



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300 Physio Flex annuloplastikring, modell 5300 Physio Flex annuloplastikring, model 5300

Directory ■ Register ■ Register	
English (EN).....	1
Svenska (SV).....	4
Dansk (DA).....	7
Figures ■ Figurer ■ Figurer.....	11
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	15

English

Instructions for Use

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this ring to sale by or on the order of a physician.

1.0 Product Description

The Physio Flex annuloplasty ring is a semi-rigid, open, mitral annuloplasty ring with an asymmetrical open anterior segment (see **Figures 1 and 2**).

The ring (**Figure 3**) has an asymmetrical open anterior segment corresponding to the mitral annulus below the aorto-mitral curtain (**segment 1**). The complete portion (**segment 2**) of the ring begins at the anterolateral commissure and extends beyond the posteromedial commissure and the posteromedial trigone into the anterior annulus (**segment 3**).

The ring design has a rectangular Nitinol core which enables different flexibilities in-plane (1) and out-of-plane (2) (**Figure 4**).

The ring flexibility progressively increases in-plane from size 24 mm to 30 mm. It remains relatively constant from size 30 mm to 40 mm. For each ring size, the out-of-plane flexibility is greater than the in-plane flexibility (see **Table 1**).

Table 1

Size	In-Plane Flexibility (A)	Out-of-Plane Flexibility (B)
24 mm – 30 mm	Progressively increases	Greater than in-plane
30 mm – 40 mm	Remains constant	

The ring also has a progressive saddle height with a complete posterior saddle and an open anterior saddle. The ratio of the saddle height to the A-P (antero-lateral to postero-medial) dimension progressively increases from size 24 mm to size 36 mm. It remains constant from size 36 mm to 40 mm (**Figure 5**).

The Nitinol core is covered with a silicone sleeve and an external, knitted, polyester cloth. The sewing cuff is designed for ease of needle penetration and suture placement. A green circumferential suture line placed between the outer perimeter of the ring and the outer perimeter of the Nitinol core identifies the suture placement area (see **Figure 2**).

The ring has two commissure markers and a mid-posterior marker to facilitate orientation during implantation (see **Figure 6**).

The ring incorporates a holder with a proximal arm (**Figure 7**) for connection to handle models 1150 and 1151 (**Figure 8**). The holder arm

is designed with a section made of stainless steel that can be bent to facilitate access and positioning of the ring on the valve annulus.

The Physio Flex annuloplasty ring is available in sizes 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 and 40 mm.

The Physio Flex annuloplasty ring is designed to be used with sizer model 1252.

2.0 How Supplied

The Physio Flex annuloplasty ring comes pre-attached to a holder and is provided sterile and nonpyrogenic. Packaging consists of a box containing a dual sterile barrier package, two trays sealed with lids, one inside the other to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

3.0 Intended Use and Indications for Use

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is intended to repair a malfunctioning mitral heart valve.

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is indicated for patients who require the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral valve disease, where treatment does not necessitate replacement of the natural mitral valve.

4.0 Contraindications

Use of the Physio Flex annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Congenital malformation with lack of valvular tissue. (e.g., AV canal or hypoplastic commissures)
2. Severe mitral annular calcification involving the leaflets.

5.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

This device predominantly contains Nitinol, an alloy of Nickel and Titanium. The device also contains cobalt, iron, carbon, niobium, copper, and chromium. Persons with allergic reactions to these metals may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials. Safety of the Physio Flex annuloplasty ring has not been tested in patients with Nickel allergy.

This device was manufactured without latex, but may have been produced in a latex-containing environment.

Patients who are considered to have a high risk for intracardiac infection must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

If used with evolving bacterial endocarditis, endocarditis may reoccur after implant.

Heart block, damage to circumflex arteries and coronary sinus are potential risks.

The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (S.A.M.).

Non-metal fragments of holders, handles, and sizers are not radiopaque and cannot be detected by means of an external imaging device.

Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring.

Do not cut any threads on the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.

Remove the holder from the ring after the ring is implanted. Implantation of the holder with the ring can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.

6.0 Precautions

Do not use the ring after the expiration date on the label.

Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

Gentle handling is required for all implantable rings. To ensure the sterility and integrity of the ring, the ring should be stored in the product box until implantation is imminent.

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers and/or handles immediately.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the ring and the annulus. Do not use the ring holder as a sizer.

A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain and sizing is completed. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth.

Suture needles with sharp cutting edges or forceps with teeth must not be used during insertion to avoid damage to the fabric covering the ring.

Sutures should be placed through the ring as demonstrated in **Figure 9**. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the circumflex arteries.

7.0 Complications

Serious complications, sometimes leading to death, have been associated with the use of prosthetic rings. In addition, complications due to individual patient reaction to an implanted ring or to physical or chemical changes in the components may necessitate reoperation and replacement of the prosthetic ring, sometimes within weeks or months.

Careful and continuous medical follow-up (per the surgeon's standard of care routine) is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize risk to the patient.

Uncorrected or recurrent mitral regurgitation is a potential complication associated with annuloplasty rings.

Following is a list of complications associated with mitral valve repair and prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the Edwards complaint handling system.

Procedural and Product Complications:

- residual or recurrent mitral regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- injury to coronary sinus;
- suture injury to the circumflex artery;
- complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection;
- tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- bleeding related to the use of anticoagulation therapy;
- local and/or systemic infection;
- partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence);
- malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components;

- fracture of the ring components;
- fraying of the suture material;
- systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present;
- endocarditis;
- left atrial ventricular disruption or rupture;
- metal allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus.

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the using of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in dual sterile barrier package) and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

9.0 Accessories

Sizers: Mitral Sizer model 1252,
Sizes: 24 – 40 mm

Tray: Mitral model TRAY1252

Holder Handles: Model 1150 (2 inches) and Model 1151 (4 inches)

9.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

9.2 Warnings

Non-metal fragments of the sizers and handles cannot be located by means of an external imaging device.

9.3 Precautions

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer / handle if any deterioration is observed.

Do not use other manufacturers' ring sizers, or sizers other than Edwards Lifesciences Physio II mitral sizer model 1252, to size the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. Inaccurate sizing may cause damage to the annuloplasty ring or leaflet tissue, injure the heart, or result in mitral regurgitation, or patient mismatch.

9.4 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

For model 1252 accessories, see the annuloplasty Ring Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.

10.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No special training is required to implant the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. It is the surgeon's decision when and if to repair a mitral valve in the presence of degenerative or functional mitral regurgitation.

11.0 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1252 sizers to measure the mitral valve for annuloplasty ring size. Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1252 sizers. Figure 10 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled. The size that corresponds to the inter-commissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer. In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances.
2	Remove the serial number tag once the ring has been selected.

12.0 Use of Handle and Holder

The holder comes pre-attached to the ring. The Physio Flex annuloplasty ring is inserted using the holder attached to the handle (model 1150 or 1151, which is packaged separately).

Step	Procedure
1	Attach the handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 11).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 12).
3	Bend holder wire, if necessary to facilitate access, without holding the ring. See Figure 13 .

13.0 Ring Implantation

Step	Procedure
1	Place each suture through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium (Figure 14). At least one suture is required above the posterior commissure (as shown by the dashed circle). This additional suture corresponds to the segment of the ring past the posterior commissure marker.
2	Pass the sutures through the green marks on the outflow side of the sewing cuff (Figure 15) of the selected ring. If resistance is felt when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in Figure 15.
3	Use the bendable holder to parachute and position the ring onto the annulus.

14.0 Removal of the Ring Holder

The Physio Flex annuloplasty ring is attached to a single-cut release holder.

Step	Procedure
1	A single suture well (Figure 16) is located on the posterior section of the holder. Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 16). This enables removal of the holder from the ring.
2	Gently detach the holder from the ring using the holder handle. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, the retaining suture will be removed. Do not leave the holder attached to the ring after the ring is implanted.
3	After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See Figure 17. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded. Note: The holder is for single-use only. The handle is reusable. For more information, refer to Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.
4	Tie the suture knots to secure the ring onto the annulus and cut the sutures.
5	Figure 18 illustrates a properly implanted Physio Flex annuloplasty ring.

15.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg per 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 2 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in 1.5 and 3.0 tesla MR systems.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the ring. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

16.0 Case History

16.1 Implant Patient Registry

When using an Edwards annuloplasty ring, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each ring. Return the pre-addressed portion of the card to the Implant Patient Registry, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card for the patient. The card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded or a previous Edwards ring is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to Edwards Registry.

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the Physio Flex annuloplasty ring.

16.2 Recovered Clinical Implants and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, for analysis. Contact the local representative for return of recovered rings.

- If the unopened package with sterile barrier is intact i.e. the inner Tyvek tray has not been opened, return the ring in its original packaging
- If the inner Tyvek tray is opened but ring is not implanted: Contact the local representative for return of recovered ring
- Place explanted rings in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary
- Explanted ring: Contact the local representative for return of recovered ring

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations, as there are no special risks related to the disposal of these devices.

Svenska

Bruksanvisning

Rx Only

1.0 Produktbeskrivning

Physio Flex annuloplastikring är en halvstyv och öppen annuloplastikring för mitralisklaff med ett asymmetriskt öppet anteriort segment (se **figur 1 och 2**).

Ringens (**figur 3**) har ett asymmetriskt öppet anteriort segment som motsvarar mitralisannulus under intervalulär aorta-mitralis-fibrosa (**segment 1**). Hela delen (**segment 2**) av ringen börjar vid den anterolaterala kommissuren och sträcker sig bortom den posteromediala kommissuren och den posteromediala trigonen in i anterior annulus (**segment 3**).

Ringens har en rektangulär nitinoljärna som möjliggör olika flexibiliteter i planet (1) och utanför planet (2) (**figur 4**).

Ringsflexibiliteten ökar gradvis i plan från storlek 24 mm till 30 mm. Den förblir relativt konstant från storlek 30 mm till 40 mm. För varje ringstorlek är flexibiliteten utanför planet större än flexibiliteten i planet (se **Tabell 1**).

Tabell 1

Storlek	Flexibilitet inom planet (A)	Flexibilitet utanför planet (B)
24 mm–30 mm	Ökar gradvis	Större än inom planet
30 mm–40 mm	Förblir konstant	

Ringens har också en progressiv sadelhöjd med en komplett bakre sadel och en öppen främre sadel. Förhållandet mellan sadelhöjd och A-P (anterolateral till posteromedial) dimension ökar gradvis från storlek 24 mm till storlek 36 mm. Det förblir konstant från 36 mm till 40 mm (**figur 5**).

Nitinol-järnan är täckt med en silikonhylsa och en utvändigt, stickad polyesterduk. Suturmanschetten är utformad för att underlätta genomträngningen av nålen och placera suturen. En grön perifer suturlinje placerad mellan ringens yttre omkrets och nitinoljärnans yttre omkrets identifierar suturplaceringsområdet (se **figur 2**).

Ringens har två kommissurmarkörer och en mitt-bakre markör för att underlätta orientering under implantation (se **figur 6**).

Ringens har en hållare med en proximal arm (**figur 7**) för anslutning till handtagsmodellerna 1150 och 1151 (**figur 8**). Hållararmen är utformad med en sektion av rostfritt stål som kan böjas för att underlätta åtkomst och placering av ringen på klaffannulusen.

Physio Flex annuloplastikringen är utformad för att användas med dimensioneringsinstrumentmodellen 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 och 40 mm.

Physio Flex annuloplastikringen är utformad för att användas med dimensioneringsinstrumentmodellen 1252.

2.0 Leveransform

Physio Flex annuloplastikringen är fäst i en hållare och tillhandahålls steril och icke-pyrogen. Förpackningen består av en låda som innehåller en dubbel steril barriärförpackning, två brickor förseglade med lock, en inuti den andra för att underlätta hantering och överföring till det sterila fältet vid operationstillfället. Efter öppning av den yttre brickan kan den inre brickan placeras direkt i det sterila fältet.

3.0 Avsedd användning och indikationer för användning

Physio Flex annuloplastikringen, modell 5300, är avsedd att reparera en felfungerande mitralisklaff.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Physio, Physio II och Physio Flex är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Physio Flex annuloplastikringen, modell 5300, är avsedd för patienter som behöver korrigeras mitralisklaffinsufficiens eller blandad mitralisklaffsjukdom där behandling inte kräver ersättning av den naturliga mitralisklaffen.

4.0 Kontraindikationer

Användning av Physio Flex annuloplastikringen är kontraindicerad på patienter med följande tillstånd:

1. Medfödd missbildning med avsaknad av klaffvävnad (t.ex. AV-kanal eller hypoplastiska kommissurer)
2. Allvarlig förkalkning av mitralisannulus som inbegriper klaffbladen.

5.0 Varningar

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA PRODUKT FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett.

Enheten innehåller främst nitinol, en legering av nickel och titan. Enheten innehåller också kobolt, järn, kol, niob, koppar och krom. Personer med allergiska reaktioner mot dessa metaller kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat. Innan insättning av implantat ska patienter informeras om de material som ingår i enheten samt om möjligheten att allergi/överkänslighet mot dessa material uppstår. Säkerheten för Physio Flex -annuloplastikringen har inte testats på patienter med nickelallergi.

Denna enhet tillverkades utan latex, men kan ha tillverkats i en miljö som innehåller latex.

Patienter som anses ha en hög risk för intrakardiell infektion måste övervägas för profylaktisk antibiotikabehandling.

Om den används med utvecklande bakteriell endokardit kan endokardit återkomma efter implantation.

Hjärtblock, skador på circumflexartärer eller koronarsinus är potentiella risker.

Val av en för liten ring ökar risken för framåtgående rörelse av mitralisklaffen (SAM) efter ingreppet.

Icke-metalliska fragment av hållare, handtag och dimensioneringsinstrument är inte röntgentäta och kan inte upptäckas av ett externt avbildningssystem.

Försök inte deformera eller ändra ringen för att passa en specifik annulusanatom, eftersom detta kan skada ringen. Om ringen inte har rätt storlek för annulus ska en större eller mindre ring väljas.

Skär inte av några trådar på ringen. Om dessa trådar skärs av kan det leda till lösa trådar med risk för tromboemboli eller hemolys.

Ta bort hållaren från ringen när ringen planterats. Implantation av hållaren med ringen kan leda till att patienten skadas eller dör. Om en hållare måste hittas i operationsområdet kan ett röntgentätt stift i hållaren ses på röntgenbilder.

6.0 Försiktighetsåtgärder

Ringen får inte användas efter utgångsdatumet på etiketten.

Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den inte öppnats eller skadats. Ringar som tagits ut från de dubbla brickorna och tappats, smutsats ned eller kanske skadats får inte användas.

Försiktig hantering krävs för alla implantatringar. För att säkerställa sterilitet och integritet hos ringen ska ringen förvaras i produktkartongen fram tills precis före implantationsingreppet.

Dimensioneringsinstrument och handtag ska inspekteras avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering. Om du ser någon försämring ska du byta dimensioneringsinstrument och/eller handtag omedelbart.

En korrekt storleksbestämning av annulus är helt avgörande. Använd endast lämpliga dimensioneringsinstrument, modell 1252, som tillhandahålls av Edwards Lifesciences för att storleksbestämma annulus. Ringhållaren får inte användas som dimensioneringsinstrument.

En etikett med ett serienummer är fastsatt i ringen med en sutur. Ta inte loss denna etikett innan det är säkert att implantering kommer att ske och storleksbestämning har utförts. Undvik att skära i eller skapa en reva i duken under borttagningen av etiketten.

För att undvika skador på materialet som täcker ringen får suturnålar med skärande kanter eller tandade tänger inte användas under införandet.

Suturer ska placeras genom ringen som visas i **figur 9**. Placera inga suturer i förmaksvävnaden, eftersom det kan hindra retledningssystemet. Undvik att placera suturer så att de kan skada eller påverka circumflexartärerna.

7.0 Komplikationer

Allvarliga komplikationer, i vissa fall med dödlig utgång, har inträffat vid användning av ringproteser. Dessutom kan komplikationer på grund av individuella patientreaktioner på en implanterad ring eller fysiska eller kemiska förändringar i komponenterna innebära att omoperation och byte av ringprotes krävs, ibland inom veckor eller månader.

Omsorgsfull och kontinuerlig medicinsk uppföljning (enligt kirurgens vårdstandardrutin) krävs för att korrekt kunna diagnostisera och på lämpligt sätt åtgärda protesrelaterade komplikationer för att minimera riskerna för patienten.

Okorrigerad eller återkommande mitralisregurgitation är en potentiell komplikation som är kopplad till annuloplastikringar.

Nedan följer en lista med komplikationer associerade med reparation av mitralisklaff och annuloplastik med ringprotes insamlade från litteraturen och från rapporter mottagna via Edwards reklamationshanteringssystem.

Komplikationer relaterade till ingrepp och produkt:

- kvarvarande eller återkommande mitralisregurgitation
- stenosis
- trombos
- tromboemboli
- hemolys
- hjärtblock
- låg hjärtminutvolym, högerkammarmarfel
- återkommande mitralisregurgitation på grund av naturlig sjukdomsprogression, endokardit eller otillräcklig/ofullständig reparation av klaff- och subvalvulära strukturer
- skada på koronarsinus
- suturskada på circumflexartären
- komplikationer relaterade till långvarig bypass, korsklämning av aorta och otillräckligt myokardskydd
- rivskador på den täckande duken på grund av användning av skärande nålar
- blödning på grund av antikoagulationsbehandling
- lokal och/eller systemisk infektion
- lossning av ringen från infästningsplatsen (ringseparation)
- felfunktion av ringen på grund av förvrängning vid implantatet eller fysisk eller kemisk nedbrytning av ringkomponenter
- fraktur av ringkomponenter
- nötning av suturmaterialet
- framåtgående rörelse av mitralisklaffen (SAM) och förträngning i vänsterkammarens utflöde (LVOTO) vid förekomst av ett stort posteriot eller anteriort klaffblad
- endokardit
- vänster atrioventrikulär bristning eller ruptur
- allergiska reaktioner mot metall
- bildande av fibrös vävnad eller pannus.

För en patient/användare/tredje part inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet; om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident, ska det anmälas till tillverkaren och den nationella övervakande myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Förvaring

Minimera kontaminering och ge maximalt skydd genom att förvara annuloplastikringen (i dubbla sterilbarriärer) och implantationskortet i den yttre kartongen på en ren, torr plats tills de behövs.

9.0 Tillbehör

Dimensioneringsinstrument: Dimensioneringsinstrument för mitralisklaff, modell 1252, storlekar: 24–40 mm

Bricka: Mitralisklaffmodell TRAY1252

Hållarhandtag: Modell 1150 (2 tum) och modell 1151 (4 tum)

9.1 Leveransform

Tillbehören är separat förpackade och levereras icke-sterila. De måste rengöras och steriliseras före varje användning. Sterilisera inte några tillbehör i sina ursprungliga förpackningar.

Byt regelbundet ut tillbehör. Kontakta Edwards Lifesciences säljrepresentant för att beställa lämpliga ersättningsdelar.

9.2 Varningar

Icke-metalliska fragment från dimensioneringsinstrument och handtag kan inte lokaliseras med ett externt avbildningssystem.

9.3 Försiktighetsåtgärder

Dimensioneringsinstrument och handtag ska inspekteras avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering. Byt dimensioneringsinstrument/handtag om någon försämring observeras.

Använd inte andra tillverkares dimensioneringsinstrument eller andra dimensioneringsinstrument än Edwards Lifesciences Physio II för mitralisklaff, modell 1252, för att dimensionera Physio Flex annuloplastikringen, modell 5300. Felaktig dimensionering kan orsaka skador på annuloplastikringen eller klaffbladsvävnaden, skada hjärtat, resultera i mitralisregurgitation eller felaktig storlek för patient.

9.4 Anvisningar för rengöring och sterilisering av tillbehör

För tillbehör till modell 1252, se instruktionerna för skötsel och sterilisering av annuloplastikring som tillhandahålls med tillbehören för 1252.

10.0 Läkarutbildning

Teknikerna för implantering av denna ring liknar de som används för placering av vilken annan annuloplastikring som helst. Ingen speciell utbildning krävs för att implantera Physio Flex annuloplastikring modell 5300. Det är kirurgens beslut när och om en mitralisklaff ska repareras vid förekomst av degenerativ eller funktionell mitralisregurgitation.

11.0 Mätning och val av lämplig ring

Steg	Procedur
1	Använd dimensioneringsinstrument av modell 1252 för att mäta mitralisklaffen och bestämma lämplig storlek på annuloplastikringen. Ringval baseras på mätning av avståndet mellan kommissurer och höjden och/eller ytområdet för det anteriora klaffbladet med Edwards dimensioneringsinstrument för mitralisklaff av modell 1252. Figur 10 visar en mätning av höjd samt ytområde för det anteriora klaffbladet efter att det anteriora klaffbladet vecklats ut. Välj den storlek som överensstämmer med avståndet mellan kommissurer (mellan de två hacken på dimensioneringsinstrumentet) och höjden på det anteriora klaffbladet. Den fria kanten på det anteriora klaffbladet får inte sträcka sig mer än 1 mm förbi den inre kanten på dimensioneringsinstrumentet. För patienter med funktionell mitralisregurgitation kan man överväga en mindre storlek. Om kirurgens val står mellan två storlekar för patienter med degenerativ hjärtklaffsjukdom, rekommenderas i de flesta fall valet av den större storleken.
2	Ta bort serienummerskylten efter att ringen har valts.

12.0 Användning av handtag och hållare

Hållaren kommer fäst vid ringen. Physio Flex annuloplastikringen sätts in med hållaren fäst vid handtaget (modell 1150 eller 1151, som förpackas separat).

Steg	Procedur
1	Fäst handtaget i hållaren i en enda rörelse genom att snäppa fast handtaget i anslutningskomponenten på hållaren (figur 11).
2	Böj handtaget genom att ta tag i ändarna och försiktigt utöva kraft för att böja skaftet av rostfritt stål (figur 12).
3	Böj hållartråden, om det behövs för att underlätta åtkomst, utan att hålla i ringen. Se figur 13 .

13.0 Ringimplantation

Steg	Procedur
1	Placera varje sutur genom annulusen 1 till 2 mm utanför korsningen mellan klaffbladet och förmaket (figur 14). Minst en sutur krävs ovanför den bakre kommissuren (som visas med den streckade cirkeln). Denna extra sutur motsvarar segmentet av ringen förbi den posteriora kommissursmarkören.
2	För suturerna genom de gröna markeringarna på utflödessidan av suturmanschetten (figur 15) av den valda ringen. Vid motstånd när suturnålen förs genom ringen ska nålen dras ut ur ringen och ett nytt försök görs genom att placera suturen genom suturmanschetten som visat i figur 15 .
3	Använd den böjbara hållaren för att veckla ut och placera ringen på annulusen.

14.0 Demontering av ringhållaren

Physio Flex annuloplastikringen är fäst på en snabbt löstagbar hållare.

Steg	Procedur
1	En enskild suturåtkomst (figur 16) är placerad på hållarens bakre del. Skär fästsuturtråden i det upphöjda området med en skalpell (figur 16). Detta gör det enkelt att ta bort ringen från hållaren.
2	Lossa försiktigt hållaren från ringen med hjälp av hållarhandtaget. Fästsuturen är permanent ansluten till hållaren och när hållaren tas bort tas fästsuturen bort. Lämna inte hållaren fäst vid ringen efter att ringen har implanterats.
3	När hållaren tagits bort från ringen kan handtaget tas bort från hållaren genom att ta tag i hållaren vid anslutningspunkten och dra bort handtaget. Se figur 17 . När hållaren tagits bort från ringen ska den kasseras. Obs! Hållaren är endast för engångsbruk. Handtaget kan återanvändas. För mer information, se steriliseringsinstruktioner som medföljer 1252 tillbehören.
4	Knyt suturknutarna för att säkra ringen på annulus och skär suturerna.
5	Figur 18 illustrerar en korrekt implanterad Physio Flex annuloplastikring.

15.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning visade att Physio Flex annuloplastikring, modell 5300, är MR-villkorlig. En patient med denna ring kan skannas säkert omedelbart efter placering av implantatet, under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientfält på 3 000 gauss/cm

- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)

Vid icke-klinisk testning gav ringen en temperaturökning på mindre än eller lika med 2 °C vid en maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet på 2,0 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i 1,5 och 3,0 tesla MR-system.

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området som är av intresse är i samma område som eller relativt nära ringen. Optimering av parametrar för MR-avbildning rekommenderas.

16.0 Fallhistorik

16.1 Register över patientimplantat

Vid användning av en Edwards annuloplastikring ska implantationskortet som är förpackat med varje ring omsorgsfullt fyllas i. Returnera den föradresserade delen av kortet till registret över patientimplantat och behåll resterande delar av kortet för sjukhusets och kirurgens arkiv. När registret mottagit implantationskortet kommer registret över patientimplantat att skapa ett plånbokstort identifikationskort för patienten. Kortet underlättar för patienterna att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård. När en ring tas ur bruk eller en tidigare Edwards ring byts används implantationskortet för att rapportera denna information till Edwards register.

Ett patientidentifikationskort tillhandahålls till varje patient som implanteras med Physio Flex annuloplastikring.

16.2 Återvunna kliniska implantat och kassering av enheten

Edwards Lifesciences är intresserad av att erhålla återvunna kliniska prover av Physio Flex annuloplastikring, modell 5300, för analys. Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunna ringar.

- Om den oöppnade förpackningen med den sterila barriären är intakt, dvs. den inre Tyvek-brickan har inte öppnats, kan ringen placeras i originalförpackningen
- Om den inre Tyvek-brickan har öppnats men ringen inte implanterats: kontakta den lokala representanten för återlämnande av den återvunna ringen
- Placera explanterade ringar i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Kylning krävs inte
- Explanterad ring: Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunnen ring

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall i enlighet med lokala regler, eftersom det inte finns några särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

Dansk

Brugsanvisning

Rx Only

1.0 Produktbeskrivelse

Physio Flex annuloplastikring er en semi-stiv, åben mitral-annuloplastikring med et asymmetrisk, åbent anteriort segment (se **figur 1 og 2**).

Ringens (**figur 3**) har et asymmetrisk åbent anteriort segment, som svarer til mitralannulus under aorta-mitral-membranen (**segment 1**). Ringens hele del (**segment 2**) begynder ved den anterolaterale kommissur, og strækker sig over den posteromediale kommissur og det posteromediale trigonum ind i det anteriore annulus (**segment 3**).

Ringens design har en rektangulær nitinol-kerne, som gør det muligt at udføre forskellige bøjninger i samme plan (1) og på andre planer (2) (**figur 4**).

Ringens fleksibilitet øges progressivt i samme plan fra størrelsen 24 mm til 30 mm. Den forbliver relativt konstant fra størrelse 30 mm til 40 mm. For hver ringstørrelse er fleksibiliteten i andre planer større end fleksibiliteten i samme plan (se **tabel 1**).

Tabel 1

Størrelse	Fleksibilitet i samme plan (A)	Fleksibilitet i andre planer (B)
24 mm – 30 mm	Øges progressivt	Større end på samme plan
30 mm – 40 mm	Forbliver konstant	

Ringens har også en progressiv saddeelhøjde med komplet posterior sadde og en åben anterior sadde. Forholdet mellem saddehøjden og A-P (antero-lateral til postero-medial)-målet øges progressivt fra størrelse 24 mm til størrelse 36 mm. Den forbliver relativt konstant fra størrelse 36 mm til 40 mm (**figur 5**).

Nitinol-kernen er dækket med en silikonemanchet og et eksternt, vævet polyesterstof. Suturringen er designet til at gøre nålens penetration og suturens placering lettere. En grøn ydre suturlinje, som befinder sig mellem ringens ydre omkreds og nitinol-kernens ydre omkreds, identificerer suturplaceringsområdet (se **figur 2**).

Ringens har to kommissurmarkører og en midt-posterior markør, som gør det lettere at vende enheden korrekt under implantationen (se **figur 6**).

Ringens leveres med en holder, som har en proksimal arm (**figur 7**) til tilslutning af håndtag af model 1150 og 1151 (**figur 8**). Holderarmen er designet med en del i rustfrit stål, som kan bøjes, hvilket muliggør adgang og placering af ringen på klappannulus.

Physio Flex annuloplastikringen er tilgængelig i størrelserne 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 og 40 mm.

Physio Flex annuloplastikring er designet til brug med størrelsesmåler model 1252.

2.0 Levering

Physio Flex annuloplastikringen leveres forudmonteret på en holder, og den leveres steril og ikke-pyrogen. Emballagen består af en æske, som indeholder en emballage med dobbeltsteril barriere, to bakker forseglet med låg, én bakke inden i den anden, som gør håndtering og flytning til det sterile felt på operationstidspunktet lettere. Efter åbning af den ydre bakke kan den indre bakke anbringes direkte i det sterile felt.

3.0 Tilsigtet anvendelse og indikationer

Physio Flex annuloplastikring, model 5300 er tiltænkt reparation af en svigtende mitralhjerterklap.

Physio Flex annuloplastikringen model 5300 er beregnet til patienter, som kræver korrektion af mitralklapinsufficiens eller en kombineret

mitrallidelse, når behandling ikke nødvendiggør udskiftning af den naturlige mitralklap.

4.0 Kontraindikationer

Anvendelse af Physio Flex annuloplastikringen er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

1. Medfødte misdannelser med manglende klapvæv. (f.eks. AV-kanal eller hypoplastiske kommissurer)
2. Svær mitral annullær forkalkning, som omfatter fligene.

5.0 Advarsler

KUN TIL ENGANGSBRUG. Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE DENNE ANORDNING. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en bivirkning, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Denne anordning indeholder primært nitinol, en legering af nikkel og titanium. Anordningen indeholder også kobolt, jern, kulstof, niobium, kobber og krom. Personer med allergi overfor disse metaller kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat. Forud for implantering skal patienten rådgives om de indeholdte materialer i anordningen samt risikoen for allergi/overfølsomhed over for disse materialer. Sikkerheden af Physio Flex annuloplastikring er ikke blevet testet på patienter med nikkelallergi.

Denne anordning er ikke fremstillet med latex, men kan være fremstillet i et miljø, der indeholder latex.

Ved patienter, som anses for at have en høj risiko for intrakardiel infektion, skal man overveje profylaktisk antibiotikabehandling.

Hvis enheden bruges ved bakteriel endocarditis under udvikling, kan endocarditis opstå igen efter implanteringen.

Hjerteblok, skader på kranspulsårerne og sinus coronarius er potentielle risici.

Hvis der vælges en ring, som er for lille, øges risikoen for SAM-bevægelse (systolic anterior movement) efter reparationen.

Ikke-metallinske dele af holdere, håndtag og størrelsesmålere, er ikke røntgenfaste og kan ikke registreres af et eksternt billedannelsessystem.

Forsøg ikke at ændre formen på eller ændre ringen for at passe til en specifik annulusanatomi, da det kan beskadige ringen. Hvis ringen ikke har den rigtige størrelse til annulus, vælges en større eller mindre ring.

Skær ikke nogen tråde i ringen over. Hvis disse tråde skæres over, kan det skabe løse tråde med risiko for tromboemboli eller hæmolyse.

Fjern holderen fra ringen, når ringen er implanteret. Implantation af holderen med ringen kan forårsage skader på patienten, eller patienten kan dø. Hvis det er nødvendigt at placere en holder i det kirurgiske felt, kan en røntgenfast stift i holderen ses på røntgen.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Ringene må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

Efterse pakningen for at kontrollere, at den ikke har været åbnet eller er beskadiget. Ringen, som har været taget op af dobbeltbakterne og er blevet tabt, tilsnudet eller muligvis beskadiget, må ikke anvendes.

Forsigtig håndtering er nødvendig for alle implantatringe. For at sikre sterilitet og integritet skal ringen opbevares i produktæskan indtil umiddelbart før implantation.

Tjek størrelsesmålere og håndtag for tegn på slidage såsom mathed, revner eller krakelering. Hvis du observerer nogen form for nedbrydning, skal størrelsesmålerne og/eller håndtagene straks udskiftes.

Det er ekstremt vigtigt at vælge den korrekte annulusstørrelse. Anvend kun de relevante størrelsesmålere, model 1252, fra Edwards Lifesciences til at størrelsesbestemme ringen og vælge annulusstørrelse. Ringholderen må ikke anvendes som størrelsesmåler.

Et mærke med serienummer er påsat ringen med en sutur. Dette mærke må ikke fjernes, før implantatet er sikkert og størrelsesmåling er udført. Undgå at skære eller rive i stoffet under fjernelse af mærket.

For at undgå skader på stoffet, som dækker ringen, må skarpe suturnåle og tænger med tænder ikke anvendes under indføring.

Suturer skal føres igennem ringen, som det fremgår af **figur 9**. Der må ikke anbringes suturer i atrielt væv, da dette kan hæmme overledningen i

hertet. Undgå suturplacering, der kan beskadige eller kompromittere arteria circumflexa.

7.0 Komplikationer

Alvorlige komplikationer, der af og til har ført til dødsfald, har været forbundet med anvendelse af proteseringe. Desuden kan komplikationer på grund af en patients reaktion mod en implanteret ring eller på grund af fysiske eller kemiske ændringer i komponenterne nødvendiggøre reoperation og udskiftning af proteseringen (af og til uger eller måneder senere).

Omhyggelig og kontinuerlig medicinsk opfølgning (i henhold til kirurgens standardrutine for pleje) tilrådes, således at proteserelaterede komplikationer kan konstateres og behandles korrekt for at minimere risikoen for patienten.

Ukorrigeret eller tilbagevendende mitralregurgitation er en potentiel komplikation i forbindelse med annuloplastikringe.

Nedenfor følger en liste over komplikationer i forbindelse med mitralklapreparation og annuloplastik med proteseringe, som er hentet fra litteraturen og fra rapporter modtaget via Edwards klagebehandlingssystemet.

Procedure- og produktkomplikationer:

- residual eller tilbagevendende mitralregurgitation,
- stenose,
- trombose,
- tromboemboli,
- hæmolyse,
- hjerteblok,
- lavt hjerteminutvolumen, højresidig hjerteinsufficiens,
- tilbagevendende mitralregurgitation på grund af progression af naturlig degenerativ sygdom, endocarditis eller utilstrækkelig/ufuldstændig reparation af valvulære og subvalvulære strukturer,
- beskadigelse af sinus coronarius,
- suturbeskadigelse af arteria circumflexa,
- komplikationer i forbindelse med langvarig bypass, krydsafklemning af aorta og utilstrækkelig myokardiebeskyttelse,
- iturivning af stofafdækningen med skarpe nåle;
- blødning relateret til anvendelse af antikoagulationsbehandling;
- lokal og/eller systemisk infektion,
- delvis løsrivelse af ringen fra fastgøringsstedet (ringdehiscens),
- fejlfunktion på ringen på grund af vriddning af implantat eller fysisk eller kemisk forringelse af ringkomponenterne,
- fraktur på ringkomponenterne,
- flosning af suturmaterialet,
- SAM-bevægelse (systolic anterior movement) og obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel (left ventricular outflow tract obstruction – LVOTO), når en stor posterior flig er til stede,
- endocarditis,
- venstre atrio-ventrikulær sprængning eller ruptur,
- allergiske reaktioner overfor metal,
- fibrøs vævsovervækst eller pannus.

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Opbevaring

For at minimere kontaminering og yde maksimal beskyttelse skal annuloplastikringen (i emballage med dobbelt steril barriere) og implantationsdatakortet opbevares i den udvendige papæske et rent og tørt sted, indtil de skal anvendes.

9.0 Tilbehør

Størrelsesmålere: Mitral størrelsesmåler model 1252, Størrelser: 24–40 mm

Bakke: Mitral model TRAY1252

Håndtag til holder: Model 1150 (2 tommer) og model 1151 (4 tommer)

9.1 Levering

Tilbehøret er pakket separat, leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres hver gang før brug. Tilbehøret må ikke steriliseres i den originale emballage.

Udskift tilbehøret rutinemæssigt. Kontakt salgskonsulenten fra Edwards Lifesciences for at få passende erstatningsprodukter.

9.2 Advarsler

Ikke-metalliske dele af størrelsesmålerne og håndtagene kan ikke visualiseres med et eksternt billeddannelsessystem.

9.3 Sikkerhedsforanstaltninger

Tjek størrelsesmålere og håndtag for tegn på slitage såsom mathed, revner eller krakelering. Udskift størrelsesmåleren/håndtaget, hvis der er tegn på nedbrydning.

Brug ikke andre producenters ringstørrelsesmålere eller størrelsesmålere, som ikke er Edwards Lifesciences Physio II mitralstørrelsesmåler model 1252, til at størrelsesbestemme Physio Flex annuloplastikringen, model 5300. Upræcis størrelsesbestemmelse kan forårsage beskadigelse af annuloplastikringen eller fligens væv, skade hjertet eller føre til mitralregurgitation eller fejlmatch med patienten.

9.4 Rengørings- og steriliseringsinstruktioner til tilbehør

For model 1252-tilbehør henvises der til vejledningen i pleje og sterilisering af annuloplastikringen, som følger med 1252-tilbehøret.

10.0 Lægeuddannelse

Teknikkerne ved implantation af denne ring svarer til dem, der anvendes ved placering af enhver annuloplastikring. Ingen yderligere uddannelse er nødvendig for at implantere Physio Flex annuloplastikring model 5300. Kirurgen skal beslutte, hvornår og om en mitralklap skal repareres, ved degenerativ eller funktional mitralregurgitation.

11.0 Måling og valg af passende ring

Trin	Procedure
1	Anvend størrelsesmålere model 1252 til at måle mitralklappen for at bestemme annuloplastikringens størrelse. Valg af ringstørrelse baseres på måling af interkommisuralafstanden og højden på og/eller arealet af den anteriore flig ved hjælp af Edwards model 1252-mitralstørrelsesmålere. Figur 10 viser en måling af den anteriore flighøjde og arealet, efter at den anteriore flig er blevet foldet ud. Den størrelse, som svarer til interkommisuralafstanden (mellem de to indhak i størrelsesmåleren) og højden på den anteriore flig, er den størrelse, som skal vælges. Den anteriore fligs frie kant må ikke gå mere end 1 mm ud over størrelsesmålerens nedre kant. Hos patienter med funktionel mitralregurgitation kan en mindre størrelse overvejes. Hvis kirurgen skal vælge mellem to størrelser hos patienter med degenerativ klapsygdom, anbefales det i de fleste tilfælde at anvende den største størrelse.
2	Fjern etiketten med serienummeret, når ringen er blevet valgt.

12.0 Brug af håndtag og holder

Holderen leveres forudmonteret på ringen. Physio Flex annuloplastikringen indsættes ved hjælp af holderen, som er monteret på håndtaget (model 1150 eller 1151, som er emballeret separat).

Trin	Procedure
1	Monter håndtaget på holderen i én bevægelse ved at klikke håndtaget på den indgribende komponent på holderen (figur 11).
2	Håndtaget bøjes ved at gribe fat om enderne og forsigtigt påføre tryk for at bøje det rustfrie stålskaft (figur 12).
3	Bøj holderens wire, hvis det er nødvendigt for at gøre adgangen lettere, uden at holde i ringen. Se figur 13 .

13.0 Implantation af ring

Trin	Procedure
1	Før hver sutur gennem annulus 1 til 2 mm uden for overgangen mellem fligen og atrium (figur 14). Mindst én sutur er nødvendig over den posteriore kommissur (som vist med den stiplede cirkel). Denne yderligere sutur svarer til det segment af of ringen, som befinder sig ud over den posteriore kommissurmarkør.
2	Før suturerne gennem de grønne mærker på suturringens udløbsside (figur 15) på den valgte ring. Hvis der føles modstand, når suturnålen passerer igennem ringen, skal suturnålen trækkes ud af ringen, og der skal startes forfra ved at føre suturen gennem suturringen som vist i figur 15 .
3	Brug den bøjelige holder til at udfolde og placere ringen på annulus.

14.0 Fjernelse af ringholderen

Physio Flex annuloplastikringen er fastgjort til en holder, som kan frigøres med ét snit.

Trin	Procedure
1	En enkelt suturbrønd (figur 16) er placeret på holderens posteriore del. Skær holdesuturtråden i det hævede område over med en skalpel (figur 16). Dette gør det muligt at fjerne holderen fra ringen.
2	Frigør forsigtigt holderen fra ringen ved hjælp af holderhåndtaget. Holdesuturen er permanent fastgjort til holderen, og når holderen trækkes tilbage, fjernes holdesuturen. Lad ikke holderen blive siddende på ringen, når ringen er implanteret.
3	Når holderen er fjernet fra ringen, kan håndtaget fjernes fra holderen ved at tage fat om holderen ved forbindelsespunktet og trække håndtaget af. Se figur 17 . Når holderen er frigjort fra ringen, skal holderen kasseres. Bemærk: Holderen er kun til engangsbrug. Håndtaget kan anvendes igen. Se steriliseringsanvisningerne, som medfølger tilbehøret 1252, for yderligere oplysninger.
4	Bind suturknuder for at sikre ringen på annulus, og klip derefter suturerne.
5	Figur 18 viser en korrekt implanteret Physio Flex annuloplastikring.

15.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har påvist, at Physio Flex annuloplastikringen model 5300 er MR-betinget. En patient med denne klap kan scannes

sikkert umiddelbart efter anbringelse af implantatet under de følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 3000 gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på 2,0 W/kg, som angivet af MR-systemet, under 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)

I ikke-kliniske tests producerede ringen en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2 °C ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på 2,0 W/kg i under 15 minutters MR-scanning i et MR-system på 1,5 og 3 tesla.

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i samme område eller relativt tæt på ringens placering. Optimering af MR-scanningsparametre anbefales.

16.0 Sagshistorik

16.1 Register over patienter med implantater

Når en Edwards annuloplastikring anvendes, skal implantationsdatakortet, som følger med den enkelte ring, udfyldes omhyggeligt. Send den adresserede del af kortet til registeret over patienter med implantater, og behold de tilbageværende dele til hospitalets og kirurgens arkiv. Når registeret over patienter med implantater har modtaget implantationsdatakortet, fremstilles der et identifikationskort i kreditkortstørrelse til patienten. Kortet giver patienter mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling. Når en bioprotese kasseres, eller en tidligere ring fra Edwards udskiftes, anvendes implantationsdatakortet til at rapportere denne information til Edwards register.

Hver patient, som får implanteret Physio Flex annuloplastikringen, får udleveret et patientidentifikationskort.

16.2 Bortskaffelse af udtagne kliniske implantater og anordninger

Edwards Lifesciences er interesseret i at modtage udtagne kliniske eksemplarer af Physio Flex annuloplastikringe model 5300 til analyse. Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne ringe.

- Hvis den uåbnede emballage med steril barriere er intakt, dvs. at den indre Tyvek-bakke ikke er blevet åbnet, skal ringen returneres i den originale emballage
- Hvis den indre Tyvek-bakke er blevet åbnet, men ringen ikke blev implanteret: Kontakt den lokale repræsentant for at returnere den udtagne ring
- Anbring de udtagne ringe i et egnet histologisk fikseringsmiddel såsom 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Køling er ikke nødvendig
- Udtaget ring: Kontakt den lokale repræsentant for at returnere den udtagne ring

Brugte enheder skal håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farligt materiale i overensstemmelse med lokale bestemmelser, da der ikke er nogen særlige risici relateret til bortskaffelse af disse anordninger.

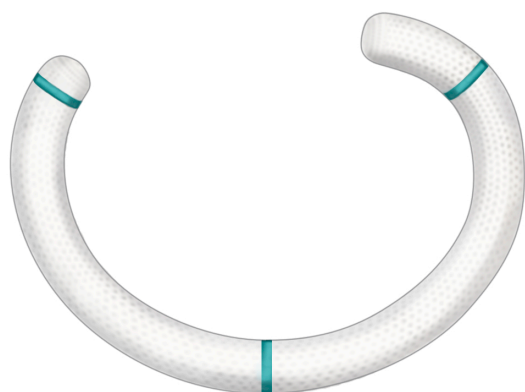


Figure 1: Atrial view ■ Figur 1: Förmaksvy ■ Figur 1: Atrial visning

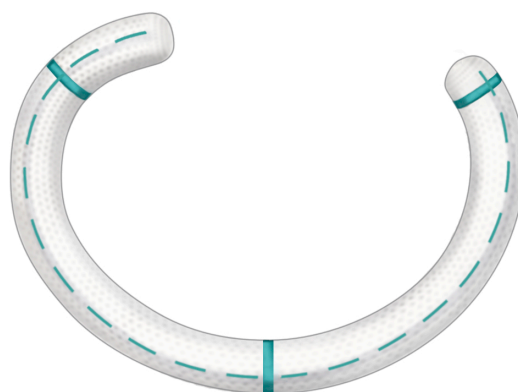


Figure 2: Annular view ■ Figur 2: Ringvy ■ Figur 2: Annulær visning

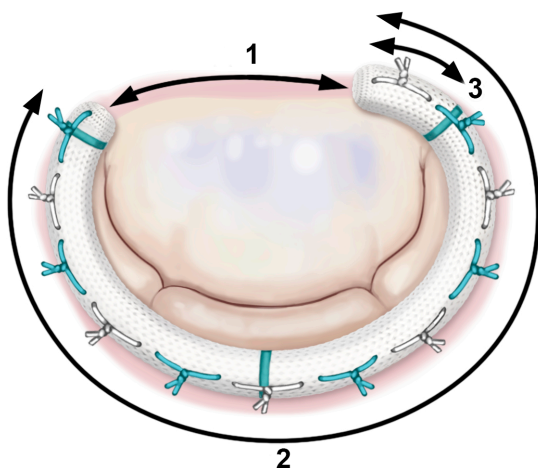


Figure 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3

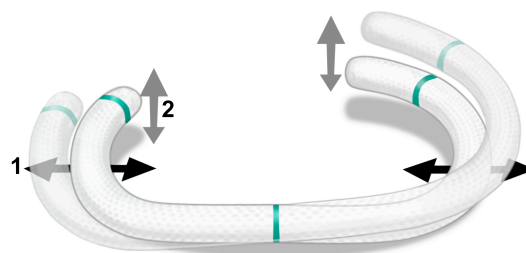
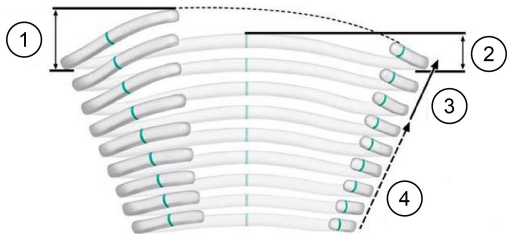
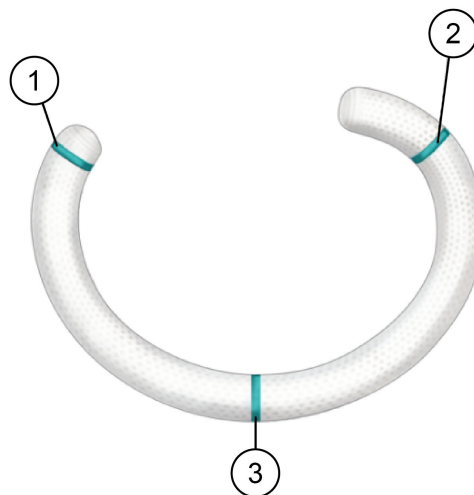


Figure 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4



1. Anterior saddle height ■ Främre sadelhöjd ■ Anterior sadelhøjde
2. Posterior saddle height ■ Bakre sadelhöjd ■ Posterior sadelhøjde
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm ■ Konstant sadelstorlek 36 mm-40 mm ■ Konstant sadelstørrelse 36 mm-40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm ■ Progressiv sadelstorlek 24 mm-36 mm ■ Progressivt stigende sadelstørrelse 24 mm-36 mm

Figure 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5



1. Anterolateral commissure marker ■ Anterolateral kommissurmarkör ■ Anterolateral kommissurmarkør
2. Posteromedial commissure marker ■ Posteromedial kommissurmarkör ■ Posteromedial kommissurmarkør
3. Mid-posterior marker ■ Mitt-bakre markör ■ Midt-posteriør markør

Figure 6: Commissure Placement ■ Figur 6: Kommissurplacering ■ Figur 6: Kommissurplacering

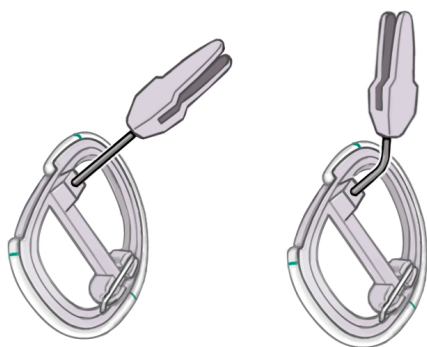
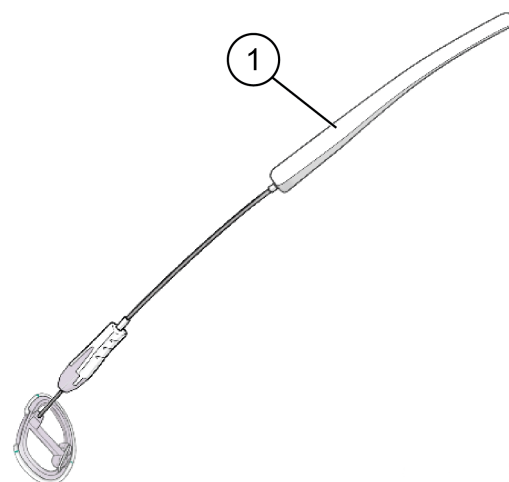
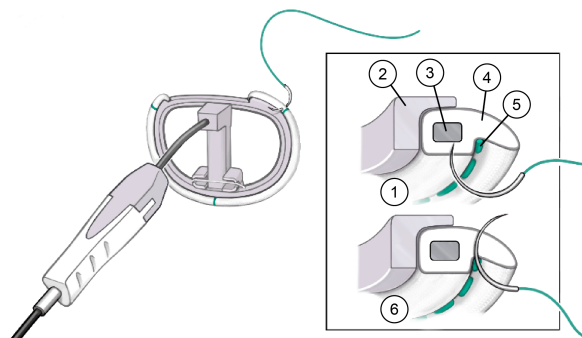


Figure 7 ■ Figur 7 ■ Figur 7



1. Handle Model 1150 or 1151 ■ Handtagsmodell 1150 eller 1151 ■ Håndtag model 1150 eller 1151

Figure 8 ■ Figur 8 ■ Figur 8



1. Incorrect ■ Fel ■ Forkert
2. Holder ■ Hållare ■ Holder
3. Core ■ Kärna ■ Kerne
4. Sewing cuff ■ Suturmanschett ■ Suturring
5. Circumferential suture ■ Omkretssutur ■ Omringende sutur
6. Correct ■ Rätt ■ Rigtigt

Figure 9 ■ Figur 9 ■ Figur 9

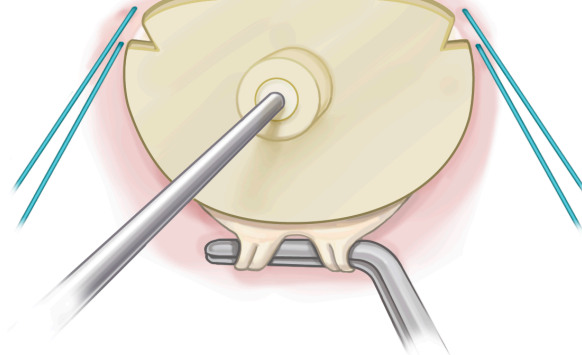


Figure 10 ■ Figur 10 ■ Figur 10

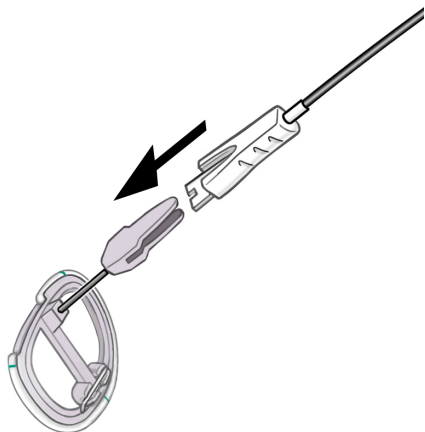


Figure 11 ■ Figur 11 ■ Figur 11

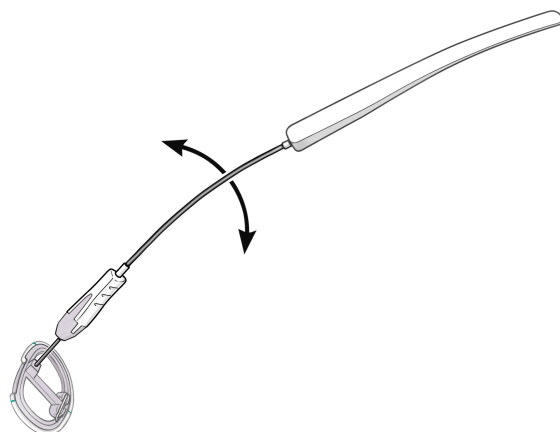


Figure 12 ■ Figur 12 ■ Figur 12

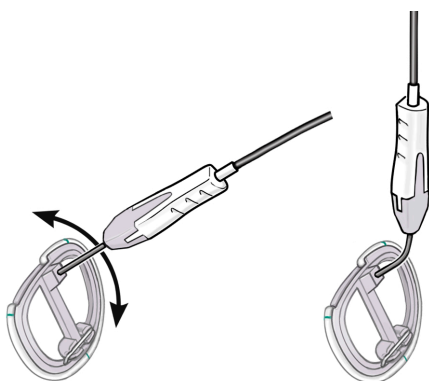


Figure 13 ■ Figur 13 ■ Figur 13

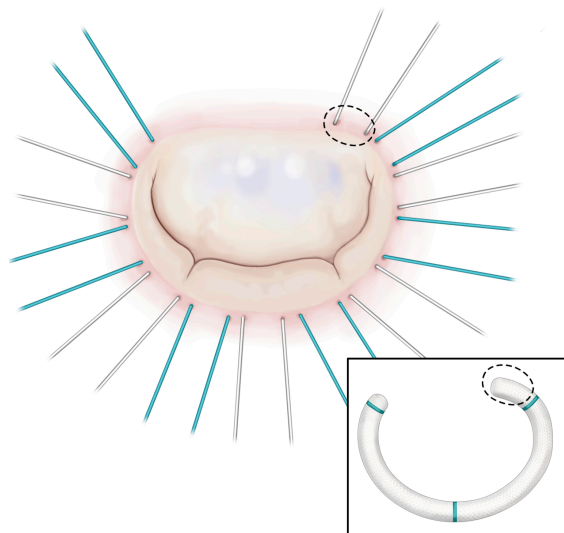
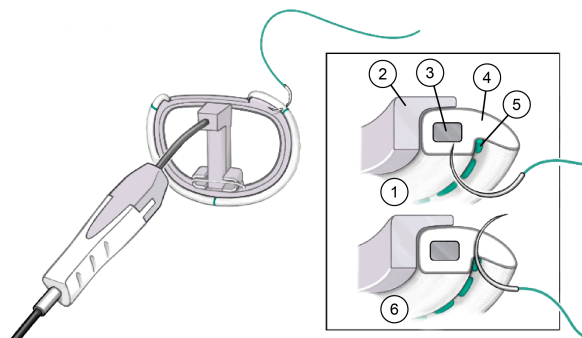


Figure 14 ■ Figur 14 ■ Figur 14



1. Incorrect ■ Fel ■ Forkert
2. Holder ■ Hållare ■ Holder
3. Core ■ Kärna ■ Kerne
4. Sewing cuff ■ Suturmanschett ■ Suturring
5. Circumferential suture ■ Omkretssutur ■ Omringende sutur
6. Correct ■ Rätt ■ Rigtigt

Figure 15 ■ Figur 15 ■ Figur 15

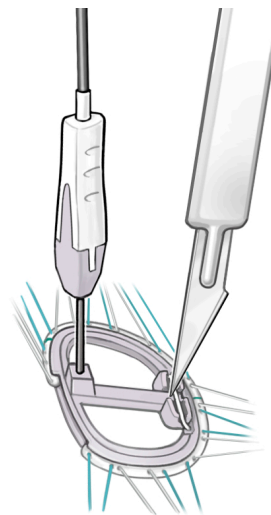


Figure 16 ■ Figur 16 ■ Figur 16

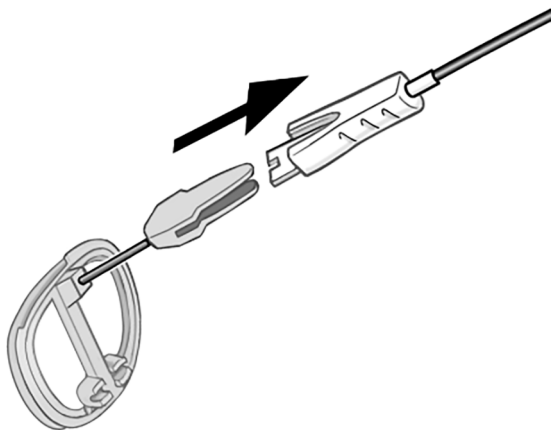


Figure 17 ■ Figur 17 ■ Figur 17

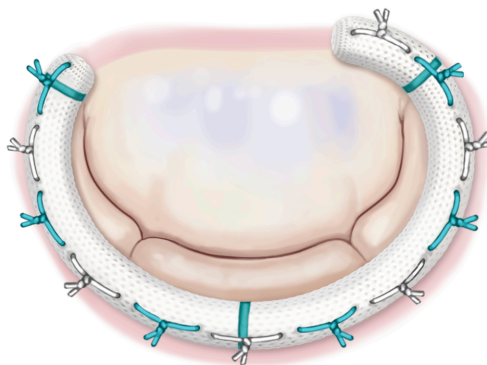
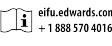
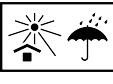


Figure 18 ■ Figur 18 ■ Figur 18

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	ISO Reg. No. ¹	English	Svenska	Dansk
	3082	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	N/A	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	2497	Date of manufacture	Tillverknings-datum	Fremstillings-dato
	2607	Use-by date	Sista förbruknings-dag	Dato for sidste anvendelse
	2493	Catalogue Number	Katalog-nummer	Katalog-nummer
	2498	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	2608	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme
	2606	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	1641	Consult instructions for use on the website	Se bruks-anvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet

	ISO Reg. No. ¹	English	Svenska	Dansk
	N/A	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	0434A	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	1051	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	2724	Non-pyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen
	N/A	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	N/A	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (CE-mærke)
	N/A	Quantity	Antal	Mængde
	N/A	Size	Storlek	Størrelse

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Grafiska symboler för användning på medicinsk utrustning – registrerade symboler ■ ¹ ISO 7000 Grafiske symboler til brug på medicinsk udstyr – Registrerede symboler



Edwards

EC	REP
----	-----

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046212001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU