



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300 Pierścień do annuloplastyki Physio Flex, model 5300 Anuloplastický prstenec Physio Flex, model 5300

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (EN).....	1
Polski (PL).....	4
Slovensky (SK).....	8
Figures ■ Rysunki ■ Obrázky.....	11
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	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.

Polski

Instrukcja użycia

Rx Only

1.0 Opis produktu

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex jest półsztywnym, otwartym pierścieniem do annuloplastyki zastawki mitralnej z asymetrycznym, otwartym segmentem przednim (patrz **Rysunki 1 i 2**).

Pierścień (**Rysunek 3**) ma asymetryczny, otwarty segment przedni odpowiadający pierścieniowi zastawki mitralnej znajdującemu się poniżej ciągłości aortalno-mitralnej (**segment 1**). Cała część (**segment 2**) pierścienia rozpoczyna się przy spoidle przednio-bocznym i rozciąga się poza spoidło tylno-boczne oraz trójkąt tylno-przyśrodkowy, do przedniego pierścienia zastawki (**segment 3**).

Konstrukcja pierścienia obejmuje nitinolowy rdzeń umożliwiający wygięcie pod różnymi kątami zarówno w płaszczyźnie (1), jak i poza płaszczyzną (2) (**Rysunek 4**).

Wygięcie pierścienia w płaszczyźnie zwiększa się stopniowo od rozmiaru 24 mm do 30 mm. Od rozmiaru 30 mm do 40 mm wygięcie jest względnie niezmiennie. W przypadku każdego rozmiaru pierścienia wygięcie poza płaszczyzną jest większe od wygięcia w płaszczyźnie (patrz **Tabela 1**).

Tabela 1

Rozmiar	Wygięcie w płaszczyźnie (A)	Wygięcie poza płaszczyzną (B)
24 mm – 30 mm	Stopniowe zwiększanie	Większe niż w płaszczyźnie
30 mm – 40 mm	Bez zmian (stałe)	

Wysokość części siodełkowej w pierścieniu również zmienia się stopniowo dzięki pełnej tylnej części siodełkowej i otwartej przedniej części siodełkowej. Stosunek wysokości części siodełkowej do wymiaru A-P (od przednio-bocznego do tylnio-przyśrodkowego) zwiększa się stopniowo od rozmiaru 24 mm do 36 mm. Od rozmiaru 36 mm do 40 mm pozostaje niezmienny (**Rysunek 5**).

Rdzeń nitinolowy jest pokryty tuleją silikonową oraz zewnętrznym dzianym materiałem poliestrowym. Rąbek do obszycia został skonstruowany w sposób umożliwiający łatwe wprowadzanie igły i umieszczanie szwów. Zielona obwodowa linia szwu, znajdująca się pomiędzy zewnętrznym obwodem pierścienia a zewnętrznym obwodem rdzenia nitinolowego, wskazuje miejsce umieszczania szwu (patrz **Rysunek 2**).

Pierścień ma dwa znaczniki spoidła i znacznik środkowo-tylny ułatwiające ustalenie kierunku podczas wszczepiania (patrz **Rysunek 6**).

Pierścień wyposażony jest w uchwyt z ramieniem proksymalnym (**Rysunek 7**) umożliwiającym połączenie z rękojeścią model 1150 i 1151 (**Rysunek 8**). Ramię uchwytu jest wyposażone w odcinek ze stali nierdzewnej, który można zgiąć w celu ułatwienia dostępu i umieszczenia pierścienia na pierścieniu zastawki.

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex jest dostępny w rozmiarach 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 i 40 mm.

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex jest przeznaczony do stosowania z przymiarem model 1252.

2.0 Sposób dostarczania

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex jest wstępnie przymocowany do uchwytu oraz dostarczany w postaci jałowej i niepirogennej. Produkt znajduje się w opakowaniu z podwójną barierą sterylną w postaci dwóch tacek zamkniętych szczelnie przykrywkami, włożonych jedna w drugą, tak aby ułatwić obsługę i przenoszenie do jałowego pola w czasie przeprowadzania zabiegu. Po otwarciu zewnętrznej tacy tace

wewnętrzną można umieścić bezpośrednio w jałowym polu zabiegowym.

3.0 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, jest przeznaczony do naprawiania nieprawidłowo działającej zastawki mitralnej serca.

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, jest wskazany u pacjentów wymagających skorygowania niewydolności zastawki mitralnej lub mieszanej wady zastawki mitralnej w przypadkach, gdy nie jest konieczna wymiana naturalnej zastawki mitralnej.

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie pierścienia do annuloplastyki Physio Flex jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:

1. Wrodzone wady rozwojowe z ubytkiem tkanki zastawki (np. kanał przedsionkowo-komorowy lub niedorozwój spoidła).
2. Ciężkie zwapnienie pierścienia zastawki mitralnej, w tym płatków.

5.0 Ostrzeżenia

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE WYROBU.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Wyrób zawiera głównie tytan będący stopem niklu i tytanu. W wyrobie znajdują się również: kobalt, żelazo, węgiel, niob, miedź i chrom. U osób uczulonych na te metale może wystąpić reakcja alergiczna na implant. Przed wszczepieniem należy poinformować pacjentów o materiałach zawartych w wyrobie, a także o możliwości wystąpienia alergii/nadwrażliwości na te materiały. Bezpieczeństwo pierścienia do annuloplastyki Physio Flex nie zostało sprawdzone u pacjentów z alergią na nikiel.

Wyrób ten nie został wykonany z lateksu, mógł jednak zostać wyprodukowany w środowisku zawierającym lateks.

U pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko zapalenia wsierdza, należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotykoterapii.

W przypadku zastosowania przy postępującym bakteryjnym zapaleniu wsierdza po wszczepieniu może wystąpić jego stan zapalny.

Potencjalnymi zagrożeniami są blok serca oraz uszkodzenie tętnic okalających i zatoki wieńcowej.

Wybór zbyt małego pierścienia zwiększa ryzyko wystąpienia pozabiegowego skurczowego ruchu przedniego płata zastawki (SAM).

Niemetalowe fragmenty uchwytów, rękojeści oraz przymiarów są przepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego i nie jest możliwe ich zlokalizowanie za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego.

Nie należy podejmować prób odkształcenia lub zmiany pierścienia w celu jego dopasowania do budowy anatomicznej określonego pierścienia zastawki, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia pierścienia. Jeżeli rozmiar pierścienia nie jest odpowiedni dla pierścienia zastawki, należy wybrać większy lub mniejszy pierścień.

Nie należy przecinać żadnej z nici na pierścieniu. Przecięcie tych nici może doprowadzić do powstania luźnych końców i grozi wystąpieniem choroby zakrzepowo-zatorowej lub hemolizy.

Po wszczepieniu pierścienia należy wyjąć z niego uchwyt. Wszczepienie uchwytu z pierścieniem może doprowadzić do obrażeń ciała u pacjenta lub jego zgonu. Do zlokalizowania uchwytu w polu operacyjnym można wykorzystać badanie rentgenowskie w celu wykrycia radioceniującego bolca w uchwycie.

6.0 Środki ostrożności

Pierścienia nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia wskazanej na etykiecie.

Należy sprawdzić stan opakowania, aby upewnić się, że nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie należy używać pierścieni, które zostały wyjęte z podwójnych tac i upuszczone bądź zanieczyszczone lub w przypadku których istnieje podejrzenie, że uległy uszkodzeniu.

Ze wszystkimi pierścieniami do implantacji należy obchodzić się z zachowaniem ostrożności. W celu zapewnienia jałowości i uniknięcia uszkodzenia pierścienia należy go wyjmować z opakowania tuż przed samym użyciem.

Należy sprawdzić przymiary i rękojeści pod kątem zużycia, takiego jak stępienie, popękanie lub spękanie włoskowate. W przypadku stwierdzenia pogorszenia stanu należy niezwłocznie wymienić przymiary i/lub rękojeści.

Kluczowe znaczenie ma właściwe określenie rozmiaru pierścienia zastawki. W celu określenia rozmiaru wszczepianego pierścienia i pierścienia zastawki należy korzystać wyłącznie z odpowiednich przymiarów (model 1252) dostarczonych przez firmę Edwards Lifesciences. Nie należy stosować uchwytu pierścienia jako przymiaru.

Do każdego pierścienia przymocowana jest za pomocą szwu etykieta z numerem seryjnym. Nie należy jej zdejmować do momentu, gdy wykonanie implantacji jest pewne i gdy ukończono dobieranie rozmiaru. Podczas zdejmowania etykiety należy unikać przecięcia lub rozerwania tkaniny.

Aby uniknąć uszkodzenia tkaniny pokrywającej pierścień, podczas jego wprowadzania nie należy stosować igieł do zakładania szwów o ostrych, tnących krawędziach ani kleszczyków z ząbkami.

Szwy należy prowadzić przez pierścień w sposób przedstawiony na **Rysunku 9**. Nie należy zakładać szwów w tkankach przedsionka, gdyż może to doprowadzić do upośledzenia przewodnictwa sercowego. Należy unikać zakładania szwów w miejscach, które mogą doprowadzić do uszkodzenia tętnic okalających lub upośledzenia ich czynności.

7.0 Powikłania

Ze stosowaniem pierścieni protetycznych wiążą się ciężkie powikłania, które czasem prowadzą do zgonu. Dodatkowo powikłania związane z indywidualną reakcją pacjenta na implantowany pierścień lub na fizyczne bądź chemiczne zmiany zachodzące w jego elementach mogą wymagać przeprowadzenia ponownej operacji i wymiany protezy, czasami w ciągu kilku tygodni lub miesięcy.

W celu zmniejszenia zagrożenia dla pacjenta wymagane jest uważne i ciągłe prowadzenie obserwacji lekarskiej (zgodnie ze standardową procedurą postępowania chirurga), tak aby możliwe było rozpoznanie i odpowiednie leczenie powikłań związanych z protezą.

Nieskorygowana lub nawracająca niedomykalność zastawki mitralnej stanowi potencjalne powikłanie związane z pierścieniami do annuloplastyki.

Poniżej przedstawiono listę powikłań związanych z naprawą zastawki mitralnej oraz z annuloplastyką z użyciem pierścienia protetycznego, zebrane na podstawie piśmiennictwa oraz doniesień uzyskanych poprzez system obsługi reklamacji firmy Edwards.

Powikłania związane z zabiegiem i produktem:

- resztkowa lub nawracająca niedomykalność zastawki mitralnej;
- stenoza;
- zakrzepica;
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- hemoliza;
- blok serca;
- niska pojemność minutowa serca, niewydolność prawokomorowa;
- nawrót niedomykalności zastawki mitralnej w wyniku progresji choroby zwyrodnieniowej, zapalenia wsierdza lub niedostatecznej/niepełnej naprawy struktur zastawkowych i podzastawkowych;
- uraz zatoki wieńcowej;
- uraz tętnicy okalającej spowodowany szwem;
- powikłania wynikające z przedłużającego się krążenia pozaustrojowego, poprzecznego zaciśnięcia aorty oraz niedostatecznej ochrony mięśnia sercowego;
- rozerwanie tkaniny okrywowej igłą tnącą;
- krwawienie związane ze stosowaniem terapii przeciwkrzepliwej;
- zakażenie miejscowe i/lub ogólnoustrojowe;
- częściowe przemieszczenie się pierścienia z miejsca jego zamocowania (oddzielenie się pierścienia od tkanek);
- niesprawność pierścienia spowodowana jego odkształceniem w miejscu implantacji bądź fizycznym lub chemicznym pogorszeniem stanu elementów pierścienia;
- pęknięcie elementów pierścienia;
- postrzępienie materiału, z którego wykonane są szwy;

- skurczowy ruch przedniego płata zastawki (SAM) oraz zwężenie odpływu lewej komory (LVOTO) w przypadku obecności dużego płata tylnego lub przedniego;
- zapalenie wsierdza;
- przerwanie lub rozerwanie lewej bruzdy przedsionkowo-komorowej;
- reakcje alergiczne na metal;
- przerost tkanki włóknistej lub wytworzenie łuszczyki.

Informacja dla pacjentów/użytkowników/podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Przechowywanie

W celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia oraz zapewnienia maksymalnej ochrony pierścieni do annuloplastyki (w opakowaniu z podwójną sterylną barierą) i karta informacyjna implantacji powinny być przechowywane w zewnętrznym pudełku kartonowym w czystym, suchym miejscu i wyjmowane tuż przed użyciem.

9.0 Akcesoria

Przymiary: przymiar zastawki mitralnej, model 1252, Rozmiary: 24–40 mm

Taca: do zastawki mitralnej, model TRAY1252

Rękojeści uchwytu: model 1150 (2 cale) i model 1151 (4 cale)

9.1 Sposób dostarczania

Akcesoria są pakowane osobno, dostarczane w stanie niejałowym i muszą zostać wyczyszczone oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Akcesoriów nie należy sterylizować w oryginalnym opakowaniu.

Akcesoria należy okresowo wymieniać. W celu uzyskania odpowiednich zamienników należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Edwards Lifesciences.

9.2 Ostrzeżenia

Niemetalowych fragmentów przymiarów i rękojeści nie można zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego.

9.3 Środki ostrożności

Należy sprawdzić przymiary i rękojeści pod kątem zużycia, takiego jak stępienie, popękanie lub spękanie włoskowate. Przymiar/rękojeść należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki zniszczenia.

Do określenia rozmiaru pierścienia do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, nie należy używać przymiarów pierścieni innych producentów ani przymiarów innych niż przymiar zastawki mitralnej Edwards Lifesciences Physio II, model 1252. Niedokładne określenie rozmiaru może doprowadzić do uszkodzenia pierścienia do annuloplastyki bądź tkanki płata, urazu serca, niedomykalności zastawki mitralnej lub niedopasowania wyrobu do pacjenta.

9.4 Instrukcje czyszczenia i sterylizacji akcesoriów

W przypadku modelu 1252 należy zapoznać się z instrukcjami postępowania z akcesoriami do pierścieni do annuloplastyki i ich sterylizacji dołączone do akcesoriów 1252.

10.0 Szkolenie lekarzy

Techniki wszczepiania tego pierścienia są zbliżone do wykorzystywanych podczas umieszczania wszystkich pierścieni do annuloplastyki. Do wszczepiania pierścienia do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, nie jest wymagane odbycie specjalnego szkolenia. Decyzja o tym, czy i kiedy należy przeprowadzić naprawę zastawki mitralnej w przypadku wystąpienia jej zwyrodnieniowej lub czynnościowej niedomykalności, należy do chirurga.

11.0 Pomiar i wybór odpowiedniego pierścienia

Etap	Procedura
1	Do pomiaru zastawki mitralnej w celu dokonania wyboru rozmiaru pierścienia do annuloplastyki należy korzystać z przymiarów model 1252. Wybór pierścienia opiera się na pomiarach odległości między spoidłami oraz wysokości i/lub pola powierzchni płata przedniego z użyciem przymiarów do zastawki mitralnej, model 1252, firmy Edwards. Rysunek 10 przedstawia pomiar wysokości i pola powierzchni płata przedniego w rozwinięciu. Należy wybrać rozmiar odpowiadający odległości między spoidłami (pomiędzy dwoma nacięciami na przymiarze) oraz wysokości płata przedniego. Wolny brzeg płata przedniego nie może wystawać o więcej niż 1 mm poza dolną krawędź przymiaru. U pacjentów z czynnościową niedomykalnością zastawki mitralnej można rozważyć wybór mniejszego rozmiaru. Jeżeli chirurg musi wybrać pomiędzy dwoma rozmiarami pierścienia u pacjenta z chorobą degeneracyjną zastawki, w większości przypadków zalecany jest większy rozmiar.
2	Po wybraniu pierścienia należy usunąć znacznik z numerem seryjnym.

12.0 Obsługa rękojeści i uchwytu

Uchwyt jest fabrycznie połączony z pierścieniem. Pierścień do annuloplastyki Physio Flex wprowadza się za pomocą uchwytu przymocowanego do rękojeści (model 1150 lub 1151), która jest zapakowana osobno.

Etap	Procedura
1	Rękojeść należy podłączyć jednym ruchem do uchwytu, zatrzaskując ją w zatrzasku uchwytu (Rysunek 11).
2	Aby wygiąć rękojeść, należy chwycić za końce i delikatnie przyłożyć siłę w celu wygięcia trzonu ze stali nierdzewnej (Rysunek 12).
3	W razie potrzeby zgąć prowadnik uchwytu, aby ułatwić dostęp, bez trzymania pierścienia. Patrz Rysunek 13 .

13.0 Wszczepienie pierścienia

Etap	Procedura
1	Przełożyć każdy szew przez pierścień zastawki w odległości 1 do 2 mm od połączenia płata z przedsionkiem (Rysunek 14). Nad tylnym spoidłem wymagane jest założenie przynajmniej jednego szwu (jak zaznaczono kółkiem narysowanym linią przerywaną). Ten dodatkowy szew odpowiada odcinkowi pierścienia znajdującemu się za znacznikiem tylnego spoidła.
2	Poprowadzić szwy przez zielone znaczniki po stronie odpływu rąbka do obszycia (Rysunek 15) wybranego pierścienia. Jeśli w trakcie przeprowadzania igły do zakładania szwów przez pierścień wystąpi opór, należy wyciągnąć igłę z pierścienia i rozpocząć od nowa, prowadząc szew przez rąbek do obszycia w sposób pokazany na Rysunku 15 .
3	Za pomocą zginanego uchwytu opuścić pierścień i umieścić go na pierścieniu zastawki.

14.0 Wyjmowanie uchwytu pierścienia

Pierścień do annuloplastyki Physio Flex jest przymocowany do uchwytu, z którego można go zwolnić poprzez przecięcie pojedynczego szwu.

Etap	Procedura
1	Zagłębienie z pojedynczym szwem (Rysunek 16) znajduje się na tylnej części uchwytu. Przeciąć skalpelem nić szwu zabezpieczającego znajdującą się w uniesionym obszarze (Rysunek 16). Umożliwia to zdjęcie uchwytu z pierścienia.
2	Należy delikatnie oddzielić uchwyt od pierścienia za pomocą rękojeści uchwytu. Szw zabezpieczający jest na stałe przymocowany do uchwytu i podczas zdejmowania uchwytu usuwany jest również szew zabezpieczający. Po wszczepieniu pierścienia nie należy go pozostawiać połączonych z uchwytem.
3	Po zdjęciu uchwytu z pierścienia można odłączyć rękojeść od uchwytu, chwytając za uchwyt w miejscu połączenia i pociągając za rękojeść. Patrz Rysunek 17 . Po zdjęciu uchwytu z pierścienia uchwyt należy wyrzucić. Uwaga: Uchwyt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Rękojeść jest przeznaczona do wielokrotnego użytku. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji sterylizacji dołączonych do akcesoriów model 1252.
4	Zawiązać węzły szwu, aby zabezpieczyć pierścień na pierścieniu zastawki, i odciąć szwy.
5	Na Rysunku 18 przedstawiono prawidłowo wszczepiony pierścień do annuloplastyki Physio Flex.

pierścienia firmy Edwards kartę informacyjną implantacji należy wykorzystać do zgłoszenia tych informacji do rejestru firmy Edwards.

Po wszczepieniu pierścienia do annuloplastyki Physio Flex każdy pacjent otrzymuje kartę identyfikacyjną pacjenta.

16.2 Utylizacja odzyskanych implantów wykorzystanych w warunkach klinicznych i wyrobu

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana otrzymaniem odzyskanych próbek klinicznych pierścienia do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, na potrzeby prowadzenia analiz. W celu dokonania zwrotu odzyskanych pierścieni należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Jeśli nieotwarte opakowanie z barierą sterylną jest nienaruszone, tzn. wewnętrzna taca Tyvek nie została otwarta, należy zwrócić pierścień w oryginalnym opakowaniu.
- Jeśli wewnętrzna taca Tyvek jest otwarta, ale pierścień nie został wszczepiony: w celu dokonania zwrotu odzyskanego pierścienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Eksplantowane pierścienie należy umieścić w odpowiednim utrwalczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego. Zapewnienie warunków chłodniczych nie jest konieczne.
- Eksplantowany pierścień: w celu dokonania zwrotu odzyskanego pierścienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Zużyte wyroby można traktować i usuwać w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne zagrożenia.

15.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

W testach nieklinicznych wykazano, że pierścień do annuloplastyki Physio Flex, model 5300, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjent z tym pierścieniem może być bezpiecznie poddawany obrazowaniu niezwłocznie po umieszczeniu implantu, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3,0 T,
- maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 3000 Gs/cm,
- maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych pierścieni powodował wzrost temperatury nie większy niż 2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,0 W/kg przez 15 minut obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) przy użyciu systemów MR o indukcji 1,5 oraz 3,0 T.

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar zainteresowania leży w tym samym miejscu co wyrób lub jest położony względnie blisko pierścienia. Zalecane jest zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

16.0 Historia przypadku

16.1 Rejestr pacjentów z wszczepionymi urządzeniami

W przypadku użycia pierścienia do annuloplastyki firmy Edwards należy dokładnie wypełnić kartę informacyjną implantacji dołączoną do opakowania każdego pierścienia. Wstępnie zaadresowany odcinek karty należy zwrócić do rejestru pacjentów z wszczepionymi urządzeniami, a pozostałe części karty należy umieścić w dokumentacji szpitala i chirurga. Po otrzymaniu karty informacyjnej implantacji rejestr pacjentów z wszczepionymi urządzeniami przygotowuje kartę identyfikacyjną dla pacjenta do noszenia w portfelu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu. W przypadku wyrzucania pierścienia lub wymiany poprzedniego

Návod na použitie

Rx Only

1.0 Popis produktu

Anuloplastický prstenec Physio Flex je polotuhý, otvorený, mitrálny anuloplastický prstenec s asymetrickým otvoreným predným segmentom (pozri **Obrázok 1 a 2**).

Prstenec (**Obrázok 3**) má asymetrický otvorený predný segment zodpovedajúci mitrálnemu anulu pod aortomitrálnou kontinuitou (**segment 1**). Celá časť (**segment 2**) prstenca začína na anterolaterálnej komisúre a siahá za posteromediálnu komisúru a posteromediálny trojuholník do predného anulu (**segment 3**).

Dizajn prstenca má obdĺžnikové jadro z nitinolu, ktoré umožňuje rôznu pružnosť v rovine (1) a mimo roviny (2) (**Obrázok 4**).

Pružnosť prstenca sa postupne zvyšuje v rovine od veľkosti 24 mm do 30 mm. Pružnosť relatívne konštantná od veľkosti 30 mm do 40 mm. Pri každej veľkosti prstenca je pružnosť mimo roviny väčšia ako pružnosť v rovine (pozri **Tabuľka 1**).

Tabuľka 1

Veľkosť	Flexibilita v rovine (A)	Flexibilita mimo roviny (B)
24 mm – 30 mm	Postupne sa zvyšuje	Väčšia ako v rovine
30 mm – 40 mm	Zostáva konštantná	

Prstenec má tiež progresívnu výšku sedla s úplným zadným sedlom a otvoreným predným sedlom. Pomer výšky sedla k rozmeru A-P (anterolaterálny k posteromediálnemu) sa postupne zvyšuje od veľkosti 24 mm do veľkosti 36 mm. Zostáva konštantný od veľkosti 36 mm do 40 mm (**Obrázok 5**).

Nitinolové jadro je pokryté silikónovým rukávom a vonkajšou pletenou polyesterovou tkaninou. Našívacia manžeta je navrhnutá pre ľahký prienik ihly a umiestnenie stehu. Zelená obvodová línia stehov umiestnená medzi vonkajším obvodom prstenca a vonkajším obvodom nitinolového jadra identifikuje oblasť umiestnenia stehu (pozri **Obrázok 2**).

Prstenec má dve značky komisúry a stredovú posteriórnu značku na uľahčenie orientácie počas implantácie (pozri **Obrázok 6**).

Prstenec obsahuje držiak s proximálnym ramenom (**Obrázok 7**) na pripojenie k modelom rukoväti 1150 a 1151 (**Obrázok 8**). Rameno držiaka je navrhnuté s časťou vytvorenou z nehrdzavejúcej ocele, ktorá sa dokáže ohýbať, aby sa uľahčil prístup a umiestnenie prstenca do anulu chlopne.

Anuloplastický prstenec Physio Flex je dostupný vo veľkostiach 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 a 40 mm.

Anuloplastický prstenec Physio Flex je navrhnutý na použitie s modelom meradla 1252.

2.0 Spôsob dodania

Anuloplastický prstenec Physio Flex je vopred pripevnený k držiaku a dodáva sa sterilný a nepygénny. Balenie sa skladá zo škatule obsahujúcej dvojité sterilný bariérový obal, dva podnosy utesnené vekami, jeden vnútri druhého, čo uľahčuje manipuláciu a prenos do sterilného poľa v čase operácie. Po otvorení vonkajšieho podnosu možno vnútorný podnos zaviesť priamo do sterilného poľa.

3.0 Určené použitie a indikácie na použitie

Anuloplastický prstenec Physio Flex, model 5300, je určený na rekonštrukciu nefunkčnej mitrálnnej srdcovej chlopne.

Anuloplastický prstenec Physio Flex, model 5300, je indikovaný u pacientov, ktorí vyžadujú rekonštrukciu insuficiencie mitrálnnej chlopne alebo zmiešaného ochorenia mitrálnnej chlopne, kde liečba nevyžaduje náhradu prirodzenej mitrálnnej chlopne.

4.0 Kontraindikácie

Použitie anuloplastického prstenca Physio Flex je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

1. vrodená malformácia s nedostatkom chlopňového tkaniva (napr. AV kanál alebo hypoplastické komisúry);
2. závažná kalcifikácia v anule mitrálnnej chlopne postihujúca cipy.

5.0 Výstrahy

IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO POMÔCKU NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepygénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Táto pomôcka obsahuje predovšetkým nitinol, zliatinu niklu a titánu. Pomôcka obsahuje aj kobalt, železo, uhlík, niób, meď a chróm. Osoby s alergickými reakciami na tieto kovy môžu trpieť alergickou reakciou na tento implantát. Pred implantáciou má byť pacientom poskytnuté poradenstvo týkajúce sa látok, ktoré pomôcka obsahuje, ako aj vysvetlené potenciálne možnosti alergických reakcií/precitlivenosti na tieto látky. Bezpečnosť anuloplastického prstenca Physio Flex nebola testovaná u pacientov s alergiou na nikel.

Táto pomôcka bola vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu, ale mohla byť vyrobená v prostredí obsahujúcom latex.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá vysoké riziko intrakardiálnej infekcie, sa musí brať ohľad na profylaktickú liečbu antibiotikami.

Ak sa použije pri rozvíjajúcej bakteriálnej endokarditíde, môže po implantácii nastať recidíva endokarditídy.

Blokáda srdca, poškodenie ramus circumflexus a koronárneho sínusu predstavujú potenciálne riziko.

Voľba príliš malého prstenca zvyšuje riziko systolického anteriórneho pohybu (S.A.P.) nasledujúceho po oprave.

Nekovové fragmenty držiakov, rukoväti a meradiel nie sú röntgenkontrastné a externé zobrazovacie zariadenie ich nedokáže detegovať.

Nepokúšajte sa deformovať alebo inak meniť konfiguráciu prstenca tak, aby sa prispôbil konkrétnej anatómii anulu, keďže to môže viesť k poškodeniu prstenca. V prípade, že sa veľkosť pre anulus nehodí, zvolte väčší alebo menší prstenec.

Nenarezávajte nite na prstenci. Narezanie týchto nití môže vytvoriť voľné vlákna, ktoré môžu viesť k tromboembólii alebo hemolýze.

Po implantácii prstenca odpojte držiak od prstenca. Implantácia držiaka s prstencom môže viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. V prípade, že držiak sa musí umiestniť v mieste chirurgického zákroku, je možné röntgenovým žiarením detegovať röntgenkontrastný kolík vnútri držiaka.

6.0 Preventívne opatrenia

Nepoužívajte prstenec po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku.

Skontrolujte obal a uistite sa, že nebol otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte prstence odstránené z dvojitého podnosu, ktoré spadli, znečistili sa alebo vykazujú poškodenia.

Opatrné zaobchádzanie je nevyhnutné pre všetky implantovateľné prstence. Aby sa zaistila sterilita a celistvosť prstenca, mal by sa skladovať v obale výrobku až do doby bezprostredne pred jeho použitím.

Skontrolujte, či meradlá a rukoväti nevykazujú známky opotrebovania, ako napríklad tuposť, trhliny alebo praskliny. Ak je pozorované akékoľvek opotrebovanie, meradlá a/alebo rukoväti obratom vymeňte.

Presné určenie veľkosti anulu chlopne je kľúčové. Používajte výlučne vhodné meradlá, modely 1252, dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences na odmeriavanie prstenca a anulu. Nepoužívajte držiak prstenca ako meradlo.

K prstencu je stehom pripojený štítok so sériovým číslom. Tento štítok neodpájajte z prstenca až do dokončenia merania a do doby

bezprostredne pred implantáciou. Pri odstraňovaní štítka dávajte pozor, aby ste nepretli alebo neroztrhli tkaninu prstenca.

Pri zavádzaní sa nesmú používať našívacie ihly s reznými hranami ani kovové kliešte, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniny pokrývajúcej prstenec.

Stehy sa majú viesť cez prstenec, ako znázorňuje **Obrázok 9**. Nevkladajte stehy do predsieňového tkaniva, pretože môže dôjsť k zhoršeniu srdcového priechodu. Vyhybajte sa umiestneniu stehu, ktoré by mohlo spôsobiť zranenie alebo ohroziť ramus circumflexus.

7.0 Komplikácie

S použitím protetických prstencov sa spájajú závažné komplikácie, ktoré niekedy vedú k smrti. Navyše, komplikácie spôsobené individuálnou reakciou pacienta na implantovaný prstenec alebo na fyzikálne alebo chemické zmeny v jeho súčiastkach môžu vyžadovať opätovný operačný zásah a výmenu protetického prstenca, niekedy v priebehu týždňov alebo mesiacov.

Požaduje sa dôkladné a opakované lekárske sledovanie (podľa štandardných rutinných zdravotníckych postupov chirurga), aby bolo možné minimalizovať riziko pre pacienta pomocou diagnostiky a správnej liečby komplikácií súvisiacich s implantátom.

Neupravená a opakujúca sa mitrálna regurgitácia predstavuje potenciálnu komplikáciu späť s anuloplastickými prstencami.

Komplikácie spojené s opravou mitrálnych chlopiek a anuloplastickou protetickou prstenca zostavené z literatúry a zo správ prijatých prostredníctvom systému vybavovania sťažností spoločnosti Edwards.

Procedurálne komplikácie a komplikácie s výrobkom:

- reziduálna alebo rekurentná mitrálna regurgitácia;
- stenóza;
- trombóza;
- tromboembólia;
- hemolýza;
- blokáda srdca;
- nízky srdcový výdaj, zlyhanie pravej časti srdca;
- recidíva mitrálnych regurgitácií v dôsledku progresie degenerácie prirodzeného chlopňového aparátu, endokarditídy alebo neadekvátnej/neúplnej opravy valvulárnych a subvalvulárnych štruktúr;
- poranenie koronárneho sínusu;
- poranenie ramus circumflexus stehom;
- komplikácie súvisiace s dlhodobým bajpasom, aortálnym krížovým zasvorkovaním a neadekvátnou ochranou myokardu;
- roztrhnutie krycej tkaniny ihlami s ostrými hranami;
- krvácanie súvisiace s použitím antikoagulačnej liečby;
- lokálna a/alebo systémová infekcia;
- čiastočná dislokácia prstenca z miesta pripojenia (dehiscencia prstenca);
- porucha prstenca následkom deformácie implantátu alebo fyzikálnym alebo chemickým poškodením súčastí prstenca;
- prasknutie súčastí prstenca;
- roztrhnutie materiálu stehu;
- systolický anteriórny pohyb (S.A.P.) a obštrukcia ľavého komorového výtokového traktu (L.V.O.T.O.), ak je prítomný veľký posteriórny alebo anteriórny cíp;
- endokarditída;
- ľavá atrioventrikulárna disrupcia alebo ruptúra;
- alergické reakcie na kovy;
- nadmerný rast tkaniva alebo panus.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom spoločenstve: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Skladovanie

Aby sa minimalizovala kontaminácia a poskytla maximálna ochrana, mali by sa anuloplastický prstenec (v dvojito sterilnom bariérovom obale) a karta s údajmi o implantácii uchovávať vo vonkajšej kartónovej škatuli na čistom a suchom mieste až do doby použitia.

9.0 Príslušenstvo

Meradlá: model meradla pre mitrálnu chlopňu 1252, Veľkosti: 24 – 40 mm

Podnos: model podnosu pre mitrálnu chlopňu TRAY1252

Rukováti držiaka: model 1150 (2 palce) a model 1151 (4 palce)

9.1 Spôsob dodania

Príslušenstvo je balené osobitne, je nesterilné a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Nesterilizujte príslušenstvo v pôvodných obaloch.

Príslušenstvo by sa malo meniť na pravidelnej báze. Ak potrebujete vhodné náhradné kusy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

9.2 Výstahy

Nekovové fragmenty meradiel a rukováti sa nedajú nájsť pomocou externého zobrazovacieho zariadenia.

9.3 Preventívne opatrenia

Skontrolujte, či meradlá a rukováti nevykazujú známky opotrebovania, ako napríklad tuposť, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, meradlo/rukoväť vymeňte.

Na zmeranie veľkosti anuloplastického prstenca Physio Flex, model 5300, nepoužívajte iné meradlá anuloplastických prstencov, než je meradlo mitrálnych chlopiek Physio II (model 1252) od spoločnosti Edwards Lifesciences. Nepresné zmeranie veľkosti môže spôsobiť poškodenie anuloplastického prstenca alebo tkaniva cípov, poraniť srdce alebo viesť k mitrálnych regurgitácií alebo nezhode náhrady u pacienta.

9.4 Návod na čistenie a sterilizáciu príslušenstva

Pokyny pre príslušenstvo modelu 1252 nájdete v dokumente Sterilizačné pokyny a starostlivosť o anuloplastický prstenec, ktorý sa dodáva s príslušenstvom 1252.

10.0 Školenie lekára

Techniky implantácie tohto prstenca sú podobné ako techniky používané na implantáciu akéhokoľvek anuloplastického prstenca. Na implantáciu anuloplastického prstenca Physio Flex, model 5300, nie je potrebné žiadne špeciálne školenie. Rozhodnutie, kedy a či sa opraví mitrálna chlopňa v prítomnosti degeneratívnej alebo funkčnej mitrálnych regurgitácie, je zodpovednosťou chirurga.

11.0 Meranie a voľba správneho prstenca

Krok	Postup
1	Používajte meradlá modelu 1252 na meranie mitrálnych chlopiek na určenie veľkosti anuloplastického prstenca. Výber prstenca je založený na meraniach vzdialenosti medzi komisúrami a výšky a/alebo plochy povrchu anteriórneho cípu chlopne pomocou meradiel Edwards, model 1252. Obrázok 10 ukazuje odmeranie výšky anteriórneho cípu a plochy povrchu anteriórneho cípu po jej rozvinutí. Vybrať by sa mala veľkosť, ktorá zodpovedá vzdialenosti medzi komisúrami (medzi dvoma zárezmi na meradle) a výške anteriórneho cípu chlopne. Voľný okraj anteriórneho cípu chlopne nesmie siahať ďalej ako 1 mm za spodný okraj meradla. U pacientov s funkčnou mitrálnou regurgitáciou sa môže zväziť redukčný prístup. Ak sa lekár rozhoduje medzi dvoma veľkosťami u pacientov s degeneratívnou poruchou chlopne, vo väčšine prípadov sa odporúča výber väčšej veľkosti.
2	Po výbere prstenca odstráňte štítko so sériovým číslom.

12.0 Použitie rukováti a držiaka

Držiak sa dodáva pripevnený k prstencu. Anuloplastický prstenec Physio Flex sa zavádza pomocou držiaka pripojeného k rukováti (model 1150 alebo 1151, ktoré sú balené samostatne).

Krok	Postup
1	Pripevnite rukoväť k držiaku jedným pohybom tak, že rukoväť zacvaknete na zaisťovací komponent na držiaku (Obrázok 11).
2	Aby ste ohli rukoväť, uchopíte konce a jemnou silou ohniete driek z nehrdzavejúcej ocele (Obrázok 12).
3	Ohnite drôt držiaka v prípade potreby na uľahčenie prístupu bez držania prstenca. Pozri Obrázok 13 .

13.0 Implantácia prstenca

Krok	Postup
1	Každý steh vedte cez anulus 1 až 2 mm mimo spoja medzi cípom a predsieňou (Obrázok 14). Aspoň jeden steh je potrebný nad zadnou komisúrou (ako to znázorňuje prerušovaný kruh). Tento dodatočný steh zodpovedá segmentu prstenca za značkou posteriórnej komisúry.
2	Vedte stehy cez zelené značky na našívacej manžete (Obrázok 15) označujúce výtokovú stranu zvoleného prstenca. Ak pri prechode ihly prstencom pocítite odpor, vytiahnite ihlu z prstenca a znova začnite zavedením stehu cez našívacu manžetu, ako znázorňuje Obrázok 15 .
3	Použitím ohýbatelného držiaka vytvarujte a umiestnite prstenec na anulus.

14.0 Odstránenie držiaka prstenca

Anuloplastický prstenec Physio Flex je pripojený k držiaku, ktorý sa uvoľní po jednom použití.

Krok	Postup
1	V zadnej časti držiaka sa nachádza zásobník s jediným stehom (Obrázok 16). Niž prídržného stehu na vyvýšenom mieste sa pretína skalpelom (Obrázok 16). To umožňuje odobratie prstenca z držiaka.
2	Pomocou rukoväti držiaka opatrne odpojte držiak od prstenca. Prídržný steh je pevne spojený s držiakom a po vytiahnutí držiaka sa z prstenca prídržný steh odoberie. Po implantácii prstenca nenechávajte držiak pripnutý k prstencu.
3	Po odstránení držiaka z prstenca sa rukoväť dá z držiaka odstrániť uchopením držiaka v mieste pripojenia a vytiahnutím rukoväti. Pozri Obrázok 17 . Po odobraní držiaka z prstenca sa držiak zlikviduje. Poznámka: Držiak je iba na jednorazové použitie. Rukoväť je možné opätovne použiť. Viac informácií nájdete v dokumente Sterilizačné pokyny, ktorý sa dodáva s príslušenstvom 1252.
4	Priviažte uzly stehu, aby ste pripvnili prstenec k anulu, a stehy prestrihnite.
5	Obrázok 18 znázorňuje správne implantovaný anuloplastický prstenec Physio Flex.

15.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že anuloplastický prstenec Physio Flex, model 5300, je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne snímať ihneď po umiestnení tohto implantátu pri splnení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 3.0 tesla alebo menej,

- maximálny priestorový gradient poľa 3000 G/cm,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém MR 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania (na jednu pulznú sekvenciu).

V neklinickom testovaní prstenec vykazoval zvýšenie teploty nižšie alebo rovné 2 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) priemerovanej na celé telo 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania v systémoch MR s intenzitou 1,5 a 3,0 tesla.

Kvalita snímky magnetickej rezonancie (MR) môže byť narušená, ak sa oblasť skenovania nachádza v rovnakej oblasti alebo v relatívnej blízkosti k polohe prstenca. Odporúča sa optimalizácia zobrazovacích parametrov magnetickej rezonancie (MR).

16.0 Kazuistika

16.1 Implantačný register pacientov

Pri používaní každého anuloplastického prstenca Edwards starostlivo vyplňte kartu s údajmi o implantácii, ktorá sa dodáva s každým prstencom. Časť karty s predtlačенou adresou odošlite späť do implantačného registra pacientov spoločnosti Edwards, kým ostávajúca časť karty je určená na záznamy nemocníc a chirurgov. Po prijatí karty s údajmi o implantácii vyhotoví implantačný register pacientov identifikačnú kartu veľkosti peňaženky pre potreby pacienta. Táto karta umožňuje pacientom v prípade potreby informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o type implantátu, ktorý majú. Po odstránení prstenca alebo výmene predchádzajúceho prstenca Edwards túto informáciu oznámte registru Edwards pomocou karty s údajmi o implantácii.

Identifikačná karta pacienta sa poskytuje každému pacientovi s implantovaným anuloplastickým prstencom Physio Flex.

16.2 Likvidácia explantovaných klinických implantátov a pomôcky

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem získať odobraté klinické vzorky anuloplastických prstencov Physio Flex, model 5300, pre potreby analýzy. Ak chcete vrátiť odobraté prstence, obráťte sa na miestneho zástupcu.

- Ak je neotvorené balenie so sterilnou bariérou neporušené, t. j. vnútorný podnos Tyvek nebol otvorený, vráťte prstenec v pôvodnom balení.
- Ak je vnútorný podnos Tyvek otvorený, ale prstenec nebol implantovaný: ak chcete vrátiť odobratý prstenec, obráťte sa na miestneho zástupcu.
- Explantované prstence vložte do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % roztok formalínu alebo 2 % roztok glutaraldehydu. Chladenie nie je potrebné.
- Explantovaný prstenec: Ak chcete vrátiť odobratý prstenec, obráťte sa na miestneho zástupcu

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčnými materiálmi vrátane likvidácie podľa miestnych predpisov. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

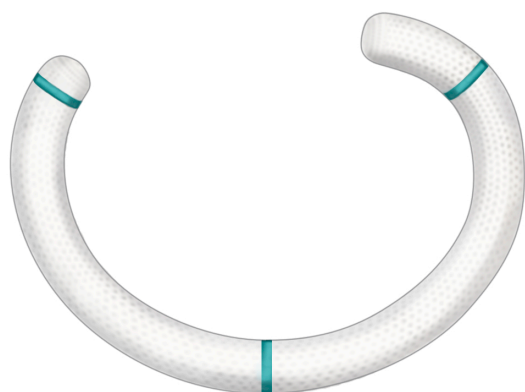


Figure 1: Atrial view ■ Rysunek 1: Widok przedsionkowy
■ Obrázok 1: Predsieňový pohľad

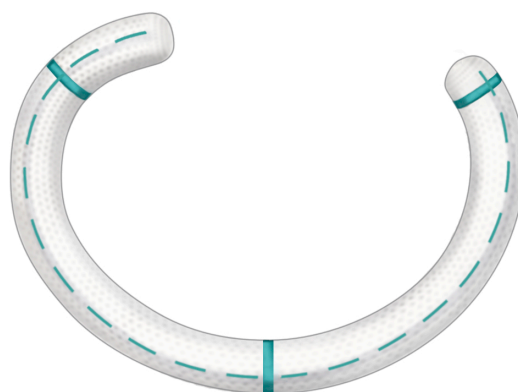


Figure 2: Annular view ■ Rysunek 2: Widok pierścieniowy
■ Obrázok 2: Prstencový pohľad

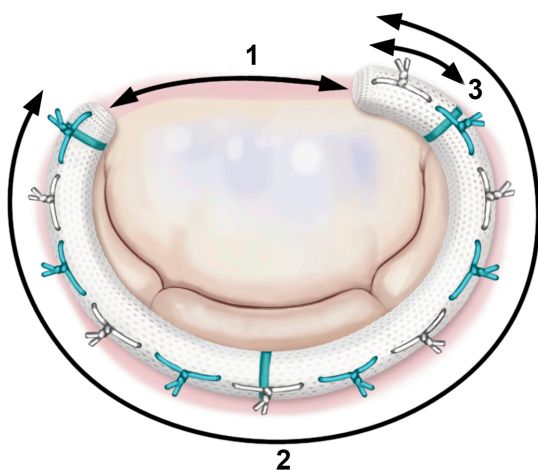


Figure 3 ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3

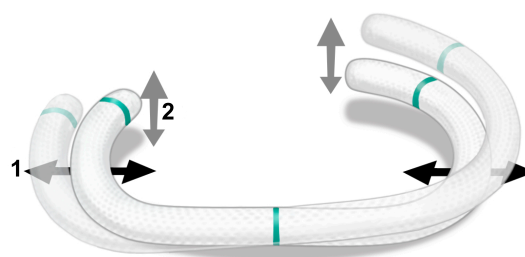
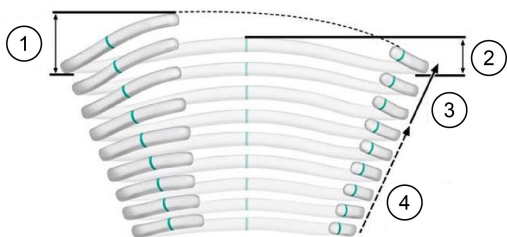
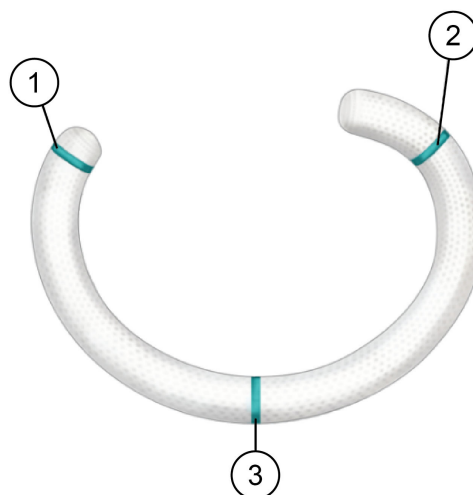


Figure 4 ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4



1. Anterior saddle height ■ Wysokość przedniej części siodełkowej
■ Predná výška sedla
2. Posterior saddle height ■ Wysokość tylnej części siodełkowej ■ Zadná výška sedla
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm ■ Stały rozmiar części siodełkowej 36 mm – 40 mm ■ Konštantná veľkosť sedla 36 mm – 40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm ■ Stopniowo zwiększany rozmiar części siodełkowej 24 mm – 36 mm ■ Postupné zväčšenie veľkosti sedla 24 mm – 36 mm

Figure 5 ■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5



1. Anterolateral commissure marker ■ Znacznik spoidła przednio-bocznego ■ Anterolaterálna značka komisúry
2. Posteromedial commissure marker ■ Znacznik spoidła tylnoprzyśrodkowego ■ Posteromediálna značka komisúry
3. Mid-posterior marker ■ Znacznik środkowo-tylny ■ Stredová posteriorna značka

Figure 6: Commissure Placement ■ Rysunek 6: Umieszczenie spoidła ■ Obrázok 6: Umiestnenie komisúry

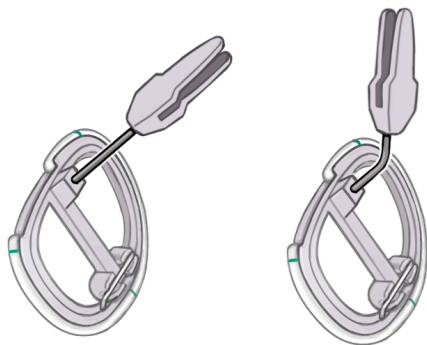
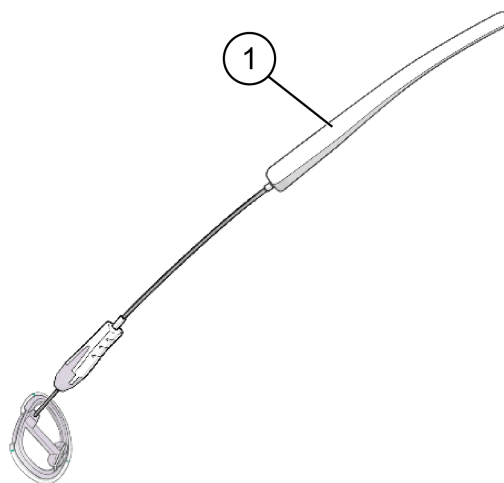
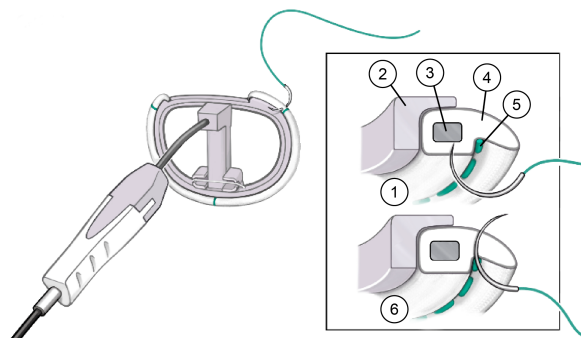


Figure 7 ■ Rysunek 7 ■ Obrázok 7



1. Handle Model 1150 or 1151 ■ Rękojeść, model 1150 lub 1151 ■ Model rukoväti 1150 alebo 1151

Figure 8 ■ Rysunek 8 ■ Obrázok 8



1. Incorrect ■ Nieprawidłowo ■ Nesprávne
 2. Holder ■ Uchwyty ■ Držiak
 3. Core ■ Rdzeń ■ Jadro
 4. Sewing cuff ■ Rąbek do obszycia ■ Našívacia manžeta
 5. Circumferential suture ■ Szew obwodowy ■ Obvodový steh
 6. Correct ■ Prawidłowo ■ Správne

Figure 9 ■ Rysunek 9 ■ Obrázok 9

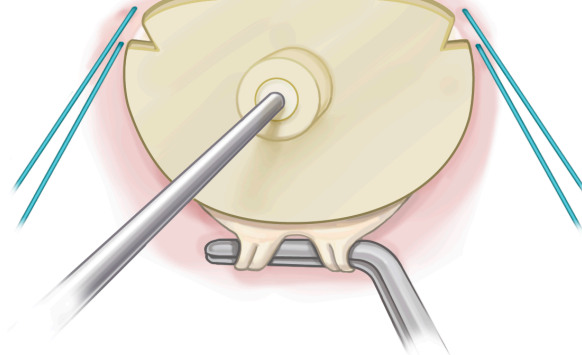


Figure 10 ■ Rysunek 10 ■ Obrázok 10

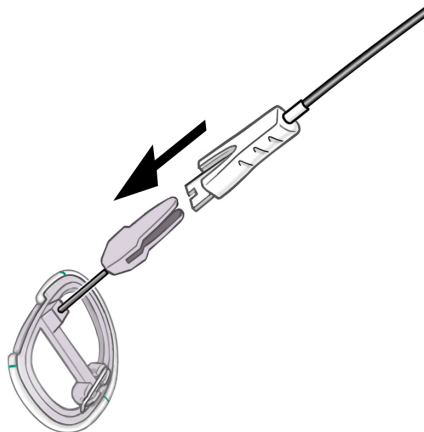


Figure 11 ■ Rysunek 11 ■ Obrázok 11

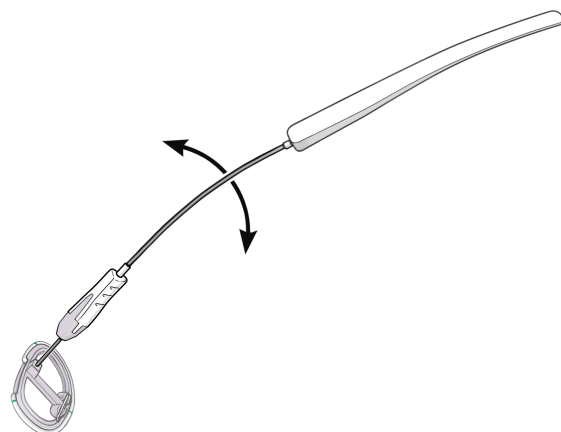


Figure 12 ■ Rysunek 12 ■ Obrázok 12

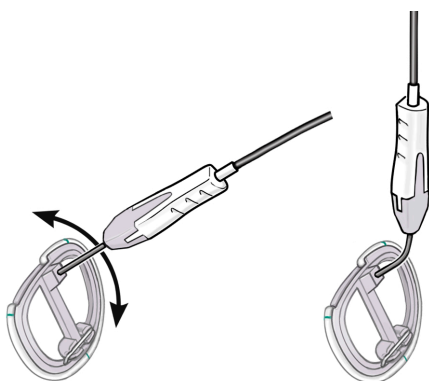


Figure 13 ■ Rysunek 13 ■ Obrázok 13

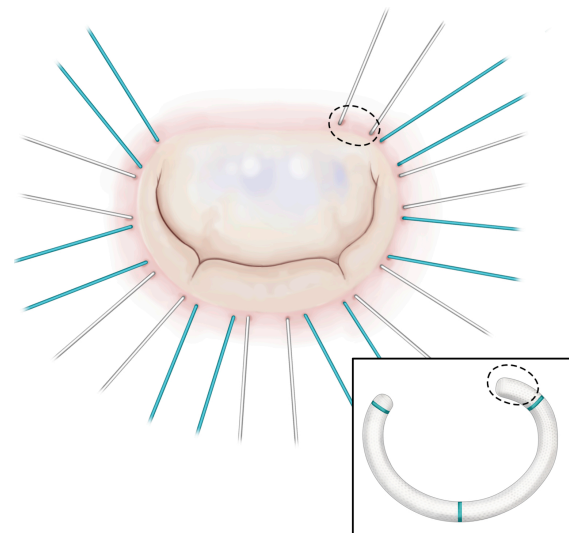
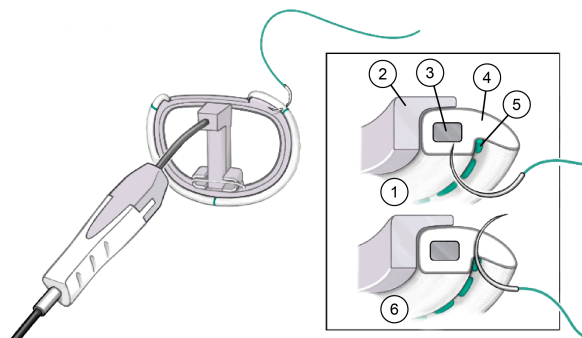


Figure 14 ■ Rysunek 14 ■ Obrázok 14



1. Incorrect ■ Nieprawidłowo ■ Nesprávne
 2. Holder ■ Uchwyty ■ Drżiak
 3. Core ■ Rdzeń ■ Jadro
 4. Sewing cuff ■ Rąbek do obszycia ■ Našívacia manžeta
 5. Circumferential suture ■ Szew obwodowy ■ Obvodový steh
 6. Correct ■ Prawidłowo ■ Správne

Figure 15 ■ Rysunek 15 ■ Obrázok 15

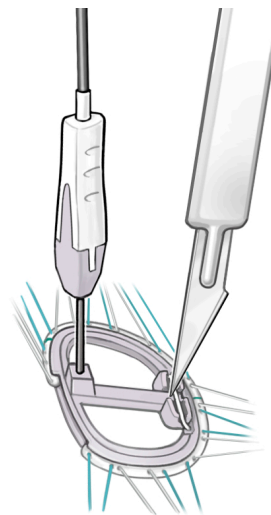


Figure 16 ■ Rysunek 16 ■ Obrázok 16

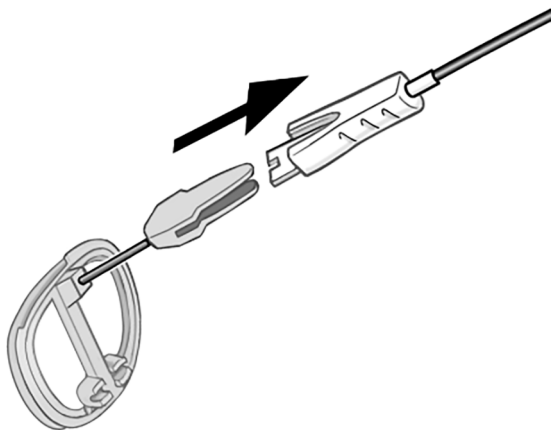


Figure 17 ■ Rysunek 17 ■ Obrázok 17

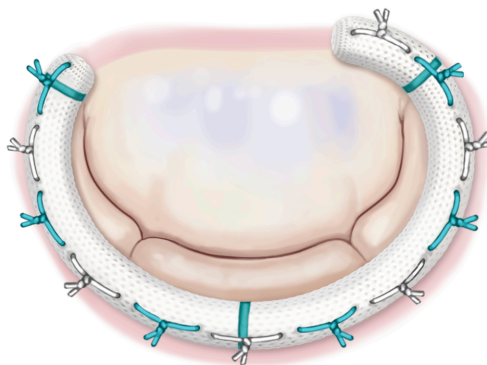


Figure 18 ■ Rysunek 18 ■ Obrázok 18

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	ISO Reg. No. ¹	English	Polski	Slovensky
	3082	Manufacturer	Producent	Výrobca
	N/A	Authorized representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	2497	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	2607	Use-by date	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby
	2493	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	2498	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	2608	Do not resterilize	Nie sterylizować ponownie	Opakowane nesterilizujcie
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	2606	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	1641	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	N/A	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste

	ISO Reg. No. ¹	English	Polski	Slovensky
	0434A	Caution	Przeostroga	Upozornenie
	1051	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované
	2724	Non-pyrogenic	Niepirogenne	Nepyrogeenne
	N/A	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	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 (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)
	N/A	Quantity	Ilość	Množstvo
	N/A	Size	Rozmiar	Veľkosť

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach medycznych — Zarejestrowane symbole ■ ¹ ISO 7000 Grafické symboly používané na zdravotníckych pomôckach – registrované symboly



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



05/21
10046219001 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