



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300 Physio Flex annuloplastikkring, modell 5300 Physio Flex -annuloplastiarengas, malli 5300

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (EN).....	1
Norsk (NO).....	4
Suomi (FI).....	7
Figures ■ Figur ■ Kuvat.....	11
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	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.

Norsk

Bruksanvisning

Rx Only

1.0 Produktbeskrivelse

Physio Flex annuloplastikkering er en halvtstiv, åpen, mitral annuloplastikkering med et asymmetrisk åpent anteriort segment (se **figur 1 og 2**).

Ringen (**figur 3**) har et asymmetrisk åpent anteriort segment som tilsvarer den mitrale annulus under den aortomitral gardinen (**segment 1**). Den komplette delen (**segment 2**) av ringen starter ved den anterolaterale kommissuren og strekker seg forbi den posteromediale kommissuren og posteromedial trigonum og inn i anterior annulus (**segment 3**).

Ringdesignen har en rektangulær nitinolkerne som gjør det mulig å ha flere fleksibiliteter i plan (1) og utenfor plan (2) (**figur 4**).

Ringfleksibiliteten økes jevnt i plan fra størrelsen 24 mm til 30 mm. Den forblir relativt konstant fra størrelsen 30 mm til 40 mm. For hver ringstørrelse er fleksibiliteten utenfor planet større enn fleksibiliteten i planet (se **Tabell 1**).

Tabell 1

Størrelse	Fleksibilitet i plan (A)	Fleksibilitet utenfor plan (B)
24 mm – 30 mm	Øker jevnt	Større enn i plan
30 mm – 40 mm	Forblir konstant	

Ringene har også en progressiv salhøyde med en komplett posterior sal og en åpen anterior sal. Forholdet mellom salhøyden og A–P-mål (antero-lateral til postero-medial) øker jevnt fra størrelse 24 mm til størrelse 36 mm. Det forblir konstant fra størrelse 36 mm til 40 mm (**figur 5**).

Nitinolkjernen dekket med en silikonehylse og et eksternt, strikket polyesterstoff. Symansjetten er utformet for enkel nålpenetrering og suturplassering. En grønn omkretssuturlinje plassert mellom den ytre perimenteren av ringen og den ytre perimenteren av nitinolkjernen identifiserer plasseringsområdet for suturen (se **figur 2**).

Ringene har to kommissurmarkører og en mellom-posterior markør for å legge til rette for retning under implantasjonen (se **figur 6**).

Ringene har en holder med en proksimal arm (**figur 7**) for tilkobling til håndtaksmodellene 1150 og 1151 (**figur 8**). Holderarmen er utformet med en del laget i rustfritt stål som kan bøyes for å hjelpe tilgangen til og plasseringen av ringen på klaffens annulus.

Physio Flex annuloplastikkeringen er tilgjengelig i størrelsene 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 og 40 mm.

Physio Flex annuloplastikkeringen er utformet for å brukes med størrelsesmåler modell 1252.

2.0 Leveringsform

Physio Flex annuloplastikkering leveres steril, ikke-pyrogen og forhåndstilkoblet til en holder. Emballasjen består av en eske som inneholder en pakke med dobbel steril barriere, to brett forseglet med lokk, det ene inni det andre for å legge til rette for håndtering og overføring til det sterile feltet under operasjonen. Etter at det ytre brettet er åpnet, kan det indre brettet plasseres direkte på det sterile feltet.

3.0 Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

Physio Flex annuloplastikkering, modell 5300, skal brukes til reparasjon av en mitralklaff som ikke fungerer som den skal.

Physio Flex annuloplastikkering, modell 5300, skal brukes til pasienter som trenger korreksjon pga. mitralklaffinsuffisiens eller blandet

mitralklaffsykdom, hvor behandlingen ikke krever utskiftning av den naturlige mitralklaffen.

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Physio Flex annuloplastikkring er kontraindisert hos pasienter med følgende tilstander:

1. Medfødt misdannelse med manglende klaffevæv (f.eks. AV-kanal eller hypoplastiske kommissurer)
2. Alvorlig mitral annulær forkalkning som inkluderer bladene.

5.0 Advarsler

KUN TIL ENGANGSBRUK. Dette utstyret er designet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. DETTE UTSTYRET SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering. Resterilisering av utstyret kan føre til sykdom eller bivirkninger, da utstyret kanskje ikke fungerer som det skal.

Denne enheten inneholder hovedsakelig nitinol, en legering av nikkel og titan. Enheten inneholder også kobolt, jern, karbon, niob, kobber og krom. Personer som er allergisk mot disse metallene, kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet. Før implantasjon skal pasienten få informasjon om hvilke materialer enheten inneholder og potensiell fare for allergi/overfølsomhet overfor disse materialene. Sikkerheten til Physio Flex annuloplastikkring har ikke blitt testet på pasienter med nikkelallergi.

Dette utstyret er fremstilt uten lateks, men kan ha blitt produsert i et miljø som inneholder lateks.

Pasienter som anses å ha en høy risiko for intrakardial infeksjon, må vurderes for profylaktisk antibiotikabehandling.

Hvis det brukes ved utviklende bakteriell endokarditt, kan endokarditt oppstå på nytt etter implanteringen.

Hjerteblokk, skade på circumflex-arterier og sinus coronarius er en potensiell risiko.

Valget av en for liten ring øker risikoen for systolisk anterior bevegelse (S.A.M.) etter reparasjon.

Ikke-metalliske fragmenter av holdere, håndtak og størrelsesmålere er ikke røntgentette, og kan ikke påvises med eksternt avbildingsutstyr.

Ikke forsøk å deformere eller endre ringen for å tilpasse den til en spesifikk annulusanatomie, da dette kan skade ringen. Hvis ringen ikke er passende dimensjonert for annulus, må en større eller mindre ring velges.

Kutt ikke tråder på ringen. Hvis disse trådene kuttet, kan det skape løse tråder som potensielt kan føre til tromboembolisme eller hemolyse.

Fjern annuloplastikkringen fra holderen etter at ringen er implantert. Implantering av holderen sammen med ringen kan forårsake pasientskade eller død. Dersom en holder må lokaliseres innenfor det kirurgiske området, kan en røntgentett stift inne i holderen oppdages med røntgen.

6.0 Forholdsregler

Ringene må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

Inspiser emballasjen og påse at den ikke har blitt åpnet eller skadet. Ikke bruk ringer som har blitt fjernet fra de doble brettene og har falt på gulvet, blitt skitne eller kan være skadet.

Alle implanterbare ringer krever varsom håndtering. For å sikre sterilitet og integritet, skal ringen lagres i produktesken til rett før den skal implanteres.

Kontroller størrelsesmålerne og håndtakene for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekkdannelse eller krakelering. Hvis du oppdager forringelse, skal størrelsesmålerne og/eller håndtakene skiftes ut umiddelbart.

Korrekt måling av størrelsen på annulus er essensielt. Bruk bare de egnede størrelsesmålerne, modell 1252, levert av Edwards Lifesciences for å måle ringen og annulus. Ikke bruk ringholderen som størrelsesmåler.

En etikett med serienummer er festet på ringen med en sutur. Ikke fjern denne etiketten før rett før implantering og etter at riktig størrelse er valgt. Når etiketten fjernes, skal du unngå å skjære eller rive i duken.

Det skal ikke benyttes suturnåler med skjærekant eller pinsetter med tenner under innsettingen for å unngå skade på stoffet som dekker ringen.

Suturene skal plasseres gjennom ringen som vist i **figur 9**. Ikke plasser suturer i atrievevet, da dette kan føre til svekkelse av hjertets ledningssystem. Unngå plassering av suturer som kan skade eller kompromittere circumflex-arteriene.

7.0 Komplikasjoner

Alvorlige komplikasjoner, som noen ganger kan medføre død, har blitt assosiert med bruk av protesering. I tillegg kan det oppstå komplikasjoner, noen ganger innen uker eller måneder, som følge av at den individuelle pasienten reagerer på en implantert ring, eller som følge av fysiske eller kjemiske endringer i komponentene, som kan gjøre det nødvendig å utføre et nytt inngrep og skifte ut proteseringen.

Nøye og kontinuerlig medisinsk oppfølging (iht. legens standardrutiner) er påkrevd, slik at komplikasjoner relatert til protesen blir diagnostisert og korrekt håndtert, for å minimere risikoen for pasienten.

Ukorrigert eller gjentatt mitral regurgitasjon er en potensiell komplikasjon tilknyttet annuloplastikkringer.

Dette er en liste over komplikasjoner tilknyttet reparasjon av mitralklaff og annuloplastikk for protesering, innhentet fra litteratur og rapporter mottatt gjennom Edwards systemet for håndtering av klager.

Prosedyre- og produktbaserte komplikasjoner:

- residual eller gjentatt mitral regurgitasjon
- stenose
- trombose
- tromboembolisme
- hemolyse
- hjerteblokk
- lavt minuttvolum, høyresidig hjertesvikt
- gjentatt mitral regurgitasjon på grunn av det naturlige forløpet av degenerativ sykdom, endokarditt, eller inadekvat/ufullstendig reparasjon av klaffestrukturer og subvalvulære strukturer
- skade på sinus coronarius
- suturetskade på circumflex-arterien
- komplikasjoner tilknyttet forlenget bypass, aortisk kryssklemming og inadekvat myokardial beskyttelse
- slitasje på dukkledningen ved bruk av skjærende nåler
- blødning tilknyttet bruk av antikoagulerende behandling
- lokal og/eller systemisk infeksjon
- delvis løsning av ringen fra festestedet (ringsplittelse)
- feilfunksjon av ringen på grunn av forvrenging av implantatet, eller fysisk eller kjemisk forringelse av ringkomponenter
- brudd på ringkomponenter
- oppfrysning av suturemateriale
- systolisk anterior bevegelse (SAM) og obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt (LVOTO) når det foreligger et stort posteriort eller anteriort blad;
- endokarditt;
- venstre atrioventrikulær forstyrrelse eller ruptur;
- metallallergiske reaksjoner;
- fibrøs vevsvekst eller pannus.

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Oppbevaring

For å minimere kontamineringen og gi maksimum beskyttelse skal annuloplastikkringen (i dobbel steril barrierepakning) og implantasjonsdatakortet oppbevares inne i den ytre pappesken på et rent, tørt sted til det skal brukes.

9.0 Tilbehør

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

Brett: Mitral modell TRAY1252

Holderhåndtak: modell 1150 (2 tommer) og modell 1151 (4 tommer)

9.1 Leveringsform

Tilbehør er pakket separat, leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke steriliser tilbehøret i den opprinnelige emballasjen.

Tilbehør skal skiftes ut rutinemessig. Ta kontakt med en salgsrepresentant hos Edwards Lifesciences for å skaffe til veie passende erstatninger.

9.2 Advarsler

Ikke-metalliske fragmenter av størrelsesmålerne og håndtakene kan ikke lokaliseres med eksternt avbildningsutstyr.

9.3 Forholdsregler

Kontroller størrelsesmålerne og håndtakene for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekke dannelse eller krakelering. Skift ut størrelsesmåleren/håndtaket hvis du oppdager tegn på forringelse.

Ikke bruk ringstørrelsesmålere fra andre produsenter eller andre størrelsesmålere enn Edwards Lifesciences Physio II mitral størrelsesmåler modell 1252 til å måle Physio Flex annuloplastikkeringen, modell 5300. Unøyaktig størrelsesmåling kan føre til skade på annuloplastikkeringen eller blodvevet, skade hjertet eller føre til mitral regurgitasjon eller mismatch for pasienter.

9.4 Anvisninger for rengjøring og sterilisering av tilbehør

For modell 1252-tilbehør, se instruksjonene for vedlikehold og sterilisering av annuloplastikkering, som leveres med 1252-tilbehøret.

10.0 Legeopplæring

Teknikkene for implantering av denne ringen ligner de som brukes ved plassering av enhver annuloplastikkering. Det kreves ingen ytterligere opplæring for å implantere Physio Flex annuloplastikkering, modell 5300. Det er kirurgens avgjørelse når og om en mitralklaff skal repareres når det er degenerativ eller funksjonell mitral regurgitasjon til stede.

11.0 Måling og valg av egnet ring

Trinn	Prosedyre
1	Bruk størrelsesmåler, modell 1252, til å måle mitralklaff for størrelsen på annuloplastikkeringen. Valg av ring baseres på målinger av avstand mellom kommissurer og høyden og/eller overflatearealet til det anteriore bladet ved hjelp av Edwards størrelsesmålere modell 1252. Figur 10 viser en måling av høyde og overflateområde for anteriore blad, etter at det anteriore bladet har blitt rullet ut. Størrelsen som tilsvarer avstanden mellom kommissurene (mellom de to hakkene på størrelsesmåleren) og høyden på det anteriore bladet, er den som skal velges. Den frie kanten på det anteriore bladet må ikke stikke mer enn 1 mm ut over den innvendige kanten av størrelsesmåleren. Hos pasienter som har funksjonell mitral regurgitasjon, kan man vurdere å minske størrelsen. Hvis kirurgen skal velge mellom to størrelser hos pasienter med degenerativ klaffsykdom, anbefales det i de fleste tilfeller å velge den største størrelsen.
2	Fjern serienummermerket når ringen har blitt valgt.

12.0 Bruk av håndtak og holder

Holderen leveres forhåndsfastet til ringen. Physio Flex annuloplastikkering settes inn ved hjelp av holderen som er festet til håndtaket (modell 1150 eller 1151, som er pakket separat).

Trinn	Prosedyre
1	Fest håndtaket til holderen i en ett-trinnsbevegelse ved å feste håndtaket i festekomponenten på holderen (figur 11).
2	Bøy håndtaket ved å gripe tak i endene og bruke forsiktig kraft til å bøye skaftet i rustfritt stål (figur 12).
3	Bøy holdervaieren om nødvendig for tilgang, uten å holde ringen. Se figur 13 .

13.0 Implantering av ringen

Trinn	Prosedyre
1	Før hver sutur gjennom annulus 1 til 2 mm utenfor der bladet og atrium krysser (figur 14). Minst én sutur må være over den posteriore kommissuren (som vist med den stiplede sirkelen). Denne ekstra suturen tilsvarer segmentet av ringen som er forbi den posteriore kommissurmarkøren.
2	Suturene skal gå gjennom de grønne merkene på utløpsiden av symansjetten (figur 15) på den valgte ringen. Hvis du opplever motstand når suturnålen passerer gjennom ringen, trekker du suturnålen ut av ringen og begynner på nytt ved å plassere suturen gjennom symansjetten som vist i figur 15.
3	Bruk den bøyelige holderen til å plassere ringen på annulus.

14.0 Fjerning av ringholderen

Physio Flex annuloplastikkeringen er festet til en ett-hakks holderutløsning.

Trinn	Prosedyre
1	En enkel suturbrønn (figur 16) er plassert på den posteriore delen av holderen. Kutt festetråden i det opphøyde området med en skalpell (figur 16). Dette muliggjør fjerning av holderen fra ringen.
2	Løsn holderen forsiktig fra ringen ved hjelp av holderhåndtaket. Festesuturen er permanent koblet til holderen og ved fjerning av holderen, fjernes festesuturen. Ikke la holderen være festet til ringen etter at ringen er implantert.
3	Etter at holderen er fjernet fra ringen, kan håndtaket fjernes fra holderen ved å gripe holderen ved festepunktet og dra håndtaket av. Se figur 17. Etter at holderen er fjernet fra ringen, skal holderen kastes. Merk: Holderen er kun til engangsbruk. Håndtaket kan gjenbrukes. For mer informasjon kan du se steriliseringsinstruksjonene som følger med 1252-tilbehøret.
4	Knyt suturknuter for å feste ringen på annulus, og kutt suturene.
5	Figur 18 illustrerer en korrekt implantert Physio Flex annuloplastikkering.

15.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at Physio Flex annuloplastikkering, modell 5300, er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter med en slik ring kan trygt skannes umiddelbart etter at implantatet er plassert, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller mindre
- Maksimum spatialt magnetgradientfelt på 3000 gauss/cm
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens)

Ikke-klinisk testing har vist at ringen produserer en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2 °C ved maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i et 1,5 og 3 T MR-system.

MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis fokusområdet er i samme område som eller relativt nærme posisjonen til ringen. Optimalisering av MR-bildeparametere anbefales.

16.0 Casehistorikk

16.1 Pasientregister for implantater

Når en annuloplastikkirring fra Edwards brukes, skal implantasjonsdatakortet som medfølger hver ring, fylles nøye ut. Returner den forhåndsadresserte delen av kortet til pasientregisteret for implantater, og behold de gjenværende delene til sykehusets og kirurgens arkiv. Når implantasjonsdatakortet mottas, produserer pasientregisteret for implantater et identifikasjonskort i lommebokstørrelse for pasienten. Kortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester. Når en ring kastes eller eksisterende ring fra Edwards skiftes ut, skal implantasjonsdatakortet benyttes for å rapportere denne informasjonen til registeret hos Edwards.

Et pasientidentifikasjonskort gis til hver pasient som har blitt implantert med Physio Flex annuloplastikkirring.

16.2 Avhending av eksplanterte kliniske implantater og enhet

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av Physio Flex annuloplastikkirringen, modell 5300, for analyse. Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere eksplanterte ringer.

- Hvis den uåpnede pakken med steril barriere er intakt, dvs. at det indre Tyvek-brettet ikke har blitt åpnet, returneres ringen i den originale forpakningen
- Hvis det indre Tyvek-brettet er åpnet, men ringen ikke er implantert: Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere den eksplanterte ringen
- Legg de eksplanterte ringene i et egnet histologisk fikseringsbad, som for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap.
- Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere den eksplanterte ringen

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer i samsvar med lokale forskrifter, siden det ikke finnes spesielle risikoeer forbundet med kasting av disse enhetene.

Suomi

Käyttöohjeet

Rx Only

1.0 Tuotteen kuvaus

Physio Flex -annuloplastiarengas on puolijäykkä, avoin hiippäläpän annuloplastiarengas, jossa on epäsymmetrinen avoin anteriorinen osa (katso **kuvat 1 ja 2**).

Renkaassa (**kuva 3**) on epäsymmetrinen avoin anteriorinen osa, joka vastaa mitraalianulusta aortomitralaisen verhon alapuolella (**osa 1**). Renkaan koko osuus (**osa 2**) alkaa anterolateraalista kommissuurasta ja ulottuu posteromediaalisen kommissuurin ja posteromediaalisen kolmion ohi anterioriseen anulukseen (**osa 3**).

Renkaan rakenteessa on suorakulmainen nitinoliydin, joka mahdollistaa erilaiset joustot tasossa (1) ja tason ulkopuolella (2) (**kuva 4**).

Renkaan joustavuus lisääntyy progressiivisesti tasossa koosta 24 mm kokoon 30 mm. Se pysyy suhteellisen vakiona koosta 30 mm kokoon 40 mm. Jokaisessa rengaskoossa joustavuus tason ulkopuolella on suurempi kuin joustavuus tasossa (katso **taulukko 1**).

Taulukko 1

Koko	Joustavuus tasossa (A)	Joustavuus tason ulkopuolella (B)
24 mm – 30 mm	Lisääntyy progressiivisesti	Suurempi kuin tasossa
30 mm – 40 mm	Pysyy vakiona	

Renkaassa on myös progressiivinen satulan korkeus, täydellinen posteriorinen satula ja avoin anteriorinen satula. Satulan korkeuden suhde A-P-mittaan (anterolateraalista posteromediaaliseen) kasvaa progressiivisesti koosta 24 mm kokoon 36 mm. Se pysyy vakiona koosta 36 mm kokoon 40 mm (**kuva 5**).

Nitinoliytimen päällä on silikoniholkki ja ulkoinen, neulottu polyesterikangas. Ompelumansetti helpottaa neulan läpäisyä ja ommelten sijoitusta. Renkaan ulkoreunan ja nitinoliytimen ulkoreunan väliin sijoitettava vihreä kehäomellinja osoittaa ompeleen sijoitusalueen (katso **kuva 2**).

Renkaassa on kaksi kommissuuramerkkiä ja posteriorinen keskimerkki, jotka helpottavat suuntausta implantoinnin aikana (katso **kuva 6**).

Renkaassa on pidike, jonka proksimaalinen varsi (**kuva 7**) voidaan yhdistää kädensijamalleihin 1150 ja 1151 (**kuva 8**). Pidikkeen varressa on taivutettava ruostumattomasta teräksestä valmistettu osa, joka helpottaa renkaan sisäänvientiä ja sijoittamista läpän anuluksen päälle.

Physio Flex -annuloplastiarengaasta ovat saatavilla koot 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 ja 40 mm.

Physio Flex -annuloplastiarengas on tarkoitettu käytettäväksi kokomittamallin 1252 kanssa.

2.0 Toimitustapa

Physio Flex -annuloplastiarengas toimitetaan valmiiksi pidikkeeseen kiinnitettynä, steriilinä ja pyrogeenittomana. Pakkaukseen kuuluu laatikko, joka sisältää kaksinkertainen steriilin sulkupakkauksen, kaksi kannella suljettua alustaa. Alustat on pakattu sisäkkäin, mikä helpottaa käsittelyä ja siirtämistä steriilille alueelle leikkauksen aikana. Kun ulompi alusta on avattu, sisempi alusta voidaan asettaa suoraan steriilille alueelle.

3.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Physio Flex -annuloplastiarengas, malli 5300, on tarkoitettu sydämen viallisen hiippäläpän korjaamiseen.

Physio Flex -annuloplastiarengas, malli 5300, on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla hiippäläpän vuoto tai yhdistetty hiippäläppätauti on

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Physio, Physio II ja Physio Flex ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

korjattava eikä hoitaminen edellytä luonnollisen hiippaläpän vaihtamista.

4.0 Vasta-aiheet

Physio Flex -annuloplastiarenkaan käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista:

1. Synnynnäinen epämuodostuma, johon liittyy läppäkudoksen puute (esim. eteis-kammionkanavan kommissuurat tai hypoplastiset kommissuurat)
2. Vaikea mitraalianuloksen kalkkeutuminen, joka koskee myös liuskoja.

5.0 Varoitukset

KERTAKÄYTTÖINEN. Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Tämä laite koostuu pääasiassa nitinolistista, joka on nikkelin ja titaanin seos. Laite sisältää myös kobolttia, rautaa, hiiltä, niobiumia, kuparia ja kromia. Implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka saavat allergisen reaktion näistä metalleista. Potilaille on ennen implantointia kerrottava laitteen sisältämistä materiaaleista sekä mahdollisesta allergiasta/yliherkkyydestä suhteessa materiaaleihin. Physio Flex -annuloplastiarenkasta ei ole testattu potilailla, jotka ovat allergisia nikkeliä.

Tämän laitteen valmistukseen ei ole käytetty lateksia, mutta laite saattaa olla valmistettu ympäristössä, jossa käsitellään lateksia.

Ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa on harkittava potilailla, joilla katsotaan olevan suuri sydämen sisäisen infektion riski.

Jos laitetta käytetään kehittyvän bakteeriperäisen endokardiitin yhteydessä, endokardiitti voi uusiutua implantoinnin jälkeen.

Mahdollisia riskejä ovat sydänkatkos sekä kiertävien valtimojen ja sepelpoukaman vauriot.

Liian pienen renkaan valinta lisää korjauksen jälkeistä riskiä anterioriselle liikkeelle systoleissa (S.A.M.).

Pidikkeiden, kädensijojen ja kokomittojen ei-metalliset palaset eivät ole röntgenpositiivisia, eikä niitä voida paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla.

Älä yritä muuttaa renkaan muotoa tai muutoin tehdä siihen muutoksia, jotta se myötäilisi tietyn anuluksen anatomiaa, sillä tämä voi vahingoittaa rengasta. Jos rengas ei ole sopivan kokoinen anulukseen, valitse suurempi tai pienempi rengas.

Älä katkaise renkaan lankoja. Näiden lankojen katkaiseminen voi tuottaa irrallisia lankoja, mikä voi aiheuttaa tromboemolian tai hemolyysin.

Irrota pidike renkaasta, kun rengas on implantoitu. Pidikkeen implantointi renkaan kanssa voi johtaa potilaan vahingoittumiseen tai kuolemaan. Mikäli pidikettä on etsittävä toimenpidealueelta, pidikkeen sisällä oleva röntgenpositiivinen nasta voidaan havaita röntgenkuvauksessa.

6.0 Varotoimet

Älä käytä rengasta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tarkasta pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Älä käytä rengasta, mikäli se on poistettu kaksinkertaisesta alustasta ja se on pudonnut tai likaantunut tai mahdollisesti vahingoittunut.

Kaikkia implantoitavia renkaita on käsiteltävä varoen. Renkaan steriiliyden ja eheyden varmistamiseksi sitä on säilytettävä tuotepakkauksessa, josta sen saa poistaa vasta juuri ennen implantoimista.

Kokomitat ja kädensijat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Mikäli havaitset vaurioita, vaihda kokomitat ja/tai kädensijat välittömästi.

Anuluksen koon asianmukainen määrittäminen on tärkeää. Käytä renkaan ja anuluksen koon määrittämiseen ainoastaan Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamia asianmukaisia mallin 1252 kokomittoja. Älä käytä renkaan pidikettä kokomitana.

Renkaaseen on kiinnitetty ompeleella sarjanumerotunniste. Älä irrota tunnistetta ennen kuin implantointi on varmaa ja koko on määritetty. Varo leikkaamasta tai repimästä kangasta, kun poistat tunnistetta.

Jotta rengasta peittävä kangas ei vahingoittuisi, sisäänviennin aikana ei saa käyttää ommelneuloja, joissa on leikkaavat reunat, eikä hammastettuja pihtejä.

Ompeleet on sijoitettava renkaan läpi **kuvan 9** mukaisesti. Älä sijoita ompeleita eteiskudokseen, sillä sydämen johtuminen voi heikentyä. Vältä ompeleiden sijoittamista siten, että kiertävät valtimot vahingoittuisivat tai vaarantuisivat.

7.0 Komplikaatiot

Proteesirenkaiden käyttöön on liittynyt vakavia ja joskus kuolemaan johtaneita komplikaatioita. Lisäksi voi esiintyä uutta toimenpidettä ja proteesirenkaan vaihtoa – joskus viikkojen tai kuukausien kuluessa – edellyttäviä komplikaatioita, jotka johtuvat potilaan yksilöllisistä reaktioista implantoituun renkaaseen tai fysikaalisista tai kemiallisista muutoksista osissa.

Huolellinen ja jatkuva lääketieteellinen seuranta (kirurgin määräämän hoitokäytännön mukaisesti) on välttämätöntä, jotta proteesiin liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti potilaalle aiheutuvan riskin minimoimiseksi.

Korjaamaton tai toistuva mitraalinen takaisinvirtaus on annuloplastiarenkasiin liittyvä mahdollinen komplikaatio.

Seuraavassa luetellaan julkaisuista ja Edwards -yhtiön tuotevalvontajärjestelmän kautta saaduista raporteista kootut hiippaläpän korjaukseen ja proteesirengasannuloplastiaan liittyvät komplikaatiot.

Toimenpiteisiin ja tuotteisiin liittyvät komplikaatiot:

- residuaalinen tai toistuva mitraalinen takaisinvirtaus;
- ahtauma;
- tromboosi;
- tromboembolia;
- hemolyysi;
- sydänkatkos;
- pieni sydämen minuuttitilavuus, sydämen oikean puolen vajaatoiminta;
- luonnollisen degeneratiivisen sairauden etenemisestä, endokardiitista tai valvulaaristen ja subvalvulaaristen rakenteiden riittämättömästä/puutteellisesta korjauksesta johtuva toistuva mitraalinen takaisinvirtaus;
- sepelpoukaman vahingoittuminen;
- kiertävän valtimon ommelvamma;
- sydänkeuhkokoneen käytön pitkittymiseen, aortan sulkuun sekä riittämättömään myokardiaaliseen suojaukseen liittyvät komplikaatiot;
- kangassuojuksen repeytyminen leikkaavien neulojen käytön seurauksena;
- antikoagulaatiohoitoon liittynyt verenvuoto;
- paikallinen ja/tai systeeminen infektio;
- renkaan osittainen irtoaminen kiinnityskohdastaan (renkaan avautuminen);
- renkaan toimintahäiriö implantin muodon muuttumisen vuoksi tai renkaan osien fysikaalinen tai kemiallinen huononeminen;
- renkaan osien murtuminen;
- ommelmateriaalin rispaantuminen;
- anteriorinen liike systoleissa (S.A.M.) ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma (L.V.O.T.O.) suuren posteriorisen tai anteriorisen liuskan yhteydessä;
- endokardiitti;
- vasemman eteisen ventrikulaarinen vaurio tai repeämä;
- allergiset reaktiot metallille;
- sidekudoksen liikakasvu tai pannus.

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Säilytys

Kontaminaation minimoimiseksi ja parhaan mahdollisen suojan varmistamiseksi (kaksinkertaisessa steriilissä sulkupakkauksessa oleva) annuloplastiarenkas ja implantaatiotietokortti on säilytettävä ulomman pähvilaatikon sisällä puhtaassa ja kuivassa paikassa, kunnes niitä tarvitaan.

9.0 Lisävarusteet

Kokomitat: Hiippaläpän kokomitta, malli 1252,
Koot: 24–40 mm

Alusta: Hiippaläppä, malli TRAY1252

Pidikkeen kädensijat: Malli 1150 (2 tuumaa) ja malli 1151 (4 tuumaa)

9.1 Toimitustapa

Lisävarusteet on pakattu erikseen ja toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Älä steriloil lisävarusteita alkuperäisissä pakkauksissaan.

Vaihda lisävarusteet säännöllisesti. Kysy asianmukaisia vaihto-osia Edwards Lifesciences -myyntiedustajalta.

9.2 Varoitukset

Kokomittojen ja kädensijojen ei-metallisia palasia ei voida löytää ulkoisella kuvantamislaitteella.

9.3 Varotoimet

Kokomitat ja kädensijat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Vaihda kokomitta/kädensija, mikäli havaitset vaurioita.

Älä käytä Physio Flex -annuloplastiarenkaan, malli 5300, koonmääritykseen muiden valmistajien renkaiden kokomittoja tai muita kokomittoja kuin Edwards Lifesciences Physio II -hiippaläppäkokomitaa, malli 1252. Virheellisestä koonmäärityksestä voi seurata annuloplastiarenkaan tai liuskan kudoksen vaurioituminen, sydämen vahingoittuminen, mitraalinen takaisinvirtaus tai yhteensopimattomuus potilaalle.

9.4 Lisävarusteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet

Mallin 1252 lisävarusteet: katso mallin 1252 lisävarusteiden mukana toimitetut annuloplastiarenkaan huolto- ja sterilointiohjeet.

10.0 Lääkärien koulutus

Renkaan implantointitekniikat vastaavat annuloplastiarenkaan asettamiseen käytettäviä tekniikoita. Physio Flex -annuloplastiarenkaan, malli 5300, implantointiin ei vaadita lisäkoulutusta. Kirurgin on päätettävä harkintansa mukaan, korjataanko hiippaläppä degeneratiivisen tai funktionaalisen mitraalisen takaisinvirtauksen yhteydessä ja milloin tämä tehdään.

11.0 Sopivan renkaan mittaaminen ja valinta

Vaihe	Toimenpide
1	Käytä hiippaläpän koon mittaamiseen annuloplastiarenkasta varten mallin 1252 kokomittoja. Valittava rengas määräytyy kommissuurienvälisen etäisyyden ja anteriorisen liuskan korkeuden ja/tai pinta-alan mukaan, jotka mitataan käyttämällä Edwards -kokomittoja, malli 1252. Kuvassa 10 esitetään anteriorisen liuskan korkeuden ja pinta-alan mittaaminen sen jälkeen, kun anteriorinen liuska on levitetty. Valittavan koon on vastattava kommissuurienvälistä etäisyyttä (kokomitan kahden loven välissä) ja anteriorisen liuskan korkeutta. Anteriorisen liuskan vapaa reuna saa ulottua enintään 1 mm kokomitan alareunan yli. Mikäli potilaalla on toiminnallista mitraalista takaisinvirtausta, voidaan harkita pienemmän koon valitsemista. Jos kirurgi pohtii kahden koon välillä, kumman valita degeneratiivisesta läppäsairaudesta kärsivälle potilaalle, useimmissa tapauksissa on suositeltavaa valita suurempi koko.
2	Irrota sarjanumerotunniste, kun rengas on valittu.

12.0 Kädensijan ja pidikkeen käyttö

Pidike toimitetaan valmiiksi renkaaseen kiinnitettynä. Physio Flex -annuloplastiarenkas viedään sisään käyttämällä kädensijaan (malli 1150 tai 1151, pakattu erikseen) kiinnitettyä pidikettä.

Vaihe	Toimenpide
1	Kiinnitä kädensija pidikkeeseen yksivaiheisella liikkeellä napsauttamalla kädensija kiinni pidikkeessä olevaan kiinnikkeeseen (kuva 11).
2	Taivuta kädensijaa tarttumalla sen päihin ja taivuttamalla varovasti ruostumattomasta teräksestä valmistettua vartta (kuva 12).
3	Helpota tarvittaessa sisäänvientiä taivuttamalla pidikkeen lankaa pitämättä kiinni renkaasta. Katso kuva 13 .

13.0 Renkaan implantoiminen

Vaihe	Toimenpide
1	Sijoita kukin ommel anuluksen kautta 1–2 mm liuskan ja eteisen välisen yhtymäkohdan ulkopuolelle (kuva 14). Vähintään yhden ompeleen on oltava posteriorisen kommissuurin yläpuolella (katso katkoviivalla merkitty ympyrä). Tämä lisäommel vastaa sitä renkaan osaa, joka ohittaa posteriorisen kommissuuramerkin.
2	Pujota ompeleet valitun renkaan ompelumansetin ulosvirtauspuolella olevien vihreiden merkkien läpi (kuva 15). Jos ommelneulan viennissä renkaan läpi tuntuu vastusta, vedä ommelneula pois renkaasta ja aloita uudelleen sijoittamalla ommel ompelumansetin läpi kuva 15 mukaisesti.
3	Laske rengas laskuvarjomenetelmällä ja sijoita se anuluksen päälle käyttämällä taipuisaa pidikettä.

14.0 Renkaan pidikkeen irrottaminen

Physio Flex -annuloplastiarenkas on kiinnitetty yhdellä katkaisulla irrotettavaan pidikkeeseen.

Vaihe	Toimenpide
1	Pidikkeen posteriorisen osan keskellä on yksi ommelreikä (kuva 16). Katkaise korotetulla alueella oleva ommellanka skalpellilla (kuva 16). Tämä mahdollistaa pidikkeen irrottamisen renkaasta.
2	Irrota pidike renkaasta varovasti pidikkeen kädensijan avulla. Kiinnitysompeleet on kiinnitetty pysyvästi pidikkeeseen, ja pidikkeen irrottamisen yhteydessä kiinnitysommel poistetaan. Älä jätä pidikettä kiinni renkaaseen, kun rengas on implantoitu.
3	Kun pidike on irrotettu renkaasta, kädensija voidaan irrottaa pidikkeestä tarttumalla pidikkeeseen kiinnityskohdasta ja vetämällä kädensija irti. Katso kuva 17 . Kun pidike on irrotettu renkaasta, se on hävitettävä. Huomautus: Pidike on kertakäyttöinen. Kädensija on uudelleenkäytettävä. Lisätietoja on lisävarusteiden 1252 sterilointiohjeissa.
4	Tee ommelsolmut renkaan kiinnittämiseksi anuluksen ja leikkaa ompeleet.
5	Kuvassa 18 näkyy oikein implantoitu Physio Flex -annuloplastiarenkas.

15.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Physio Flex -annuloplastiarenkas, malli 5300, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaan, jolle on asennettu tämä rengas, kuvaaminen on turvallista heti implantin asettamisen jälkeen seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3,0 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3000 gaussia/cm
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoitu keskimääräinen koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti)

Ei-kliinisissä testeissä rengas aiheutti enintään 2 °C:n lämpötilan nousun, kun keskimääräinen koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) oli enintään 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmissä.

Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos tutkimuksen kohde on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla rengas sijaitsee. Magneettikuvausparametrien optimointi on suositeltavaa.

16.0 Tapaushistoria

16.1 Implanttipotilasrekisteri

Kun käytät Edwards -annuloplastiarengasta, täytä jokaisen renkaan mukana toimitettu implantaatitietokortti huolellisesti. Palauta implanttipotilasrekisteriin kortin osa, jossa on osoite valmiina, ja säilytä muut osat sairaalan tai kirurgin arkistoissa. Kun implanttipotilasrekisteri on vastaanottanut implantaatitietokortin, potilaalle valmistetaan lompakkoon mahtuva tunnistekortti. Kortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin. Kun rengas hävitetään tai edellinen Edwards -rengas vaihdetaan, ilmoita siitä Edwards -yhtiön rekisteriin käyttämällä implantaatitietokorttia.

Potilaan tunnistekortti annetaan jokaiselle potilaalle, jolle on implantoitu Physio Flex -annuloplastiarengas.

16.2 Poistettujen kliinisten implanttien ja laitteen hävittäminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetusta Physio Flex -annuloplastiarenkaasta, malli 5300, analyysiä varten. Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteenotettujen renkaiden palauttamiseksi.

- Jos steriilillä sululla varustettu avaamaton pakkaus on ehjä eli sisempää Tyvek -alustaa ei ole avattu, palauta rengas alkuperäisessä pakkauksessaan
- Jos sisempi Tyvek -alusta on avattu mutta rengasta ei ole implantoitu: Ota yhteys paikalliseen edustajaan talteenotetun renkaan palauttamiseksi
- Aseta eksplantoitujen renkaat soveltuvaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10%:n formaliiniin tai 2%:n glutaarialdehydiin. Ei tarvitse säilyttää jääkaapissa
- Eksplantoitu rengas: Ota yhteys paikalliseen edustajaan talteenotetun renkaan palauttamiseksi

Käytettyjä laitteita voidaan käsitellä ja hävittää samalla tavalla kuin sairaalajätettä ja tartuntavaarallisia materiaaleja paikallisten säännösten mukaan, sillä näiden laitteiden hävittämiseen ei liity erityisriskejä.

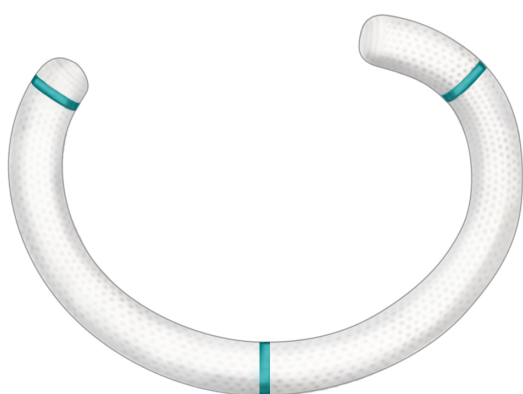


Figure 1: Atrial view ■ Figur 1: Atrievisning ■ Kuva 1: Eteisnäkö

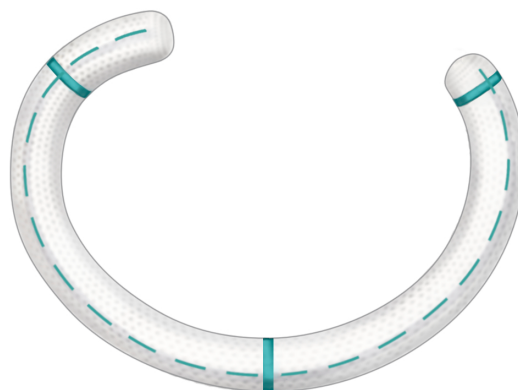


Figure 2: Annular view ■ Figur 2: Annulær visning
■ Kuva 2: Anulusnäkö

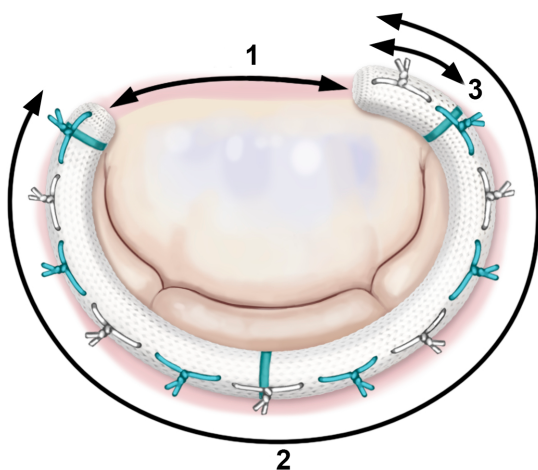


Figure 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3

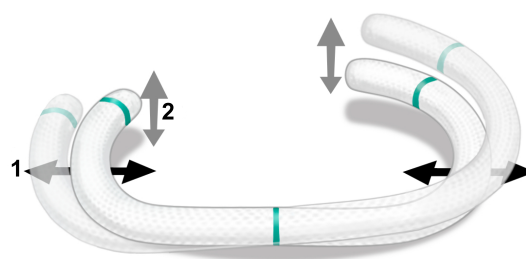
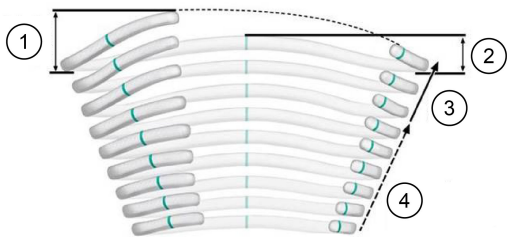
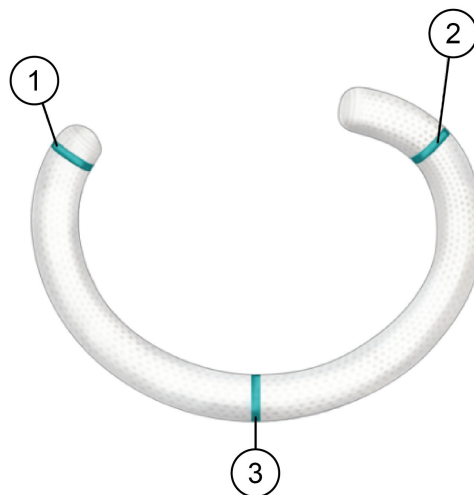


Figure 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4



1. Anterior saddle height ■ Anterior salhøyde ■ Anteriorisen satulan korkeus
2. Posterior saddle height ■ Posterior salhøyde ■ Posteriorisen satulan korkeus
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm ■ Konstant salstørrelse 36 mm-40 mm ■ Satulan vakiokoko 36 mm-40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm ■ Progressiv saløkningstørrelse 24 mm-36 mm ■ Progressiivinen satulan koko 24 mm-36 mm

Figure 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5



1. Anterolateral commissure marker ■ Anterolateral kommissurmarkør ■ Anterolateraalinen kommissuuramerkki
2. Posteromedial commissure marker ■ Posteromedial kommissurmarkør ■ Posteromedialinen kommissuuramerkki
3. Mid-posterior marker ■ Mellomposterior markør ■ Posteriorinen keskimerkki

Figure 6: Commissure Placement ■ Figur 6: Kommissurplassering ■ Kuva 6: Kommissuurans sijoittaminen

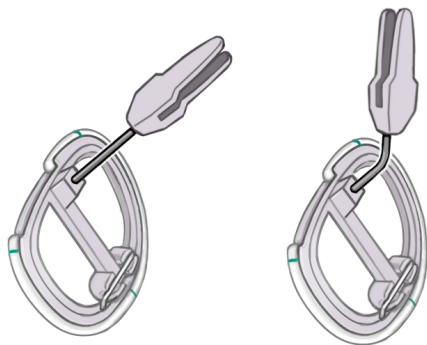
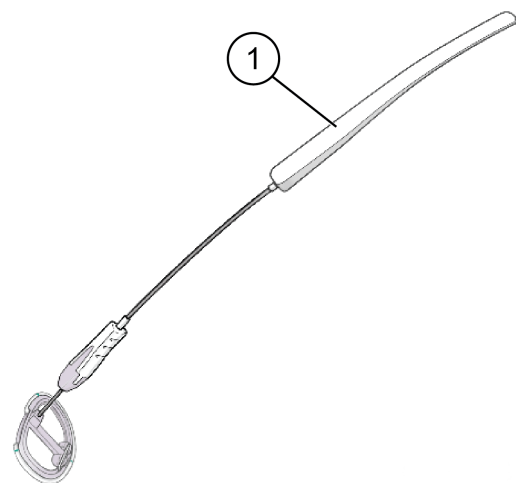
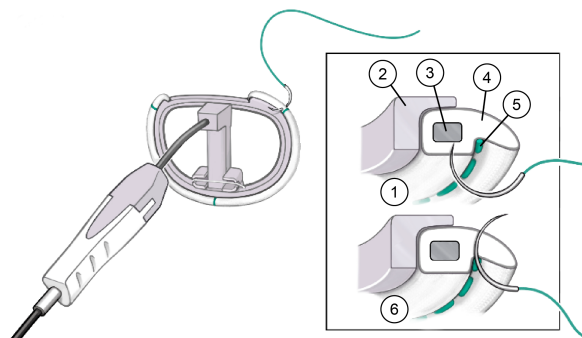


Figure 7 ■ Figur 7 ■ Kuva 7



1. Handle Model 1150 or 1151 ■ Håndtak modell 1150 eller 1151 ■ Kädensija, malli 1150 tai 1151

Figure 8 ■ Figur 8 ■ Kuva 8



1. Incorrect ■ Feil ■ Väärin
2. Holder ■ Holder ■ Pidike
3. Core ■ Kjerne ■ Ydin
4. Sewing cuff ■ Symansjett ■ Ompelumansetti
5. Circumferential suture ■ Omkretssutur ■ Kehäommel
6. Correct ■ Riktig ■ Oikein

Figure 9 ■ Figur 9 ■ Kuva 9

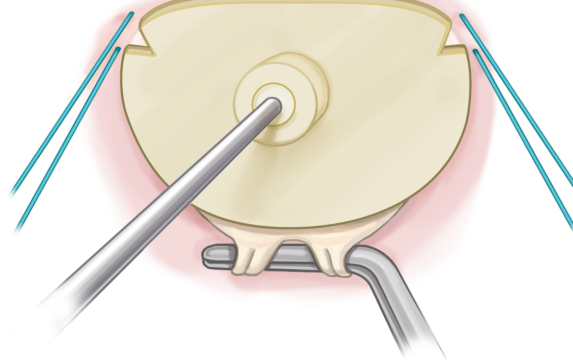


Figure 10 ■ Figur 10 ■ Kuva 10

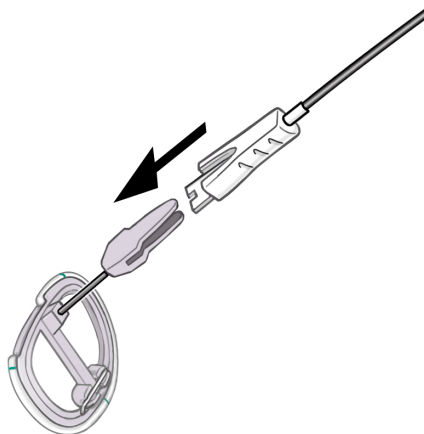


Figure 11 ■ Figur 11 ■ Kuva 11

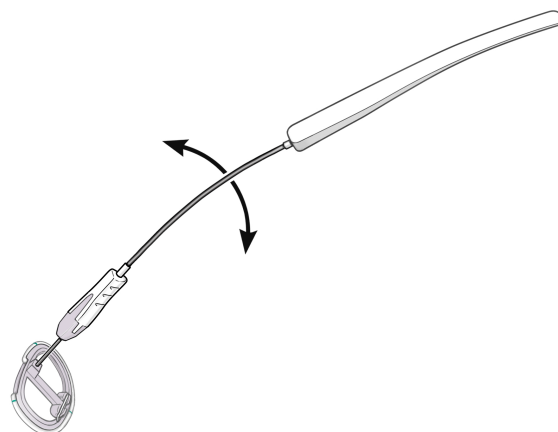


Figure 12 ■ Figur 12 ■ Kuva 12

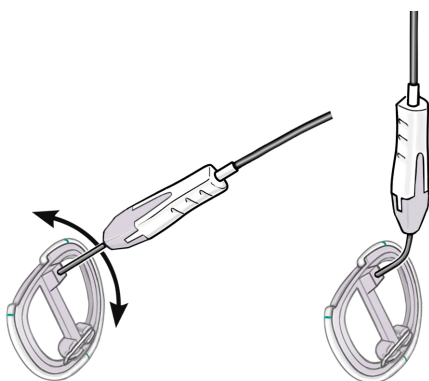


Figure 13 ■ Figur 13 ■ Kuva 13

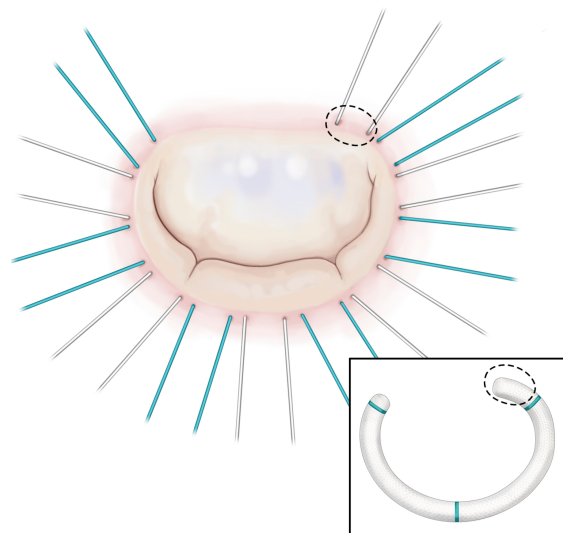
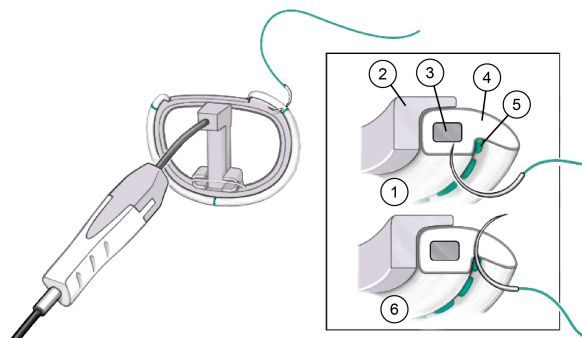


Figure 14 ■ Figur 14 ■ Kuva 14



1. Incorrect ■ Feil ■ Väärin
2. Holder ■ Holder ■ Pidike
3. Core ■ Kjerne ■ Ydin
4. Sewing cuff ■ Symansjett ■ Ompelumansetti
5. Circumferential suture ■ Omkretssutur ■ Kehäommel
6. Correct ■ Riktig ■ Oikein

Figure 15 ■ Figur 15 ■ Kuva 15

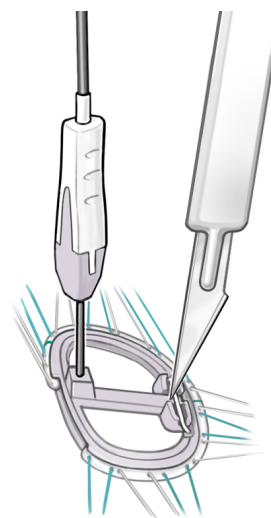


Figure 16 ■ Figur 16 ■ Kuva 16

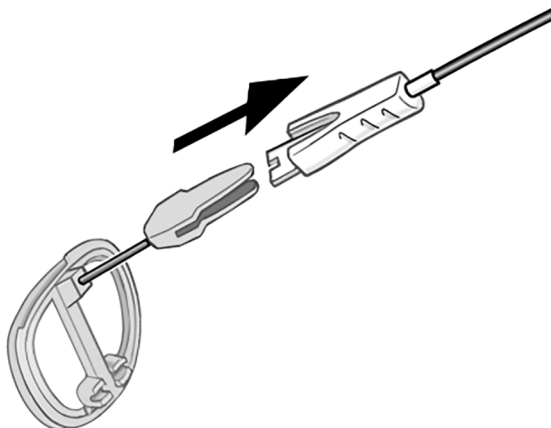


Figure 17 ■ Figur 17 ■ Kuva 17

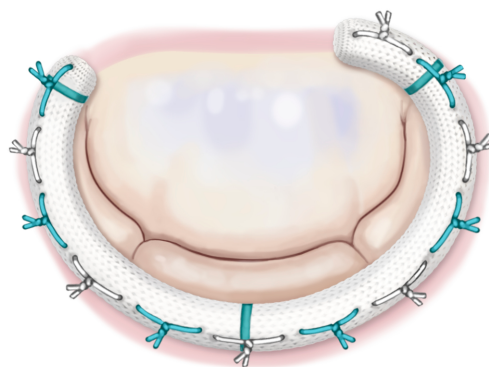


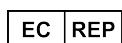
Figure 18 ■ Figur 18 ■ Kuva 18

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	ISO Reg. No. ¹	English	Norsk	Suomi
	3082	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	N/A	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	2497	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	2607	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	2493	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	2498	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	2608	Do not re-sterilize	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyry- tai kuumailma-steriloinnilla
	2606	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	1641	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta

	ISO Reg. No. ¹	English	Norsk	Suomi
	N/A	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	0434A	Caution	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	1051	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	2724	Non-pyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	N/A	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	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-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	N/A	Quantity	Antall	Määrä
	N/A	Size	Størrelse	Koko

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Grafiske symboler til bruk på medisinsk utstyr – registrerte symboler
■ ¹ ISO 7000 -standardin mukaiset lääkekäytössä laitteissa käytettävät graafiset symbolit – rekisteröidyt symbolit



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany

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

09/23
10046217001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU