de boucles pré-mesurées Chord-X™ et du système de fil de suture Chord-X™ pour le remplacement des cordages de la valve mitrale se déclinent en plusieurs configurations, c'est-à-dire en différentes configurations de diamètre de fil de suture, de longueur de boucle et d'aiguille

(voir la section **Conditionnement**).

Les prothèses de boucles pré-mesurées Chord-X™ et du système de fil de suture Chord-X™ sont proposées : (1) configurées avec des boucles de fil de suture en ePTFE pré-mesurées et pré-nouées (**voir la figure 1**) et (2) configurées avec des fils de suture en ePTFE sans nœuds pré-noués, ce qui permet au chirurgien d'ajuster et de créer des boucles artificielles de longueur variable (**voir la figure 2**).

Des aiguilles doubles à pointe effilée sont rattachées aux deux types de prothèses (boucles pré-mesurées Chord-X™ et système de fil de suture Chord-X™). Chaque prothèse est fournie avec 2 compresses en PTFE pour la fixation au muscle papillaire. La prothèse de boucles pré-mesurées Chord-X™ se compose de 3 boucles de fil de suture de cordage (pour le feuillet) dotées d'aiguilles et de nœuds pré-noués, et d'une paire de fils de suture comportant une compresse (pour le muscle papillaire). La prothèse du

système de fil de suture Chord-X™ se compose de 3 paires de fils de suture de cordage (pour le feuillet) et d'une paire de fils de suture comportant une compresse (pour le muscle papillaire). Chaque prothèse est placée sur un ensemble de plaques de support pour faciliter la manipulation des fils de suture. Les plaques de support protègent le fil de suture pour éviter qu'il ne s'entortille, ne se plie ou soit autrement endommagé. 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.

2. INDICATIONS

Les boucles pré-mesurées Chord-X™ et le système de fil de suture Chord-X™ pour le remplacement des cordages de la valve mitrale sont indiqués pour la réparation ou le remplacement des cordages tendineux.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée en chirurgie ophtalmique, microchirurgie, et pour les tissus nerveux périphériques.

4. AVERTISSEMENTS

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'incompétence valvulaire. Consulter la section **Techniques recommandées** pour déterminer la longueur correcte.

Le chirurgien doit prendre des précautions et exercer son jugement s'il envisage d'utiliser ce produit dans un contexte d'endocardite infectieuse. Le chirurgien doit être conscient que la prothèse peut s'infecter en présence d'une endocardite infectieuse. Toute utilisation en présence d'une endocardite infectieuse peut entraîner un échec de réparation de la valve.

La prothèse a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

L'invasion potentielle par les tissus du fil de suture monofilament non résorbable en ePTFE et/ou des compresses en feutre de PTFE des boucles

pré-mesurées Chord-X™ ou du système de fil de suture Chord-X™ pour le remplacement des cordages de la valve mitrale peut entraîner l'adhérence du fil de suture aux tissus qu'il pénètre. Une telle adhérence risquerait de compliquer le retrait des fils de suture monofilament non résorbables des boucles pré-mesurées Chord-X™ ou du système de fil de suture Chord-X™.

5. PRÉCAUTIONS

L'utilisation réussie de ce dispositif exige une formation et une expérience appropriées en matière de techniques chirurgicales cardiaques, notamment la réparation de la valve mitrale.

Ne pas modifier la pratique habituelle d'administration d'anticoagulants pré-, per-, ou post-opératoire pour minimiser le risque d'événements indésirables associés à cette thérapie.

Une utilisation inappropriée de cette prothèse de suture, comme de tout autre fil de suture, peut provoquer des blessures graves ou le décès du patient. Comme avec toute suture, éviter d'endommager le fil durant la manipulation. 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.

Au moins sept (7) surjets carrés plats de tension équivalente 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 de boucles pré-mesurées Chord-X™ ou du système de fil de suture Chord-X™, appliquer une tension en tirant chaque fil de la suture dans des directions opposées tout en exerçant une force équivalente. 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. 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 chirurgicales classiques permettront d'obtenir un nœud solide.

Les prothèses de boucles pré-mesurées Chord-X™ ou du système de fil de suture Chord-X™ sont réservées à un usage unique ; ne pas les réutiliser. On-X Life Technologies, Inc. ne dispose d'aucune données concernant la réutilisation de ces dispositifs.

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.

6. TECHNIQUES RECOMMANDÉES

6.1. Détermination de la longueur des boucles pré-mesurées Chord-X™ artificielles ou des boucles ajustables du système de fil de suture Chord-X™.

La technique choisie par le chirurgien doit permettre de déterminer la longueur qui maintiendra les surfaces de coaptation des deux feuillets au même niveau dans le ventricule.

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

Une fois que la longueur de boucle des cordages artificiels a été déterminée, choisir la prothèse de boucles pré-mesurées Chord-X™ ou le système de fil de suture Chord-X™ approprié(e). Ouvrir l'emballage à l'aide d'une technique stérile. Chaque prothèse est placée sur un ensemble de plaques de support pour faciliter la manipulation des fils de suture. 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.

1. Sortir les plaques de support en mousse de la boîte.
2. Retirer le fil de suture papillaire comportant une compresse de la plaque de support.

3. Retirer les fils de sutures 1, 2 et 3 de la prothèse de cordage de leurs plaques de support respectives.
4. Si nécessaire, sortir la compresse en PTFE supplémentaire de la boîte.

6.3. Élimination des boucles inutiles.

La prothèse de boucles pré-mesurées Chord-X™ et la prothèse du système de fil de suture Chord-X™ se composent d'une paire de fils de suture pour le muscle papillaire et de 3 boucles de fil de suture de cordage pré-mesurées et indépendantes ou de 3 fils 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.

1. Élimination des boucles superflues de la prothèse de boucles pré-mesurées Chord-X™ :

Pour retirer des boucles inutiles, couper un **seul** brin de suture entre le nœud et le fil de suture papillaire puis le mettre au rebut (**voir la figure 3**).

Attention : le fait de couper 2 brins laissera un morceau de fil de suture libre qui devra être récupéré.

2. Élimination des brins de suture superflus de la prothèse ajustable du système de fil de suture Chord-X™ :

Pour retirer un brin de suture inutile, couper un seul brin de suture de cordage puis le mettre au rebut (**voir la figure 4**).

Attention : le fait de couper 2 brins laissera un morceau de fil de suture libre qui devra être récupéré.

6.4. Mise en place du fil de suture papillaire :

Passer l'aiguille du fil de suture papillaire de la prothèse de boucles pré-mesurées Chord-X™ ou du système de fil de suture Chord-X™ à travers le muscle papillaire en plaçant une compresse de chaque côté du muscle. Une des compresses est pré-attachée à la prothèse. La seconde est contenue dans l'emballage. Nouer ensuite le fil de suture papillaire en réalisant au moins sept (7) surjets plats carrés. Des surjets supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires en fonction des circonstances chirurgicales (**voir la figure 5**).

6.5. Mise en place des boucles dans le feuillet :

1. Mise en place de la prothèse des boucles pré-mesurées Chord-X™ dans le feuillet et réalisation des nœuds.

Lorsque le fil de suture est ancré au muscle papillaire, passer toutes les boucles de fil de suture de cordage pré-mesurées requises à travers le bord libre du feuillet présentant le prolapsus, en veillant à ne pas piéger les cordages natifs lors du positionnement et du nouage de chaque boucle pré-mesurée Chord-X™.

Passer les deux brins de suture de chaque boucle de cordage Chord-X™ à travers le bord libre du feuillet puis les nouer.

Nouer les extrémités des boucles pré-mesurées Chord-X™ en réalisant au moins sept (7) surjets plats carrés. 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 indiqué ci-dessus (**voir la figure 6**).

2. Mise en place de la prothèse ajustable du système de suture Chord-X™ dans le feuillet et réalisation des nœuds :

Lorsque le fil de suture est ancré au muscle papillaire, passer tous les fils de suture de cordage requis à travers le bord libre du feuillet présentant le prolapsus, en veillant à ne pas piéger les cordages normaux lors du positionnement et du nouage de chaque boucle Chord-X™. Le chirurgien peut utiliser la méthode de son choix pour déterminer la longueur de chaque fil de suture de remplacement des cordages tendineux. La longueur des fils de suture doit permettre de maintenir les surfaces de coaptation des deux feuillets au même niveau dans le ventricule (**voir la figure 7**).

Avant de refermer l'atrium gauche, le chirurgien peut réaliser divers tests peropératoires pour évaluer la longueur des cordages. Un de ces tests consiste à remplir le ventricule avec un liquide sous pression en insufflant du sérum physiologique, à réaliser une cardioplégie 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 de suture du système de fil de suture Chord-X™.

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

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

6.6. Procédures finales :

Le chirurgien peut utiliser la méthode de son choix ou procéder à une imagerie pour confirmer la longueur correcte 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.

Le remplacement des cordages est terminé (**voir la Figure 8**).

6.7. Références :

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de tout fil de suture sont notamment :

déhiscence de la plaie, infection, et réaction inflammatoire transitoire localisée des tissus.

	Fil de suture 2-0*			
	*La taille du fil de suture USP 2-0 des boucles pré-mesurées Chord-X™ et du système de fil de suture Chord-X™ est similaire à celle du fil de suture CV-4 de Gore-Tex®. Gore-Tex® est une marque déposée de W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Aiguille à pointe effilée de 22 mm		Aiguille à pointe effilée de 18 mm	
Longueur de boucle	3/8 cercle	1/2 cercle	3/8 cercle	1/2 cercle
Ajustable	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	Fil de suture 3-0*			
	*La taille de suture USP 3-0 des boucles pré-mesurées Chord-X™ et du système de suture Chord-X™ est un produit similaire à la suture CV-5 de Gore-Tex®. Gore-Tex® est une marque déposée de W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Aiguille à pointe effilée de 22 mm		Aiguille à pointe effilée de 18 mm	
Longueur de boucle	3/8 cercle	1/2 cercle	3/8 cercle	1/2 cercle
Ajustable	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24
















1 boîte = 5 emballages stériles individuels

8. CONDITIONNEMENT

Toutes les configurations sont fournies avec 2 compresses de 3 X 7 X 1,85 mm (0,118 X 0,276 X 0,073 pouces). Tous les fils de suture utilisés dans la construction de la prothèse ont une longueur de 81 cm (32 pouces).

Les boucles pré-mesurées Chord-X™ et le système de fil de suture Chord-X™ pour le remplacement des cordages de la valve mitrale sont fournis STÉRILES sauf si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage a été endommagé. Ce dispositif est réservé à un usage unique.

9. DÉFINITIONS

	À utiliser avant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi		Quantité
	Ne pas réutiliser		Aiguille à pointe effilée
	Numéro de référence		Fabricant
	Code de lot		Date de fabrication
	Représentant agréé dans la communauté européenne		Aiguille double
	Attention		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

INHALT

1. BESCHREIBUNG	24
2. INDIKATIONEN	25
3. KONTRAINDIKATIONEN	25
4. WARNUNGEN	25
5. VORSICHTSMASSNAHMEN	26
6. EMPFOHLENE TECHNIKEN	27
6.1. Schlingenlänge bestimmen	27
6.2. Chord-X™ Set von der Basisplatte entfernen.....	27
6.3. Übrige Schlingen entfernen	28
6.4. Nahtplatzierung am Papillarmuskel.....	28
6.5. Schlingenplatzierung am Klappensegel.....	29
6.6. Abschließende Verfahrensschritte.....	30
6.7. Referenzen	31
7. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	31
8. LIEFERFORM	32
9. DEFINITIONEN	32
 ABBILDUNGEN	 81

GEBRAUCHSANWEISUNG

On-X® Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen

On-X® Chord-X™ Nahtmaterialsystem

Für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz

Nicht resorbierbares monofiles ePTFE-Nahtmaterial, U.S.P. mit PTFE-Plättchen

1. BESCHREIBUNG

Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz sind Sets für den künstlichen Ersatz der Chordae tendineae aus nicht resorbierbarem monofilem Nahtmaterial, das aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) hergestellt wurde. Das ePTFE-Nahtmaterial besitzt eine poröse Mikrostruktur, die zu etwa 50 Volumenprozent aus Luft besteht. Das Nahtmaterial ist ungefärbt und enthält keine Zusatzstoffe. Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz haben unterschiedliche Produktkonfigurationen mit verschiedenen Fadenstärken, Schlingenlängen und Nadelkonfigurationen (**siehe Lieferform**).

Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem werden folgendermaßen angeboten: (1) konfiguriert mit vorgeknöteten ePTFE-Nahtschlingen in vorgeschrittenen Längen (**siehe Abbildung 1**) und (2) konfiguriert mit ePTFE-Nahtmaterialfäden ohne vorgelegte Knoten, die ein Legen künstlicher Schlingen in einer anpassbaren Länge durch den Operateur ermöglichen (**siehe Abbildung 2**).

Sowohl die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen als auch das Chord-X™ Nahtmaterialsystem sind mit doppelt armierten Rundkörpernadeln mit konisch zulaufender Spitze ausgestattet. Jedes Set verfügt über 2 PTFE-Plättchen zur Befestigung am Papillarmuskel. Das Chord-X™ Set aus Schlingen in vorgeschrittenen Längen besteht aus 3 chordalen Nahtschlingen für das Klappensegel inklusive Nadeln und vorgelegten Knoten, sowie 1 Fadenpaar mit einem Plättchen für den Papillarmuskel. Das Chord-X™ Nahtmaterialsystem-Set besteht aus 3 chordalen Nahtmaterialfäden für das Klappensegel und 1 Paar Nahtmaterialfäden mit einem Plättchen für den Papillarmuskel. Jedes Set

ist auf einer Reihe von Basisplatten für das Fadenmanagement angebracht. Die Basisplatten sorgen dafür, dass das Nahtmaterial nicht geknickt, gebogen oder anderweitig beschädigt wird. Wenn weniger chordale Nahtmaterialfäden benötigt werden, können überflüssige Segmente ohne Beeinträchtigung des übrigen Sets entfernt werden.

2. INDIKATIONEN

Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz sind für die Reparatur oder den Ersatz von Chordae tendineae indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieses Produkts in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und bei Eingriffen am peripheren Nervengewebe ist kontraindiziert.

4. WARNUNGEN

Beim Ersatz von Chordae tendineae ist eine präzise Größenbestimmung erforderlich, um die zufriedenstellende Funktion des Herzklappenmechanismus nach der Rekonstruktion oder dem Ersatz sicherzustellen. Der Ersatz von Chordae tendineae durch zu lange oder zu kurze Nahtmaterialfäden kann zum Fehlschlagen der Korrektur der Klappeninsuffizienz führen. Siehe Abschnitt **Empfohlene Techniken** zur Bestimmung der korrekten Länge des Nahtmaterials.

Besondere Vorsicht und eine chirurgische Beurteilung sind geboten, wenn die Verwendung dieses Produkts bei Vorliegen einer infektiösen Endokarditis in Erwägung gezogen wird. Der Operateur muss sich darüber im Klaren sein, dass das Nahtmaterial bei Vorliegen einer infektiösen Endokarditis infiziert werden kann. Die Verwendung bei Vorliegen einer infektiösen Endokarditis kann zum Fehlschlagen der Herzklappenrekonstruktion führen.

Das Nahtmaterial wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

Das potenzielle Einwachsen von Gewebe in die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für

den Mitralklappen-Chordae-Ersatz aus nicht resorbierbarem monofilem Nahtmaterial und/oder die Plättchen aus PTFE-Filz kann zur Adhäsion des Nahtmaterials an dem von ihm durchdrungenen Gewebe führen. Derartige Adhäsionen können das Entfernen der Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X™ Nahtmaterials aus nicht resorbierbarem monofilem ePTFE-Nahtmaterial ggf. erschweren.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Voraussetzung für den erfolgreichen Gebrauch dieses Produkts ist eine angemessene Schulung sowie Erfahrung mit herzchirurgischen Techniken, einschließlich der Mitralklappenrekonstruktion.

Ändern Sie nicht die übliche prä-, peri- oder postoperative Antikoagulationstherapie, da dies zu einem erhöhten Risiko von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dieser Therapie führen kann.

Der unsachgemäße Gebrauch dieses Nahtmaterials kann wie bei jedem anderen Nahtmaterial beim Patienten zu schweren Gesundheitsschäden oder zum Tod führen. 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.

Für das sichere Verknoten der Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X™ Nahtmaterials 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 vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X™ Nahtmaterials 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 kann dazu führen, dass ein gut gelegter Schifferknoten nicht sicher sitzt. Werden die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für den Mitralklappen-Chordae-Ersatz korrekt angezogen und gelegt, ergeben die gängigen chirurgischen Knotentechniken einen sicheren Knoten.

Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder das Chord-X™ Nahtmaterialsystem sind nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt; das Produkt nicht wiederverwenden. On-X Life Technologies, Inc. liegen keine Daten zur Wiederverwendung dieses Produkts vor.

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.

6. EMPFOHLENE TECHNIKEN

6.1. Bestimmen Sie die anpassbare Schlingenlänge der künstlichen Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X™ Nahtmaterialsystems.

Verwenden Sie hierzu die vom Operateur bevorzugte Technik, damit die Koaptationsflächen der beiden Klappensegel auf derselben Höhe des Ventrikels verbleiben.

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

Wählen Sie nach Bestimmung der Schlingenlänge der künstlichen Chordae die passenden Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen bzw. das passende Chord-X™ Nahtmaterialsystem aus. Öffnen Sie die Verpackung unter sterilen Bedingungen. Jedes Set ist auf einer Reihe von Basisplatten für das Fadenmanagement angebracht. Wenn weniger chordale Nahtmaterialfäden benötigt werden, können überflüssige Segmente ohne Beeinträchtigung des übrigen Sets entfernt werden.

1. Entnehmen Sie die Schaumstoff-Basisplatten aus der Schachtel.

2. Wickeln Sie das Nahtmaterial mit den Plättchen für den Papillarmuskel von der Basisplatte ab.
3. Wickeln Sie die chordalen Nahtmaterialfäden 1, 2 und 3 von der jeweiligen Basisplatte ab.
4. Entnehmen Sie bei Bedarf das zusätzliche PTFE-Plättchen aus der Schachtel.

6.3. Übrige Schlingen entfernen.

Die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem enthalten 1 Fadenpaar für einen Papillarmuskel und 3 unabhängige vorgeschrittene chordale Nahtschlingen oder 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.

1. Übrige Schlingen von den Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen entfernen:

Entfernen Sie nicht benötigte Schlingen, indem Sie einen **Einzelfaden** des Nahtmaterials zwischen dem Knoten und dem Nahtmaterialfaden für den Papillarmuskel abschneiden und entsorgen (**siehe Abbildung 3**).

Vorsicht: Beachten Sie, dass beim Abschneiden von 2 Fäden ein loses Fadenende entsteht, das entfernt werden muss.

2. Übrige Nahtmaterialfäden vom anpassbaren Chord-X™ Nahtmaterialsystem entfernen:

Entfernen Sie nicht benötigte Nahtmaterialfäden, indem Sie einen chordalen Nahtmaterialfaden abschneiden und entsorgen (**siehe Abbildung 4**).

Vorsicht: Beachten Sie, dass beim Abschneiden von 2 Fäden ein loses Fadenende entsteht, das entfernt werden muss.

6.4. Nahtplatzierung am Papillarmuskel:

Stechen Sie den Nahtmaterialfaden für den Papillarmuskel der Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen oder des Chord-X™ Nahtmaterialsystems mit der Nadel durch den Papillarmuskel, wobei an jeder Seite des Muskels ein Plättchen zu platzieren ist. An der Prothese ist nur ein

Plättchen vormontiert. Das zweite Plättchen ist in der Schachtel enthalten. Der Nahtmaterialfaden für den Papillarmuskel wird anschließend mit mindestens sieben (7) flachen Knoten verknotet. Je nach den chirurgischen Gegebenheiten können weitere Knoten notwendig sein (**siehe Abbildung 5**).

6.5. Schlingenplatzierung am Klappensegel:

1. Platzieren und Verknoten der Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen am Klappensegel:

Nachdem die Naht im Papillarmuskel verankert wurde, muss jede der benötigten chordalen Nahtschlingen in vorgeschrittenen Längen durch den freien Rand des prolabierte Klappensegels geführt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass keine nativen Chordae eingeklemmt werden, während die Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen einzeln positioniert und festgezogen werden.

Die beiden Nahtmaterialfäden der einzelnen Chord-X™ chordalen Schlaufen werden durch den freien Rand des Klappensegels geführt und anschließend festgezogen.

Verknoten Sie die Enden der Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen mit mindestens sieben (7) flachen Knoten. Fahren Sie mit der Platzierung der übrigen Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen je nach Bedarf fort, um den künstlichen Ersatz der Chordae tendineae fertigzustellen und verknoten Sie die einzelnen Schlingen wie beschrieben (**siehe Abbildung 6**).

2. Platzieren und Verknoten des anpassbaren Chord-X™ Nahtmaterials 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 die Chord-X™ Schlingen einzeln positioniert und festgezogen werden. Ermitteln Sie die Länge der einzelnen Nahtmaterialfäden für den Ersatz der Chordae tendineae gemäß der vom Operateur bevorzugten Technik. Das Nahtmaterial ist so zu bemessen, dass die Koaptationsflächen der beiden Klappensegel auf derselben Höhe des Ventrikels verbleiben (**siehe Abbildung 7**).

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 Nahtmaterialfäden des Chord-X™ Nahtmaterialsystems anpassen.

Die Enden des Chord-X™ Nahtmaterialsystems mit mindestens sieben (7) flachen Knoten verknoten. 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 verknoten Sie die einzelnen Fäden wie beschrieben.

Eine Verkürzung der künstlichen Sehnenfäden beim Verknoten kann eine Überkorrektur des prolabierte Klappensegels und eine Einschränkung der Klappensegelbewegung zur Folge haben.

6.6. Abschließende Verfahrensschritte:

Verwenden Sie die vom Operateur bevorzugte Methode oder ein bildgebendes Verfahren, 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.

Beendeter Chordae-Ersatz (**Siehe Abbildung 8**).

6.7. Referenzen:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen bei der Verwendung von Nahtmaterial zählen unter anderem:

Wunddehiszenz, Infektion und vorübergehende lokalisierte entzündliche Gewebereaktion.

	2-0 Nahtmaterial*			
	*Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem der Größe USP 2-0 sind ähnliche Produkte wie das Nahtmaterial Gore-Tex® CV-4. Gore-Tex® ist ein eingetragenes Warenzeichen von W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22 mm Rundkörpennadel mit konisch zulaufender Spitze		18 mm Rundkörpennadel mit konisch zulaufender Spitze	
Schlingenlänge	3/8 Kreis	1/2 Kreis	3/8 Kreis	1/2 Kreis
Anpassbar	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	3-0 Nahtmaterial*			
	*Chord-X™ Schlingen in vorgeschrittenen Längen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem der Größe USP 3-0 sind ähnliche Produkte wie das Nahtmaterial Gore-Tex® CV-5. Gore-Tex® ist ein eingetragenes Warenzeichen von W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22 mm Rundkörperringel mit konisch zulaufender Spitze		18 mm Rundkörperringel mit konisch zulaufender Spitze	
Schlingenlänge	3/8 Kreis	1/2 Kreis	3/8 Kreis	1/2 Kreis
Anpassbar	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24












1 Karton = 5 sterile, einzeln verpackte Schachteln

8. LIEFERFORM

Alle Konfigurationen werden mit (2) Plättchen der Größe 3 x 7 x 1,85 mm (0,118 x 0,276 x 0,073 Zoll) geliefert. Alle in der Konstruktion der Prothese verwendeten Nahtmaterialfäden besitzen eine Länge von 81 cm.

Die Chord-X™ vorgeschrittenen Schlingen und das Chord-X™ Nahtmaterialsystem für den Mitralkappen-Chordae-Ersatz werden STERIL geliefert, sofern die Verpackung unversehrt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht intakt ist. Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

9. DEFINITIONEN

	Verwendbar bis		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Gebrauchsanweisung beachten		Menge
	Nicht wiederverwenden		Rundkörperringel mit konisch zulaufender Spitze
	Katalognummer		Hersteller
	Chargencode		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Doppelt armierte Nadel
	Vorsicht		Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN	34
2. INDICACIONES	35
3. CONTRAINDICACIONES	35
4. ADVERTENCIAS	35
5. PRECAUCIONES	36
6. TÉCNICAS RECOMENDADAS	37
6.1. Determinar la longitud de bucle	37
6.2. Desembalaje de la prótesis Chord-X™ de la placa base	37
6.3. Eliminación de bucles adicionales	37
6.4. Colocación de la sutura papilar	38
6.5. Colocación del bucle en la valva	38
6.6. Procedimientos finales	40
6.7. Bibliografía	40
7. REACCIONES ADVERSAS	41
8. COMO SE SUMINISTRA	41
9. DEFINICIONES	42
FIGURAS	81

INSTRUCCIONES DE USO

Bucles premedidos On-X® Chord-X™

Sistema de sutura On-X® Chord-X™

Para reemplazo cordal mitral

Sutura monofilamento no absorbible de ePTFE, U.S.P. con parches de PTFE

1. DESCRIPCIÓN

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral son prótesis de sustitución cordal artificial formadas por sutura monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La sutura de ePTFE se ha expandido para producir una microestructura porosa con aproximadamente un 50% de volumen de aire. La sutura no está teñida ni contiene aditivos. Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ de reemplazo cordal mitral tienen diversas configuraciones de producto con distinto diámetro de sutura, longitud de bucle y formas de aguja.

(Consulte Cómo se suministra)

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ son prótesis configuradas con: (1) bucles de sutura de ePTFE premedidos y preanudados (**Consulte la Figura 1**) y (2) hilos de sutura de ePTFE sin nudos previos para que el cirujano pueda ajustar y crear bucles artificiales de longitud personalizable. (**Consulte la Figura 2**)

Tanto los bucles premedidos Chord-X™ como el sistema de sutura Chord-X™ están equipados con agujas dobles de punta cilíndrica. Cada prótesis cuenta con 2 parches de PTFE para fijación papilar. La prótesis con bucles premedidos Chord-X™ incorpora 3 bucles de sutura cordal para la valva, además de agujas y nudos previos, y un par de suturas con un parche fijado para el músculo papilar. La prótesis con el sistema de sutura Chord-X™ incluye 3 pares de hilos de sutura cordal para la valva y 1 par de hilos de sutura con un parche fijado para el músculo papilar. Cada prótesis está situada sobre una serie de placas base para controlar la sutura. Las placas base protegen la sutura para que no se tuerza, doble o dañe de ningún modo. Si se precisan menos suturas cordales, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis.

2. INDICACIONES

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral están indicados para la reparación o sustitución de cuerdas tendinosas.

3. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para su uso en cirugía oftálmica, microcirugía ni en la cirugía de tejido nervioso periférico.

4. ADVERTENCIAS

La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere el cálculo preciso de la sutura con el fin de 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 incompetencia valvular. Consulte la sección **Técnicas recomendadas** para determinar la longitud correcta.

Es necesario actuar con cautela y criterio quirúrgico si se utiliza este producto en caso de endocarditis infecciosa. El cirujano debe ser consciente de que el material protésico puede infectarse en caso de endocarditis infecciosa. Su uso en caso de endocarditis infecciosa puede producir un fallo de la reparación valvular.

La prótesis ha sido esterilizada con óxido de etileno. No debe volver a esterilizarse.

El crecimiento potencial (hacia el interior) de tejido en los bucles premedidos Chord-X™ o en el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral con sutura monofilamento no absorbible de ePTFE y/o parches de fieltro de PTFE puede provocar la adherencia de la sutura al tejido que penetra. Dicha adherencia podría dificultar la extracción de los bucles premedidos Chord-X™ o de las suturas del sistema de Chord-X™ fabricados con hilo de sutura monofilamento no absorbible de ePTFE.

5. PRECAUCIONES

Para utilizar este dispositivo correctamente es preciso poseer la formación y la experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral.

No altere la práctica habitual de la administración pre-, peri- o post-operatoria de la terapia anticoagulante, ya que podría aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas con esta terapia.

Al igual que ocurre con cualquier otra sutura, el uso indebido de esta prótesis de sutura puede provocar lesiones graves al paciente, incluida la muerte. 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.

Para asegurar el 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 cordal mitral de sutura de ePTFE. Puede que sea necesario realizar lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas. Al atar nudos utilizando la prótesis con bucles premedidos Chord-X™ o la prótesis con el sistema de sutura Chord-X™ fabricadas 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. Después de tensar y formar correctamente los bucles premedidos Chord-X™ o el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral, la técnica quirúrgica estándar permitirá hacer nudos seguros.

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ han sido concebidos exclusivamente para un solo uso; no deben reutilizarse. On-X Life Technologies, Inc. no dispone de información relacionada con la reutilización de este dispositivo.

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.

6. TÉCNICAS RECOMENDADAS

6.1. Determinación de la longitud de los bucles premedidos Chord-X™ o del bucle ajustable del sistema de sutura Chord-X™ artificial.

Determine la longitud de los bucles premedidos Chord-X™ o del bucle ajustable del sistema de sutura Chord-X artificial utilizando la técnica preferida por el cirujano con el fin de mantener las superficies de coaptación de las dos valvas en el mismo nivel del ventrículo.

6.2. Desembalaje de las prótesis con bucles premedidos Chord-X™ o con el sistema de sutura Chord-X™ de la placa base.

Después de determinar la longitud de bucle de las cuerdas artificiales, elija la prótesis con bucles premedidos Chord-X™ o el sistema de sutura Chord-X™ que corresponda. Abra el envase utilizando una técnica estéril. Cada prótesis está situada sobre una serie de placas base para controlar la sutura. Si se precisan menos suturas cordales, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis.

1. Extraiga las placas base de espuma del envase.
2. Desenvuelva la sutura papilar con el parche fijado de la placa base.
3. Desenvuelva las suturas 1, 2 y 3 de la prótesis cordal de sus respectivas placas base.
4. Extraiga el parche de PTFE adicional del envase, si lo desea.

6.3. Eliminación de bucles adicionales.

La versión de la prótesis con bucles premedidos Chord-X™ y la versión de la prótesis con el sistema de sutura Chord-X™ presentan 1 par de suturas para un músculo papilar y 3 bucles de sutura cordal premedidos independientes o 3 hilos de sutura (para la valva) junto con las agujas. Si se precisan menos suturas cordales o hilos, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis.

1. Eliminación de bucles adicionales de la prótesis con bucles premedidos Chord-X™:

Elimine los bucles protésicos innecesarios cortando un **solo** hilo de sutura entre el nudo y el hilo de sutura papilar para desecharlo. (**Consulte la Figura 3**)

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

2. Eliminación de hilos de sutura adicionales de la prótesis con el sistema de sutura ajustable Chord-X™:

Elimine el hilo de sutura sobrante cortando un solo hilo de sutura cordal y deséchelo. (**Consulte la Figura 4**).

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

6.4. Colocación de la sutura papilar:

Coloque la sutura papilar de la prótesis con bucles premedidos Chord-X™ o del sistema de sutura Chord-X™ pasando la aguja a través del músculo papilar de modo que se sitúe un parche a cada lado del músculo. La prótesis contiene un parche preinstalado. El segundo parche se suministra en el envase. A continuación, la sutura papilar se anuda realizando siete (7) lazadas cuadradas planas como mínimo. Puede que sea necesario realizar lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas. (**Consulte la Figura 5**).

6.5. Colocación del bucle en la valva:

1. Colocación en la valva y anudado de la prótesis con bucles premedidos Chord-X™:

Una vez que la sutura se ha anclado al músculo papilar, pase cada bucle de sutura premedido del cordal requerido a través del borde libre de la valva prolapsada teniendo cuidado de no atrapar las cuerdas originales al colocar y atar individualmente los bucles premedidos Chord-X™.

Los dos hilos de sutura de cada bucle cordal Chord-X™ pasan a través del margen libre de la valva y, después, se atan.

Anude los extremos del bucle premedido Chord-X™ realizando siete (7) lazadas cuadradas planas como mínimo. Continúe la colocación del resto de los bucles premedidos Chord-X™ según sea necesario para completar el reemplazo cordal artificial atando cada uno como se ha descrito. **(Consulte la Figura 6).**

2. Colocación en la valva y anudado de la prótesis con el sistema de sutura ajustable Chord-X™:

Una vez que la sutura se ha fijado al músculo papilar, pase cada bucle de sutura premedido del cordal requerido a través del borde libre de la valva prolapsada teniendo cuidado de no atrapar las cuerdas originales al colocar y anudar individualmente los bucles Chord-X™. Establezca la longitud de cada sutura para la sustitución de las cuerdas tendinosas utilizando el método preferido por el cirujano. La longitud de la sutura se determina para mantener las superficies de coaptación de las dos válvulas al mismo nivel en el ventrículo. **(Consulte la Figura 7).**

Los cirujanos pueden emplear una serie de pruebas intraoperatorias para evaluar la longitud cordal 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. En estas pruebas, si se identifican jets regurgitantes residuales, el cirujano puede ajustar la longitud de los hilos de sutura del sistema de sutura Chord-X™.

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 las suturas del sistema Chord-X™ según sea necesario para completar el reemplazo cordal artificial anudando cada uno como se ha descrito.

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.

6.6. Procedimientos finales:

Emplee el método o la modalidad de toma de imágenes que prefiera el cirujano para confirmar la longitud de bucle, la coaptación de valvas y la reparación de válvula correctas. Una vez que el paciente no está sometido a bypass cardiopulmonar, debe realizarse una ecocardiografía transesofágica para confirmar los resultados de la prueba hidrodinámica y evaluar la reparación de la válvula.

Reemplazo cordal acabado. (**Consulte la Figura 8**).

6.7. Bibliografía:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de cualquier sutura incluyen:

dehiscencia e infección de heridas y reacción inflamatoria tisular transitoria localizada.

	Sutura 2-0*			
	*Los bucles premedidos *Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ con tamaño de sutura USP 2-0 son un producto similar a la sutura Gore-Tex® CV-4. Gore-Tex® es una marca comercial registrada de W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Aguja de punta cilíndrica de 22 mm		Aguja de punta cilíndrica de 18 mm	
Longitud de bucle	3/8 círculo	1/2 círculo	3/8 círculo	1/2 círculo
Ajustable	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	Sutura 3-0*			
	*Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ con tamaño de sutura USP 3-0 son un producto similar a Sutura Gore-Tex® CV-5. Gore-Tex® es una marca comercial registrada de W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Aguja de punta cilíndrica de 22 mm		Aguja de punta cilíndrica de 18 mm	
Longitud de bucle	3/8 círculo	1/2 círculo	3/8 círculo	1/2 círculo
Ajustable	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24









1 caja = 5 envases individuales estériles

8. COMO SE SUMINISTRA

Todas las configuraciones se suministran con (2) parches de 3 X 7 X 1,85 mm (0,118 X 0,276 X 0,073 pulgadas). Todos los hilos de sutura empleados en la fabricación de la prótesis tienen una longitud de 32 pulgadas.

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral se suministran ESTÉRILES, a menos que se haya dañado la integridad del envase. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto. El dispositivo está diseñado para un solo uso.

9. DEFINICIONES

	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso		Cantidad
	No reutilizar		Aguja de punta cilíndrica
	Número de catálogo		Fabricante
	Código de lote		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Aguja doble
	Precaución		No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado		

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE	44
2. INDICAZIONI	45
3. CONTROINDICAZIONI.....	45
4. AVVERTENZE	45
5. PRECAUZIONI.....	46
6. TECNICHE RACCOMANDATE	47
6.1. Determinazione della lunghezza del cappio	47
6.2. Rimozione delle protesi Chord-X™ dalla piastra base.....	47
6.3. Rimozione dei cappi superflui	48
6.4. Posizionamento delle suture papillari	48
6.5. Posizionamento del cappio sul lembo	49
6.6. Procedure finali	50
6.7. Bibliografia	50
7. REAZIONI AVVERSE.....	51
8. COME SI PRESENTA	52
9. DEFINIZIONI	52
FIGURE	81

ISTRUZIONI PER L'USO

Cappi premisurati On-X® Chord-X™

Sistema di sutura On-X® Chord-X™

Per la sostituzione delle corde mitraliche

Sutura monofilamento non riassorbibile in ePTFE conforme alle norme USP, con pledget in PTFE

1. DESCRIZIONE

I cappi premisurati Chord-X™ e il sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche sono protesi cordali artificiali costituite da fili da sutura monofilamento non riassorbibili in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). 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. Le protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ e dal sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche sono disponibili in diverse configurazioni in base al diametro del filo da sutura, alla lunghezza del cappio e al tipo di ago

(vedere la sezione Come si presenta).

Le protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ e dal sistema di sutura Chord-X™ sono disponibili nelle seguenti configurazioni: (1) con cappi di sutura premisurati e preannodati in ePTFE **(vedere la Figura 1)** e (2) con fili di sutura in ePTFE senza nodi preannodati, che consentono al chirurgo di regolare e creare cappi artificiali di lunghezza variabile secondo le esigenze specifiche **(vedere la Figura 2)**.

Le protesi costituite sia da cappi premisurati Chord-X™ sia dal sistema di sutura Chord-X™ vengono fornite correate di ago a punta conica per suture a filo doppio. Ogni protesi è dotata di 2 pledget in PTFE per l'unione di tessuti papillari. La protesi costituita da cappi premisurati Chord-X™ presenta tre cappi di sutura cordale per il lembo, preannodati e completi di ago, e una coppia di fili da sutura con pledget collegato per il muscolo papillare. La versione di protesi costituita dal sistema di sutura Chord-X™ presenta tre coppie di fili da sutura per il lembo e una coppia di fili da sutura con pledget collegato per il muscolo papillare. Ogni protesi è posizionata

su una serie di piastre base per la gestione dei fili di sutura. Le piastre base impediscono che i fili di sutura si attorciglino, si pieghino o subiscano altri danni. Qualora si desideri un numero minore di suture cordali, è possibile rimuovere i segmenti in eccesso senza compromettere il resto della protesi.

2. INDICAZIONI

I cappi premisurati Chord-X™ e il sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche sono indicati per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee.

3. CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per l'uso nella chirurgia oftalmica, nella microchirurgia e nella chirurgia del tessuto neurale periferico.

4. AVVERTENZE

La sostituzione delle corde tendinee richiede un'accurata selezione delle dimensioni in modo da assicurare il funzionamento soddisfacente del meccanismo valvolare dopo la riparazione o la sostituzione. Se le corde tendinee vengono sostituite con fili da sutura troppo lunghi o troppo corti, la buona riuscita della correzione dell'insufficienza valvolare può essere compromessa. Per determinare la lunghezza corretta del filo da sutura, consultare la sezione **Tecniche raccomandate**.

L'uso di questo prodotto in un contesto di endocardite infettiva deve essere ponderato con attenzione dal punto di vista chirurgico. Il chirurgo deve essere consapevole della possibilità di contaminazione del materiale protesico in presenza di endocardite infettiva. L'utilizzo in presenza di endocardite infettiva può essere causa di insuccesso della riparazione valvolare.

La protesi è stata sterilizzata con ossido di etilene. Non risterilizzare.

La potenziale ricrescita di tessuto sui cappi premisurati Chord-X™ o sul sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche costituiti da fili di sutura monofilamento non riassorbibile in ePTFE e/o dei pledget di PTFE può provocare l'aderenza della sutura ai tessuti sui quali è applicata. Tale aderenza potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dei cappi premisurati

Chord-X™ o del sistema di sutura Chord-X™ costituito da monofilamento non riassorbibile in ePTFE.

5. PRECAUZIONI

L'utilizzo efficace di questo dispositivo richiede un'appropriata formazione ed esperienza nelle tecniche di chirurgia cardiaca, inclusa la riparazione della valvola mitrale.

Non modificare la pratica usuale di somministrazione pre, peri o post-operatoria della terapia anticoagulante poiché potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi associati a questa terapia.

L'utilizzo improprio di questa protesi da sutura, come per qualsiasi altra sutura, può causare gravi lesioni o il decesso del paziente. Come per qualsiasi altro filo da sutura, fare attenzione ad evitare danni durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o comprimere il filo da sutura con strumenti chirurgici o di esporlo a bordi taglienti poiché potrebbe influire negativamente con la 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.

Sono necessari almeno sette (7) intrecci piani e quadrati, tesi in modo uguale, per annodare in maniera sicura i cappi premisurati Chord-X™ o il sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche realizzati con filo da sutura in ePTFE. Ulteriori intrecci possono essere necessari in rapporto alle circostanze chirurgiche. Nell'annodare le protesi costituite da cappi premisurati Chord-X™ o il sistema di sutura Chord-X™ realizzate con filo da sutura in ePTFE, la tensione dovrebbe essere applicata tirando i singoli fili 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. Quando i cappi 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.

Le protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ e dal sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche sono previste esclusivamente per l'uso singolo; non riutilizzare il dispositivo. On-X Life Technologies, Inc. non è in possesso di dati riguardanti il riutilizzo di questo 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.

6. TECNICHE RACCOMANDATE

6.1. Determinare la lunghezza dei cappi premisurati Chord-X™ artificiali o dei cappi regolabili del sistema di sutura Chord-X™.

Determinare la lunghezza dei cappi premisurati Chord-X™ artificiali o dei cappi regolabili del sistema di sutura Chord-X™ mediante la tecnica preferita dal chirurgo in modo da mantenere le superfici attigue dei due lembi allo stesso livello nel ventricolo.

6.2. Rimuovere le protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ o dal sistema di sutura Chord-X™ dalla piastra base.

Dopo aver determinato la lunghezza dei cappi delle corde artificiali, scegliere i cappi premisurati Chord-X™ o il sistema di sutura Chord-X™ appropriati. Aprire la confezione adottando una tecnica sterile. Ogni protesi è posizionata su una serie di piastre base per la gestione dei fili di sutura. Qualora si desideri un numero minore di suture cordali, è possibile rimuovere i segmenti in eccesso senza compromettere il resto della protesi.

1. Rimuovere le piastre base in schiuma dall'astuccio.
2. Svolgere il filo da sutura papillare con pledget collegato dalla piastra base.
3. Svolgere i fili di sutura 1, 2 e 3 della protesi cordale dalle rispettive piastre base.
4. Rimuovere eventualmente il pledget supplementare in PTFE dall'astuccio.

6.3. Rimozione dei cappi superflui.

La versione delle protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ e dal sistema di sutura Chord-X™ presentano una coppia di fili da sutura per muscolo papillare e tre cappi di sutura cordale indipendenti premisurati (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.

1. Rimozione dei cappi superflui dalla versione di protesi costituita da cappi premisurati Chord-X™:

Rimuovere i cappi protesici indesiderati tagliando un **solo** filo da sutura tra il nodo e il filo da sutura papillare, e scartarlo (**vedere la Figura 3**).

Attenzione: osservare che qualora si taglino 2 fili, si produrrà un segmento di filo libero da recuperare.

2. Rimozione dei fili da sutura superflui dalla versione di protesi costituita dal sistema di sutura regolabile Chord-X™:

Rimuovere il filo da sutura superfluo tagliando un solo filo da sutura cordale, e scartarlo (**vedere la Figura 4**).

Attenzione: osservare che qualora si taglino 2 fili, si produrrà un segmento di filo libero da recuperare.

6.4. Posizionamento delle suture papillari:

Introdurre il filo da sutura papillare delle protesi costituite dai cappi premisurati Chord-X™ o dal sistema di sutura Chord-X™ con ago collegato attraverso il muscolo papillare, con un pledget su ciascun lato del muscolo. Le protesi sono fornite con un pledget già collegato. Il secondo pledget è presente nella confezione. Annodare le estremità dei fili da sutura papillare eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati. Ulteriori intrecci possono essere necessari in rapporto alle circostanze chirurgiche (**vedere la Figura 5**).

6.5. Posizionamento del cappio sul lembo:

1. Posizionamento del lembo e legatura dei nodi con la versione di protesi costituita dai cappi premisurati Chord-X™:

Dopo aver ancorato la sutura al muscolo papillare, far passare ciascun cappio premisurato di sutura cordale necessario attraverso il margine libero del lembo prolassato, facendo attenzione a non includere le corde native durante il posizionamento e la legatura dei singoli cappi premisurati Chord-X™.

I due fili da sutura di ciascun cappio cordale Chord-X™ vengono inseriti attraverso il margine libero del lembo e quindi annodati.

Legare le estremità dei cappi premisurati Chord-X™ eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati. Continuare a posizionare i rimanenti cappi premisurati Chord-X™ come necessario per completare la sostituzione delle corde artificiali, legandone ciascuno come da descrizione (**vedere la Figura 6**).

2. Posizionamento del lembo e legatura dei nodi con la versione di protesi costituita dal sistema di sutura regolabile 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 dei singoli cappi Chord-X™. Determinare la lunghezza di ciascun filo da sutura per la sostituzione delle corde tendinee adottando il metodo più congeniale. La sutura è realizzata in modo da mantenere le superfici contigue dei due lembi allo stesso livello nel ventricolo (**vedere la Figura 7**).

Prima di richiudere l'atrio sinistro è possibile eseguire vari test intraoperatori volti a valutare la lunghezza cordale. Uno di tali test comporta il riempimento del ventricolo con un liquido pressurizzato insufflandovi della 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 del sistema di sutura Chord-X™.

Annodare le estremità dei fili da sutura per protesi del sistema Chord-X™ eseguendo almeno sette (7) intrecci piani e quadrati. Continuare a posizionare i rimanenti fili da sutura del sistema Chord-X™ come necessario per completare la sostituzione delle corde artificiali, legando ciascun filo come da descrizione.

L'accorciamento delle corde artificiali durante l'esecuzione del nodo potrebbe dar luogo a una correzione eccessiva del prollasso del lembo con conseguente limitazione del movimento del lembo.

6.6. Procedure finali:

Verificare la lunghezza corretta dei cappi, l'adeguata coaptazione dei lembi e l'avvenuta riparazione della valvola per mezzo del metodo preferito o di una tecnica di imaging. 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.

Sostituzione corda completata (**vedere la Figura 8**).

6.7. Bibliografia:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. REAZIONI AVVERSE

I possibili effetti avversi associati all'uso di suture di qualsiasi genere comprendono, fra gli altri:

deiscenza della ferita, infezione e reazione infiammatoria transitoria localizzata dei tessuti.

	Sutura 2-0*			
	*I cappi premisurati Chord-X™ e il sistema di sutura Chord-X™ con dimensioni sutura USP 2-0 sono prodotti simili al filo da sutura Gore-Tex® CV-4. Gore-Tex® è un marchio registrato di W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Ago a punta conica da 22 mm		Ago a punta conica da 18 mm	
Lunghezza del cappio	3/8 cerchio	1/2 cerchio	3/8 cerchio	1/2 cerchio
Regolabile	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	Sutura 3-0*			
	*I cappi premisurati Chord-X™ e il sistema di sutura Chord-X™ di dimensioni sutura USP 3-0 sono prodotti simili al filo da sutura Gore-Tex® CV-5. Gore-Tex® è un marchio registrato di W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Ago a punta conica da 22 mm		Ago a punta conica da 18 mm	
Lunghezza del cappio	3/8 cerchio	1/2 cerchio	3/8 cerchio	1/2 cerchio
Regolabile	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24

1 confezione = 5 astucci sterili confezionati singolarmente

8. COME SI PRESENTA

Tutte le configurazioni sono fornite con (2) pledget da 3 X 7 X 1.85 mm Tutti i fili da sutura utilizzati nella struttura della protesi sono lunghi 81 cm.

I cappi premisurati Chord-X™ e il sistema di sutura Chord-X™ per la sostituzione delle corde mitraliche sono forniti STERILI a condizione che l'integrità della confezione non sia compromessa. Non usare il dispositivo se la confezione è stata compromessa. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

9. DEFINIZIONI

	Scadenza		Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso		Quantità
	Non riutilizzare		Ago a punta conica
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Codice lotto		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Ago per sutura a doppio filo
	Attenzione		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO	54
2. INDICAÇÕES.....	55
3. CONTRAINDICAÇÕES	55
4. ADVERTÊNCIAS.....	55
5. PRECAUÇÕES	56
6. TÉCNICAS RECOMENDADAS	57
6.1. Determinar o comprimento da laçada	57
6.2. Retirar as Próteses Chord-X™ da placa de base	57
6.3. Remover laçadas adicionais	58
6.4. Colocação da sutura papilar	58
6.5. Colocação da laçada do folheto	58
6.6. Procedimentos finais	60
6.7. Bibliografia	60
7. REACÇÕES ADVERSAS	61
8. MODO DE FORNECIMENTO	62
9. DEFINIÇÕES	62
FIGURAS	81

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Laçadas Pré-Medidas On-X® Chord-X™

Sistema de Sutura On-X® Chord-X™

Para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral

Sutura monofilamento não absorvível ePTFE, U.S.P., com compressas pequenas de PTFE

1. DESCRIÇÃO

As Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e o Sistema de Sutura Chord-X™ para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral consistem numa prótese de substituição de cordas artificiais configurada a partir de sutura monofilamento não absorvível, fabricada com politetrafluoretileno expandido (ePTFE). A sutura de ePTFE foi expandida para produzir uma microestrutura porosa com é aproximadamente 50% de ar por volume. A sutura não é tingida e não contém aditivos. As próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e Sistema de Sutura Chord-X™ para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral apresentam várias configurações de produto constituídas por diferentes configurações de diâmetro de sutura, comprimento de laçada e agulha.

(Consultar Modo de fornecimento)

As próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e Sistema de Sutura Chord-X™ são fornecidas: (1) configuradas com laçadas de sutura de ePTFE pré-medidas e com nós **(Consultar a Figura 1)** e (2) configuradas com fios de sutura de ePTFE sem nós previamente atados, permitindo ao cirurgião ajustar e criar laçadas artificiais de comprimento personalizável. **(Consultar a Figura 2)**

Tanto a prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ como a prótese Sistema de Sutura Chord-X™ são fornecidas com agulhas de ponta cônica de braço duplo fixas. Cada prótese dispõe de 2 compressas pequenas de PTFE para fixação papilar. A prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ dispõe de 3 laçadas de sutura de cordas tendinosas para o folheto, completa com agulhas e nós previamente atados, e 1 par de suturas com uma compressa pequena ligada ao músculo papilar. A versão de prótese Sistema de Sutura Chord-X™ dispõe de 3 pares de fios de sutura de cordas tendinosas para o folheto e 1 par

de fios de sutura com uma compressa pequena ligada ao músculo papilar. Cada prótese está posicionada numa série de placas de base para gestão da sutura. As placas de base protegem a sutura contra formação de nós, dobras ou quaisquer outros danos. Se pretender menos suturas de cordas, é possível remover os segmentos em excesso sem comprometer o resto da prótese.

2. INDICAÇÕES

As Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e o Sistema de Sutura Chord-X™ para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral estão indicados para a reparação ou substituição de cordas tendinosas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo está contraindicado em situações de cirurgia oftálmica, microcirurgia e tecido nervoso periférico.

4. ADVERTÊNCIAS

A substituição de cordas tendinosas requer um dimensionamento preciso para assegurar um funcionamento satisfatório do mecanismo da válvula no período pós-reparação ou substituição. Cordas tendinosas substituídas com suturas demasiado longas ou demasiado curtas podem determinar uma falência na correção da incompetência valvular. Consulte a secção de **Técnicas Recomendadas** para determinar o comprimento correto.

É necessário precaução e bom senso cirúrgico quando considerar a utilização deste produto na presença de endocardite infecciosa. O cirurgião deve estar ciente de que o material protésico pode ficar infetado na presença de endocardite infecciosa. A utilização na presença de endocardite infecciosa pode provocar falência na reparação da válvula.

A prótese foi esterilizada com óxido de etileno. Não a reesterilize.

O potencial crescimento do tecido para o interior junto às 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 monofilamento não absorvível ePTFE e/ou junto às compressas pequenas de feltro PTFE pode resultar na ligação da sutura ao tecido que esta penetra.

Esta ligação pode tornar difícil a remoção das próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ fabricadas a partir de sutura monofilamento não absorvível de ePTFE.

5. PRECAUÇÕES

A utilização bem-sucedida deste dispositivo requer uma formação adequada e experiência em técnicas cirúrgicas cardíacas, incluindo a reparação da válvula mitral.

Não altere a prática habitual da administração pré-, peri- ou pós-operatória da terapêutica anticoagulante, pois poderá aumentar o risco de eventos adversos associados a esta terapêutica.

A utilização inadequada desta prótese de sutura, tal como qualquer outra sutura, pode originar lesões graves ou a morte do paciente. À semelhança de qualquer outra sutura, deverão adotar-se todos os cuidados para evitar danos aquando do manuseamento. Evite comprimir ou franzir a sutura com instrumentos cirúrgicos ou expor a sutura a arestas afiadas, que poderão afetar negativamente a resistência à tração da sutura. Evite utilizar empurradores de nós com imperfeições tais como rebarbas ou arestas que possam danificar a sutura. Evite desatar os nós de sutura previamente atados em cada laçada pré-medida.

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. Deverá ter-se cuidado para evitar puxões, que poderão partir a sutura. Um tensionamento desigual de um nó quadrado bem formado poderá resultar num nó pouco seguro. 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.

As próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ são concebidas apenas para uma única utilização; não reutilize o dispositivo. A On-X Life Technologies, Inc. não possui dados relativos à reutilização desde dispositivo.

A reutilização poderá causar uma falência do dispositivo ou complicações processuais, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade do dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização poderá originar infeções, lesões graves ou a morte do paciente.

6. TÉCNICAS RECOMENDADAS

6.1. Determine o comprimento da laçada artificial ajustável das próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™.

O cirurgião deverá determinar o comprimento da laçada artificial ajustável das próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ utilizando a técnica da sua preferência, para manter as superfícies de ajuste dos dois folhetos ao mesmo nível no ventrículo.

6.2. Retire as próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ da placa de base.

Após determinar o comprimento das laçadas das cordas artificiais, escolha a prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ adequada. Abra a embalagem utilizando técnica asséptica. Cada prótese está posicionada numa série de placas de base para gestão da sutura. Se pretender menos suturas de cordas, é possível remover os segmentos em excesso sem comprometer o resto da prótese.

1. Retire as placas de base de espuma de dentro do estojo.
2. Retire a sutura papilar com a compressa pequena ligada da placa de base.
3. Retire as suturas 1, 2 e 3 das próteses para cordas tendinosas das suas respectivas placas de base.
4. Se pretendido, retire a compressa pequena de PTFE adicional de dentro do estojo.

6.3. Remover laçadas adicionais.

A versão de prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e a versão de prótese Sistema de Sutura Chord-X™ dispõem de 1 par de suturas para o músculo papilar e 3 laçadas de sutura pré-medidas, independentes para cordas tendinosas ou 3 fios de sutura (para o folheto) completos 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.

1. Remover laçadas extra da versão de prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™:

Remova laçadas protéticas indesejadas cortando um **único** fio de sutura entre o nó e o fio de sutura papilar e deite fora. **(Consultar a Figura 3).**

Atenção: Tenha em atenção que se forem cortados 2 fios, ficará um pedaço de sutura solto que terá de ser recuperado.

2. Remoção de fios de sutura extra da versão de prótese ajustável Sistema de Sutura Chord-X™:

Remova um fio de sutura indesejado cortando um único fio de sutura para cordas tendinosas e deite fora. **(Consultar a Figura 4).**

Atenção: Tenha em atenção que se forem cortados 2 fios, ficará um pedaço de sutura solto que terá de ser recuperado.

6.4. Colocação da sutura papilar:

Coloque a sutura papilar, com agulha ligada, das próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ ou Sistema de Sutura Chord-X™ através do músculo papilar, ficando uma compressa pequena posicionada em cada lado do músculo. Uma compressa pequena está pré-ligada à prótese. A segunda compressa é fornecida no estojo. Em seguida, a sutura papilar é atada dando pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas. Poderão ser necessárias laçadas adicionais dependendo das circunstâncias cirúrgicas. **(Consultar a Figura 5).**

6.5. Colocação da laçada do folheto:

1. Colocação do folheto e criação de nós com a versão de prótese Laçadas Pré-Medidas Chord-X™:

Quando a sutura estiver bem fixa ao músculo papilar, passe cada uma das laçadas de sutura pré-medida para cordas tendinosas necessárias através da extremidade livre do folheto prolapsado, tendo o cuidado de não prender

as cordas nativas à medida que as Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ são individualmente posicionadas e atadas.

Os dois fios de sutura de cada laçada Chord-X™ para cordas tendinosas são passados através da margem livre do folheto, e depois atados.

Ate as extremidades da Laçada Pré-Medida Chord-X™ dando pelo menos sete (7) laçadas quadradas planas. 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. **(Consultar a Figura 6)**

2. Colocação do folheto e criação de nós com a versão de prótese ajustável Sistema de Sutura Chord-X™.

Quando a sutura estiver bem fixa ao músculo papilar, passe os fios de sutura necessários pelas cordas tendinosas necessários através da extremidade livre do folheto prolapsado, tendo o cuidado de não prender as cordas nativas à medida que as laçadas Chord-X™ são individualmente posicionadas e atadas. O cirurgião deverá estabelecer o comprimento de cada sutura de substituição da corda tendinosa utilizando o método da sua preferência. A sutura é definida para manter as superfícies de ajuste dos dois folhetos ao mesmo nível no ventrículo. **(Consultar a Figura 7)**

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 de sutura do Sistema de Sutura Chord-X™.

Dê um nó nas extremidades das suturas da prótese Sistema de Sutura Chord-X™ dando 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.

Encurtar as cordas artificiais enquanto se dão os nós poderá resultar numa correção excessiva do folheto prolapsado e restringir o movimento do folheto.

6.6. Procedimentos finais:

O cirurgião deverá utilizar o método da sua preferência ou imagiologia 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, deverá utilizar-se uma ecocardiografia transesofágica para confirmar os resultados do teste hidrodinâmico e avaliar a reparação da válvula.

Substituição das cordas tendinosas concluída. (**Consultar a Figura 8**).

6.7. Bibliografia:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Os potenciais efeitos adversos associados com a utilização de qualquer sutura incluem:

deiscência da ferida, infecção e reação inflamatória tecidual temporária e localizada.

	Sutura 2-0*			
	*As próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e Sistema de Sutura Chord-X™, com tamanho de sutura USP 2-0, são um produto semelhante à Sutura CV-4 Gore-Tex®. Gore-Tex® é uma marca comercial registada da W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Agulha de ponta cônica de 22 mm		Agulha de ponta cônica de 18 mm	
Comprimento da laçada	3/8 círculo	1/2 círculo	3/8 círculo	1/2 círculo
Ajustável	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	Sutura 3-0*			
	*As próteses Laçadas Pré-Medidas Chord-X™ e Sistema de Sutura Chord-X™, com tamanho de sutura USP 3-0, são um produto semelhante à Sutura Gore-Tex® CV-5. Gore-Tex® é uma marca comercial registada da W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	Agulha de ponta cônica de 22 mm		Agulha de ponta cônica de 18 mm	
Comprimento da laçada	3/8 círculo	1/2 círculo	3/8 círculo	1/2 círculo
Ajustável	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24
















1 embalagem = 5 conjuntos estéreis acondicionados individualmente

8. MODO DE FORNECIMENTO

Todas as configurações são fornecidas com duas (2) compressas pequenas de 3 X 7 x 1,85 mm (0,118 X 0,276 X 0,073 polegadas). Todos os fios de sutura utilizados na elaboração das próteses têm 812,8 mm (32 polegadas) de comprimento.

As próteses Laçadas Pré-Medidas CHORD-X™ e Sistema de Sutura Chord-X™ para substituição das cordas tendinosas da válvula mitral são fornecidas ESTÉREIS exceto se a integridade da embalagem tiver sido comprometida. Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido comprometida. O dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez.

9. DEFINIÇÕES

	Usar até		Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização		Quantidade
	Não reutilizar		Agulha de ponta cônica
	Numero de catálogo		Fabricante
	Código do lote		Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Agulha com braço duplo
	Atenção		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

INHOUD

1. BESCHRIJVING	64
2. INDICATIES	65
3. CONTRA-INDICATIES	65
4. WAARSCHUWINGEN	65
5. VOORZORGSMAATREGELEN	66
6. AANBEVOLEN TECHNIEKEN	67
6.1. Luslengte bepalen.....	67
6.2. Chord-X™-prothesen losmaken van de basisplaat.....	67
6.3. Extra lussen verwijderen.....	68
6.4. Plaatsing van papillaire hechtingen.....	68
6.5. Plaatsing van lussen in het klepblad	68
6.6. Eindprocedures	70
6.7. Referenties	70
7. ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN.....	71
8. WIJZE VAN LEVERING	72
9. DEFINITIES.....	72
AFBEELDINGEN.....	81

GEBRUIKSAANWIJZING

On-X® Chord-X™ voorgemeten lussen

On-X® Chord-X™-hechtdraadsysteem

Voor vervanging van de chordae tendinae van de mitraalklep

ePTFE niet-resorbeerbaar monofilament hechtdraad, USP met PTFE tampons

1. BESCHRIJVING

Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hechtdraadsysteem voor vervanging van de chordae tendinae van de mitraalklep zijn kunstmatige prothesen ter vervanging van de chordae tendinae, bestaande uit niet-resorbeerbaar monofilament hechtdraad dat vervaardigd is uit geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). De ePTFE-hechtdraad is geëxpandeerd zodat een poreuze microstructuur gevormd is die voor ongeveer 50% uit lucht bestaat. De hechtdraad is ongekleurd en bevat geen toevoegingen. De Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hechtdraadsysteem ter vervanging van de chordae tendinae van de mitraalklep hebben verschillende productconfiguraties bestaande uit verschillende configuraties van hechtdraaddiameters, luslengten en naalden.

(zie Wijze van levering)

De Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hechtdraadsysteem zijn als volgt verkrijgbaar: (1) geconfigureerd met voorgemeten, voorgeknoopte ePTFE-hechtdraatlussen (**zie afbeelding 1**) en (2) geconfigureerd met ePTFE-hechtdraden zonder vooraf aangebrachte knopen, waardoor de chirurg aanpassingsvrijheid heeft en de lengte van de kunstmatige lussen op maat kan maken. (**zie afbeelding 2**)

De Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hechtdraadsysteem worden beide geleverd met een eraan bevestigde dubbelgewapende naald met taps toelopende punt. Elke prothese heeft 2 PTFE-tampons voor bevestiging aan de papillaire spier. De Chord-X™-voorgemetenlussenprothese bestaat uit 3 chordale hechtdraatlussen voor het klepblad, compleet met naalden en vooraf aangebrachte knopen, en 1 paar hechtdraden met een aangehechte tampon voor de papillaire spier. De Chord-X™-hechtdraadsysteem-prothese bestaat uit 3 paar chordale hechtdraden voor het klepblad en 1 paar hechtdraden met een aangehechte tampon

voor de papillaire spier. Elke prothese is op een serie basisplaten geplaatst voor hecht draadmanagement. De basisplaten beschermen de hecht draad tegen knikken, verbuigen of andere beschadigingen. Als minder chordale hecht draad nodig is, kunnen overtollige segmenten worden verwijderd zonder nadelige gevolgen voor de rest van de prothese.

2. INDICATIES

Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hecht draadsysteem voor mitrale chorda-ervanging zijn geïndiceerd voor reparatie of vervanging van chordae tendinae.

3. CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik in oogchirurgie, microchirurgie en perifere neurochirurgie.

4. WAARSCHUWINGEN

Voor vervanging van chordae tendinae is nauwkeurige opmeting noodzakelijk om een goede werking van het klepmechanisme te bereiken na reparatie of vervanging. Als chordae tendinae worden vervangen door hecht draden die te lang of te kort zijn, kan dit ertoe leiden dat de klepfunctie niet goed wordt hersteld. Zie het hoofdstuk **Aanbevolen technieken** voor het bepalen van de juiste lengte.

Voorzichtigheid en chirurgische beoordeling zijn geboden wanneer overwogen wordt dit product te gebruiken bij infectieuze endocarditis. De chirurg dient zich ervan bewust te zijn dat prothesemateriaal geïnfecteerd kan raken bij aanwezigheid van infectieuze endocarditis. Gebruik bij aanwezigheid van infectieuze endocarditis kan leiden tot het mislukken van de klepreparatie.

De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Mogelijke weefselingroei van de Chord-X™ voorgemeten lussen of het Chord-X™-hecht draadsysteem voor mitrale chorda-ervanging, gemaakt van ePTFE niet-resorbeerbaar monofilament hecht draad en/of de tampons gemaakt van PTFE-vilt kan leiden tot verkleving van hecht draad aan het aangehechte

weefsel. Een dergelijke verkleving kan verwijdering moeilijk maken van de Chord-X™ voorgemeten lussen of het Chord-X™-hechtdraadsysteem gemaakt van ePTFE niet-resorbeerbaar monofilament.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Voor succesvol gebruik van dit hulpmiddel is een goede opleiding en ervaring in hartchirurgietechnieken, waaronder reparatie van de mitraalklep, vereist.

Verander de gebruikelijke procedure van toediening van antistollingsmiddelen vóór, tijdens of na de operatie niet, omdat dit het risico van ongewenste neveneffecten van de behandeling kan verhogen.

Verkeerd gebruik van deze hechtdraadprothese kan net als bij andere hechtdraden leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Net als bij 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 knooपाandrukkers met imperfecties zoals boorgaten of bramen, waardoor de hechtdraad beschadigd kan worden. Maak de op elke voorgemeten lus vooraf aangebrachte knopen niet los.

Er zijn ten minste 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 goedgevormde platte knoop kan resulteren in een knoop die niet goed vast zit. 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.

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. On-X Life Technologies Inc. heeft geen gegevens met betrekking tot hergebruik van dit hulpmiddel.

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.

6. AANBEVOLEN TECHNIEKEN

6.1. Bepaal de lengte van de kunstmatige Chord-X™ voorgemeten lussen of de lengte van de aanpasbare lus van het Chord-X™-hechtdraadsysteem.

Bepaal de lengte van de kunstmatige Chord-X™ voorgemeten lussen of de lengte van de aanpasbare lus van het Chord-X- hechtdraadsysteem via de voorkeurstehniek van de chirurg, zodanig dat de samenkomende oppervlakken van de twee klepbladen op hetzelfde niveau in het ventrikel gehouden worden.

6.2. De Chord-X™ voorgemeten lussen of het Chord-X™-hechtdraadsysteem uit de verpakking nemen vanaf de basisplaat

Na bepaling van de luslengte van de kunstmatige chordae kiest u de geschikte Chord-X™-voorgemetenlusprothese of het geschikte Chord-X™-hechtdraadsysteem. Open de verpakking met gebruikmaking van een steriele techniek. Elke prothese is op een serie basisplaten geplaatst voor hechtdraadmanagement. Als minder chordale hechtdraad nodig is, kunnen overtollige segmenten worden verwijderd zonder nadelige gevolgen voor de rest van de prothese.

1. Neem de schuimplastic basisplaten uit de cassette.
2. Maak de papilhechtdraad met de daaraan bevestigde tampon vrij van de basisplaat.
3. Maak de chordae-prothesehechtdraden 1, 2 en 3 los van de betreffende basisplaten.
4. Haal de extra PTFE-tampon uit de cassette, indien gewenst.

6.3. Extra lussen verwijderen

De Chord-X™-prothese met voorgemeten lussen en de Chord-X™-hechtdraadsysteem-prothese hebben 1 paar hechtdraden voor een papillaire spier, en 3 afzonderlijke voorgemeten chordale hechtdraadlussen of drie 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.

1. Extra lussen verwijderen uit de Chord-X™-voorgemetenlusprothese:

Verwijder ongewenste protheselussen door één hechtdraad tussen de knoop en de papillaire hechtdraad door te knippen en weg te gooien (zie afbeelding 3)

Let op: Als u 2 draden doorknipt, dan blijft er een los stuk hechtdraad over dat weggehaald moet worden.

2. Extra hechtdraad verwijderen van de aanpasbare Chord-X™-hechtdraadsysteem-prothese:

Verwijder ongewenst hechtdraad door één chordale hechtdraad door te knippen en weg te gooien. (zie afbeelding 4)

Let op: Als u 2 draden doorknipt, dan blijft er een los stuk hechtdraad over dat weggehaald moet worden.

6.4. Plaatsing van papillaire hechtdraden

Plaats de Chord-X™ voorgemeten lussen of de Chord-X™-hechtdraadsysteem-prothese papillaire hechtdraad met de eraan bevestigde naald door de papillaire spier, met een tampon geplaatst aan beide zijden van de spier. Eén tampon is vooraf bevestigd aan de prothese. De tweede tampon is bijgeleverd in de cassette. De papillaire hechtdraad wordt vervolgens vastgeknoopt met ten minste 7 platte slagen. Afhankelijk van de chirurgische omstandigheden kunnen er extra slagen nodig zijn (zie afbeelding 5)

6.5. Plaatsing van lussen in het klepblad

1. Plaatsing van de Chord-X™-voorgemetenlusprothese in het klepblad en vastmaken van de knopen:

Zodra de hechtdraad verankerd is in de papillaire spier voert u elke benodigde voorgemeten chordale hechtdraadlus door de vrije rand van het uitgestulpte klepblad, waarbij u erop let dat de natuurlijke chordae niet

verstrikt raken terwijl de Chord-X™ voorgemeten lussen afzonderlijk worden gepositioneerd en vastgeknoopt.

De twee hechtdraden van elke Chord-X™ chordale lus worden door de vrije rand van het klepblad gevoerd en vervolgens vastgeknoopt.

Knoop de uiteinden van de Chord-X™ voorgemeten lus vast met ten minste 7 platte slagen. 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. (zie **afbeelding 6**)

2. Plaatsing van de aanpasbare Chord-X™-hechtdraadsysteem-prothese in het klepblad en vastmaken van de knopen:

Zodra de hechtdraad verankerd is in 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 de Chord-X™-lussen afzonderlijk worden gepositioneerd en vastgeknoopt. Bepaal de lengte van elke chorda-ervangende hechtdraad met de voorkeursmethode van de chirurg. De hechtdraad wordt zo geplaatst dat de samenkomende oppervlakken van de twee klepbladen op hetzelfde niveau in het ventrikel gehouden worden. (zie **afbeelding 7**)

Chirurgen kunnen uiteenlopende intraoperatieve tests gebruiken om de chordale 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 terugspuitende vloeistof wordt waargenomen, kan de chirurg de lengte aanpassen van de hechtdraden van het Chord-X™-hechtdraadsysteem.

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 vastknoopt volgens de beschrijving.

Het verkorten van de kunstmatige chordae tijdens het knopen kan leiden tot overcorrectie van het uitgestulpte klepblad en kan de klepbladbeweging beperken.

6.6. Afrondende procedures

Gebruik de voorkeursmethode van de chirurg of 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.

Voltooide chorda-ervanging. (**Zie figuur 8**).

6.7. Referenties:

- David, TE, Artificial Chordae. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al. Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae. Ann Thorac Surg, 1983; 35; 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair. Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery. Austin: R.G. Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques. J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Mogelijke ongewenste neveneffecten die samenhangen met het gebruik van elke hecht draad zijn:

wonddehiscentie, infectie en gelokaliseerde voorbijgaande ontstekingsreactie van weefsel.

	2-0 hecht draad*			
	*De draaddikte USP 2-0 van Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™ -hecht draadsysteem komt overeen met Gore-Tex®-hecht draad CV-4. Gore-Tex® is een geregistreerd handelsmerk van W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22mm-naald met taps toelopende punt		18mm-naald met taps toelopende punt	
Luslengte	3/8 cirkel	1/2 cirkel	3/8 cirkel	1/2 cirkel
Aanpasbaar	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12 mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16 mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20 mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24 mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

	3-0 hecht draad*			
	*De draaddikte USP 3-0 van Chord-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™ -hecht draadsysteem komt overeen met Gore-Tex®-hecht draad CV-5. Gore-Tex® is een geregistreerd handelsmerk van W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004.			
	22mm-naald met taps toelopende punt		18mm-naald met taps toelopende punt	
Luslengte	3/8 cirkel	1/2 cirkel	3/8 cirkel	1/2 cirkel
Aanpasbaar	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12 mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16 mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20 mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24 mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24




1 doos = 5 steriele afzonderlijk verpakte cassettes

8. WIJZE VAN LEVERING

Alle configuraties worden geleverd met (2) tampons van 3 x 7 x 1,85 mm (0,118 x 0,276 x 0,073 inch). Alle hechtdraden in de constructie van de prothese zijn 32 inch lang.

CHORD-X™ voorgemeten lussen en het Chord-X™-hechtdraadsysteem voor mitrale chorda-ervanging worden gegarandeerd STERIEL geleverd, tenzij de verpakking beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel dus niet als de verpakking beschadigd is. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

9. DEFINITIES

	Uiterste gebruiksdatum		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Aantal
	Niet opnieuw gebruiken.		Naald met taps toelopende punt
	Catalogusnummer		Fabrikant
	Batchcode		Productiedatum
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Dubbelgewapende naald
	Let op		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		

目次

1. 概要.....	74
2. 適用.....	74
3. 禁忌.....	75
4. 警告.....	75
5. 使用上の注意.....	75
6. 推奨される使用方法.....	76
6.1.ループ長さの決定.....	76
6.2.Chord-X™ の開封方法.....	76
6.3.余分なループの除去.....	77
6.4.乳頭筋への糸掛け.....	77
6.5.弁尖への糸掛け.....	77
6.6.最終手順.....	78
6.7.参考文献.....	79
7. 有害事象.....	79
8. 供給方法.....	80
9. 定義.....	80
図.....	81

取扱説明書

On-X[™] Chord-X[™] プレメジャードループ

On-X[™] Chord-X[™] スーチャーシステム

僧帽弁腱索術用

ePTFE 非吸収性モノフィラメント縫合糸、USP規格 PTFEプレジェット付

1. 概要

僧帽弁腱索術の 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、ePTFE 製非吸収性モノフィラメント縫合糸によって構成されている人工腱索再建用デバイスです。ePTFE 縫合糸は、空気含有率約 50% の微孔構造です。縫合糸は無着色、無添加です。僧帽弁腱索術の人工腱索再建用デバイスである 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には、異なる縫合糸直径、ループ長、針の種類があります。

(「供給方法」を参照)

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、以下のような構成です。(1) ePTFE 縫合糸プレメジャードループ (図 1 を参照) および (2) 外科医によるループ長のカスタマイズが可能な ePTFE スーチャー。(図 2 を参照)。

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には、両端針式のテーパ丸針が付いています。各製品には、乳頭筋アタッチメント用に PTFE プレジェットが二つ付いています。Chord-X[™] プレメジャードループは、針と結び目の付いた弁尖用の三本の腱索ループと、乳頭筋用のプレジェットが一つ付いた一組の縫合糸から構成されています。Chord-X[™] スーチャーシステムは、弁尖用の三組の腱索縫合糸と、乳頭筋用のプレジェットが一つ付いた一組の縫合糸から構成されています。各製品は、縫合糸の操作を簡便化する包装形態になっています。縫合糸のよじれ、折れ曲がり、損傷を防止する包装です。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。

2. 適応

僧帽弁腱索術用の 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使用目的は、腱索形成または置換です。

3. 禁忌

本品の、眼科手術、マイクロサージェリー、末梢神経組織における使用は禁忌です。

4. 警告

人工腱索再建術では、形成または置換後の十分な弁機能を確保するために正確なサイジングが必要です。人工腱索の長さが不適切な場合、弁機能不全の治療が不成功に至る可能性があります。適切な長さの決定に関しては、「推奨される使用方法」の項を参照すること。

感染性心内膜炎症例に対し本品を使用する際には、注意および外科的判断が不可欠です。患者が感染性心内膜炎を発症している場合、本品が感染するリスクに注意を払うこと。感染性心内膜炎を発症している患者に本品を使用すると、弁形成術が不成功に至る可能性があります。

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。

ePTFE 非吸収性モノフィラメント縫合糸とPTFE フェルト製プレジェットから成る僧帽弁人工腱索再建用の 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、組織内殖の可能性があります。縫合糸が侵入した組織に付着する場合があります。このような場合、ePTFE 非吸収性モノフィラメントの 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の縫合糸の抜去が困難になる可能性があります。

5. 使用上の注意

本品の効果的な使用には、僧帽弁形成術を含む心臓外科手術手技の適切な訓練と経験が必要とされます。

通常の術前、周術期、術後の抗凝固療法管理を実施すること。抗凝固療法関連の有害事象リスクを増大する可能性があります。

すべての縫合糸に共通するリスクとして、本品の誤用は患者の傷害、死亡に至る可能性があります。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プ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。

ePTFE 縫合糸製の僧帽弁腱索術用 Chord-X™ プレメジャーдр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フラットな男結びをすると固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др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、結び目が緩くなる可能性があります。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др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。

Chord-X™ プレメジャーдрープおよび Chord-X™ スーチャーシステムは、単回使用製品です。本品を再使用しないでください。本品の再使用に関するデータはありません。

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。

6. 推奨される使用方法

6.1. Chord-X™ プレメジャーдрープまたは Chord-X™ スーチャーシステムのループの長さを決定します。

外科医の裁量により、弁尖のコアプテーションを最適化する Chord-X™ プレメジャーдрープまたは Chord-X スーチャーシステムのループの長さを決定してください。

6.2. Chord-X™ プレメジャーдр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。

人工腱索のループの長さを決定した後、適切な Chord-X™ プレメジャーдрープまたは Chord-X™ スーチャーシステムを選択します。無菌的に開封すること。各製品は、縫合糸の操作を簡便化する包装形態になっています。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。

1. ケースからベースプレートを取り外します。

2. 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。
3. 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。
4. 必要に応じて、PTFE製プレジェットをケースから取り出します。

6.3. 余分なループを取り除きます。

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、一組の乳頭筋用縫合糸と、三本のプレメジャード腱索用ループ、または三本の縫合糸（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分を取り除くことが可能です。

1.Chord-X™ プレメジャードループの余分なループの取り外し方:

結び目と乳頭筋用縫合糸の間で**一本**の縫合糸を切断して不要なループを取り除き、破棄します(図3を参照)。

注意: 二本の縫合糸を切断すると、縫合糸の一部が完全に外れてしまうため必ず回収すること。

2.Chord-X™ スーチャーシステムの余分な縫合糸の取り外し方:

一本の腱索用縫合糸を切断して不要な縫合糸を取り除き、破棄します(図4を参照)。

注意: 二本の縫合糸を切断すると、縫合糸の一部が完全に外れてしまうため必ず回収すること。

6.4. 乳頭筋への糸掛け:

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乳頭筋用縫合糸を乳頭筋に通し、乳頭筋の両側面にプレジェットを配置します。プレジェットの一つは縫合糸に付いています。二つめのプレジェットはケース内に入っています。最低七回の男結びで乳頭筋用縫合糸を結紮します。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(図5を参照)。

6.5. 弁尖への糸掛け:

1.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、必要な腱索用プレメジャードループを逸脱した弁尖に通します。Chord-X™ プレメジャードループの糸掛けと結紮の際には、自己腱索の引っ掛けに注意してください。

Chord-X™ 腱索用ループの二本の縫合糸を弁尖に通し結紮します。

最低七回の男結びでChord-X™ プレメジャードループを結紮します。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 6 を参照)。

2.Chord-X™ スーチャーシステム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に通します。Chord-X™ ループの糸掛けと結紮の際には、自己腱索の引っ掛けに注意してください。外科医の任意の方法で人工腱索の長さを決定します。縫合糸は弁尖のコアプテーションを最適化する長さに設定します。(図 7 を参照)。

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 Chord-X™ スーチャーシステム縫合糸の長さを調整することができます。

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紮します。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。

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。

6.6. 最終手順

外科医の任意の方法または画像診断を用いて、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、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。

人工腱索再建術の完了(図 8 を参照)。

6.7. 参考文献:

- David, TE, Artificial Chordae.Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 16, No 2 (Summer), 2004: pp 161-168.
- Frater, RWM, Gabbay, S, Shore, D, et al.Reproducible Replacement of Elongated or Ruptured Mitral Valve Chordae.Ann Thorac Surg, 1983; 35: 14-28.
- Gillinov, M, Banbury, M, Pre-Measured Artificial Chordae for Mitral Valve Repair.Ann Thorac Surg, 2007; 84:2127-9.
- Zussa, Claudio, Artificial Chordae in Mitral Valve Surgery.Austin: R.G.Lades Company, 1994: 159.
- Zussa, Claudio, Different Applications of ePTFE Valve Chordae: Surgical Techniques.J Heart Valve Disease, 1996; 5:356-361.

7. 有害事象

すべての縫合糸の使用に関連する潜在的有害事象:
創傷離開、感染、および限局性一過性炎症反応。

	2-0 縫合糸*			
	22mm テーパー丸針		18mm テーパー丸針	
ループの長さ	3/8 弯曲	1/2 弯曲	3/8 弯曲	1/2 弯曲
アジャスタブル	CXL-20-2238-0	CXL-20-2212-0	CXL-20-1838-0	CXL-20-1812-0
12mm	CXL-20-2238-12	CXL-20-2212-12	CXL-20-1838-12	CXL-20-1812-12
16mm	CXL-20-2238-16	CXL-20-2212-16	CXL-20-1838-16	CXL-20-1812-16
20mm	CXL-20-2238-20	CXL-20-2212-20	CXL-20-1838-20	CXL-20-1812-20
24mm	CXL-20-2238-24	CXL-20-2212-24	CXL-20-1838-24	CXL-20-1812-24

*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 USP 2-0 縫合糸サイズは、Gore-Tex™ 縫合糸 CV-4 と類似した製品です。Gore-Tex™ は、W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ 86004 の登録商標です。

8. 供給方法

すべての製品に (2) 0.118 X 0.276 X 0.073 インチ (3 X 7 X 1.85 mm) のプレジェット付き。縫合糸の長さはすべて 32 インチです。

僧帽弁腱索術用の 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、包装が損傷していなければ滅菌されています。包装が損傷している場合には、本品を使用しないでください。本品は単回使用製品です。

	3-0 縫合糸*			
	22mm テーパー丸針		18mm テーパー丸針	
ループの長さ	3/8 弯曲	1/2 弯曲	3/8 弯曲	1/2 弯曲
アジャスタブル	CXL-30-2238-0	CXL-30-2212-0	CXL-30-1838-0	CXL-30-1812-0
12mm	CXL-30-2238-12	CXL-30-2212-12	CXL-30-1838-12	CXL-30-1812-12
16mm	CXL-30-2238-16	CXL-30-2212-16	CXL-30-1838-16	CXL-30-1812-16
20mm	CXL-30-2238-20	CXL-30-2212-20	CXL-30-1838-20	CXL-30-1812-20
24mm	CXL-30-2238-24	CXL-30-2212-24	CXL-30-1838-24	CXL-30-1812-24

1 箱 = 滅菌個包装ケース 5 個

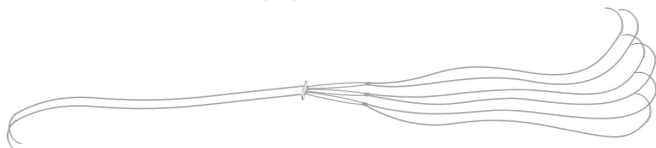
9. 定義

	使用者		エチレンオキシド滅菌
	取扱説明書参照		数量
	再使用禁止		テーパー丸針
	カタログ番号		製造業者
	バッチコード		製造日
	ヨーロッパ代理人		両端針
	注意		再滅菌しないこと
	包装が損傷している場合は本品を使用しないこと		

FIGURES

Figure 1:

1. Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version.



2. Close-up illustration of Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version with attached pledget and pre-measured and pre-tied loops.

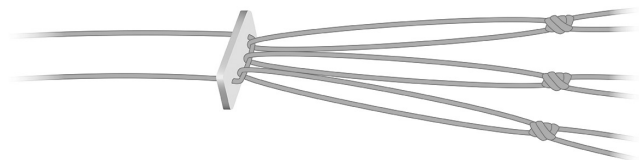
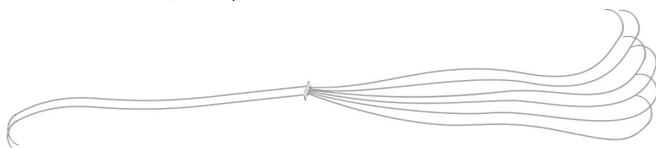


Figure2:

1. Chord-X™ Suture System prosthesis version.



2. Close-up illustration of Chord-X™ Suture System prosthesis version with attached pledget and untied suture strands.

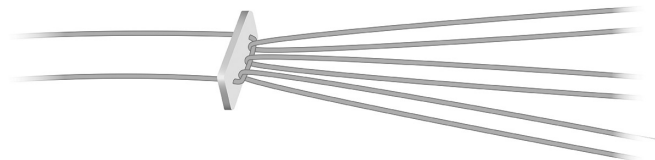
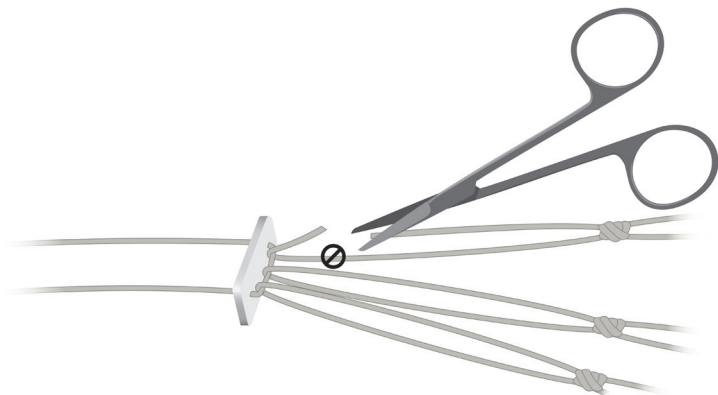


Figure 3:

1. Removing undesired loop from the Chord-X™ Pre-Measured Loops prosthesis version: Remove undesired prosthetic loops by cutting a **single** strand of suture between the knot and the papillary suture strand.



2. Discard the undesired loop by removing the single strand in entirety.

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

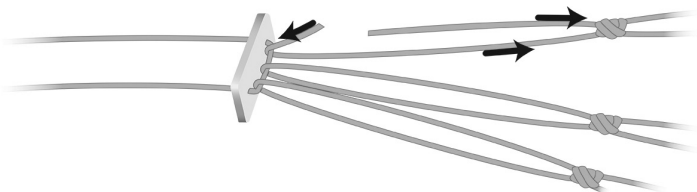
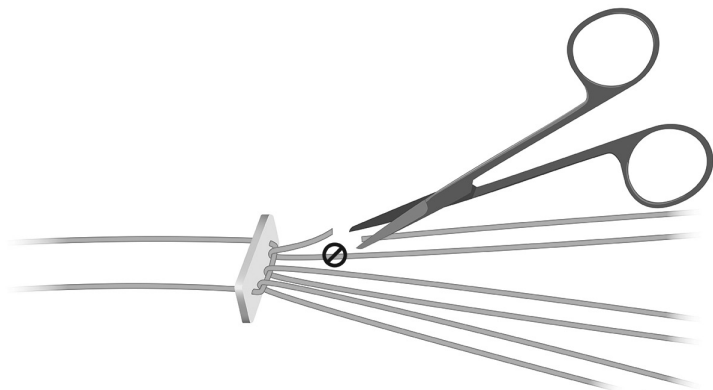


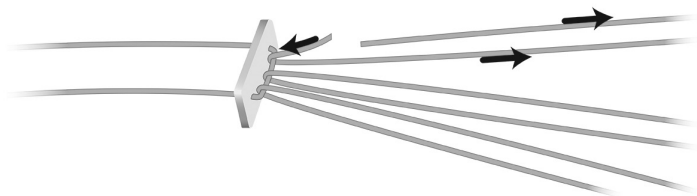
Figure 4:

1. Removing undesired strands from the Chord-X™ Suture System Adjustable prosthesis version: Remove undesired suture strand by cutting a single chordal suture strand.



2. Discard the undesired strand by removing the strand in entirety.

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



Figures

Figure 5: Papillary suture placement.

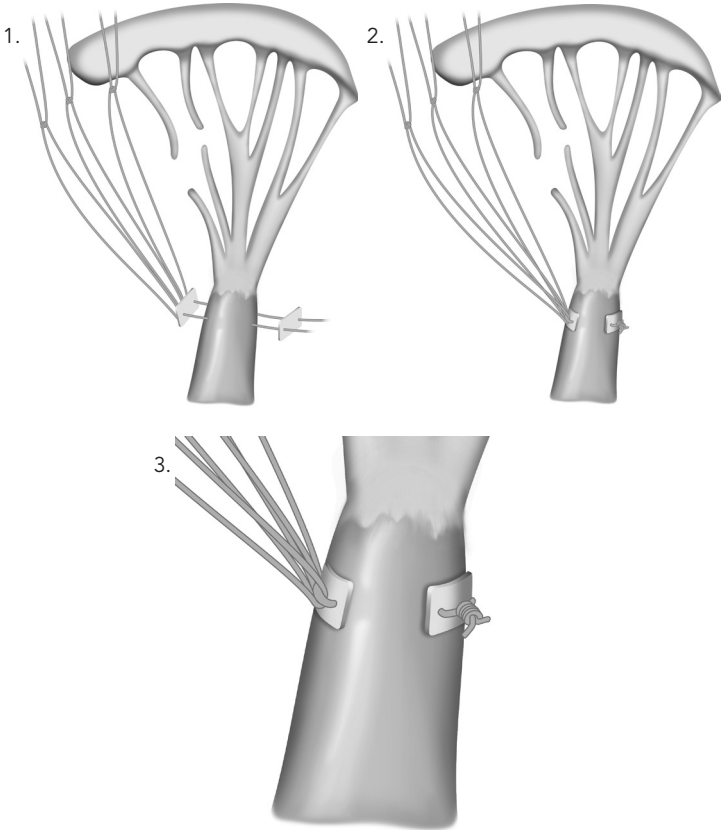


Figure 6: Chord-X™ Pre-Measured Loops leaflet placement and knot tying.

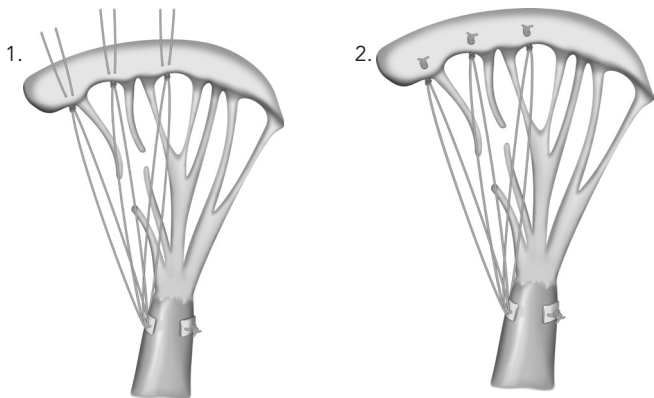


Figure 7: Chord-X™ Suture System Adjustable prosthesis version leaflet placement and knot tying.

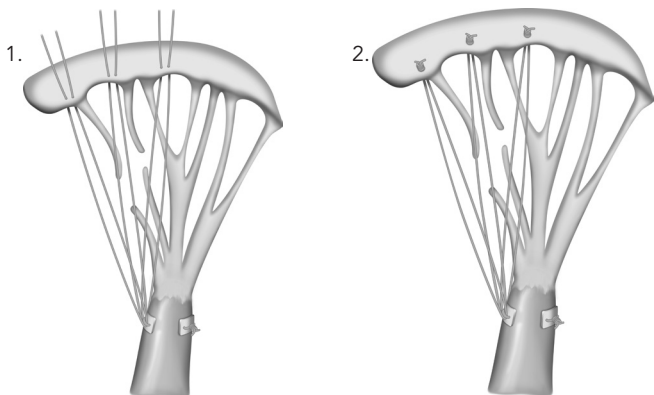
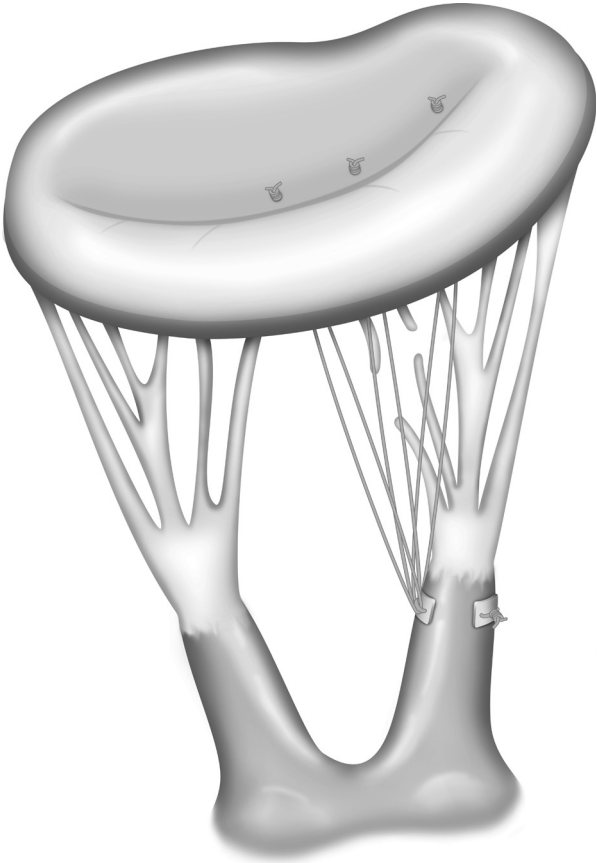


Figure 8: Final Chordal Replacement.



 **On-X Life Technologies, Inc.**

1300 East Anderson Lane Building B Austin, Texas 78752 U.S.A.

TEL: (512) 339-8000 FAX: (512) 339-3636

www.onxlti.com • onx@onxlti.com

 **JOTEC GmbH,**

a fully owned subsidiary of Cryolife, Inc.

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen

GERMANY



104122 05 G
(2020-12)