



Edwards

Válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M

Instrucciones de uso



Figura 1: Válvula mitral MITRIS RESILIA

1.0 Descripción del dispositivo y los accesorios

1.1 Descripción del dispositivo

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, es una válvula cardíaca protésica de tres valvas compuesta por tejido pericárdico bovino RESILIA. Esta válvula de bajo perfil se basa en el diseño de la válvula Edwards PERIMOUNT con una estructura de alambre de nitinol. La válvula está montada en un retenedor con un sistema de soporte unido a la válvula. El sistema de soporte tiene una ruedecilla que se gira antes de la implantación para permitir que los postes se plieguen hacia dentro durante la implantación.

La válvula se almacena en condiciones de envase seco y no es necesario enjuagarla antes de implantarla. La válvula está disponible en tamaños de 25, 27, 29, 31 y 33 mm. Consulte las dimensiones nominales en la tabla 1.

La válvula mitral MITRIS RESILIA solo puede utilizarse con el mango modelo 1140M. El mango consta de un agarre texturizado y un vástago de nitinol maleable para facilitar la implantación.

La válvula mitral MITRIS RESILIA está diseñada para ser utilizada con los calibradores modelo 1173B y 1173R.

Tabla 1: Dimensiones nominales de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M

Tamaño de la válvula	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Diámetro de la endoprótesis (estructura de alambre, mm)	25	27	29	31	31
2: Diámetro exterior del poste de la endoprótesis (punta, mm)	27	29	30	33	33
3: Diámetro anular del tejido (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
4: Diámetro externo del anillo de sutura (mm)	36	38	40	42	44
5: Perfil efectivo anterior (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
6: Perfil efectivo posterior (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
7: Altura total del perfil (mm)	15	16	17	18	18
Área geométrica del orificio (mm ²)	424	499	580	653	653
Nota: para leer sobre el calibrado, consulte la Sección 11.2					

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna y RESILIA son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Tejido RESILIA

El tejido RESILIA se crea con una nueva tecnología llamada Conservación de la Integridad de Edwards (Edwards Integrity Preservation, EIP). La tecnología incorpora un proceso de anticalcificación de recubrimiento estable que bloquea los grupos aldehído residuales, que se fijan al calcio. Además, incorpora un método de conservación del tejido con glicerol, que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas como, por ejemplo, de glutaraldehído. Este método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos aldehídos residuales libres, que se encuentran habitualmente en las soluciones de almacenamiento con glutaraldehído.

Estructura de la válvula

La estructura de alambre ligera está fabricada con una aleación de níquel-titanio (nitinol) resistente a la corrosión y se ha elegido por sus características superelásticas, que le permiten plegarse hacia dentro durante la implantación, y está recubierta de un tejido de poliéster.

Una banda de aleación de cobalto-cromo y una banda de poliéster rodean la base de la válvula debajo de la estructura de alambre, lo que proporciona soporte estructural para el orificio. Al igual que otras válvulas bioprotésicas de Edwards, la estructura de alambre de aleación de níquel-titanio y la banda de aleación de cobalto-cromo del modelo 11400M pueden identificarse mediante fluoroscopia, lo que permite identificar los bordes del flujo de entrada y salida de la válvula para facilitar la identificación de la zona de colocación para posibles intervenciones transcatóter en el futuro. Un anillo de sutura de goma de silicona adaptable que está protegido con un paño poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno (PTFE) se acopla a la estructura de alambre y facilita la encapsulación y el crecimiento interior de tejido.

El anillo de sutura está elevado a lo largo de su parte anterior para ajustarse a las irregularidades naturales del anillo mitral.

La válvula tiene una marca de comisura posteromedial (línea negra simple), una marca de comisura anterolateral (línea negra doble) y una marca de segmento anterior (marca "A"). Los marcadores negros en las comisuras facilitan la orientación de la válvula y ayudan a evitar la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo mediante los postes de la endoprótesis. Además, el diseño fisiológico ancho y en forma de silla de montar del manguito de sutura imita el anillo mitral natural y la parte anterior de la válvula posiciona la válvula fuera del ventrículo, limitando las protuberancias de la válvula en el TSVI, lo que permite un flujo de sangre sin obstáculos a través de la válvula aórtica.

1.2 Calibradores y bandeja

Utilice únicamente los calibradores modelo 1173B o 1173R (Figura 2) con la válvula mitral MITRIS RESILIA modelo 11400M.

AVISO: No utilice calibradores de válvulas de otros fabricantes, ni calibradores que no figuren en la lista anterior para determinar el tamaño de la válvula mitral MITRIS RESILIA modelo 11400M. Puede calibrarse incorrectamente la válvula, lo que puede

provocar daños en la válvula, daños localizados en el tejido natural o un rendimiento hemodinámico inadecuado.

El calibrador modelo 1173B se utiliza para determinar el tamaño del anillo, mientras que el calibrador modelo 1173R permite evaluar el ajuste de la válvula mitral MITRIS RESILIA dentro del anillo del paciente. El cuerpo del calibrador modelo 1173B indica el diámetro del anillo de tejido en la base. El reborde del calibrador de réplicas modelo 1173R reproduce el anillo de sutura de la válvula, con su parte anterior elevada y sus marcas negras.

Los calibradores de los modelos 1173B y 1173R incluyen una etiqueta con el tamaño de la válvula. El conjunto completo de calibradores se aloja en una bandeja, modelo SET1173, que se puede volver a esterilizar y reutilizar.

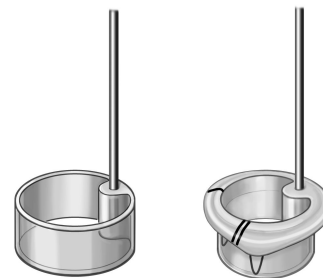


Figura 2: Calibrador de cuerpos modelo 1173B (izquierda) y calibrador de réplicas 1173R (derecha)

1.3 Sistema de soporte de la válvula y mango

Para facilitar la manipulación y la sutura de la válvula durante la implantación, se une a la válvula un soporte mediante un hilo de polímero azul.

El conjunto de soporte/mango consta de dos componentes: el sistema de soporte (Figura 3 y Figura 4) que se monta en la válvula mitral MITRIS RESILIA modelo 11400M y un mango (modelo 1140M) que se acopla al sistema de soporte en el momento de la cirugía. El cirujano puede retirar el soporte. (Consulte la **Sección 11.4 Implantación del dispositivo**).

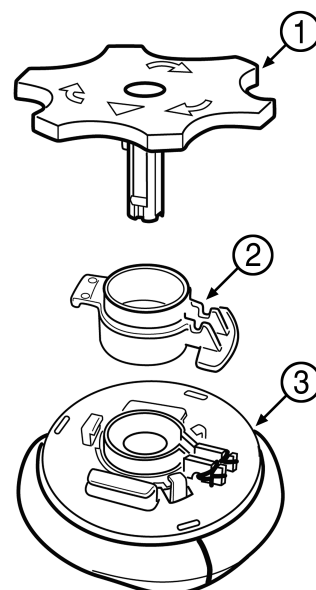


Figura 3: Sistema de soporte de la válvula MITRIS

1. Ruedecilla
2. Adaptador
3. Soporte

Solo el siguiente mango (Tabla 2) puede utilizarse con la válvula mitral MITRIS RESILIA modelo 11400M:

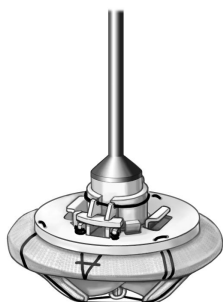


Figura 4: Válvula MITRIS RESILIA acoplada al soporte y al mango

Tabla 2: Mangos accesorios

Modelo	Material del eje	Longitud total		Reutilizable
		in	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Sí

El mango modelo 1140M tiene un vástago de nitinol maleable. El mango lo suministra Edwards sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su uso. Tras la esterilización, el vástago de nitinol recupera su forma recta original.



Figura 5: Mango accesorio modelo 1140M

Los beneficios de este dispositivo incluyen la mejora en la función y longevidad de la válvula mitral, alivio agudo de los síntomas y la mejora en la morbilidad y mortalidad.

2.0 Uso previsto e indicaciones de uso

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, está destinada a la sustitución de válvula cardíaca.

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, está destinada a la sustitución de una válvula mitral natural o protésica.

3.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M.

4.0 Advertencias

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver

a esterilizarlo. La reesterilización podría provocar lesiones o infecciones, ya que es posible que el dispositivo no funcione como está previsto.

NO CONGELE LA VÁLVULA NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. La exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso. (Consulte las condiciones de almacenamiento recomendadas en la **Sección 10.2 Almacenamiento**).

NO UTILICE la válvula si:

- la bolsa laminada, las bandejas selladas o las tapas están abiertas, dañadas o manchadas;
- se ha alcanzado la fecha de caducidad; o
- se ha caído, se ha dañado o se ha manipulado de forma incorrecta.

Lo anterior puede ocasionar la deshidratación del tejido, la contaminación y/o dudas sobre la esterilidad.

Si una válvula sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

NO EXPONGA la válvula a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de las valvas, que pueden no ser evidentes mediante inspección visual.

NO SUJETE el tejido de la valva de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en la válvula. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

NO UTILICE TAMAÑOS EXCESIVAMENTE GRANDES. El uso de tamaños excesivamente grandes puede dañar la válvula o causar tensiones mecánicas localizadas, que, a su vez, pueden provocar lesiones en el corazón o fallos en el tejido de la valva, distorsión del stent y regurgitación.

NO INTRODUZCA CATÉTERES, electrodos de estimulación transvenosa ni ningún instrumento quirúrgico a través de la válvula, salvo si se utiliza un espejo quirúrgico para examinar la colocación de la sutura y los pilares. El uso de otros dispositivos quirúrgicos puede causar daños en el tejido de las valvas.

Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que el paciente desarrolle una respuesta inmunológica. Consulte la **Sección 13.0 de Información cualitativa y cuantitativa** para conocer la lista de los materiales y las sustancias que contiene este dispositivo. Algunos componentes del modelo 11400M son de una aleación de metales que contiene nitinol (una aleación de níquel y titanio), cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio, hierro, glicerol y tejido bovino. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales. Este dispositivo no contiene látex de caucho natural, pero puede haberse fabricado en un entorno que contenga látex. Antes del implante, se debe informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así

como de la posibilidad de experimentar alergia o hipersensibilidad a dichos materiales. La seguridad de la válvula mitral MITRIS RESILIA no se ha puesto a prueba en pacientes con alergia al níquel.

5.0 Reacciones adversas

5.1 Reacciones adversas observadas

Como ocurre con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a reacciones adversas graves, a veces mortales. Además, se pueden producir reacciones adversas derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico.

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, es similar en diseño a la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX.

Entre las reacciones adversas asociadas al uso de las bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT recopiladas de la bibliografía y de varios informes recibidos mediante el sistema de vigilancia de productos en cumplimiento de las leyes de Estados Unidos que determinan las prácticas correctas de fabricación, sección 820.198, se incluyen: estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágicas relacionadas con el uso de tratamientos con anticoagulantes, disfunción de la válvula debido a la deformación en el momento del implante, fractura de la estructura de alambre, así como deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen: infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo con instrumental y desprendimiento de las valvas de los postes del stent. Se pueden presentar estas complicaciones clínicas: soplo cardíaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

5.2 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de válvulas y la intervención quirúrgica se incluyen:

- Reacción alérgica/respuesta inmunológica
- Angina de pecho
- Anillo (daños, disección, rotura)
- Disección arterial
- Asistolia y/o paro cardíaco
- Hemorragia
 - Peri o post-procedimiento
 - Relacionada con anticoagulantes
 - Taponamiento pericárdico
 - Hematomas
 - Hemorragia

- Cerebrovascular
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemólisis/anemia hemolítica
- Sangre: anemia
- Alteración de la presión arterial (hipotensión, hipertensión)
- Arritmias cardíacas/alteraciones de la conducción
- Choque cardíaco
- Lesión de la arteria coronaria (circunfleja)
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Coagulación intravascular diseminada (CID)
- Embolia
- Desgarro/ruptura esofágica
- Endocarditis
- Hipoxemia
- Infección: herida local o sistémica
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Accidentes neurológicos
 - Accidente cerebrovascular (ACV)
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Neumonía
- Insuficiencia protésica: regurgitación/estenosis
- Disminución de la tolerancia al ejercicio
- Fallo renal agudo
- Insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Trombocitopenia (no TIH)
- Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
- Tromboembolismo
 - Arterial, venoso, periférico, central
- Fuga valvular o transvalvular
- Desprendimiento/inestabilidad valvular
- Válvula: disfunción no estructural
 - Fuga paravalvular
 - Pinzamiento de la valva
 - Daño del tejido de la valva (instrumentos/suturas)
 - Pannus
 - Incompatibilidad de la prótesis con el paciente (PPM) (debido a un mal calibrado)
 - Distorsión en el implante
- Válvula: disfunción/deterioro estructural
- Trombosis valvular

Se ha informado de la degeneración calcificada y no calcificada (fibrótica) de las válvulas bioprotésicas con el uso de la quimiorradioterapia para tratar afecciones malignas (Ref. 3 y 4).

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Reoperación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

6.0 Estudios clínicos

La seguridad y eficacia clínicas de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, se establecieron a partir de los datos de resultados del ensayo COMMENCE, que evaluó la seguridad y eficacia de las válvulas modelo 11000A (aórtica) y modelo 11000M (mitral). La seguridad y eficacia clínicas de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, también se basó en los datos de resultados del estudio Magna Mitral, que evalúa la seguridad y la eficacia de un dispositivo similar, modelo 7300TFX.

Los dispositivos del ensayo COMMENCE y la válvula mitral MITRIS RESILIA están compuestos por el mismo tejido pericárdico bovino RESILIA. Las principales diferencias entre los modelos mitrales 11000M y 11400M son el material de la estructura de alambre de nitinol que permite plegar los postes de la válvula hacia dentro durante la implantación, el sistema de soporte de la válvula para plegar los postes de la misma, el anillo de sutura más suave y las marcas de orientación. Estos cambios se evaluaron en pruebas no clínicas. Los resultados de seguridad y rendimiento del ensayo COMMENCE son aplicables al modelo 11400M.

El ensayo COMMENCE es un ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico sin controles concurrentes o emparejados. Tras una evaluación prequirúrgica, se realizó un seguimiento de un año a los sujetos para evaluar su eficacia y seguridad básicas. Posteriormente, se realizó un seguimiento anual durante un mínimo de cinco años tras la intervención quirúrgica.

La población del estudio del brazo mitral se compone de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con valvulopatía mitral que requieren una sustitución planificada de la válvula mitral protésica o natural. Se permite la revascularización quirúrgica coronaria concomitante y la resección y sustitución de la aorta ascendente desde la unión sinotubular sin necesidad de parada circulatoria.

Quedan excluidos del ensayo los candidatos con cirugía valvular previa que incluyera el implante de una válvula protésica o de un anillo de anuloplastia que permanecerán *in situ*. Quedan excluidas las reparaciones o sustituciones valvulares concomitantes. No se permiten intervenciones quirúrgicas fuera del área cardiaca. Diversas presentaciones clínicas y anamnesis pueden ser causa de exclusión del ensayo.

El período de notificación del ensayo COMMENCE va de enero de 2013 a agosto de 2017. En el momento del bloqueo de la base de datos, se habían inscrito 777 sujetos en treinta y cuatro (34) centros de investigación en Estados Unidos y Europa. De la población inscrita, al 99,2 % (771/777) de los sujetos se les implantó con éxito una válvula del ensayo. Esto incluye a 689 sujetos tratados con el modelo 11000A (aórtico) en veintisiete (27) centros y ochenta y dos (82) sujetos tratados con el modelo 11000M (mitral) en diecisiete (17) centros.

La Tabla 3 indica los datos demográficos del ensayo, la clasificación de la NYHA y las puntuaciones de riesgo; la Tabla 4 indica las tasas de reacciones adversas observadas combinadas durante el estudio; la Tabla 5 indica las tasas

de reacciones adversas observadas durante el estudio solo para la cohorte mitral; la Tabla 6 indica los datos de clasificación de la NYHA en el momento inicial y el seguimiento al cabo de 1 año; y la Tabla 7 indica los parámetros hemodinámicos al cabo de 1 y 4 años.

Se está realizando un estudio para recoger datos de seguridad y rendimiento a largo plazo (8 años) sobre las válvulas Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/ Magna Mitral Ease (modelos 7000/7000TFX, 7200TFX y 7300/7300TFX) en sujetos en los que se ha sustituido la válvula mitral con o sin procedimientos concomitantes. El estudio Magna Mitral es un estudio de un solo brazo, prospectivo y multicéntrico realizado en Estados Unidos, Canadá y Europa. Tras una evaluación inicial, se realiza un seguimiento de los sujetos hasta el alta, a los seis meses y después anualmente durante ocho años.

La población del estudio se compone de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con valvulopatía mitral que requieren una sustitución planificada de la válvula mitral protésica o natural. Se excluyó del ensayo a los candidatos con antecedentes de intervención quirúrgica anterior de la válvula aórtica, tricúspide y/o pulmonar, que incluyera el implante de una válvula que permaneciera *in situ*, así como a los candidatos que requirieran la sustitución de una válvula tricúspide o pulmonar nativa o protésica en el momento de la intervención.

El período de notificación del estudio Magna Mitral va de septiembre de 2007 a junio de 2021. Se inscribieron trescientos veintinueve sujetos a los que se implantó el dispositivo del estudio en 19 centros de Estados Unidos, Canadá y Europa. De las 329 válvulas implantadas, 170 eran del modelo 7000TFX, tres del modelo 7200TFX y 156 del modelo 7300TFX.

La Tabla 8 resume la información demográfica de la cohorte en la que efectuó el implante; la Tabla 9 indica las tasas tardías linealizadas de las reacciones de los criterios de valoración principales de la seguridad en comparación con el OPC; la Tabla 10 y 11 resumen las tasas de reacciones clínicas de seguridad tempranas (≤ 30 POD) y tardías (> 30 POD), respectivamente. Se han realizado tres reoperaciones de válvulas de estudio sin explante, 11 explantes de válvulas de estudio y seis procedimientos de válvula en válvula. La ausencia de reacciones clínicas de seguridad a los cinco años es la siguiente: tromboembolismo: 90,5 %; trombosis valvular: 99,5 %; hemorragia: 72,5 %; endocarditis: 98,9 %; SVD: 96,0 %; DVNE: 96,8 %; FVP: 97,3 %; hemólisis: 100 %.

En el momento inicial, 208 (63,6 %) de los sujetos estaban en las clases III o IV de la NYHA y 119 (36,4 %) estaban en las clases I o II de la NYHA. En el momento del seguimiento a 1 año, el 94,4 % de los sujetos evaluados (234/248) estaban en las clases I o II, lo que demuestra una mejora global de la clasificación de la NYHA en la población del estudio (Tabla 12). La mayoría de los sujetos siguieron evaluándose como de clase I o II de la NYHA en todas las visitas de seguimiento anuales.

Según las evaluaciones de los datos ecocardiográficos realizadas por el laboratorio central de ecocardiografía, las mediciones hemodinámicas tras el implante de las válvulas cardíacas Magna Mitral estaban en niveles aceptables (Tabla 13).

Tabla 3: Datos demográficos de las cohortes aórtica y mitral combinadas

Estudio del ensayo COMMENCE		Solo cohorte mitral
Edad en el momento del implante	N: Media ± DE (mín.-máx.)	N: Media ± DE (mín.-máx.)
Edad (años)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0-90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0-86,0)
Sexo	% (n/N)	% (n/N)
Mujer	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Hombre	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Clase I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Clase II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Clase III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Clase III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Clase IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Puntuaciones en la escala de riesgo	N: Media ± DE (mín.-máx.)	N: Media ± DE (mín.-máx.)
Riesgo de mortalidad STS (%) ¹	578: 2,2 ± 2,3 (0,3-23,3)	40: 4,8 ± 4,7 (0,6-23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 ± 4,0 (0,5-36,0)	82: 8,0 ± 7,5 (0,7-36,0)

N es la cantidad de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.

¹ Las puntuaciones STS solo se calcularon para los sujetos del brazo aórtico sometidos a SVA aislada o SVA+IDAC, y para los sujetos del brazo mitral sometidos a SVM o SVM+IDAC.

Tabla 4: Criterios de valoración de la seguridad agregados (modelos 11000A y 11000M)

Criterio de valoración	Tempranas (≤ 30 POD) N = 777	Tardías (> 30 POD) LPY = 3479,09	Ausencia de reacción a los 5 años (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Mortalidad en general	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Reoperación	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Explante ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Tromboembolismo	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Accidente cerebrovascular	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Trombosis valvular	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Hemorragia en general*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Hemorragia grave	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
FPV grave	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Deterioro valvular estructural	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Disfunción valvular no estructural (no FPV)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemólisis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

Criterio de valoración	Tempranas (≤ 30 POD) N = 777	Tardías (> 30 POD) LPY = 3479,09	Ausencia de reacción a los 5 años (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	

“n” es la cantidad de sujetos con la reacción; “m” es la cantidad de reacciones; * las hemorragias comunicadas en el estudio no estaban relacionadas con la válvula

^a según el Plan de Investigación Clínica (PIC), se considera un explante cualquier extracción de la válvula del ensayo después de volver a poner en marcha el corazón. Sin embargo, dado que solo se considera que se haya efectuado el implante en un sujeto cuando abandona el quirófano con la válvula del ensayo, la definición de explante se ha aclarado para alinearla con la delimitación de la cohorte por tratamiento recibido. Por lo tanto, no se cuentan como explantes tempranos tres sujetos a los que se les retiró la válvula de prueba después de volver a poner en marcha el corazón.

Tabla 5: Reacciones adversas observadas: solo cohorte mitral

Criterio de valoración	Tempranas (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Tardías (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Mortalidad en general	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Mortalidad relacionada con la válvula del ensayo	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Reoperación	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Explantes	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboembolismo	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Accidente cerebrovascular	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
AIT	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Embolia no cerebral	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemorragia en general	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Hemorragia grave	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Hemorragia leve	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Todas las FPV de OPC	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
FPV grave de OPC	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Deterioro valvular estructural	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Disfunción valvular no estructural (no FPV)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemólisis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

“n” es la cantidad de sujetos con la reacción; “m” es la cantidad de reacciones; LPY: años-paciente en fase tardía; las tasas tempranas se informan como n/N; las tasas tardías linealizadas se informan como m/LPY.

Tabla 6: Clasificación NYHA de referencia y tras 1 año

Cohorte	Clase NYHA	NYHA de referencia % (n/N ¹)	NYHA a 1 año ² % (n/N ¹)
Aórtica y mitral combinadas	Clase I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Clase II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Clase III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Clase IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Solo mitral	Clase I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Clase II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Clase III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Clase IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N es el número de sujetos que disponen de datos de la NYHA antes de la intervención y al año.

² Se observó una mejora en NYHA demostrada por un valor $p < 0,0001$ basado en la prueba de homogeneidad marginal tras la conversión de la clase de la NYHA a valores numéricos (clase I = 1, clase II = 2, clase III = 3, clase IV = 4). Los valores de 0 se sustituyeron por 0,5 para evitar la escasez de datos.

Tabla 7: Parámetros hemodinámicos: solo cohorte mitral

Parámetro	Seguimien- to	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Total
		N: Media ± DE					
		IC del 95 %					
Área valvular (cm ²)	Alta	5: 1,06 ± 0,46 (0,49, 1,63)	26: 1,21 ± 0,48 (1,01, 1,40)	22: 1,41 ± 0,44 (1,21, 1,60)	13: 1,45 ± 0,48 (1,16, 1,74)	6: 1,32 ± 0,37 (0,93, 1,71)	72: 1,31 ± 0,46 (1,20, 1,42)
	1 año	5: 1,16 ± 0,31 (0,78, 1,55)	24: 1,22 ± 0,34 (1,08, 1,37)	21: 1,51 ± 0,60 (1,24, 1,78)	13: 1,48 ± 0,48 (1,18, 1,77)	6: 1,49 ± 0,68 (0,78, 2,20)	69: 1,38 ± 0,49 (1,26, 1,50)
	4 años	4: 1,09 ± 0,18 (0,81, 1,37)	17: 1,39 ± 0,52 (1,12, 1,66)	17: 1,47 ± 0,64 (1,14, 1,80)	10: 1,74 ± 0,42 (1,43, 2,04)	3: 1,80 ± 0,75 (-0,05, 3,66)	51: 1,49 ± 0,56 (1,33, 1,64)
Gradiente sistólico medio (mm Hg)	Alta	5: 5,28 ± 0,78 (4,32, 6,25)	27: 4,51 ± 1,45 (3,94, 5,09)	23: 3,84 ± 1,80 (3,06, 4,62)	14: 4,17 ± 1,89 (3,08, 5,26)	6: 4,18 ± 0,64 (3,51, 4,85)	75: 4,27 ± 1,59 (3,90, 4,63)
	1 año	5: 5,31 ± 1,36 (3,63, 6,99)	26: 4,08 ± 1,41 (3,51, 4,65)	21: 4,32 ± 1,70 (3,54, 5,09)	13: 3,84 ± 1,93 (2,67, 5,00)	6: 3,31 ± 1,45 (1,79, 4,82)	71: 4,13 ± 1,62 (3,74, 4,51)
	4 años	4: 5,95 ± 2,78 (1,53, 10,36)	17: 3,90 ± 1,83 (2,96, 4,84)	17: 4,14 ± 2,01 (3,11, 5,17)	10: 3,18 ± 0,95 (2,50, 3,86)	3: 2,43 ± 1,27 (-0,73, 5,59)	51: 3,91 ± 1,91 (3,38, 4,45)

Tabla 8: Datos demográficos de la cohorte implantada (estudio Magna Mitral)

Edad	n: Media ± DE (mín.-máx.)
Edad en el momento de la intervención (años)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0-87,6)
Sexo	% (n/N)
Mujer	61,1 % (201/329)
Hombre	38,9 % (128/329)

Edad	n: Media $\pm$ DE (mín.-máx.)
IMC	n: Media $\pm$ DE (mín.-máx.)
IMC (kg/m ²)	329: 27,6 $\pm$ 6,0 (16,2-58,4)
Distribución del IMC	% (n/N)
Peso insuficiente (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Peso normal (18,5-24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Sobrepeso (25,0-29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Obeso ($\geq$ 30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Tabla 9: Criterios de valoración de la seguridad y su comparación con los OPC (estudio Magna Mitral)

Reacción de OPC (> 30 POD)	n, m (%/años-paciente) N = 329 LPY = 1422,1	Tasa 2X OPC
Tromboembolismo	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Hemorragia grave	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Trombosis valvular	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
FPV grave	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endocarditis	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tabla 10: Reacciones tempranas de criterios de valoración de la seguridad (estudio Magna Mitral)

Criterio de valoración	Todas las reacciones n, m (%) N = 329	Relacionadas con la válvula n, m (%) N = 329
Tromboembolismo (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemorragia en general	38, 39 (11,9 %)	1,1 (0,3 %)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Deterioro valvular estructural (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Disfunción valvular no estructural (DVNE)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Todas las fugas perivalvulares (FPV) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
FPV grave	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemólisis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Muerte	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Reoperación	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Reoperación con explante	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Reoperación sin explante	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Reacciones totales de criterios de valoración de la seguridad	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

Criterio de valoración	Todas las reacciones n, m (%) N = 329	Relacionadas con la válvula n, m (%) N = 329
------------------------	---	--

n es la cantidad de sujetos con una reacción; m es la cantidad de reacciones.

¹ Cuatro de las cinco reacciones de FPV grave se observaron antes de que el sujeto abandonara el quirófano tras el procedimiento índice. En estos casos, los investigadores pudieron corregir la FPV mediante la colocación inmediata de suturas adicionales. Se detectó una FPV grave en un sujeto durante el postoperatorio y se corrigió durante una reintervención en el primer día después de la operación.

Tabla 11: Reacciones tardías de criterios de valoración de la seguridad (estudio Magna Mitral)

Criterio de valoración	Todas las reacciones	Relacionadas con la válvula
	n, m (%/años-paciente) LPY = 1422,1	n, m (%/años-paciente) LPY = 1422,1
Tromboembolismo (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Trombosis valvular	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Hemorragia en general	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endocarditis ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
SVD	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
DVNE	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Todas las FPV ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
FPV grave	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemólisis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Muerte	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Reoperación	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reoperación con explante	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reoperación sin explante	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Reacciones totales de criterios de valoración de la seguridad	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n es la cantidad de sujetos con la reacción; m es la cantidad de reacciones; LPY: años-paciente en fase tardía (años-paciente)

¹ Tres de cada cuatro endocarditis y todos los episodios de FPV ocasionaron el explante de la válvula del estudio.

Tabla 12: Clasificación de la NYHA de referencia y tras 1 año (estudio Magna Mitral)

Visita	Clase I % (n/N)	Clase II % (n/N)	Clase III % (n/N)	Clase IV % (n/N)	Aptos n	Aún no necesaria n	Censurados n	No disponible n
Medición inicial	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 año	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N es la cantidad de sujetos con datos NYHA disponibles en la visita especificada.

“Censurados” incluye a los sujetos que abandonaron el estudio antes del final de la ventana de visitas de seguimiento.

“No disponibles” incluye a los sujetos de los que no se disponía de datos de la NYHA porque no acudieron a la visita, tenían una entrada pendiente en el eCRF o no se determinó el estado de la NYHA durante la visita de seguimiento.

Tabla 13: Parámetros hemodinámicos por tamaño de la válvula (estudio Magna Mitral)

Visita de seguimiento	25 mm n Media ± DE	27 mm n Media ± DE	29 mm n Media ± DE	31 mm n Media ± DE	33 mm n Media ± DE
EOA (cm²)					
Alta	52 1,53 ± 0,48	69 1,77 ± 0,60	51 2,04 ± 0,69	22 2,15 ± 0,97	8 1,83 ± 0,42
1 año	41 1,77 ± 0,60	74 1,79 ± 0,53	43 1,97 ± 0,50	19 2,11 ± 0,55	6 2,09 ± 0,43
6 años	18 1,90 ± 0,37	33 2,02 ± 0,46	18 2,09 ± 0,59	5 2,07 ± 0,60	3 1,98 ± 0,21
Gradiente medio (mm Hg)					
Alta	64 5,83 ± 1,84	89 4,83 ± 1,69	64 4,34 ± 1,50	29 4,44 ± 1,14	12 4,47 ± 0,99
1 año	52 5,70 ± 3,15	85 5,40 ± 4,28	50 4,29 ± 1,28	25 4,16 ± 1,55	9 3,83 ± 0,89
6 años	23 5,37 ± 2,45	40 4,80 ± 2,52	26 4,94 ± 2,87	10 5,19 ± 2,39	4 4,50 ± 2,38

7.0 Gestión del postoperatorio

Los receptores de la válvula mitral MITRIS RESILIA deben recibir un tratamiento con anticoagulantes, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras la implantación, como lo determine el médico según el caso y según las directrices (Ref. 1 y 2). Se debe considerar la anticoagulación y/o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo para los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo.

8.0 Selección de pacientes

La decisión final con respecto a la atención de un paciente en particular deben realizarla el proveedor de atención médica y el paciente teniendo en cuenta todas las circunstancias que presenta ese paciente. Se recomienda una bioprótesis para la SVM en pacientes de cualquier edad en los que el tratamiento anticoagulante está contraindicado, no puede gestionarse adecuadamente o no se desea. La preferencia del paciente es una consideración razonable al seleccionar la operación de la válvula mitral y la prótesis valvular. Una bioprótesis es razonable para los pacientes que eligen recibir esta válvula por consideraciones relativas al estilo de vida después de comentar detalladamente los riesgos de los anticoagulantes frente a la probabilidad de que sea necesario una segunda SVM (Ref. 1 y 2). Las guías del ACC/AHA y ESC/EACTS contienen recomendaciones completas para la selección de válvulas bioprotésicas (Ref. 1 y 2).

8.1 Poblaciones de pacientes específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la válvula modelo 11400M para las siguientes poblaciones de pacientes específicas porque no se han estudiado en:

- pacientes embarazadas;
- madres lactantes;

- pacientes con trastorno del metabolismo del calcio (por ejemplo, fallo renal crónico, hiperparatiroidismo);
- pacientes con patologías de degeneración aórtica aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- niños o adolescentes;
- pacientes con hipersensibilidad a las aleaciones metálicas que contienen cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro;
- pacientes con hipersensibilidad al látex;
- pacientes con hipersensibilidad al tejido con antígeno alfa-gal.

9.0 Información sobre la orientación de pacientes

Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuo (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la válvula, en especial las relacionadas con fallos del material. Los pacientes con válvulas corren el riesgo de padecer bacteriemia (por ejemplo, al someterse a tratamientos dentales) y se les debe aconsejar sobre la terapia con antibióticos profilácticos. Asimismo, se les debe animar a que lleven consigo la tarjeta de datos de implante en todo momento, y a que informen a los proveedores de servicios médicos de que tienen un implante cuando soliciten asistencia médica.

Se recomienda que los pacientes sean informados sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso asociadas con la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M.

10.0 Presentación

10.1 Embalaje

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, se proporciona estéril y no pirógena, en un embalaje de bandeja de doble barrera. La válvula se esteriliza con óxido de etileno. El contenido neto del envase es de una (1) válvula. Este embalaje de bandeja doble se encuentra en una bolsa laminada que, a su vez, viene en una caja de cartón. Al recibir la caja, inspeccione el exterior para ver si hay signos de daños.

Cada válvula se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se han expuesto a temperaturas extremas transitorias. Al recibir la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en la condición "Use" (Utilizar). Si no le resulta del todo claro que esté en la condición "Use" (Utilizar), no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar la autorización de devolución y su sustitución.

ADVERTENCIA: Inspeccione minuciosamente la válvula antes de implantarla para ver si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. La exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

10.2 Almacenamiento

La válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, debe almacenarse a una temperatura de 10 °C a 25 °C (50-77 °F), en la bolsa laminada y en la caja de almacenamiento.

11.0 Instrucciones de uso

11.1 Formación del médico

Las técnicas de implantación de esta válvula son similares a las utilizadas para la implantación de cualquier válvula quirúrgica mitral con endoprótesis. Para implantar el modelo 11400M no se requiere ninguna formación específica ni instalaciones especiales más allá de las necesarias para las intervenciones quirúrgicas cardíacas.

Los principales usuarios previstos son cirujanos cardíacos que realizan estas sustituciones de válvulas y el personal (enfermeros y técnicos de quirófano) responsable de la preparación y la implantación de las válvulas aórtica y mitral.

11.2 Calibración

ADVERTENCIA: Los soportes de la válvula y los fragmentos de los mangos y calibradores no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Los fragmentos sueltos en la vasculatura tienen el potencial de embolizar.

AVISO: No utilice calibradores de válvulas de otros fabricantes, ni calibradores que no figuren en la lista anterior para determinar el tamaño de la válvula mitral MITRIS RESILIA. Puede calibrarse incorrectamente la válvula, lo que puede provocar daños en la válvula, daños localizados en el tejido natural y/o un rendimiento hemodinámico inadecuado.

AVISO: Antes de utilizarlos, examine los calibradores para detectar señales de desgaste, como opacidad, agrietamiento o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en el calibrador, sustitúyalo. El uso continuado puede ocasionar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento.

El calibrador modelo 1173B se utiliza para determinar el tamaño del anillo, mientras que el calibrador modelo 1173R se utiliza para evaluar el ajuste de la válvula mitral MITRIS RESILIA dentro del anillo. El cuerpo del calibrador modelo 1173B indica el diámetro del anillo de tejido en la base. El reborde del calibrador de réplicas modelo 1173R reproduce el anillo de sutura de la válvula.

Calibración con el calibrador de cuerpos modelo 1173B:

Para dimensionar con el calibrador de cuerpos modelo 1173B, pase la parte del cuerpo del calibrador a través del anillo mitral. Asegúrese de que la parte del cuerpo está directamente en el plano del anillo mitral (Figura 6).

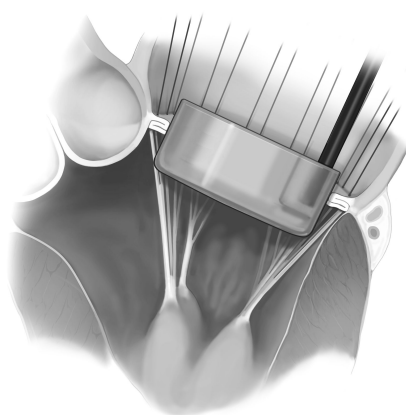


Figura 6

Evaluación del ajuste con el calibrador de réplicas modelo 1173R:

Para evaluar el ajuste de la válvula, introduzca la parte del cuerpo del calibrador de réplicas modelo 1173R a través del anillo mitral de modo que el reborde del calibrador, que simula la parte del anillo de sutura de la bioprótesis, quede apoyado sobre la parte superior del anillo (Figura 7).

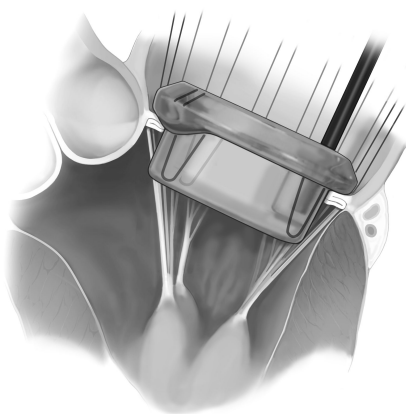


Figura 7

Algunas técnicas, como el uso de parches, la plicatura de las valvas o la conservación del aparato subvalvular mitral pueden reducir aún más el tamaño del anillo mitral, lo que puede hacer que sea necesario implantar una bioprótesis más pequeña. Al utilizar estas técnicas, se recomienda recalibrar el anillo para evitar utilizar bioprótesis excesivamente grandes. El uso de parches auriculares (en posición intraanular) requiere la calibración utilizando el modelo 1173R de calibrador de réplicas para evaluar y confirmar la interacción de los parches con el manguito de sutura.

Los calibradores modelos 1173B y 1173R están hechos de material transparente para obtener una visualización del aparato subvalvular durante el calibrado. Asegúrese de que ninguna cuerda se interponga entre los pilares.

AVISO: Tenga especial cuidado a la hora de utilizar técnicas de conservación del aparato subvalvular para evitar que las cuerdas queden comprimidas por un pilar.

ADVERTENCIA: Evite utilizar bioprótesis demasiado grandes. El uso de tamaños excesivamente grandes puede dañar la bioprótesis o causar tensiones mecánicas localizadas, que, a su vez, pueden provocar lesiones en el corazón o fallos en el tejido de la valva, distorsión de la endoprótesis y regurgitación de la válvula.

11.3 Instrucciones de manipulación y preparación

ADVERTENCIA: Revise la fecha de caducidad en el envase antes del uso. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad. Esto puede poner en peligro la esterilidad.

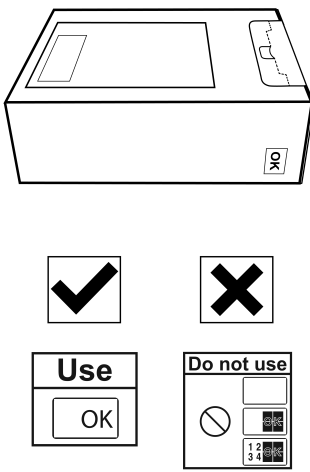
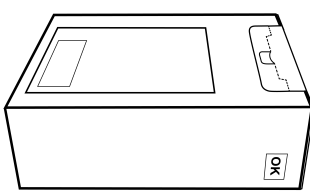
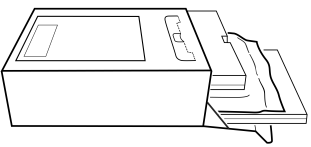
ADVERTENCIA: No abra la bolsa laminada en un campo estéril. La bolsa laminada es solamente una cubierta protectora. La superficie exterior de la bandeja exterior no es estéril y puede comprometer el campo estéril. La bandeja interior del envase es estéril y puede colocarla en un campo estéril.

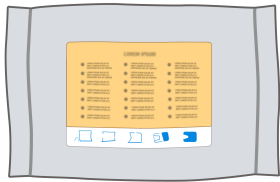
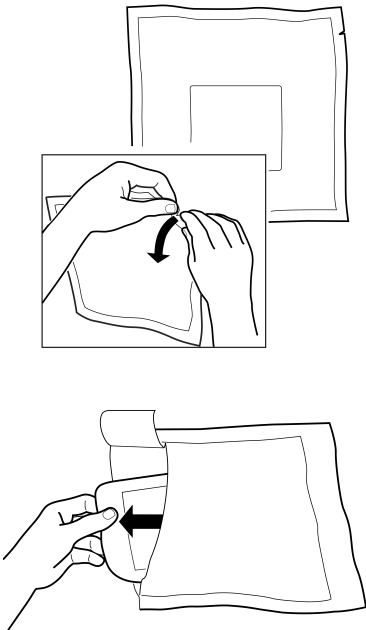
AVISO: No abra el envase de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, hasta que esté seguro de que esta se va a implantar.

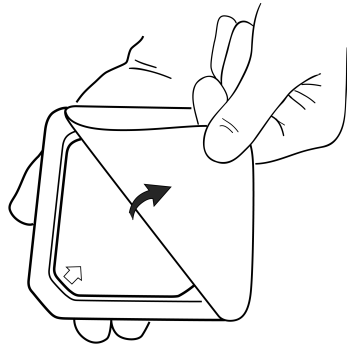
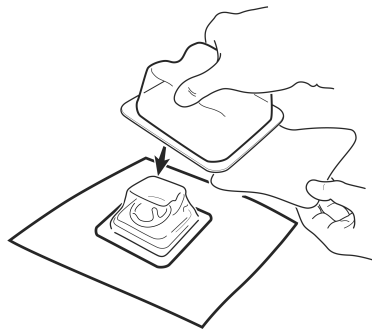
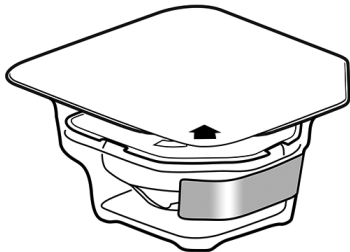
El modelo 11400M NO REQUIERE ENJUAGUE antes del implante.

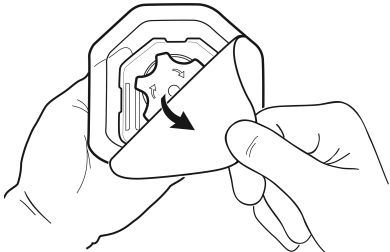
AVISO: Si se enjuaga la válvula antes del implante, se debe mantener hidratada con solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva durante el resto de la intervención quirúrgica. Se recomienda enjuagar cada 1 o 2 minutos, ya que la deshidratación del tejido puede provocar una disfunción valvular.

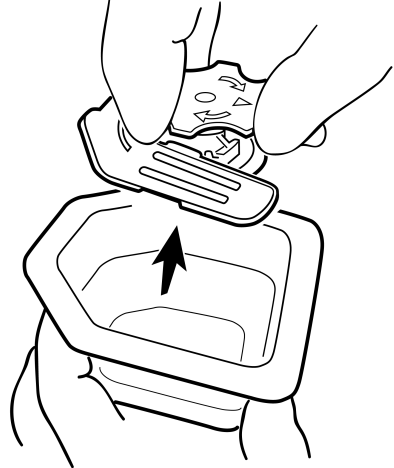
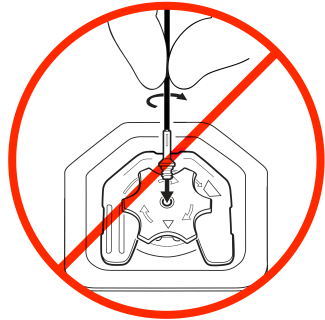
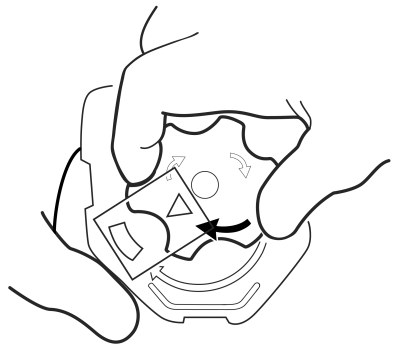
AVISO: Evite que el tejido de la valva entre en contacto con toallas, ropa de quirófano u otras fuentes de partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva.

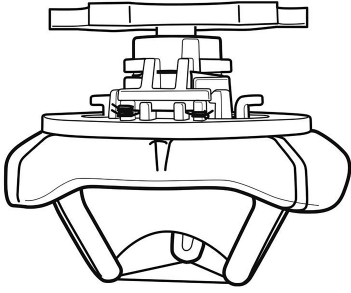
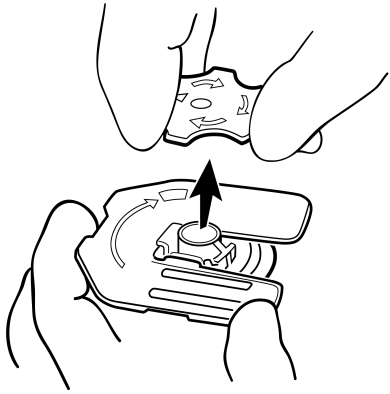
Paso	Procedimiento
1	Verifique el TagAlert: Verifique que el TagAlert, visible a través de la caja de almacenamiento, indica que la válvula está en buen estado para utilizarla. Utilice la válvula solo si el TagAlert indica "OK" como se muestra en la Figura 8.  Figura 8
2	Examine la caja de cartón de almacenamiento: Revise el paquete para comprobar que no existen indicios de daños o precintos faltantes o rotos (Figura 9).  Figura 9
3	Abra la caja de cartón y retire la bolsa laminada: Una vez que haya escogido el tamaño apropiado de la válvula, abra la caja y retire la bolsa laminada de la caja en el campo no estéril (Figura 10).  Figura 10 Revise la bolsa laminada para comprobar que no existen indicios de daños y precintos que falten o estén rotos.

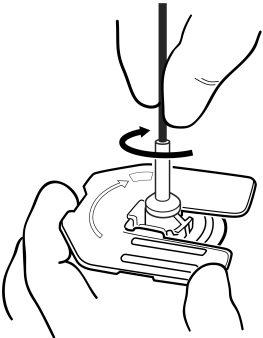
Paso	Procedimiento
	Nota: Revise ambos lados de la bolsa laminada, incluida la etiqueta amarilla que describe los pasos de transferencia aséptica para la válvula (Figura 11).  Figura 11
4	Abra la bolsa laminada y retire la bandeja exterior: Abra la bolsa laminada y retire la bandeja exterior en el campo no estéril. Examine la bandeja exterior para comprobar que no existen indicios de daños ni precintos rotos (Figura 12).  Figura 12

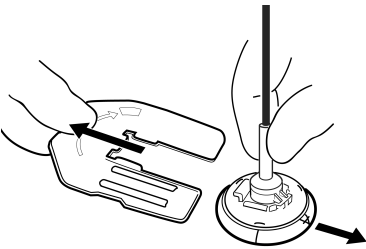
Paso	Procedimiento
5	Abra la bandeja exterior: Cerca del campo estéril, sostenga la base de la bandeja exterior y retire la tapa de esta (Figura 13).  Figura 13
6	Transferencia aséptica: La bandeja interior y su contenido son estériles. Traslade la bandeja interior al campo estéril (Figura 14). El contenido de la bandeja interior deberá manipularse mediante una técnica quirúrgica estéril para evitar la contaminación.  Figura 14
7	Verificación de la etiqueta plateada: Compruebe que el número de serie de la etiqueta plateada coincide con el de la caja de almacenamiento y la tarjeta de implante (Figura 15).  Figura 15 AVISO: Si nota alguna diferencia en los números de serie o en el tamaño, no debe implantarse la válvula. Si se utiliza una válvula de tamaño incorrecto, pueden producirse daños en la válvula, daños localizados en

Paso	Procedimiento
	el tejido natural o un rendimiento hemodinámico inadecuado.
8	Abra la bandeja interior: Antes de abrirla, examine la bandeja interior y la tapa para comprobar que no existen indicios de daños o manchas, y que no faltan precintos ni están rotos. Sostenga la base de la bandeja interior y retire la tapa de esta (Figura 16).  Figura 16 AVISO: No abra el envase interno hasta que esté seguro de que la válvula se va a implantar y el cirujano esté listo para colocarla. Una vez abierto el envase interior de la válvula, esta debe utilizarse de inmediato o desecharse para minimizar la contaminación y la deshidratación de los tejidos. AVISO: La válvula no está fijada a la bandeja interior. Tenga cuidado al retirar la tapa para evitar que la válvula se desprenda de la bandeja. Podría producirse contaminación, daños en la válvula y pérdida de esterilidad. AVISO: No es necesario humedecer la válvula. Si se enjuaga la válvula antes del implante, se debe mantener hidratada con solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva durante el resto de la intervención quirúrgica. Se recomienda enjuagar cada 1 o 2 minutos, ya que la deshidratación del tejido puede provocar una disfunción valvular.

Paso	Procedimiento
9	Retire la válvula de la bandeja interior (Figura 17).  Figura 17 AVISO: No intente introducir el mango en la ruedecilla (Figura 18).  Figura 18
10	Doble los postes de las comisuras: Mientras sujeta el retenedor, gire la ruedecilla en sentido horario (Figura 19) para plegar los postes de la endoprótesis (Figura 20). La ruedecilla debe girarse hasta que el triángulo se encuentre en la zona de colocación del retenedor y sienta el tope. Nota: Es normal oír un chasquido y notar cierta resistencia al girar la ruedecilla.  Figura 19

Paso	Procedimiento
	 Figura 20
11	Retire la ruedecilla: Retire la ruedecilla tirando hacia arriba de esta (Figura 21). La ruedecilla solo se podrá retirar cuando el triángulo se encuentre dentro de la zona de colocación del retenedor.  Figura 21

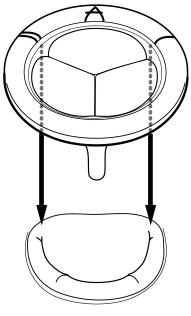
Paso	Procedimiento
12	Coloque el mango: Coloque el mango modelo 1140M. Para colocarlo, alinee el mango con el adaptador del soporte de la válvula y gírelo en sentido horario hasta notar resistencia (Figura 22).  Figura 22 AVISO: No tome la válvula con las manos o con instrumentos quirúrgicos, ya que podría dañar la válvula. AVISO: Utilice solo el mango Edwards modelo 1140M. El uso de un mango que no sea de Edwards puede hacer que el sistema de válvula no quede bien fijado. AVISO: Examine el mango para detectar señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento, antes de utilizarlo. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalo. El uso continuado puede ocasionar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento. AVISO: El conjunto mango/soporte es necesario para el implante y no se debe retirar hasta que la válvula esté suturada al anillo. Esto puede provocar una colocación incorrecta de la válvula.
13	Retire el retenedor: Sujete la base del mango modelo 1140M y retire el retenedor sujetando la protuberancia del borde estrecho del retenedor (Figura 23).

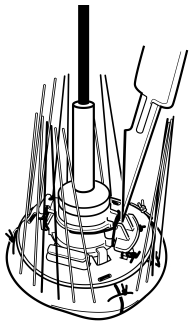
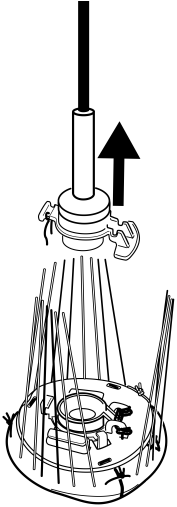
Paso	Procedimiento
	 Figura 23

11.4 Implantación del dispositivo

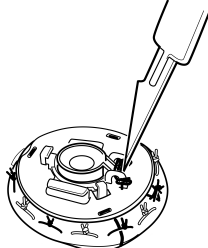
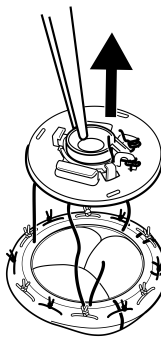
Paso	Procedimiento
1	El cirujano debe conocer las recomendaciones para el calibrado y el uso correctos de parches ventriculares (posición supraanular) (consulte la Sección 11.2 Calibración). Si el cirujano prefiere utilizar parches auriculares (en posición intraanular), consulte la Sección 11.2 Calibración. Debido a la complejidad y variedad de la cirugía de sustitución de la válvula mitral, la elección de la técnica quirúrgica, modificada convenientemente según las advertencias descritas con anterioridad, es decisión del cirujano tratante. En general, se deben seguir los siguientes pasos: - Retire quirúrgicamente las valvas de la válvula afectadas o dañadas y todas las estructuras asociadas que considere necesario. Como alternativa, se pueden realizar técnicas de conservación de las cuerdas tendinosas. AVISO: Tenga especial cuidado a la hora de utilizar técnicas de conservación del aparato subvalvular para evitar que las cuerdas queden comprimidas por un pilar. - Retire quirúrgicamente todo el calcio del anillo para garantizar la correcta colocación del anillo de sutura de la válvula. - Mida el anillo utilizando únicamente los calibreadores mitrales, modelos 1173B y 1173R (consulte la Figura 2). - Coloque las suturas a través del manguito de sutura. Asegúrese de que la válvula mitral MITRIS RESILIA esté bien asentada. - Ate las suturas con el soporte colocado para minimizar la posibilidad de que se enreden o se compriman las cuerdas. - Examine las valvas bioprotésicas para detectar distorsiones después de retirar el soporte. AVISO: A la hora de elegir una válvula para un paciente determinado, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la válvula para reducir al mínimo la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. No obstante, la selección del tamaño de una válvula debe recaer, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso

Paso	Procedimiento
	tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente. AVISO: Antes de la implantación, se deben extraer los depósitos de calcio del anillo del paciente para evitar que se produzcan daños en el delicado tejido de las valvas de la bioprótesis como consecuencia del contacto con estos. Introduzca el calibrador en el anillo mitral. El cuerpo del calibrador siempre debe encajar holgadamente en el anillo (consulte la Sección 11.2 Calibración). AVISO: Utilice únicamente los calibradores modelo 1173B o 1173R durante la selección del tamaño de la válvula; otros calibradores pueden dar lugar a una selección incorrecta de la válvula (consulte la Sección 1.2 Calibradores y bandeja). Como ocurre con otras bioprótesis mitrales, la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, se suele implantar mediante el uso de suturas de punto colchonero con parches. Se recomienda calibrar el anillo después de realizar las suturas, ya que estas pueden reducir el tamaño de la bioprótesis que se puede implantar.
2	Orientación correcta de la válvula mitral MITRIS RESILIA: La estructura de alambre de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, es simétrica y los tres (3) postes de la endoprótesis que se ubican en las comisuras están separados uniformemente. Los marcadores negros de las comisuras en el anillo de sutura están pensados para facilitar la orientación correcta, ya que el anillo de sutura se ha diseñado para una orientación específica de la válvula. La parte elevada del anillo de sutura, situada entre las dos protuberancias, debe colocarse en la parte anterior entre las comisuras del anillo y debe cubrir el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Antes de suturar la válvula mitral MITRIS RESILIA, oriente la válvula de forma que la marca negra "A" se alinee con la parte anterior del anillo mitral, que el marcador de la comisura simple se aproxime a la comisura posteromedial y el marcador de la comisura doble se aproxime a la comisura anterolateral. Al utilizar estas marcas de orientación, el tercer poste debería encajar de forma natural en su sitio o en el centro de la valva posterior.

Paso	Procedimiento
	 Figura 24 Nota: La distancia entre las comisuras varía de un paciente a otro y los marcadores negros de las comisuras indican orientaciones aproximadas. AVISO: Es necesario tener cuidado para evitar colocar los postes de comisura delante del tracto de salida del ventrículo izquierdo, ya que esto puede afectar al rendimiento hemodinámico a largo plazo.
3	Coloque las suturas a través del manguito de sutura.
4	Utilice el mango para facilitar el despliegue y la posición de la válvula en el anillo mitral. Ejercer tensión en las suturas cuando la bioprótesis se introduce en el anillo; de esta manera, se reduce al mínimo la posibilidad de que se formen nudos en la sutura que pueden comprimir las valvas.
5	Mantenga la posición de la válvula mitral MITRIS RESILIA en el anillo colocando suavemente las pinzas o las manos enguantadas sobre el soporte. Corte el hilo de polímero azul de retención en la parte anterior del adaptador con un bisturí (Figura 25), lo que permite retirar el mango y el adaptador de la válvula como una única unidad. Tenga cuidado de no cortar ni dañar la endoprótesis ni el tejido de las valvas al cortar el hilo de polímero azul.

Paso	Procedimiento
	 Figura 25
6	Retire el mango y el adaptador del mango tirando del mismo para separarlo de la base del soporte (Figura 26).  Figura 26 AVISO: La parte restante del soporte es necesaria para el implante y no se debe retirar hasta que se anuden las suturas. Si se retira prematuramente el soporte, puede prolongarse el procedimiento o pueden enredarse las suturas.
7	Anude las suturas para asegurar la válvula en el anillo y corte las suturas por encima de los nudos. AVISO: Evite que las suturas se enreden o queden atrapadas alrededor de los postes de la endoprótesis de las comisuras de la válvula mitral MITRIS RESILIA, dado que esto puede afectar al funcionamiento correcto de la válvula. Para reducir la posibilidad de que la sutura se enrede, es fundamental dejar el soporte montado en su sitio hasta que se aten los nudos. AVISO: Si los hilos del acoplamiento del soporte se cortan antes de atar las suturas, el soporte ya no reducirá la posibilidad de que la sutura se enrede alrededor de los postes de

Paso	Procedimiento
	la endoprótesis que se ubican en las comisuras. AVISO: Al utilizar suturas discontinuas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos de sutura expuestos no entrarán en contacto con el tejido de la valva. AVISO: Evite colocar suturas anulares en profundidad en el tejido adyacente para evitar arritmias y anomalías de conducción, así como para evitar daños en el sistema de conducción.

Paso	Procedimiento
8	Corte el hilo de polímero azul de retención en la base del soporte (punto de corte único) en la parte anterior de la base. De esta manera, se despliegan los postes de la endoprótesis de las comisuras (Figura 27).  Figura 27 AVISO: El punto de corte único contiene tres hilos de polímero azul. Asegúrese de que se cortan los tres hilos de polímero azul para poder retirar el soporte de la válvula. No corte los hilos de polímero azul en ningún otro punto.
9	Utilice unas pinzas para agarrar el componente azul del soporte para retirar el soporte y el hilo de polímero azul de retención de la válvula (Figura 28).  Figura 28 Después de retirar el soporte, examine las valvas para ver si hay distorsión y/o suturas enredadas alrededor de un pilar. Se recomienda colocar un espejo quirúrgico a través de las valvas tras retirar el soporte para examinar los pilares y comprobar que las suturas están correctamente colocadas.

La Figura 29 muestra la válvula MITRIS RESILIA implantada.

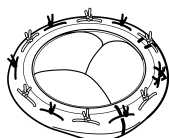


Figura 29

11.5 Limpieza y esterilización de los accesorios

Los accesorios de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, son reutilizables y se proporcionan por separado. El mango modelo 1140M y el calibrador modelos 1173B y 1173R se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse en la base de la bandeja y la tapa antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables para obtener las instrucciones de limpieza y esterilización.

11.6 Devolución de las válvulas

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, que se hayan recuperado para poder analizarlos. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de las válvulas recuperadas.

- Envase con barreras estériles sin abrir intacto: si la bolsa laminada o las bandejas no se han abierto, devuelva la válvula en su envase original.
- Paquete abierto pero válvula no implantada: si se abre la bandeja interior, la válvula deja de ser estéril. Si la válvula no se ha implantado, se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y reenviarse al fabricante. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.
- Válvula explantada: la válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y reenviarse al fabricante. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

11.7 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

12.0 Información sobre seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula modelo 11400M es condicional con respecto a RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T solamente
- Campo con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo determinada por el sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM tanto para gradientes como SAR.

En las condiciones de exploración anteriores, se espera que la válvula modelo 11400M produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde la válvula modelo 11400M cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T. Se aconseja optimizar los parámetros de imágenes de RM.

13.0 Información cualitativa y cuantitativa

El dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal. Las valvas de la válvula están hechas de tejido pericárdico bovino.

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

En la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	883-1220
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	655-953
Dióxido de silicio	7631-86-9	465-682
Glicerol	56-81-5	449-544
Níquel	7440-02-0	248-428
Cobalto	7440-48-4	165-371
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	189-260
Titano	7440-32-6	151-220
Cromo	7440-47-3	80,5-190
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	103-186
Hierro	7439-89-6	42,9-172
Molibdeno	7439-98-7	28,6-67,8
Manganeso	7439-96-5	7,41-20,3
Fibroína de seda	9007-76-5	12,8-13,9
Silicio	7440-21-3	0-9,04
Carbono	7440-44-0	0-1,10
Berilio	7440-41-7	0-0,904
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,318-0,802
Cera de abejas	8012-89-3	0,413-0,519
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,164-0,301
Oxígeno	7782-44-7	0-0,199
Niobio	7440-03-1	0-0,124
Tintura de extracto de madera	475-25-2	0,103-0,112
Negro de humo	1333-86-4	0,0680-0,110
Azufre	7704-34-9	0-0,0904
Fósforo	7723-14-0	0-0,0904
Cobre	7440-50-8	0-0,0497
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,0249
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,0249
Octametildiclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,00354-0,00506
Dodeciléter de polietilenglicol	9002-92-0	0,00256-0,00432
Erucamida	112-84-5	0,00260-0,00377
Decametildiclopentasiloxano; D5	541-02-6	0-0,00205

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Dodecametilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0-0,00155
Ácido 4-dodecilbenceno sulfónico	121-65-3	0,000175-0,000232

14.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Etiquetado para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante para el paciente con cada válvula. Después del implante, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

16.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed.

En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Válvula mitral MITRIS RESILIA
Modelo	11400M
UDI-DI básico	0690103D002MRV000ZV

17.0 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil declarada para la válvula mitral MITRIS RESILIA es de 5 años.

La válvula mitral MITRIS RESILIA se ha sometido a rigurosas pruebas preclínicas de durabilidad y fiabilidad a la fatiga de acuerdo con las normas internacionalmente reconocidas de pruebas de válvulas hasta cinco años. Además, la durabilidad está respaldada por cinco años de seguimiento clínico en el ensayo COMMENCE y seis años de seguimiento en un ensayo de la válvula Magna Mitral Ease de la generación anterior; consulte la **Sección 6.0 Estudios clínicos**. La vida útil real depende de diversos factores biológicos y puede variar de un paciente a otro.

18.0 Referencias

1. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395

3. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
4. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages

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

Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.

Significado de los símbolos

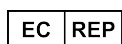
	Español
	Número de modelo
	No reutilizar
	Aviso
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Esterilizado con óxido de etileno
	Utilizar el producto si se muestra esta indicación

	Español
	Un sistema doble de barrera estéril
	Cantidad
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Identificador único del dispositivo
	Tamaño
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Español
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Condicional con respecto a RM
	No pirogénico
	Producto sanitario
	Contiene materiales biológicos de origen animal
	Contiene sustancias peligrosas
	Importador



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



08/2023
10052520001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B. V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU