



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300 Anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300 Anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (EN).....	1
Español (ES).....	4
Português (PT).....	8
Figures ■ Figuras ■ Figuras.....	12
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	16

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.

Español

Instrucciones de uso

Rx Only

1.0 Descripción del producto

El anillo de anuloplastia Physio Flex es un anillo de anuloplastia mitral, abierto y semirrígido con un segmento anterior abierto y asimétrico (vea las **Figuras 1 y 2**).

El anillo (**Figura 3**) tiene un segmento anterior abierto y asimétrico que corresponde al anillo mitral por debajo de la cortina aortomitral (**segmento 1**). La porción completa (**segmento 2**) del anillo comienza en la comisura anterolateral y sobrepasa la comisura posteromedial y el triángulo posteromedial hasta alcanzar el anillo anterior (**segmento 3**).

El diseño del anillo tiene un centro rectangular de nitinol, el cual permite que sea muy flexible dentro del plano (1) y fuera del plano (2) (**Figura 4**).

La flexibilidad del anillo aumenta gradualmente dentro del plano, con un tamaño que varía entre 24 mm y 30 mm. Se mantiene relativamente constante con un tamaño que varía entre 30 mm y 40 mm. Para cada tamaño del anillo, la flexibilidad fuera del plano es mayor que la flexibilidad dentro del plano (vea la **Tabla 1**).

Tabla 1

Tamaño	Flexibilidad dentro del plano (A)	Flexibilidad fuera del plano (B)
24 mm – 30 mm	Aumenta gradualmente	Mayor que dentro del plano
30 mm – 40 mm	Se mantiene constante	

El anillo también incluye una altura gradual de la montura con una montura posterior completa y una montura anterior abierta. La proporción de la dimensión A-P (anterolateral a posteromedial) de la altura de la montura aumenta gradualmente, con un tamaño que varía entre 24 mm y 36 mm. Se mantiene relativamente constante con un tamaño que varía entre 36 mm y 40 mm (**Figura 5**).

El centro de nitinol está cubierto por un manguito de silicona y un paño de poliéster externo y tejido. El manguito de sutura está diseñado para facilitar la penetración de la aguja y el posicionamiento de la sutura. La línea de sutura circunferencial verde presente entre el perímetro externo del anillo y el perímetro externo del centro de nitinol indica el área de posicionamiento de la sutura (vea la **Figura 2**).

El anillo tiene dos marcadores de comisura y un marcador posterior al centro para facilitar la orientación durante la implantación (vea la **Figura 6**).

El anillo incluye un soporte con un brazo proximal (**Figura 7**) para que se conecte con los modelos 1150 y 1151 de mangos (**Figura 8**). El brazo del soporte está diseñado con una sección hecha de acero inoxidable que puede doblarse para facilitar el acceso y el posicionamiento del anillo en el anillo valvular.

El anillo de anuloplastia Physio Flex está disponible en tamaños de 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm.

El anillo de anuloplastia Physio Flex está diseñado para usarse con el modelo 1252 de calibrador.

2.0 Presentación

El anillo de anuloplastia Physio Flex se presenta ya sujetado a un soporte y se proporciona de forma estéril y no pirogénica. El envasado consiste en una caja que contiene un envase de barreras estériles duales, dos bandejas selladas con tapas, una dentro de la otra para facilitar la manipulación y la transferencia al campo estéril en el momento de la cirugía. Después de abrir la bandeja externa, se puede colocar la bandeja interna directamente en el campo estéril.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Physio, Physio II y Physio Flex son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

3.0 Uso previsto e indicaciones de uso

El objetivo del anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, es reparar la insuficiencia de la válvula cardiaca mitral.

El anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, está indicado para pacientes que necesitan corregir la insuficiencia de la válvula mitral o enfermedad de la válvula mitral mixta, cuando para el tratamiento no haya que sustituir la válvula mitral natural.

4.0 Contraindicaciones

El uso del anillo de anuloplastia Physio Flex está contraindicado en pacientes con las afecciones siguientes:

1. Malformación congénita con falta de tejido valvular (p. ej., conducto AV o comisuras hipoplásicas)
2. Calcificación del anillo mitral grave que implica a las valvas.

5.0 Advertencias

PARA UN SOLO USO. Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

Este dispositivo contiene principalmente nitinol, aleación de níquel y titanio. Asimismo, contiene cobalto, hierro, carbono, niobio, cobre y cromo. Las personas con reacciones alérgicas a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes del implante se debe informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como de la posibilidad de experimentar alergia o hipersensibilidad a dichos materiales. La seguridad del anillo de anuloplastia Physio Flex no se ha puesto a prueba en pacientes con alergia al níquel.

Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

Se debe considerar a los pacientes que se cree que corren un alto riesgo de desarrollar una infección intracardiaca para realizar una terapia profiláctica con antibióticos.

Si se usa con endocarditis bacteriana en desarrollo, puede volver a presentarse la endocarditis después del implante.

Existe el riesgo de que se produzca un bloqueo cardiaco y daños en las arterias circunflejas y el seno coronario.

La elección de un anillo demasiado pequeño aumenta el riesgo de movimiento anterior sistólico (S.A.M.) posreparación.

Los fragmentos que no sean metálicos de los soportes, mangos y calibradores no son radiopacos y no pueden ser detectados con un dispositivo de obtención de imágenes externo.

No trate de deformar ni alterar el anillo para adaptarlo a elementos anatómicos anulares específicos, ya que esto podría dañarlo. Si el anillo de anuloplastia no tiene el tamaño adecuado para el anillo natural, seleccione un anillo más grande o más pequeño.

No corte ninguna hebra del anillo. Si se cortan estas hebras pueden quedar hebras sueltas, con lo que podría producirse un tromboembolismo o hemólisis.

Una vez implantado el anillo, retire el soporte de este. La implantación del soporte con el anillo puede provocarle lesiones o la muerte al paciente. En caso de tener que colocar un soporte dentro del lecho quirúrgico, se podrá detectar un componente radiopaco que lleva el soporte mediante radiografía.

6.0 Precauciones

No utilice el anillo después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

Inspeccione el envase, asegurándose de que no lo hayan abierto ni esté dañado. No utilice anillos extraídos de las bandejas dobles que se hayan caído o ensuciado o que puedan estar deteriorados.

Todos los anillos implantables deben manejarse con cuidado. Para tener garantizadas la esterilidad y la integridad del anillo, este se deberá guardar en la caja del producto hasta justo antes de su uso.

Examine los calibradores y los mangos en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. Si observa deterioro, sustitúyalos de inmediato.

Es fundamental determinar el tamaño del anillo. Utilice solamente los calibradores adecuados, modelo 1252, que suministra Edwards Lifesciences para determinar el tamaño del anillo protésico y el natural. No utilice el soporte para anillos a modo de calibrador.

Hay una etiqueta con un número de serie adherida al anillo mediante una sutura. No separe la etiqueta hasta que el implante esté asegurado y se haya determinado el tamaño. Mientras retire la etiqueta, evite cortar o desgarrar el paño.

Para no dañar la cobertura textil del anillo, durante la inserción no se deberán utilizar agujas de sutura con bordes cortantes ni pinzas con dientes.

Las suturas se tendrán que colocar a través del anillo como se muestra en la **Figura 9**. No coloque suturas en el tejido auricular, ya que podría impedir la conducción cardiaca. Evite que la colocación de las suturas pueda dañar o afectar las arterias circunflejas.

7.0 Complicaciones

El uso de anillos protésicos conlleva complicaciones graves que en ocasiones pueden provocar la muerte. Además, las complicaciones derivadas de una reacción individual del paciente al anillo implantado o a cambios físicos o químicos en los componentes pueden hacer necesaria una nueva operación o la sustitución del anillo protésico, a veces en un plazo de semanas o meses.

Es necesario realizar un seguimiento médico cuidadoso y continuado (según la rutina de atención estándar del cirujano), de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la prótesis para minimizar el peligro para el paciente.

La regurgitación mitral sin corregir o recurrente es una posible complicación asociada a los anillos de anuloplastia.

A continuación, se incluye una lista de complicaciones asociadas a la reparación de la válvula mitral y la anuloplastia con anillo protésico compiladas a partir de publicaciones e informes recibidos mediante el sistema de gestión de quejas de Edwards.

Complicaciones del procedimiento y del producto:

- regurgitación mitral residual o recurrente;
- estenosis;
- trombosis;
- tromboembolismo;
- hemólisis;
- bloqueo cardiaco;
- gasto cardiaco bajo, insuficiencia cardiaca derecha;
- recurrencia de la regurgitación mitral derivada de la evolución de la enfermedad degenerativa, endocarditis o reparación inadecuada/ incompleta de las estructuras valvulares y subvalvulares;
- lesión en el seno coronario;
- lesión de la sutura en la arteria circunfleja;
- complicaciones relacionadas con la derivación prolongada, pinzamiento aórtico cruzado y protección miocárdica inadecuada;
- desgarro del paño cobertor al utilizar agujas cortantes;
- hemorragia asociada al uso del tratamiento con anticoagulantes;
- infección sistémica o local;
- desprendimiento parcial del anillo de su lugar de sujeción (dehiscencia anular);
- funcionamiento inadecuado del anillo a causa de una distorsión en el implante o el deterioro físico o químico de los componentes del anillo;
- fractura de los componentes del anillo;
- deterioro del material de sutura;
- movimiento anterior sistólico (S.A.M.) y obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo (L.V.O.T.O.) siempre que haya presente una valva posterior o anterior de gran tamaño;
- endocarditis;
- alteración o rotura auriculoventricular izquierda;
- reacción alérgica al metal;
- hiperplasia de tejido fibroso o pannus.

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Almacenamiento

Para minimizar la contaminación y para proporcionar la máxima protección, guarde el anillo de anuloplastia (en envases de barreras estériles dobles) y la tarjeta de datos de implantación dentro de la caja de cartón externa en una zona limpia y seca hasta que se necesiten.

9.0 Accesorios

Calibradores: calibrador mitral, modelo 1252
Tamaños: 24 – 40 mm

Bandeja: mitral, modelo TRAY1252

Mangos de soporte: modelo 1150 (2 pulgadas) y modelo 1151 (4 pulgadas)

9.1 Presentación

Los accesorios se embalan por separado y son no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No esterilice los accesorios en su envase original.

Sustituya los accesorios de forma periódica. Póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences para obtener los repuestos necesarios.

9.2 Advertencias

Los fragmentos que no sean de metal de los calibradores y mangos no pueden localizarse por medio de un dispositivo de adquisición de imágenes externo.

9.3 Precauciones

Examine los calibradores y los mangos en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalos.

No use calibradores de anillos de otros fabricantes o un calibrador que no sea el calibrador mitral Edwards Lifesciences Physio II, modelo 1252, para medir el anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300. Una calibración imprecisa puede dañar el anillo de anuloplastia o el tejido de la valva, lesionar el corazón o provocar una regurgitación mitral o un desajuste entre el tamaño de la prótesis y el paciente.

9.4 Instrucciones para la limpieza y la esterilización de los accesorios

Con los accesorios del modelo 1252, consulte las instrucciones para la esterilización y el cuidado del anillo de anuloplastia que acompañan a los accesorios del modelo 1252.

10.0 Formación del médico

Las técnicas para implantar este anillo son similares a las empleadas para la colocación del anillo de anuloplastia. No es necesaria ninguna formación especial para implantar el anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300. El cirujano es el que decide si debe reparar la válvula mitral y cuándo hacerlo en caso de que haya una regurgitación mitral degenerativa o funcional.

11.0 Medición y elección del anillo adecuado

Paso	Procedimiento
1	Utilice los calibradores del modelo 1252 para medir la válvula mitral y así determinar el tamaño del anillo de anuloplastia. Se seleccionará el anillo en función de las mediciones de la distancia entre las comisuras y la altura o el área de superficie de la valva anterior con el calibrador mitral Edwards, modelo 1252. La Figura 10 muestra una medición de la altura de la valva anterior y el área de superficie después de haber desplegado la valva anterior. El tamaño que corresponda a la distancia entre las comisuras (entre las dos muescas del calibrador) y la altura de la valva anterior es el que se tendrá que seleccionar. El borde libre de la valva anterior no deberá sobrepasar en más de 1 mm el borde inferior del calibrador. En pacientes con regurgitación mitral funcional, habrá que plantearse reducir el tamaño. Si el cirujano tiene que decidir entre dos tamaños en pacientes con una valvulopatía degenerativa, en la mayor parte de los casos es aconsejable seleccionar el tamaño mayor.
2	Retire la etiqueta del número de serie una vez que se haya seleccionado el anillo.

12.0 Uso del mango y el soporte

El soporte se presenta ya sujetado al anillo. El anillo de anuloplastia Physio Flex se inserta con un soporte sujeto a un mango (modelo 1150 o 1151, que está envasado por separado).

Paso	Procedimiento
1	Acople el mango al soporte con un movimiento de un solo paso encajando el mango en el componente de acoplamiento del soporte (Figura 11).
2	Para doblar el mango, sujete los extremos y aplique un poco de fuerza de forma que doble el eje de acero inoxidable (Figura 12).
3	Doble el alambre del soporte, según sea necesario para facilitar el acceso, sin sostener el anillo. Vea la Figura 13 .

13.0 Implantación del anillo

Paso	Procedimiento
1	Coloque cada sutura a través del anillo entre 1 y 2 mm fuera de la unión entre la valva y la aurícula (Figura 14). Se necesita que haya al menos una sutura por encima de la comisura posterior (como lo demuestra el círculo punteado). La otra sutura corresponde al segmento del anillo que sobrepasa el marcador de la comisura posterior.
2	Pase las suturas a través de las marcas verdes en el lado de la salida del manguito de sutura (Figura 15) del anillo seleccionado. En caso de sentir resistencia al pasar la aguja de sutura por el anillo, tire de la aguja para sacarla del anillo y empiece otra vez a colocar la sutura a través del manguito de sutura como se ve en la Figura 15 .
3	Use el soporte flexible para hacer caer y posicionar el anillo protésico en el anillo.

14.0 Extracción del soporte del anillo

El anillo de anuloplastia Physio Flex está sujeto a un soporte de liberación de un solo corte.

Paso	Procedimiento
1	En la sección posterior del soporte, hay un hueco de sutura sencillo (Figura 16). Corte la hebra de sutura de retención del área elevada con un bisturí (Figura 16). Esto facilita la extracción del soporte del anillo.
2	Despegue con cuidado el soporte del anillo con el mango del soporte. La sutura de retención va conectada de modo permanente al soporte; al extraer este, se extraerán las suturas de retención. Una vez implantado el anillo, no deje el soporte sujeto a este.
3	Una vez extraído el soporte del anillo, se puede extraer el mango del soporte sujetando este último por el punto de conexión y tirando. Vea la Figura 17 . Después de desacoplar el soporte del anillo, hay que desechar el soporte. Nota: El soporte es para un solo uso. El mango es reutilizable. Para obtener más información, refiérase a las instrucciones de esterilización proporcionadas con los accesorios del modelo 1252.
4	Anude las suturas para asegurar el anillo protésico en el anillo y corte las suturas.
5	La Figura 18 ilustra un anillo de anuloplastia Physio Flex implantado correctamente.

16.2 Recuperación de los implantes clínicos y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences tiene un gran interés en obtener muestras clínicas recuperadas del anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, para analizarlas. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de los anillos recuperados.

- Si el envase con barreras estériles sin abrir está intacto, es decir, la bandeja Tyvek interna no se ha abierto, vuelva a colocar el anillo en su envase original
- Si la bandeja Tyvek interna está abierta, pero el anillo no está implantado: póngase en contacto con su representante local para la devolución del anillo recuperado
- Coloque los anillos explantados en un fijador histológico adecuado, como formalina al 10 % o glutaraldehído al 2 %. No es necesario refrigerar el producto
- Anillo explantado: póngase en contacto con su representante local para la devolución del anillo recuperado

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local, ya que no hay riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

15.0 Información sobre seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

Se ha mostrado, mediante pruebas no clínicas, que el anillo de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, es condicional con respecto a RM. Con este anillo pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente que se acaba de realizar el implante si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo determinada por el sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)

En las pruebas no clínicas, el anillo dio lugar a un aumento de temperatura inferior o igual a 2 °C con una tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM en un sistema de RM de 1,5 y 3,0 teslas.

La calidad de las imágenes de RM se puede poner en riesgo si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del anillo. Se aconseja optimizar los parámetros de imágenes de RM.

16.0 Historia clínica

16.1 Registro de pacientes con implantes

Cuando utilice el anillo de anuloplastia de Edwards, rellene con atención la tarjeta de datos de implantación que acompaña a cada anillo. Devuelva la parte de la tarjeta con la dirección ya indicada al registro de pacientes con implantes y conserve las partes restantes para los registros del hospital y del cirujano. Una vez recibida la tarjeta de datos de implantación, el registro de pacientes con implantes generará una tarjeta de identificación de tamaño carné para el paciente. La tarjeta permite a los pacientes informar al personal sanitario qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica. Cuando se rechaza un anillo o se sustituye un anillo Edwards anterior, emplee la tarjeta de datos de implantación para hacer llegar esta información a nuestro registro Edwards.

Se proporciona una tarjeta de identificación de paciente a cada paciente al que se le implante el anillo de anuloplastia Physio Flex.

Instruções de utilização

Rx only

1.0 Descrição do produto

O anel de anuloplastia Physio Flex é um anel de anuloplastia mitral, semirrígido, aberto e com um segmento anterior aberto assimétrico (consulte as Figuras 1 e 2).

O anel (Figura 3) tem um segmento anterior aberto assimétrico correspondente ao anel mitral abaixo da cortina mitro-aórtica (segmento 1). A parte completa (segmento 2) do anel inicia na comissura ântero-lateral e estende-se para além da comissura pósterio-medial e trígono pósterio-medial até ao anel anterior (segmento 3).

O design do anel tem um núcleo de nitinol retangular que permite diferentes flexibilidades no plano (1) e fora do plano (2) (Figura 4).

A flexibilidade do anel aumenta progressivamente no plano desde o tamanho 24 mm até ao tamanho 30 mm. Permanece relativamente constante desde o tamanho 30 mm até ao tamanho 40 mm. Para cada tamanho de anel, a flexibilidade fora do plano é superior à flexibilidade no plano (consulte a Tabela 1).

Tabela 1

Tamanho	Flexibilidade no plano (A)	Flexibilidade fora do plano (B)
24 mm – 30 mm	Aumenta progressivamente	Maior do que no plano
30 mm – 40 mm	Permanece constante	

O anel também apresenta uma altura da sela progressiva com uma sela posterior completa e sela anterior aberta. A proporção da altura da sela em relação à dimensão A-P (ântero-lateral para pósterio-medial) aumenta progressivamente desde o tamanho 24 mm até ao tamanho 36 mm. Permanece constante desde o tamanho 36 mm até ao tamanho 40 mm (Figura 5).

O núcleo de nitinol é coberto com uma manga de silicone e um pano externo em tecido de poliéster. O anel de sutura foi concebido para facilitar a penetração da agulha e a colocação da sutura. Uma linha de sutura circunferencial verde, colocada entre o perímetro exterior do anel e o perímetro exterior do núcleo de nitinol, identifica a área de colocação da sutura (consulte a Figura 2).

O anel tem dois marcadores de comissura e um marcador médio -posterior para facilitar a orientação durante a implantação (consulte a Figura 6).

O anel incorpora um suporte com um braço proximal (Figura 7) para a ligação à pega com os modelos 1150 e 1151 (Figura 8). O braço do suporte foi concebido com uma secção feita de aço inoxidável que pode ser dobrada para facilitar o acesso e posicionamento do anel no anel da válvula.

O anel de anuloplastia Physio Flex encontra-se disponível nos tamanhos 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 e 40 mm.

O anel de anuloplastia Physio Flex foi concebido para ser utilizado com o dimensionador, modelo 1252.

2.0 Apresentação

O anel de anuloplastia Physio Flex é fornecido pré-fixado num suporte e é fornecido esterilizado e não pirogénico. O acondicionamento é composto por uma caixa que contém uma embalagem de barreira estéril dupla, duas bandejas fechadas com tampas, uma dentro da outra para facilitar o manuseamento e a transferência para o campo estéril na altura da cirurgia. Após a abertura da bandeja exterior, a bandeja interior pode ser colocada diretamente no campo esterilizado.

3.0 Utilização prevista e indicações de utilização

O anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, destina-se a reparar uma válvula cardíaca mitral que não esteja a funcionar corretamente.

O anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, é indicado para doentes que necessitam de correção de insuficiência da válvula mitral ou de doença da válvula mitral mista, em que o tratamento não necessita de substituição da válvula mitral natural.

4.0 Contraindicações

O uso do anel de anuloplastia Physio Flex é contraindicado em doentes com as seguintes condições:

1. Malformação congénita com falta de tecido valvular (por ex., canal atrioventricular ou comissuras hipoplásicas).
2. Calcificação anular mitral grave envolvendo as cúspides.

5.0 Advertências

APENAS PARA USO ÚNICO. Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

Este dispositivo contém predominantemente nitinol, uma liga de níquel e titânio. O dispositivo também contém cobalto, ferro, carbono, nióbio, cobre e cromo. As pessoas com reações alérgicas a estes metais podem sofrer uma reação alérgica a este implante. Antes da implantação, os doentes deverão ser informados acerca dos materiais contidos no dispositivo, bem como das potenciais alergias/hipersensibilidades associadas a estes materiais. A segurança do anel de anuloplastia Physio Flex não foi testada em doentes com alergia ao níquel.

Este dispositivo não é fabricado com látex, mas pode ter sido produzido num ambiente que contenha látex.

Os doentes considerados de risco elevado para infeção intracardíaca têm de ser considerados para antibióterapia profilática.

Em caso de utilização com endocardite bacteriana progressiva, poderá ocorrer novamente endocardite após a implantação.

Bloqueio cardíaco e lesões nas artérias circunflexas e no seio coronário são riscos potenciais.

A escolha de um anel demasiado pequeno aumenta o risco de movimento sistólico anterior (MSA) pós-reparação.

Os fragmentos não metálicos de suportes, pegas e dimensionadores não são radiopacos e não podem ser detetados por um dispositivo externo de imagiologia.

Não tente deformar ou alterar o anel protésico, de modo a adaptá-lo a uma anatomia anular específica, uma vez que pode danificá-lo. Se o tamanho do anel protésico não se adequar ao anel, escolha um anel protésico de maior ou menor dimensão.

Não corte os fios do anel protésico. O corte destes fios pode criar fios soltos, podendo causar tromboembolia ou hemólise.

Remova o suporte do anel protésico após a implantação deste último. A implantação do suporte com o anel protésico pode resultar em lesões ou na morte do doente. Caso seja necessário localizar um suporte no local cirúrgico, é possível detetar um pino radiopaco presente no suporte através de uma radiografia.

6.0 Precauções

Não use o anel protésico após o prazo de validade indicado na etiqueta.

Inspeccione a embalagem, assegurando que não foi aberta ou danificada. Não use anéis protésicos que tenham sido removidos das bandejas duplas, caído ao chão, estejam sujos ou aparentemente estar danificados.

É necessário o manuseio cuidadoso de todos os anéis protésicos implantáveis. Para assegurar a esterilização e integridade, o anel protésico deve ser guardado na caixa do produto até ao momento do implante.

Verifique se os dimensionadores ou as pegas apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Se observar qualquer sinal de deterioração, substitua os dimensionadores e/ou as pegas imediatamente.

É essencial dimensionar o anel adequadamente. Use apenas os dimensionadores apropriados, modelo 1252, fornecidos pela Edwards Lifesciences para dimensionar o anel protésico com o anel. Não use o suporte do anel protésico como dimensionador.

A etiqueta com o número de série está fixa ao anel protésico por uma sutura. Não remova esta etiqueta até que o implante seja uma certeza e o dimensionamento esteja concluído. Durante a remoção da etiqueta, evite cortar ou rasgar o tecido.

Para evitar danos no tecido que cobre o anel protésico, não devem ser utilizadas agulhas de sutura com extremidades de corte afiadas ou pinças com dentes durante a inserção.

As suturas devem ser aplicadas através do anel protésico, conforme demonstrado na **Figura 9**. Não aplique suturas no tecido auricular, visto que pode ocorrer deficiência da condução cardíaca. Evite a colocação de suturas que possam lesionar ou comprometer as artérias circunflexas.

7.0 Complicações

Complicações graves, por vezes conduzindo à morte, foram associadas ao uso de anéis protésicos. Para além disso, em caso de complicações devido a reações individuais do doente ao anel implantado ou a mudanças físicas ou químicas nos componentes, pode ser necessária uma nova cirurgia e a substituição do anel protésico, por vezes no prazo de semanas ou meses.

No sentido de minimizar os riscos para o doente, é necessário um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (de acordo com a rotina do padrão de cuidados do cirurgião) para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com a prótese.

A regurgitação mitral recorrente ou incorreta é uma complicação potencial associada aos anéis de anuloplastia.

Segue-se uma lista de complicações associadas à reparação da válvula mitral e à anuloplastia com anel protésico compiladas da literatura e de relatórios recebidos através do sistema de gestão de reclamações da Edwards.

Complicações cirúrgicas e do produto:

- regurgitação mitral residual ou recorrente
- estenose
- trombose
- tromboembolia
- hemólise
- bloqueio cardíaco
- baixo débito cardíaco, insuficiência cardíaca direita
- reocorrência de regurgitação mitral devido à progressão de uma doença degenerativa natural, endocardite ou reparação inadequada/incompleta das estruturas valvulares e subvalvulares
- lesão no seio coronário
- lesão na artéria circunflexa provocada pela sutura
- complicações relacionadas com bypass prolongado, pinçamento aórtico e proteção inadequada do miocárdio
- rasgo do tecido de revestimento com o uso de agulhas de corte
- hemorragia relacionada com o uso de terapia anticoagulante
- infeção local e/ou sistémica
- deslocamento parcial do anel protésico do respetivo local de fixação (deiscência do anel)
- mau funcionamento do anel protésico devido a distorção no implante ou deterioração física ou química dos componentes do anel protésico
- fratura dos componentes do anel protésico
- desgaste do material de sutura
- movimento sistólico anterior (MSA) e obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo (OVSVE) sempre que uma cúspide posterior ou anterior grande se encontra presente
- endocardite
- perturbação ou rutura auriculoventricular esquerda
- reações alérgicas ao metal
- crescimento excessivo do tecido fibroso ou do pannus.

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Armazenamento

Para minimizar o risco de contaminação e fornecer uma proteção máxima, armazene o anel de anuloplastia (na embalagem de barreira estéril dupla), as instruções de utilização e o Cartão de dados de implantação no interior da caixa de papelão exterior numa área limpa e seca até serem necessários.

9.0 Acessórios

Dimensionadores: dimensionador mitral, modelo 1252, Tamanhos: 24 – 40 mm

Bandeja: mitral, modelo TRAY1252

Pegas do suporte: modelo 1150 (2 polegadas) e modelo 1151 (4 polegadas)

9.1 Apresentação

Os acessórios são embalados separadamente e fornecidos não esterilizados, devendo ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não esterilize os acessórios na sua embalagem original.

Substitua os acessórios regularmente. Contacte o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter peças de substituição adequadas.

9.2 Advertências

Não é possível localizar fragmentos não metálicos de dimensionadores e pegas por meio de um dispositivo externo de imagiologia.

9.3 Precauções

Verifique se os dimensionadores ou as pegas apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Substitua o dimensionador/pega se forem observados sinais de deterioração.

Não utilize dimensionadores de anéis de outros fabricantes ou outros dimensionadores para além do dimensionador mitral Edwards Lifesciences Physio II, modelo 1252, para dimensionar o anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300. O dimensionamento incorreto pode causar danos no anel de anuloplastia ou tecidos da cúspide, lesões cardíacas ou resultar em regurgitação mitral ou incompatibilidade com o doente.

9.4 Instruções de limpeza e esterilização de acessórios

Para os acessórios do modelo 1252, consulte as Instruções de esterilização e cuidados a ter com o anel de anuloplastia fornecidas juntamente com os acessórios 1252.

10.0 Formação do médico

As técnicas de implantação deste anel protésico são semelhantes às técnicas utilizadas para a colocação de qualquer anel de anuloplastia. Não é necessária formação especial para implantar um anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300. O cirurgião deve decidir quando e se deve reparar uma válvula mitral na presença de regurgitação mitral degenerativa ou funcional.

11.0 Medição e seleção de um anel protésico apropriado

Passo	Procedimento
1	Use dimensionadores com o modelo 1252 para medir a válvula mitral relativamente ao tamanho do anel de anuloplastia. A seleção do anel protésico tem por base as medições da distância intercomissural e da altura e/ou área de superfície da cúspide anterior, utilizando os dimensionadores com o modelo 1252 da Edwards. A Figura 10 demonstra a medição da altura da cúspide anterior e da área de superfície após a cúspide anterior ter sido desenrolada. Deve ser selecionado o tamanho que corresponde à distância intercomissural (entre os dois entalhes no dimensionador) e à altura da cúspide anterior. A extremidade livre da cúspide anterior não se deve prolongar mais de 1 mm além da extremidade inferior do dimensionador. Em doentes com regurgitação mitral funcional, pode ser considerada uma abordagem de redução da dimensão. Se o cirurgião tiver de decidir entre dois tamanhos em doentes com doença degenerativa da válvula, é recomendada a seleção do tamanho maior na maioria das instâncias.
2	Remova a etiqueta com o número de série assim que selecionar o anel.

12.0 Utilização da pega e do suporte

O suporte é fornecido pré-fixado ao anel. O anel de anuloplastia Physio Flex é inserido utilizando o suporte fixado à pega (modelo 1150 ou 1151, que é embalado em separado).

Passo	Procedimento
1	Fixe a pega ao suporte com um movimento único, encaixando a pega no componente de encaixe do suporte (Figura 11).
2	Para dobrar a pega, segure nas extremidades e aplique força suavemente para dobrar a haste de aço inoxidável (Figura 12).
3	Se necessário, dobre o fio da pega para facilitar o acesso, sem fixar o anel. Consulte a Figura 13 .

13.0 Implantação do anel protésico

Passo	Procedimento
1	Coloque cada sutura, através do anel, 1 a 2 mm fora da junção entre a cúspide e a aurícula (Figura 14). É necessária, pelo menos, uma sutura acima da comissura posterior (conforme ilustrado pelo círculo tracejado). Esta sutura adicional corresponde ao segmento do anel após o marcador de comissura posterior.
2	Passe as suturas através das marcas verdes no lado do fluxo de saída do anel de sutura (Figura 15) do anel selecionado. Se sentir resistência quando a agulha de sutura é passada através do anel protésico, puxe a agulha de sutura para fora do anel e comece novamente ao colocar a sutura através do anel de sutura, conforme demonstrado na Figura 15.
3	Utilize o suporte dobrável para inserir e posicionar o anel protésico no anel.

14.0 Remoção do suporte do anel

O anel de anuloplastia Physio Flex está encaixado num suporte com um mecanismo de libertação de corte único.

Passo	Procedimento
1	Uma cavidade única de sutura (Figura 16) está localizada na parte posterior do suporte. Corte o fio da sutura de retenção na área elevada com um bisturi (Figura 16). Isto permite a remoção do suporte do anel.
2	Remova delicadamente o suporte do anel utilizando a pega do suporte. A sutura de retenção está permanentemente ligada ao suporte e, após a remoção do suporte, a sutura de retenção é removida. Não deixe o suporte encaixado no anel após a implantação deste último.
3	Após remover o suporte do anel protésico, a pega pode ser removida do suporte, segurando no suporte pelo ponto de ligação e puxando a pega. Consulte a Figura 17. Após o suporte ser separado do anel protésico, deve ser eliminado. Nota: O suporte destina-se a uma única utilização. A pega é reutilizável. Para obter mais informações, consulte as Instruções de esterilização fornecidas com os acessórios 1252.
4	Aperte os nós de sutura para fixar o anel protésico no anel e corte as suturas.
5	A Figura 18 ilustra um anel de anuloplastia Physio Flex implantado corretamente.

15.0 Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, deve ser sujeito a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este anel protésico pode ser examinado de forma segura, imediatamente após a colocação deste implante, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada por um sistema de RM com um nível máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o anel protésico produziu um aumento da temperatura inferior ou igual a 2 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro com um nível máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de 1,5 e 3,0 tesla.

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do anel. A otimização dos parâmetros de imagiologia de RM é recomendada.

16.0 Caso clínico

16.1 Registo de implantes em doentes

Ao usar um anel de anuloplastia Edwards, preencha cuidadosamente o Cartão de dados de implantação embalado com cada anel. Devolva, ao Registo de implantes em doentes, a parte do cartão pré-impressa com a nossa morada e guarde as restantes partes para efeitos de registo por parte do hospital e do cirurgião. Após a receção do Cartão de dados de implantação, o Registo de implantes em doentes irá emitir e enviar, ao doente, um cartão de identificação que pode ser transportado na carteira. Este permite que os doentes informem os seus prestadores de cuidados de saúde sobre o tipo de implante que possuem quando procurarem assistência médica. Ao eliminar um anel protésico ou substituir um anel Edwards anterior, utilize o Cartão de dados de implantação para transmitir estas informações ao registo da Edwards.

É fornecido um Cartão de dados de identificação a cada doente onde está implantado o anel de anuloplastia Physio Flex.

16.2 Implantes clínicos recuperados e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas do anel de anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, para análise. Contacte o representante local para devolver os anéis recuperados.

- Se a embalagem não aberta com barreira estéril estiver intacta, ou seja, a bandeja interior Tyvek não tiver sido aberta, devolva o anel na sua embalagem original.
- Se a bandeja interior Tyvek tiver sido aberta, mas o anel não estiver implantado: contacte o representante local para devolver o anel recuperado.
- Coloque os anéis explantados numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%. Não é necessária refrigeração.
- Anel explantado: contacte o representante local para devolver o anel recuperado.

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados à eliminação destes dispositivos.

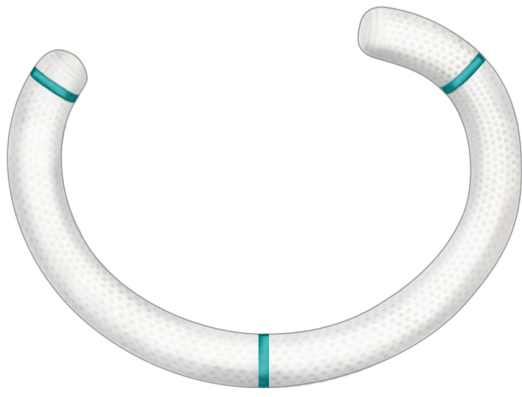


Figure 1: Atrial view ■ Figura 1: Vista auricular
■ Figura 1: vista auricular

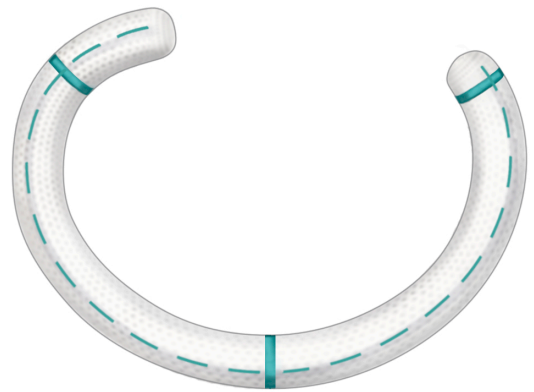


Figure 2: Annular view ■ Figura 2: Vista anular ■ Figura 2: vista anular

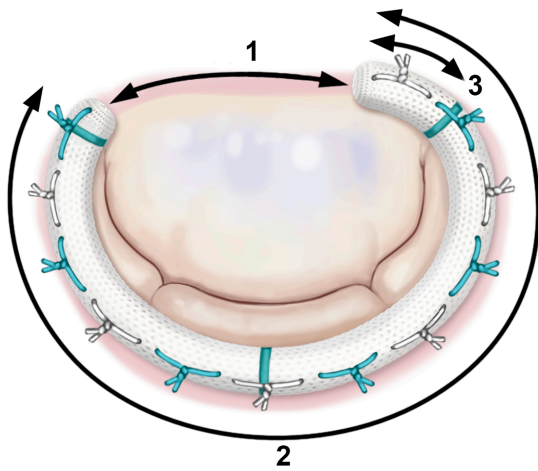


Figure 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3

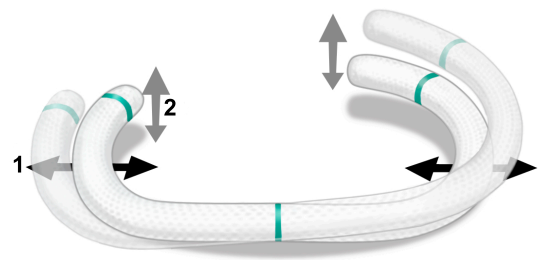
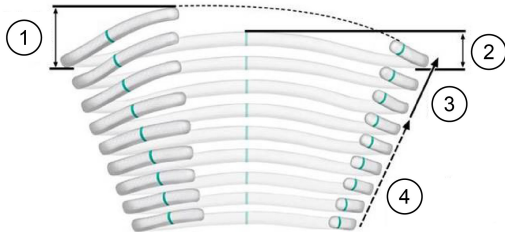
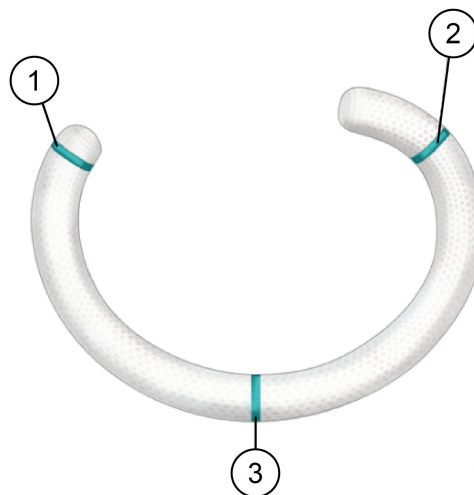


Figure 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4



1. Anterior saddle height ■ Altura de la montura anterior ■ Altura da sela anterior
2. Posterior saddle height ■ Altura de la montura posterior ■ Altura da sela posterior
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm ■ Montura constante Tamaño 36 mm-40 mm ■ Tamanho de sela constante 36 mm-40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm ■ Aumento gradual de la montura Tamaño 24 mm-36 mm ■ Tamanho de aumento de sela progressivo 24 mm-36 mm

Figure 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5



1. Anterolateral commissure marker ■ Marcador de la comisura anterolateral ■ Marcador de comisura ântero-lateral
2. Posteromedial commissure marker ■ Marcador de la comisura posteromedial ■ Marcador de comisura pótero-medial
3. Mid-posterior marker ■ Marcador posterior al centro ■ Marcador médio-posterior

Figure 6: Commissure Placement
 ■ **Figura 6: Posicionamiento de la comisura**
 ■ **Figura 6: colocação de comisura**

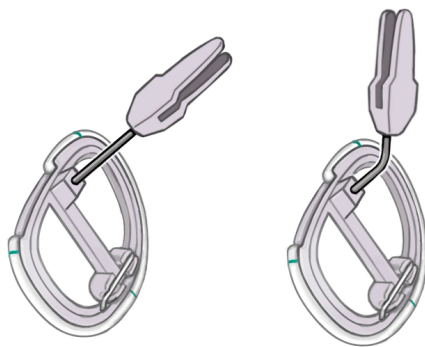
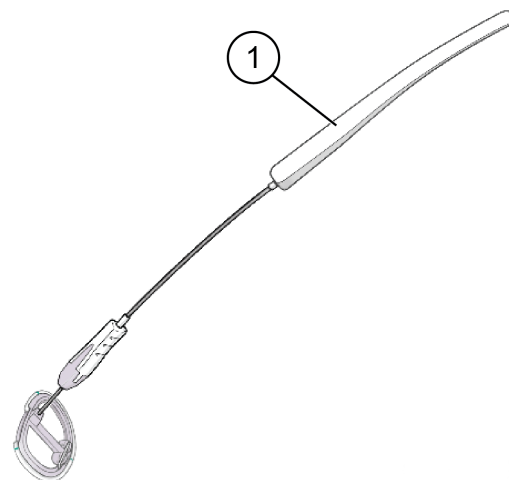
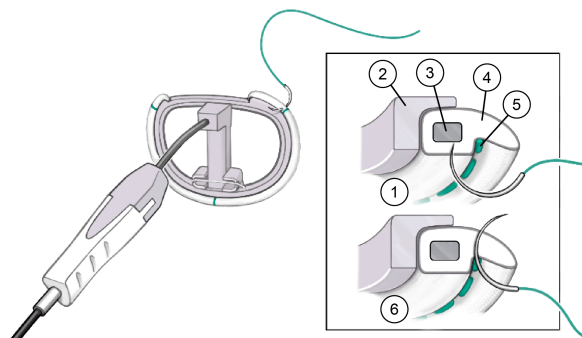


Figure 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7



1. Handle Model 1150 or 1151 ■ Mango modelo 1150 o 1151 ■ Pega, modelo 1150 ou 1151

Figure 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8



1. Incorrect ■ Incorrecto ■ Incoreto
2. Holder ■ Soporte ■ Suporte
3. Core ■ Centro ■ Núcleo
4. Sewing cuff ■ Manguito de sutura ■ Anel de sutura
5. Circumferential suture ■ Sutura circunferencial ■ Sutura circunferencial
6. Correct ■ Correcto ■ Correto

Figure 9 ■ Figura 9 ■ Figura 9

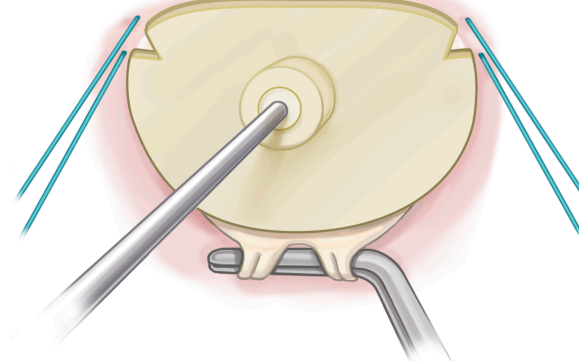


Figure 10 ■ Figura 10 ■ Figura 10

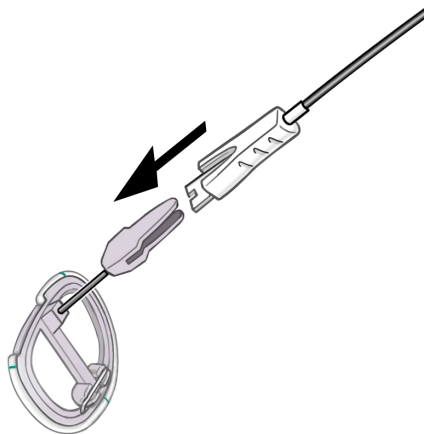


Figure 11 ■ Figura 11 ■ Figura 11

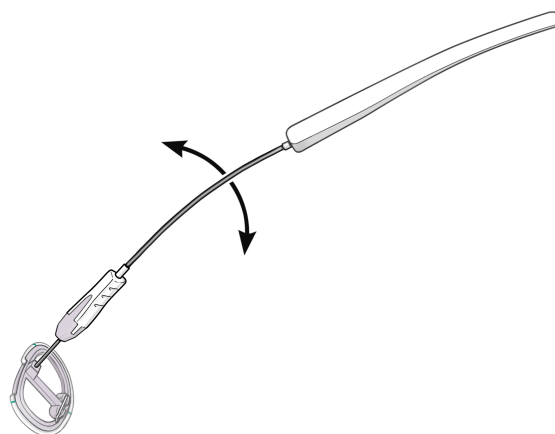


Figure 12 ■ Figura 12 ■ Figura 12

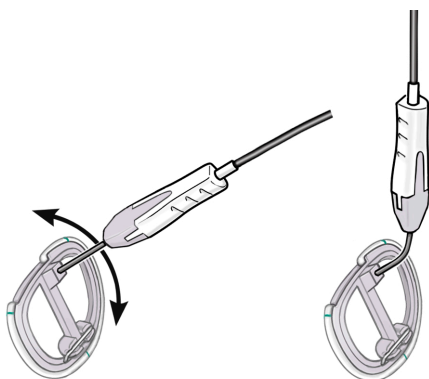


Figure 13 ■ Figura 13 ■ Figura 13

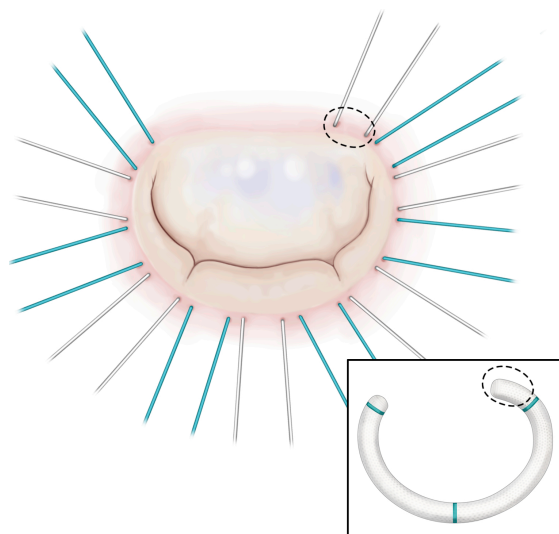
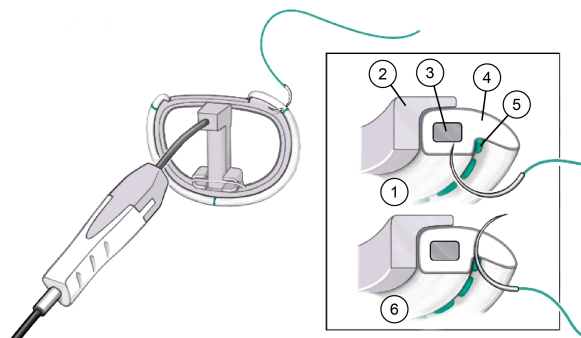


Figure 14 ■ Figura 14 ■ Figura 14



1. Incorrect ■ Incorrecto ■ Incoreto
2. Holder ■ Soporte ■ Suporte
3. Core ■ Centro ■ Núcleo
4. Sewing cuff ■ Manguito de sutura ■ Anel de sutura
5. Circumferential suture ■ Sutura circunferencial ■ Sutura circunferencial
6. Correct ■ Correcto ■ Correto

Figure 15 ■ Figura 15 ■ Figura 15

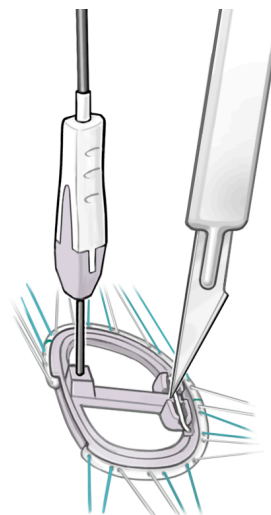


Figure 16 ■ Figura 16 ■ Figura 16

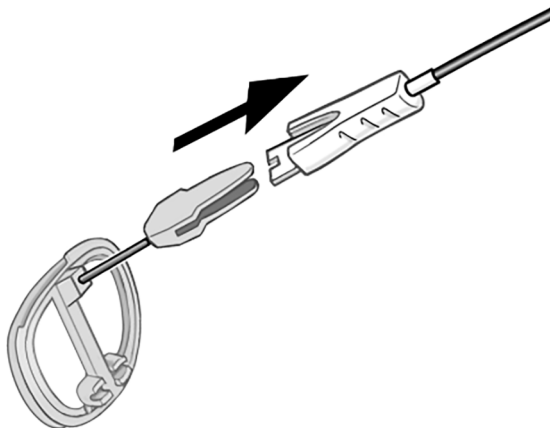


Figure 17 ■ Figura 17 ■ Figura 17

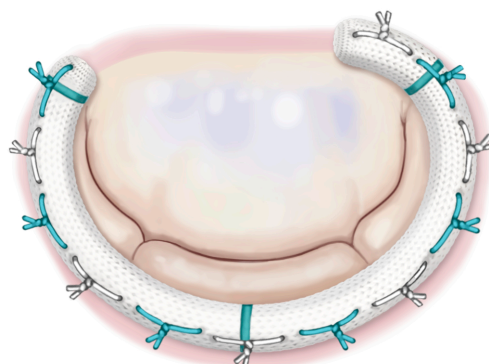
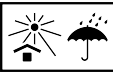


Figure 18 ■ Figura 18 ■ Figura 18

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português
	3082	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	N/A	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	2497	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	2607	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de vencimento
	2493	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo
	2498	Serial Number	Número de serie	Número de série
	2608	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Esterilizado mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco
	2606	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no website

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português
	N/A	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco
	0434A	Caution	Aviso	Aviso
	1051	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar
	2724	Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico
	N/A	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	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 (Marca CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	N/A	Quantity	Cantidad	Quantidade
	N/A	Size	Tamaño	Tamanho

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Símbolos gráficos de uso en equipos médicos. Símbolos registrados
■ ¹ ISO 7000 Símbolos gráficos para utilização em equipamento médico - Símbolos registrados



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046214001 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