



Edwards

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M

Instrucțiuni de utilizare



Figura 1: Valva mitrală MITRIS RESILIA

1.0 Descrierea dispozitivului și a accesoriilor

1.1 Descrierea dispozitivului

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este o valvă cardiacă protetică tricuspidă cu stent compusă din țesut pericardic bovin RESILIA. Această valvă cu profil redus se bazează pe designul valvei PERIMOUNT Edwards cu o sârmă de nitinol. Valva este montată pe un dispozitiv de blocare cu un sistem de suport atașat la valvă. Sistemul de suport are un cadran care este rotit înainte de implantare pentru a permite pliarea pilonilor spre interior în timpul implantării.

Valva este păstrată într-un ambalaj uscat și nu trebuie să fie spălată înainte de a fi implantată. Valva este disponibilă în mărimile 25, 27, 29, 31 și 33 mm. Consultați Tabelul 1 pentru dimensiunile nominale.

Valva mitrală MITRIS RESILIA poate fi utilizată numai cu modelul de mâner 1140M. Mânerul constă dintr-un mâner de prindere texturat și un arbore de nitinol maleabil pentru o implantare simplă.

Valva mitrală MITRIS RESILIA este proiectată pentru a fi utilizată cu etaloanele modelele 1173B și 1173R.

Tabelul 1: Dimensiuni nominale pentru valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M

Mărime valvă	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Diametru orificiu de intrare (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Diametru efectiv orificiu (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Diametru stent (sârmă, mm)	25	27	29	31	31
4: Diametru exterior pilon stent (vârf, mm)	27	29	30	33	33
5: Diametru exterior al carcasei valvei (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Diametru exterior al inelului de coasere (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Profil efectiv posterior (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Profil efectiv anterior (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna și RESILIA sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

9: Înălțimea totală a profilului (mm)	15	16	17	18	18
Notă: pentru calibrare, consultați Secțiunea 11.2					

Țesutul RESILIA

Țesutul RESILIA este creat cu o tehnologie nouă numită „păstrarea integrității Edwards”. Tehnologia include un proces stabil de anticalcifiere prin acoperire, care blochează grupurile de aldehide reziduale despre care se știe că se leagă de calciu. Tehnologia include și conservarea țesutului cu glicerol, care înlocuiește depozitarea tradițională în soluții pe bază de lichid, precum glutaraldehida. Metoda de depozitare elimină expunerea țesutului la grupurile de aldehide nelegate reziduale care se găsesc în mod obișnuit în soluțiile de depozitare pe bază de glutaraldehidă.

Structura valvei

Sârma ușoară este confecționată dintr-un aliaj de nichel-titan rezistent la coroziune (nitinol), ales datorită caracteristicilor sale super elastice, care îi permit să se plieze spre interior în timpul implantării, și este acoperită cu o țesătură din poliester.

O bandă din aliaj de cobalt-crom și o bandă de poliester înconjoară baza valvei sub cadrul de sârmă, oferind suport structural pentru orificiu. Similar altor valve bioprostetice Edwards, sârma din aliaj de nichel-titan și banda din aliaj de cobalt-crom din modelul 11400M pot fi identificate pe fluoroscopie. Acest lucru permite identificarea marginilor extremităților din aval și din amonte pentru a facilita identificarea spațiului de manevre pentru potențialele intervenții viitoare cu transcaterul. Un inel de coasere din cauciuc siliconic conform care este acoperit cu un material poros, fără cusături, din politetrafluoroetilenă (PTFE) este atașat la cadrul de sârmă și facilitează creșterea tisulară internă și încapsularea.

Inelul de coasere are o structură de angrenare de-a lungul porțiunii sale anterioare pentru a se conforma neregularităților naturale ale anulusului mitral.

Valva are un marcaj pentru comisura posteromedială (linie neagră unică), un marcaj pentru comisura anterolaterală (linie neagră dublă) și un marcaj pentru segmentul anterior (un marcaj „A”). Marcajele negre pentru comisură facilitează orientarea valvei și ajută la prevenirea obstrucției tractului de ejecție al ventriculului stâng de către pilonii stentului. În plus, designul fiziologic larg, în formă de șa al manșetei de coasere imită anulusul mitral nativ și porțiunea anterioară a valvei poziționează valva în afara ventriculului, limitând proeminențele valvei în TEVS, permițând fluxul de sânge neobstrucționat prin valva aortică.

1.2 Etaloane și tavă

Utilizați numai etaloanele modelul 1173B sau 1173R (Figura 2) cu valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M.

ATENȚIE: nu utilizați etaloanele de valvă ale altor producători sau etaloanele care nu sunt enumerate în lista de mai sus, pentru a calibra valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M. Poate apărea o calibrare incorectă, care poate avea ca rezultat deteriorarea

valvei, lezarea localizată a țesutului nativ sau o performanță hemodinamică inadecvată.

Etalonul modelul 1173B este utilizat pentru calibrarea anulusului, în timp ce etalonul modelul 1173R permite evaluarea potrivirii valvei mitrale MITRIS RESILIA în cadrul anulusului pacientului. Cilindrul etalonului modelul 1173B indică diametrul anulusului țesutului la bază. Marginea etalonului de replicare modelul 1173R reproduce inelul de coasere al valvei, cu porțiunea anterioară cu structură de angrenare și marcaje negre.

Etaloanele modelele 1173B și 1173R sunt etichetate cu mărimea valvei. Setul complet de etaloane este așezat într-o tavă, modelul SET1173, care se poate resteriliza și reutiliza.

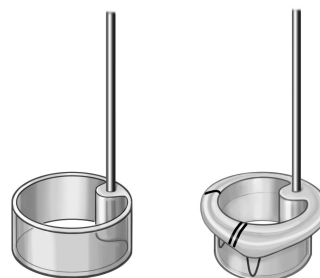


Figura 2: Etalon cu cilindru modelul 1173B (stânga) și etalonul de replicare modelul 1173R (dreapta)

1.3 Sistemul de suport și mânerul valvei

Un suport este atașat de valvă printr-un fir de polimer albastru pentru a ușura manipularea și suturarea valvei în timpul implantării.

Ansamblul suport/mâner este alcătuit din două componente; sistemul de suport (Figura 3 și Figura 4), care este montat pe valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, și un mâner (modelul 1140M) care este atașat la sistemul de suport la momentul intervenției chirurgicale. Suportul este detașat de către chirurg. (Consultați Secțiunea 11.4 Implantarea dispozitivului).

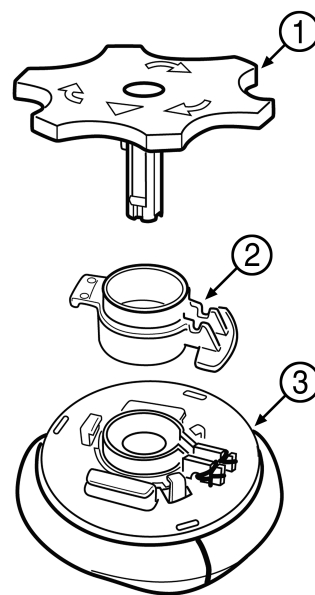


Figura 3: Sistemul de suport al valvei MITRIS

1. Cadran
2. Adaptor
3. Suport

Cu valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, poate fi utilizat numai următorul mâner (Tabelul 2):

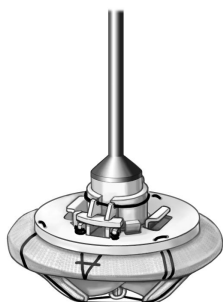


Figura 4: Valvă MITRIS RESILIA atașată la suport și mâner

Tabelul 2: Mânere accesorii

Model	Materialul tijei	Lungimea totală		Reutilizabil
		in	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Da

Mânerul modelul 1140M are un arbore de nitinol maleabil. Mânerul este furnizat de Edwards nesteril și trebuie sterilizat înainte de utilizare. După sterilizare, arborele de nitinol revine la forma sa dreaptă inițială.



Figura 5: Mâner accesoriu modelul 1140M

Beneficiile acestui dispozitiv includ îmbunătățirea funcției valvei mitrale și creșterea longevității ei, atenuarea simptomelor acute și reducerea morbidității și a mortalității.

2.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este destinată utilizării ca înlocuitor al valvei cardiace.

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este indicată pentru înlocuirea valvelor mitrale native sau protetice.

3.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații în ceea ce privește utilizarea valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M.

4.0 Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit ca dispozitiv exclusiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV.

Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesarea sterilă. Resterilizarea ar putea conduce la vătămare sau infecție, întrucât dispozitivul poate să nu funcționeze așa cum este prevăzut.

NU CONGELAȚI ȘI NU EXPUNEȚI VALVA LA CĂLDURĂ INTENSĂ. Expunerea valvei la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

(Consultați Secțiunea 10.2 Depozitare, pentru condițiile de depozitare recomandate).

NU UTILIZAȚI valva dacă:

- Punga din folie, tăvile sau capacele sigilate sunt deschise, deteriorate sau pătate
- Data expirării a trecut sau
- A fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător în orice fel.

Cele de mai sus pot conduce la deshidratarea țesutului, contaminarea și/sau compromiterea sterilității.

În cazul în care o valvă este deteriorată în timpul inserției, nu încercați să o reparați.

NU EXPUNEȚI valva la soluții, substanțe chimice, antibiotice etc., cu excepția serului fiziologic steril. Se poate produce o leziune ireparabilă în țesutul cuspidelor, care poate trece neobservată la inspecția vizuală.

NU PRINDEȚI țesutul cuspidelor valvei cu instrumente și nu deteriorați în niciun fel valva. Chiar și cea mai mică perforație a țesutului cuspidelor se poate mări în timp, afectând în mod grav funcționarea valvei.

NU SUPRADIMENSIONAȚI. Supradimensionarea poate cauza deteriorarea valvei sau poate genera solicitări mecanice localizate, care pot duce la lezarea inimii sau la ruperea țesutului cuspidelor, la deformarea stentului și la regurgitarea valvei.

NU TRECEȚI CATETERE, electrozi de stimulare transvenoasă sau orice alt instrument chirurgical prin valvă, cu excepția oglinzii chirurgicale utilizate pentru examinarea suporturilor și a plasării suturilor. Alte dispozitive chirurgicale pot deteriora țesutul cuspidelor.

Ca în cazul oricărui dispozitiv medical implantat, există riscul declanșării unui răspuns imunologic din partea pacientului. Consultați Secțiunea 13.0 Informații calitative și cantitative pentru o listă a materialelor și a substanțelor din acest dispozitiv. Anumite componente ale modelului 11400M sunt aliaje metalice care conțin nitinol (un aliaj de nichel și titan), cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu, fier, glicerol și țesut bovin. Aveți grijă la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la aceste materiale. Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex din cauciuc natural, însă este posibil să fi fost produs într-un mediu care conține latex. Înainte de implantare, este important ca pacienții să primească informații detaliate despre componentele utilizate în dispozitiv și despre riscul potențial de dezvoltare a reacțiilor alergice sau a hipersensibilităților la aceste materiale. Siguranța valvei mitrale MITRIS RESILIA nu a fost testată la pacienții cu alergii la nichel.

5.0 Reacții adverse

5.1 Reacții adverse observate

La fel ca în cazul tuturor valvelor cardiace protetice, cu utilizarea valvelor din țesut pot fi asociate reacții adverse grave, care, uneori, duc la deces. În plus, la intervale regulate (ore sau zile) pot apărea reacții adverse cauzate de reacția individuală a pacientului la un dispozitiv implantat sau la modificările fizice sau chimice suferite de componente, în special de cele de origine biologică, impunând reoperarea și înlocuirea dispozitivului protetic.

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, are un design similar cu cel al bioprotezei pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelul 7300TFX.

Printre reacțiile adverse asociate cu utilizarea bioprotezelor pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilate din literatura de specialitate și din rapoartele primite prin intermediul sistemului de supraveghere a produsului în conformitate cu legile Statelor Unite de instituire a Bunelor practici de fabricație, secțiunea 820.198, se numără stenoza, regurgitarea printr-o valvă incompetentă, scurgerea perivalvulară, endocardita, hemoliza, tromboembolia, obstrucționarea trombotică, diatezele hemoragice legate de folosirea terapiei de anticoagulare și funcționarea necorespunzătoare a valvei din cauza distorsionării la implant, ruperii sârmei sau deteriorării fizice sau chimice a componentelor valvei. Tipurile de deteriorare tisulară includ infecția, calcifierea, îngroșarea, perforarea, degenerarea, abraziunea suturii, traumatisme instrumentale și detașarea cuspidei de pe pilonii stentului valvular. Aceste complicații se pot prezenta clinic sub formă de murmur cardiac anormal, respirație dificilă, intoleranță la efort, dispnee, ortopnee, anemie, febră, aritmie, hemoragie, atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral, paralizie, debit cardiac scăzut, edem pulmonar, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență cardiacă și infarct miocardic.

5.2 Reacții adverse potențiale

Printre reacțiile adverse potențiale asociate utilizării valvelor și procedurii chirurgicale se numără:

- Reacție alergică / răspuns imunologic
- Angină
- Anulus (deteriorare, disecție, rupere)
- Disecție arterială
- Asistolie și/sau stop cardiac
- Sângerare
 - Peri- sau post-procedurală
 - Reacție legată de anticoagulant
 - Tamponadă pericardică
 - Hematom
 - Hemoragie
 - Cerebrovasculară
- Sânge – coagulopatie
- Sânge – hemoliză/anemie hemolitică
- Sânge – anemie
- Modificarea presiunii sangvine (hipotensiune, hipertensiune)

- Cardiac – aritmii/tulburări ale sistemului de conducere
- Șoc cardiogenic
- Vătămare a arterei coronare (circumflexă)
- Tromboză venoasă profundă (TVP)
- Coagulare intravasculară diseminată (DIC)
- Embolie
- Rupere/ruptură esofagiană
- Endocardită
- Hipoxemie
- Infecție – locală, plagă sau sistemică
- Infarct miocardic
- Insuficiența multiplă de organe și sisteme (MOF)
- Reacții neurologice
 - Accident vascular cerebral (AVC)
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Edem pulmonar
- Pneumonie
- Insuficiență protetică – regurgitare/stenoză
- Toleranță la exercițiu redusă
- Disfuncție renală, acută
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Trombocitopenie (non-HIT)
- Trombocitopenie, indusă de heparină (HIT)
- Tromboembolie
 - Arterială, venoasă periferică, centrală
- Scurgere transvalvulară sau valvulară
- Instabilitate/deplasare a valvei
- Valvă – disfuncționalitate nestructurală
 - Scurgere paravalvulară
 - Blocaj mecanic al cuspidei
 - Deteriorare a țesutului cuspidelor (din cauza instrumentelor sau a suturilor)
 - Panus
 - Nepotrivire a protezei la pacient (NPP) (din cauza calibrării inadecvate)
 - Deformare la nivelul implantului
- Valvă – disfuncționalitate/deteriorare structurală
- Valvă – tromboză

Degenerarea (fibrotică) a valvelor bioprotetice prin calcifiere și non-calcifiere este raportată împreună cu utilizarea chimioradioterapiei pentru a trata afecțiuni maligne (Ref. 3 și 4).

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- Reoperare
- Explantare
- Handicap permanent
- Deces

6.0 Studii clinice

Siguranța și eficacitatea clinică a valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M, au fost stabilite pe baza datelor privind rezultatele studiului clinic COMMENCE, care a evaluat siguranța și eficacitatea valvelor modelul

11000A (aortică) și modelul 11000M (mitrală). Siguranța și eficacitatea clinică a valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M, se bazează, de asemenea, pe datele privind rezultatele studiului Magna Mitral, care evaluează siguranța și eficacitatea dispozitivului similar modelul 7300TFX.

Dispozitivele din cadrul studiului clinic COMMENCE și valva mitrală MITRIS RESILIA sunt toate compuse din același țesut pericardic bovin RESILIA. Principalele diferențe între modelele mitrale 11000M și 11400M constau în materialul din nitinol utilizat pentru sârmă, care permite plierea pilonilor valvelor în interior în timpul implantării, în sistemul de suport al valvei pentru a plia pilonii valvei, în inelul de coasere mai moale și în marcajele de orientare. Aceste modificări au fost evaluate în testarea non-clinică. Rezultatele referitoare la siguranță și performanță ale studiului COMMENCE sunt aplicabile modelului 11400M.

Studiul clinic COMMENCE este un studiu clinic multicentric, nerandomizat, prospectiv și deschis, fără controale concurente sau corespondente. După o evaluare prechirurgicală, subiecții sunt controlați timp de un an pentru a evalua siguranța și eficacitatea primare. Ulterior, subiecții sunt controlați anual timp de minimum cinci ani postoperator.

Populația studiului clinic din cadrul brațului mitral a fost alcătuită din subiecți adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) diagnosticați cu boală a valvei mitrale care necesită o înlocuire planificată a valvei mitrale native sau protetice. Sunt permise chirurgia concomitentă de bypass coronarian și rezecția aortei ascendente și înlocuirea de la joncțiunea sinotubulară fără a fi necesară oprirea circulației sanguine.

Sunt excluși candidații la studiul clinic care au suferit o intervenție chirurgicală anterioară la nivelul valvei incluzând implantul unei valve protetice sau a unui inel de anuloplastie care va rămâne *in situ*. Repararea sau înlocuirea concomitente ale valvei sunt excluse. Nu sunt permise procedurile chirurgicale în afara zonei cardiace. Diferite prezentări clinice și anamneze pot cauza excluderea din studiul clinic.

Perioada de raportare pentru studiul clinic COMMENCE este cuprinsă între ianuarie 2013 și august 2017. La momentul blocării bazei de date, 777 de subiecți erau înscrși în treizeci și patru (34) de centre de investigație clinică din SUA și Europa. Din populația înscrisă, 99,2% (771/777) dintre subiecți au beneficiat cu succes de implantarea unei valve ce face obiectul studiului clinic. În acest procent sunt incluși 689 de subiecți tratați cu modelul 11000A (aortică) în douăzeci și șapte (27) de centre și optzeci și doi (82) de subiecți tratați cu modelul 11000M (mitrală) în șaptesprezece (17) centre.

Tabelul 3 oferă date demografice ale studiului clinic, clasificarea NYHA și scorurile de risc; Tabelul 4 listează ratele combinate de reacții adverse observate în timpul studiului; Tabelul 5 listează ratele de reacții adverse observate în timpul studiului numai pentru cohorta

mitrală; Tabelul 6 furnizează date privind clasificarea NYHA la începutul studiului și la controlul la 1 an; iar Tabelul 7 listează parametrii hemodinamici la 1 și 4 ani.

Se desfășoară un studiu pentru colectarea datelor privind siguranța și performanța pe termen lung (8 ani) pentru valvele Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral / Magna Mitral Ease (modelele 7000/7000TFX, 7200TFX și 7300/7300TFX) la subiecții supuși înlocuirii valvei mitrale cu sau fără proceduri concomitente. Studiul Magna Mitral este un studiu multicentric, cu un singur braț de tratament, prospectiv, realizat în SUA, Canada și Europa. După o evaluare efectuată la începutul studiului, subiecții sunt urmăriți până la externare, la șase luni și, ulterior, anual, timp de opt ani.

Populația studiului clinic a fost alcătuită din subiecți adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) diagnosticați cu o boală a valvei mitrale care necesită înlocuirea planificată a valvei mitrale native sau protetice. Au fost excluși candidații la studiul clinic care aveau antecedente de chirurgie aortică, tricuspidă și/sau pulmonară, incluzând implantul unei valve rămase *in situ*, împreună cu candidații care au necesitat înlocuirea unei valve tricuspidale sau pulmonare native sau protetice în momentul intervenției chirurgicale.

Perioada de raportare pentru studiul Magna Mitral este cuprinsă între septembrie 2007 și iunie 2021. Trei sute douăzeci și nouă de subiecți au fost înscrși și acestora le-a fost implantat dispozitivul care face obiectul studiului în nouăsprezece centre din SUA, Canada și Europa. Din cele 329 de valve implantate, 170 au fost modelul 7000TFX, trei au fost modelul 7200TFX, iar 156 au fost modelul 7300TFX.

Tabelul 8 rezumă informațiile demografice pentru cohorta implantată; Tabelul 9 listează ratele liniarizate ale reacțiilor tardive pentru criteriile finale principale de evaluare privind siguranța în comparație cu OPC; Tabelul 10 și 11 rezumă ratele reacțiilor timpurii (≤ 30 POD) și, respectiv, tardive (> 30 POD) privind siguranța clinică. Au existat trei reoperări ale valvelor ce fac obiectul studiului fără explant, 11 explante ale valvelor ce fac obiectul studiului și șase proceduri valvă-în-valvă. Absența întâlnirii reacțiilor de siguranță clinică la cinci ani este următoarea: tromboembolie: 90,5%; tromboză a valvei: 99,5%; sângerare: 72,5%; endocardită: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; hemoliză: 100%.

La începutul studiului, 208 (63,6%) subiecți erau încadrați în clasa III sau IV NYHA și 119 (36,4%) subiecți erau încadrați în clasa I sau II NYHA. Până la controlul la 1 an, 94,4% dintre subiecții evaluați (234/248) erau încadrați în clasa I sau II, ceea ce demonstrează o îmbunătățire generală a clasificării NYHA în populația studiului (Tabelul 12). Majoritatea subiecților continuă să fie evaluați ca fiind în clasa NYHA I sau II la toate vizitele anuale de control.

Pe baza evaluărilor laboratorului central de ecocardiografie ale datelor de ecocardiografie, măsurătorile hemodinamice post-implant ale valvelor cardiace Magna Mitral s-au situat la niveluri acceptabile (Tabelul 13).

Tabelul 3: Date demografice pentru cohortele aortice și mitrale combinate

	Studiul clinic COMMENCE	Numai cohorta mitrală
Vârsta la implantare	N: Medie±SD (min.–max.)	N: Medie±SD (min.–max.)
Vârsta (ani)	771:67,2±11,4 (20,0–90,0)	82:68,9±9,4 (47,0–86,0)
Sex	% (n/N)	% (n/N)
Feminin	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Masculin	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
Clasificare NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Clasa I	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
Clasa II	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
Clasa III/IV	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
Clasa III	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
Clasa IV	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Scoruri de risc	N: Medie±SD (min.–max.)	N: Medie±SD (min.–max.)
Risc de mortalitate 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 este numărul de subiecți cu date disponibile pentru parametrul dat.

¹Scorurile STS sunt calculate numai pentru subiecții brațului aortic supuși AVR sau AVR+ CABG izolate și pentru subiecții brațului mitral supuși MVR sau MVR+CABG.

Tabelul 4: Criterii finale de evaluare agregate privind siguranța (modelele 11000A și 11000M)

Criteriu final de evaluare	Timpurii (≤ 30 POD) N = 777	Tardive (> 30 POD) LPY = 3479,09	Absența reacțiilor la 5 ani (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Mortalitatea din orice cauză	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Reoperare	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Explant ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Tromboembolie	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Accident vascular cerebral	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Sângerare din orice cauză*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Sângerare majoră	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Endocardită	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
PVL majoră	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Deteriorare structurală a valvei	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Disfuncție valvulară non-structurală (non-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Hemoliză	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

„n” este numărul de subiecți care au prezentat reacția; „m” este numărul de reacții; *reacțiile de sângerare raportate în cadrul studiului nu au fost legate de valvă

^aConform Planului de investigații clinice (CIP) orice îndepărtare a valvei ce face obiectul studiului clinic după repornirea inimii este considerată un explant. Cu toate acestea, întrucât un subiect este considerat implantat numai după ce a părăsit sala de operații cu valva ce face obiectul studiului clinic, definiția explantului a fost clarificată pentru a se alinia la delimitarea cohortei AT. Prin urmare, trei subiecți cărora li s-a îndepărtat valva ce face obiectul studiului clinic după repornirea inimii nu mai sunt considerați cazuri cu explante timpurii.

Tabelul 5: Reacții adverse observate – Numai cohorta mitrală

Criteriu final de evaluare	Timpurii (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Tardive (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Mortalitatea din orice cauză	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)
Mortalitate asociată cu valva ce face obiectul studiului clinic	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Reoperare	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Explanturi	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Tromboembolie	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Accident vascular cerebral	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
AIT	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Embolie non-cerebrală	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Sângerare din orice cauză	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Sângerare majoră	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Sângerare minoră	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Endocardită	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
PVL de orice cauză OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
PVL majore OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Deteriorare structurală a valvei	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Disfuncție valvulară non-structurală (non-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Hemoliză	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

„n” este numărul de subiecți cu reacție; „m” este numărul de reacții; LPY: ani-pacient reacții tardive; ratele reacțiilor timpurii sunt raportate ca n/N; ratele liniarizate ale reacțiilor tardive sunt raportate ca m/LPY.

Tabelul 6: Clasificarea NYHA la începutul studiului și la 1 an

Cohorta	Clasa NYHA	NYHA la începutul studiului % (n/N ¹)	NYHA la 1 an ² % (n/N ¹)
Aortică și mitrală combinate	Clasa I	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	Clasa II	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	Clasa III	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	Clasa IV	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Numai mitrală	Clasa I	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	Clasa II	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	Clasa III	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	Clasa IV	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ N este numărul de subiecți care au date NYHA atât preoperatorii, cât și la 1 an.

² Îmbunătățirea observată în NYHA demonstrată printr-o valoare $p < 0,0001$ bazată pe testul pentru omogenitate marginală după conversia clasei NYHA în valori numerice (Clasa I = 1, Clasa II = 2, Clasa III = 3, Clasa IV = 4). Valorile 0 au fost înlocuite cu 0,5 pentru a se evita absența datelor.

Tabelul 7: Parametrii hemodinamici – Numai cohorta mitrală

Parametru	Control	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Total
	N: Medie±SD						
	95% CI						
Suprafața efectivă a orificiului (cm ²)	Externare	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 an	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 ani	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)
Gradient sistolic mediu (mmHg)	Externare	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 an	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 ani	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)

Tabelul 8: Datele demografice ale cohortei implantate (studiul Magna Mitral)

Vârsta	n: Medie±SD (min.–max.)
Vârsta la procedură (ani)	329:69,7±10,7 (22,0–87,6)
Sex	% (n/N)
Feminin	61,1% (201/329)
Masculin	38,9% (128/329)
IMC	n: Medie±SD (min.–max.)
IMC (kg/m ²)	329:27,6±6,0 (16,2–58,4)
Distribuție IMC	% (n/N)
Subponderal (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Greutate normală (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Supraponderal (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Obez (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

Tabelul 9: Criterii finale de evaluare privind siguranța și compararea acestora cu OPC-urile (studiul Magna Mitral)

Reacție OPC (> 30 POD)	n, m (%/an-pacient) N = 329 LPY = 1422,1	2X rată OPC
Tromboembolie	25, 30 (2,1%)	2,6%
Sângerare majoră	33, 46 (5,8%)	1,4%
Tromboză valvulară	1, 1 (0,07%)	0,06%
PVL majoră	2, 2 (0,1%)	0,4%
Endocardită	4, 4 (0,3%)	0,8%

Tabelul 10: Reacții timpurii pentru criteriile finale de evaluare privind siguranța (studiul Magna Mitral)

Criteriu final de evaluare	Toate reacțiile n, m (%) N = 329	Asociate valvei n, m (%) N = 329
Tromboembolie (TE)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Sângerare din orice cauză	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Endocardită	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Deteriorare structurală a valvei (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Disfuncție valvulară nestructurală (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Scurgerile perivalvulare (PVL) de orice cauză ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
PVL majoră	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Hemoliză	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Deces	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Reoperare	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Reoperare cu explant	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Reoperare fără explant	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Reacții totale pentru criteriile finale de evaluare privind siguranța	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

n este numărul de subiecți care prezintă o reacție; m este numărul de reacții.

¹Patru din cele cinci reacții PVL majore au fost notate înainte ca subiectul să părăsească sala de operație în urma procedurii de referință. În aceste cazuri, investigatorii au putut corecta PVL prin plasarea imediată a suturilor suplimentare. PVL majoră a fost detectată la un subiect în perioada postoperatorie și a fost corectată în timpul reoperării pe POD 1.

Tabelul 11: Reacții tardive pentru criteriile finale de evaluare privind siguranța (studiul Magna Mitral)

Criteriu final de evaluare	Toate reacțiile	Asociate valvei
	n, m (%/an-pacient) LPY = 1422,1	n, m (%/an-pacient) LPY = 1422,1
Tromboembolie (TE)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Tromboză valvulară	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)

Criteriu final de evaluare	Toate reacțiile	Asociate valvei
	n, m (%/an-pacient) LPY = 1422,1	n, m (%/an-pacient) LPY = 1422,1
Sângerare din orice cauză	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Endocardită ¹	4, 4 (0,3%)	4, 4 (0,3%)
SVD	18, 18 (1,3%)	18, 18 (1,3%)
NSVD	6, 6 (0,4%)	3, 3 (0,2%)
Toate PVL ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
PVL majoră	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Hemoliză	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Deces	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Reoperare	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Reoperare cu explant	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Reoperare fără explant	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Reacții totale pentru criteriile finale de evaluare privind siguranța	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

n este numărul de subiecți care prezintă o reacție; m este numărul de reacții; LPY: reacții tardive ani-pacient (an-pacient)

¹Trei din patru endocardite și toate reacțiile PVL au dus la explantarea valvei ce face obiectul studiului

Tabelul 12: Clasificarea NYHA la începutul studiului și la 1 an (studiul Magna Mitral)

Vizită	Clasa I % (n/N)	Clasa II % (n/N)	Clasa III % (n/N)	Clasa IV % (n/N)	Eligibil n	Nu a ajuns încă la termen n	Cenzurat n	Indisponibil n
La începutul studiului	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 an	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

N este numărul de subiecți cu date NYHA disponibile la vizita specifică.

„Cenzurat” include subiecții care au părăsit studiul înainte de încheierea ferestrei pentru vizita de control.

„Indisponibil” include subiecții care nu au date NYHA disponibile din cauza unei vizite ratate, ale căror date așteaptă să fie introduse în eCRF sau ale căror date despre statusul NYHA nu au fost colectate în timpul vizitei de control.

Tabelul 13: Parametri hemodinamici în funcție de mărimea valvei (studiul Magna Mitral)

Vizită de control	25 mm n Medie ±SD	27 mm n Medie ±SD	29 mm n Medie ±SD	31 mm n Medie ±SD	33 mm n Medie ±SD
EOA (cm²)					
Externare	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 an	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 ani	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
Gradient mediu (mmHg)					

Vizită de control	25 mm n Medie ±SD	27 mm n Medie ±SD	29 mm n Medie ±SD	31 mm n Medie ±SD	33 mm n Medie ±SD
Externare	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 an	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 ani	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 Managementul post-operație

Beneficiarii valvelor mitrale MITRIS RESILIA trebuie menținuți pe terapie de anticoagulare, cu excepția cazurilor unde există contraindicații, în timpul etapelor inițiale de după implantare, astfel cum s-a stabilit de către medic în fiecare caz individual și în conformitate cu orientările (ref. 1 și 2). Pentru pacienții cu factori de risc pentru tromboembolie, ar trebui luată în considerare terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică pe termen lung.

8.0 Selecția pacienților

Decizia finală cu privire la îngrijirea unui anumit pacient trebuie luată de furnizorul de servicii medicale și de pacient, în lumina tuturor circumstanțelor prezentate de pacient. O bioproteză este recomandată pentru MVR la pacienții de orice vârstă pentru care tratamentul anticoagulant este contraindicat, nu poate fi gestionat în mod corespunzător sau nu este dorit. Preferința pacientului este un considerent rezonabil în selectarea funcționării valvei mitrale și a protezei valvei. O bioproteză este rezonabilă pentru pacienții care aleg să primească această valvă din considerente de stil de viață, după discuții detaliate despre riscurile de anticoagulare față de probabilitatea ca o a doua MVR să fie necesară (ref. 1 și 2). Orientările ACC/AHA și ESC/EACTS cuprind recomandările complete pentru selectarea valvei bioprotetice (ref. 1 și 2).

8.1 Populații specifice de pacienți

Siguranța și eficiența valvei modelul 11400M nu au fost stabilite pentru următoarele populații specifice, deoarece nu a fost studiată la aceste populații:

- paciente gravide;
- paciente care alăptează;
- pacienți cu metabolism anormal al calciului (de exemplu, disfuncție renală cronică, hiperparatiroidism);
- pacienți cu afecțiuni aortice degenerative prin anevrism (de exemplu, necroză chistică a mediei arteriale sau sindrom Marfan);
- copii și adolescenți;
- pacienți cu hipersensibilitate la aliajele din metal care conțin cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu și fier;
- pacienți cu hipersensibilitate la latex;
- pacienți cu hipersensibilitate la țesut cu antigen alfa-gal.

9.0 Informații privind consilierea pacienților

Se recomandă controlul medical atent și continuu (cel puțin o vizită anuală la medic), astfel încât complicațiile aferente valvei, în special cele legate de material, să poată fi diagnosticate și abordate corespunzător. Pacienții cu valve prezintă risc de bacteriemie (de exemplu, proceduri stomatologice în desfășurare) și este necesar să li se recomande un tratament antibiotic profilactic. Pacienții trebuie să fie încurajați să poarte la ei tot timpul cardul cu datele implantului și să informeze personalul medical că au un implant atunci când solicită servicii medicale.

Se recomandă ca pacienții să fie informați cu privire la avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile necesare și restricțiile legate de utilizarea sistemului valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M.

10.0 Mod de furnizare

10.1 Ambalaj

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este furnizată steril și non pirogen, într-un ambalaj al tăvii cu barieră dublă. Valva este sterilizată cu oxid de etilenă. Conținutul net al ambalajului este o (1) valvă. Ambalajul dublu al tăvii se află într-o pungă din folie care se află într-o cutie de carton. La primirea cutiei de carton, inspectați exteriorul pentru semne de deteriorare.

Fiecare valvă se află într-o cutie de carton, cu un indicator de temperatură afișat într-o fereastră de pe panoul lateral. Indicatorul de temperatură are rolul de a identifica produsele care au fost expuse la temperaturi tranzitorii extreme. La recepționarea valvei, verificați imediat indicatorul și consultați eticheta de pe cutia de carton, pentru a confirma starea „Use” (Utilizare). Dacă starea „Use” (Utilizare) nu este evidentă, nu utilizați valva și contactați furnizorul local sau reprezentantul Edwards Lifesciences, pentru a stabili detaliile despre autorizația de returnare și despre înlocuire.

AVERTISMENT: înainte de implantare, examinați cu atenție valva, pentru a depista orice urmă de expunere la temperaturi extreme sau alte semne de deteriorare. Expunerea valvei la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

10.2 Depozitare

Valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, trebuie păstrată la 10 °C până la 25 °C (50-77 °F), în punga din folie și în cutia de carton pentru depozitare.

11.0 Indicații de utilizare

11.1 Instruirea medicilor

Tehnicile de implantare a acestei valve sunt similare cu cele folosite pentru orice valvă cardiacă mitrală cu stent. Pentru implantarea modelului 11400M, nu este necesară o pregătire specifică sau facilități speciale în afara celor necesare pentru procedurile chirurgicale cardiace.

Utilizatorii primari vizați sunt chirurgii cardiaci care efectuează aceste înlocuiri de valve și personalul (asistenți ai sălii de operații și tehnicieni) care sunt responsabili pentru pregătirea și implantarea valvelor aortice și mitrale.

11.2 Calibrarea

AVERTISMENT: suporturile valvelor și fragmentele de mâner și etaloane nu sunt radioopace și nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern. Fragmentele libere din sistemul vascular prezintă potențial de embolie.

ATENȚIE: nu utilizați etaloanele de valvă ale altor producători sau etaloanele care nu sunt enumerate în lista de mai sus, pentru a calibra valva mitrală MITRIS RESILIA. Poate apărea o calibrare incorectă, care poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată.

ATENȚIE: înainte de utilizare, examinați etaloanele pentru a depista dacă prezintă semne de uzură, cum ar fi tocire, crăpare sau fisurare. Înlocuiți etalonul dacă observați orice semn de deteriorare. Utilizarea continuă poate avea ca rezultat fragmentare, embolie sau o procedură prelungită.

Etalonul modelul 1173B este utilizat pentru calibrarea anulusului, în timp ce etalonul modelul 1173R este utilizat pentru evaluarea potrivirii valvei mitrale MITRIS RESILIA în anulus. Cilindrul etalonului modelul 1173B indică diametrul anulusului țesutului la bază. Marginea etalonului de replicare modelul 1173R reproduce inelul de coasere al valvei.

Calibrarea cu etalonul cu cilindru modelul 1173B:

Pentru a calibra cu etalonul cu cilindru modelul 1173B, treceți porțiunea cilindrului etalonului prin anulusul mitral. Asigurați-vă că porțiunea cilindrului este direct în planul anulusului mitral (Figura 6).

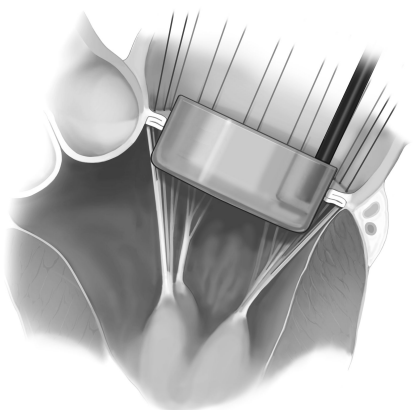


Figura 6

Evaluarea potrivirii cu etalonul de replicare modelul 1173R:

Pentru a evalua potrivirea valvei, treceți porțiunea cilindrului etalonului de replicare modelul 1173R prin anulusul mitral, astfel încât marginea etalonului, care imită porțiunea inelului de coasere al bioprotezei, să rămână așezată pe partea superioară a anulusului (Figura 7).

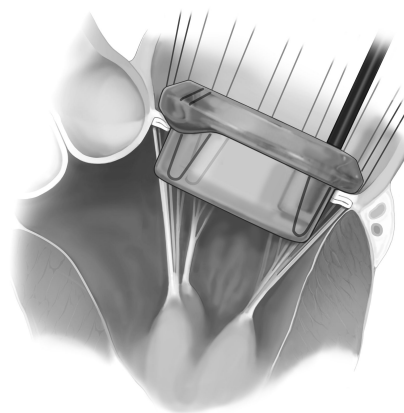


Figura 7

Unele tehnici, precum utilizarea compreselor, plicaturarea cuspidelor sau menținerea aparatului subvalvular mitral, pot reduce și mai mult mărimea anulusului mitral, ceea ce ar putea conduce la necesitatea implantării unei bioproteze mai mici. Când utilizați aceste tehnici, se recomandă să recalibrați anulusul, pentru a evita supradimensionarea bioprotezei. Utilizarea compreselor atriale (poziție intrinsecă) ar necesita calibrarea utilizând modelul 1173R al etalonului de replicare pentru a evalua și a confirma interacțiunea compreselor cu manșeta de coasere.

Etaloanele modelele 1173B și 1173R sunt realizate dintr-un material transparent, pentru a permite vizualizarea aparatului subvalvular în timpul calibrării. Asigurați-vă că nu rămâne nicio coardă în calea suporturilor.

ATENȚIE: procedați cu atenție deosebită când utilizați tehnici de menținere a aparatului subvalvular, pentru a evita încapsularea cordajelor de către un suport.

AVERTISMENT: evitați supradimensionarea bioprotezei. Supradimensionarea poate cauza deteriorarea bioprotezei sau poate genera solicitări mecanice localizate, care pot duce la lezarea inimii sau la ruperea țesutului cuspidelor, la deformarea stentului sau la regurgitare.

11.3 Instrucțiuni de manevrare și pregătire

AVERTISMENT: verificați data expirării de pe ambalaj înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă data expirării a trecut. Acest lucru poate duce la compromiterea sterilității.

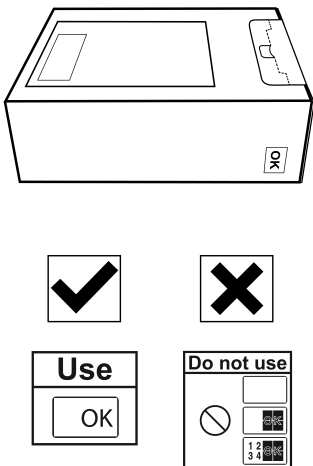
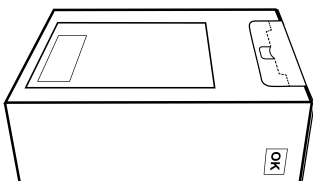
AVERTISMENT: nu deschideți punga din folie în câmp steril. Punga din folie constituie un simplu strat protector. Suprafața exterioară a tăvii exterioare nu este sterilă și poate compromite câmpul steril. Tava aflată în ultimul ambalaj din interiorul pachetului este sterilă și poate fi introdusă în câmpul steril.

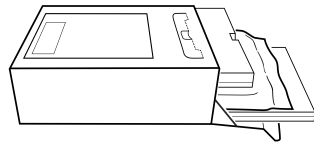
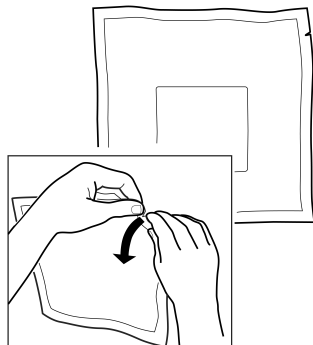
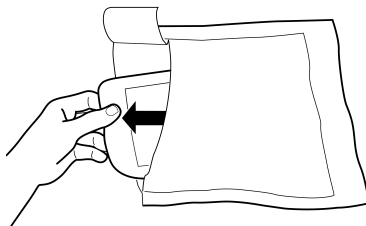
ATENȚIE: nu deschideți ambalajul valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M până când implantarea nu este sigură.

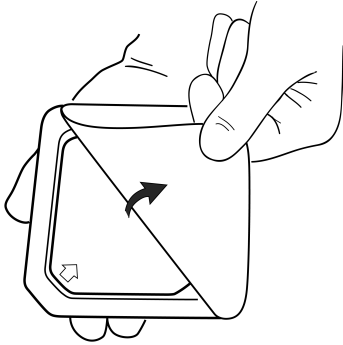
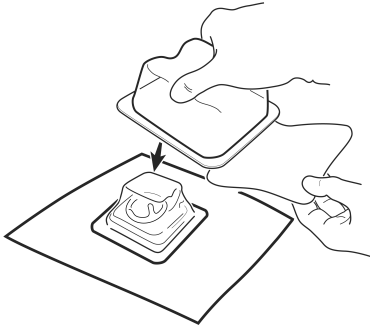
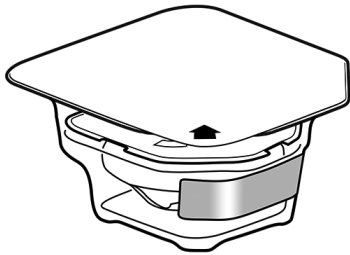
Modelul 11400M NU NECESITĂ CLĂTIRE înainte de implantare.

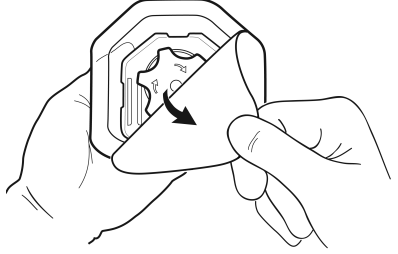
ATENȚIE: dacă valva este clătită înainte de implantare, după aceea trebuie menținută hidratată prin irigare cu ser fiziologic steril pe ambele fețe ale țesutului cuspidei pe toată durata rămasă din procedura chirurgicală. Se recomandă clătirea la fiecare 1–2 minute, deoarece deshidratarea țesuturilor poate duce la disfuncție valvulară.

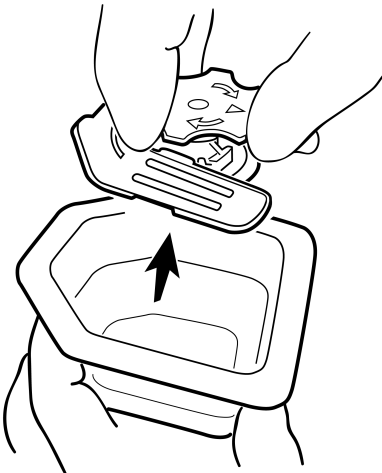
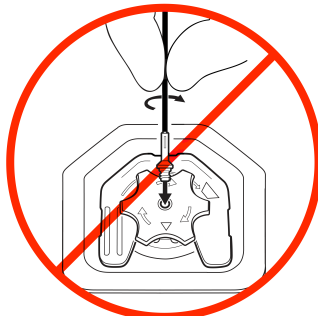
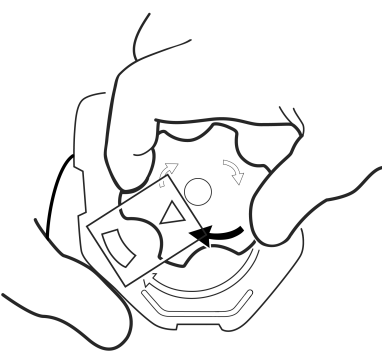
ATENȚIE: evitați contactul țesutului cuspidelor cu prosoape, pânzeturi sau alte materiale generatoare de particule care pot fi transferate pe țesutul cuspidelor.

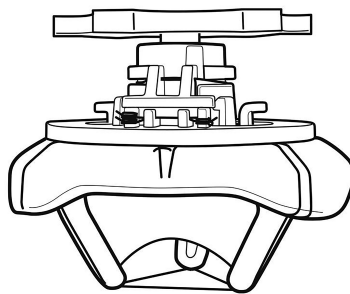
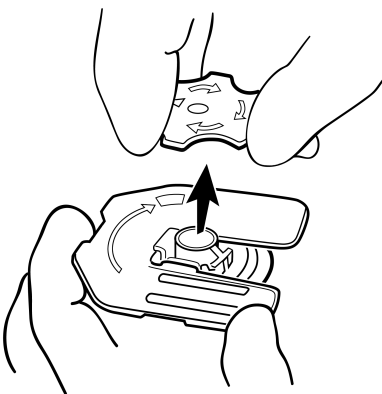
Pas	Procedură
1	Verificați eticheta TagAlert: Verificați dacă eticheta TagAlert, vizibilă prin cutia de carton pentru depozitare, indică faptul că valva poate fi utilizată în condiții de siguranță. Utilizați valva numai dacă TagAlert arată „OK” așa cum se arată în Figura 8.  Figura 8
2	Examinați cutia de carton pentru depozitare: Examinați ambalajul pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare și sigilii rupte sau lipsă (Figura 9).  Figura 9
3	Deschideți cutia de carton și îndepărtați punga din folie: Odată ce este aleasă mărimea adecvată a valvei, deschideți cutia de carton și

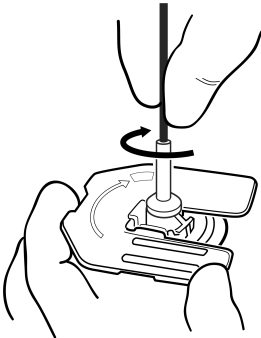
Pas	Procedură
	scoateți punga din folie din ambalajul din carton în câmp nesteril (Figura 10).  Figura 10 Examinați punga din folie pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare și sigilii rupte sau lipsă. Notă: examinați ambele părți ale pungii din folie, inclusiv eticheta galbenă care descrie pașii de transfer aseptice al valvei (Figura 11).  Figura 11
4	Deschideți punga din folie și scoateți tava exterioră: Deschideți punga din folie și scoateți tava exterioră în câmpul nesteril. Examinați tava exterioră pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare și sigilii rupte (Figura 12).   Figura 12

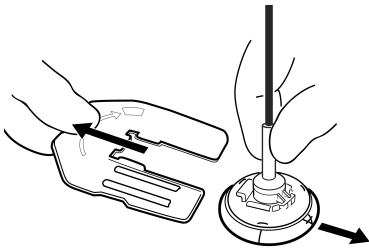
Pas	Procedură
5	Deschideți tava exterioră: Lângă câmpul steril, țineți baza tăvii exterioare și dezlipiți capacul de pe tava exterioră (Figura 13).  Figura 13
6	Transferul aseptice: Tava interioară și conținutul sunt sterile. Transferați tava interioară în câmpul steril (Figura 14). Conținutul tăvii interioare trebuie manevrat utilizând o tehnică chirurgicală sterilă, pentru a preveni contaminarea.  Figura 14
7	Verificarea etichetei argintii: verificați dacă numărul de serie de pe eticheta argintie corespunde cutiei de carton pentru depozitare și cardul de implant (Figura 15).  Figura 15 ATENȚIE: dacă observați orice diferență în ceea ce privește numărul de serie sau mărimea, valva nu trebuie implantată. Utilizarea unei valve de mărime incorectă poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată

Pas	Procedură
	a țesutului nativ sau o performanță hemodinamică inadecvată.
8	Deschideți tava interioară: Înainte de a o deschide, examinați tava interioară și capacul pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare, pete și sigilii rupte sau lipsă. Țineți baza tăvii interioare și dezlipiți capacul de pe tava interioară (Figura 16).  Figura 16 ATENȚIE: nu deschideți ambalajul interior până când implantarea nu este sigură și până când medicul chirurg nu este gata să amplaseze valva. Odată ce ambalajul interior al valvei este deschis, valva trebuie utilizată imediat sau aruncată pentru a minimiza contaminarea și deshidratarea țesuturilor. ATENȚIE: valva nu este fixată în tava interioară. Trebuie să procedați cu grijă când dezlipiți capacul, pentru a împiedica deplasarea valvei de pe tavă. Poate rezulta contaminarea, deteriorarea și pierderea sterilității valvei. ATENȚIE: valva nu necesită înmuiere. Dacă valva este clătită înainte de implantare, după aceea trebuie menținută hidratată prin irigare cu ser fiziologic steril pe ambele fețe ale țesutului cuspidelor pe toată durata rămasă din procedura chirurgicală. Se recomandă clătirea la fiecare 1–2 minute, deoarece deshidratarea țesuturilor poate duce la disfuncție valvulară.

Pas	Procedură
9	Scoateți valva din tava interioară (Figura 17).  Figura 17 ATENȚIE: nu încercați să introduceți mânerul în cadran (Figura 18).  Figura 18
10	Pliați pilonii comisurii: în timp ce țineți dispozitivul de blocare, rotiți cadranul în sensul acelor de ceasornic (Figura 19) pentru a plia pilonii stentului (Figura 20). Cadranul trebuie rotit până când triunghiul de pe cadran se află în spațiul de manevre de pe dispozitivul de blocare și se simte blocajul. Notă: Este normal să auziți un zgomot de clic și să simțiți o anumită rezistență la rotirea cadranului.  Figura 19

Pas	Procedură
	 Figura 20
11	Scoateți cadranul: Scoateți cadranul trăgându-l direct în sus (Figura 21). Cadranul va putea fi scos numai atunci când triunghiul de pe cadran se află în spațiul de manevre de pe dispozitivul de blocare.  Figura 21

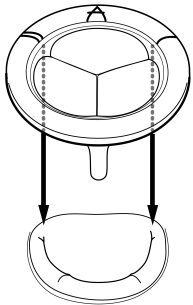
Pas	Procedură
12	Atașați mânerul: atașați mânerul modelul 1140M. Pentru a-l atașa, aliniați mânerul cu adaptorul de pe suportul valvei și rotiți în sensul acelor de ceasornic până când simțiți rezistență (Figura 22).  Figura 22 ATENȚIE: nu apucați valva cu mâinile sau instrumentele chirurgicale, deoarece valva poate fi deteriorată. ATENȚIE: utilizați numai mânerul Edwards modelul 1140M. Utilizarea unui mâner care nu este de tip Edwards poate duce la atașarea slabă a sistemului valvei. ATENȚIE: înainte de utilizare, examinați mânerul pentru a depista dacă prezintă semne de uzură, cum ar fi tocire, crăpare sau fisurare. Înlocuiți mânerul dacă observați orice semn de deteriorare. Utilizarea continuă poate avea ca rezultat fragmentare, embolie sau o procedură prelungită. ATENȚIE: ansamblul mâner/suport este necesar pentru implantare și nu trebuie îndepărtat până când valva nu este suturată pe anulus. Acest lucru poate duce la o poziționare necorespunzătoare a valvei.
13	Scoateți dispozitivul de blocare: Țineți baza mânerului modelul 1140M și trageți dispozitivul de blocare apucând bordura de pe marginea îngustă a dispozitivului de blocare (Figura 23).

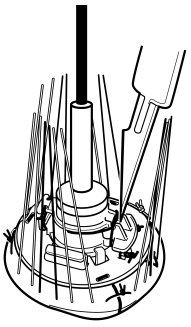
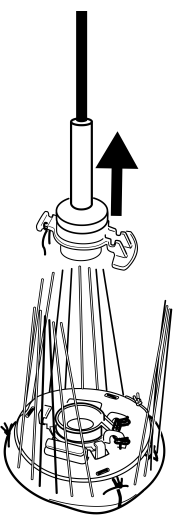
Pas	Procedură
	 Figura 23

11.4 Implantarea dispozitivului

Pas	Procedură
1	Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu recomandările pentru calibrarea corectă și utilizarea compreselor ventriculului (poziție supra-inelară) (consultați Secțiunea 11.2 Calibrarea). În cazul în care chirurgul preferă utilizarea compreselor atriale (poziție intrainelară), consultați Secțiunea 11.2 Calibrarea. Din cauza complexității și a diferențelor existente între procedurile chirurgicale de înlocuire a valvei mitrale, selecția tehnicii chirurgicale, modificată corespunzător în conformitate cu Avertismentele descrise anterior, rămâne la latitudinea chirurgului. În general, trebuie utilizați următorii pași: - Înlăturați chirurgical cuspidale valvei afectate sau deteriorate și toate structurile asociate, după cum se consideră necesar. Alternativ, se pot efectua tehnici de conservare a corzilor. ATENȚIE: procedați cu atenție deosebită când utilizați tehnici de menținere a aparatului subvalvular, pentru a evita încapsularea cordajelor de către un suport. - Înlăturați chirurgical orice urme de calciu din anulus pentru a asigura poziționarea corectă a inelului de coasere al valvei. - Măsurați anulusul folosind doar etaloane mitrale, modelele 1173B și 1173R (consultați Figura 2). - Plasați suturile prin manșeta de coasere. Asigurați așezarea corespunzătoare a valvei mitrale MITRIS RESILIA. - Legați suturile cu suportul în poziție pentru a reduce la minimum potențialul de creare a buclilor de sutură sau de înfășurare a corzilor. - Examinați cuspidale bioprotetice pentru a depista dacă prezintă semne de deformare după îndepărtarea suportului. ATENȚIE: când se selectează o valvă pentru un anumit pacient, trebuie să se țină cont de mărimea, vârsta și starea fizică a pacientului, în raport cu mărimea valvei, pentru a reduce la minimum posibilitatea obținerii unui rezultat hemodinamic sub nivelul optim. Cu toate acestea, selectarea finală a mărimii valvei trebuie făcută de medic în funcție de caz, după evaluarea cu atenție a tuturor riscurilor și beneficiilor pentru pacient.

Pas	Procedură
	ATENȚIE: înainte de implantare, trebuie să fie eliminate depunerile de calciu din anulusul pacientului, pentru a se evita deteriorarea țesutului delicat al cuspidale bioprotezei cauzată de contactul cu depunerile de calciu. Introduceți etalonul în anulusul mitral. Cilindrul etalonului trebuie să se potrivească întotdeauna confortabil în anulus (Consultați Secțiunea 11.2 Calibrarea). ATENȚIE: utilizați numai etaloanele modelul 1173B sau 1173R în timpul selectării mărimii valvei; alte etaloane pot cauza selectarea incorectă a valvei (consultați Secțiunea 1.2 Etaloanele și tava). La fel ca alte bioproteze mitrale, valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este, de obicei, implantată utilizând suturi „în U” cu comprese. Se recomandă calibrarea anulusului după plasarea suturilor, deoarece suturile pot micșora mărimea bioprotezei care poate fi implantată.
2	Orientarea corectă a valvei mitrale MITRIS RESILIA: Cadrul de sârmă al valvei mitrale MITRIS RESILIA, modelul 11400M, este simetric, iar cei trei (3) piloni ai stentului comisurii se află la distanțe egale. Marcajele negre pentru comisură de pe inelul de coasere sunt destinate să ajute la orientarea corectă, deoarece inelul de coasere este proiectat pentru o orientare specifică a valvei. Partea cu structură de angrenare a inelului de coasere dintre cele două protruții trebuie amplasată transversal pe porțiunea anterioară inter-comisurală a anulusului și trebuie să cuprindă tractul de ejecție al ventriculului stâng. Înainte de a sutura valva mitrală MITRIS RESILIA, orientați valva astfel încât marcajul „A” negru să se alinieze cu porțiunea anterioară a anulusului mitral, marcajul unic pentru comisură să aproximeze comisura posteromedială, iar marcajul dublu pentru comisură să aproximeze comisura anterolaterală. Utilizând aceste mijloace ajutoare pentru orientare, al treilea pilon ar trebui să se așeze pe poziție în mod natural sau aproximativ în mijlocul cuspidale posterioare.

Pas	Procedură
	 Figura 24 Notă: Distanța intercomisurală variază de la pacient la pacient, iar marcajele negre pentru comisură indică orientări aproximative. ATENȚIE: procedați cu atenție deosebită pentru a evita plasarea pilonilor comisurii în fața tractului de ejeție al ventriculului stâng, deoarece acest lucru poate afecta performanța hemodinamică pe termen lung.
3	Plasați suturile prin manșeta de coasere.
4	Utilizați mânerul pentru a facilita amplasarea și poziționarea valvei pe anulusul mitral. Pe măsură ce bioproteza este coborâtă în anulus trebuie menținută o tensiune fermă pe suturi; acest lucru reduce la minimum posibilitatea de formare a buclelor în suturi care pot încapsula o cuspidă.
5	Mențineți amplasarea valvei mitrale MITRIS RESILIA pe anulus, așezând ușor forcepsul sau mâinile îmbrăcate în mănuși chirurgicale pe suport. Tăiați firul de polimer albastru de reținere pe partea anterioară a adaptorului cu un bisturiu (Figura 25). Acest lucru permite scoaterea mânerului și a adaptorului din valvă ca un singur ansamblu. Evitați tăierea sau deteriorarea stentului sau a țesutului cuspidei atunci când tăiați firul de polimer albastru.

Pas	Procedură
	 Figura 25
6	Scoateți mânerul și adaptorul mânerului trăgând mânerul de la baza suportului (Figura 26).  Figura 26 ATENȚIE: partea rămasă a suportului este necesară pentru implantare și nu trebuie îndepărtată înainte de legarea suturilor. Îndepărtarea prematură a suportului poate să conducă la extinderea duratei procedurii sau la formarea de bucle ale suturii.
7	Leagați nodurile de sutură pentru a fixa valva în anulus și tăiați suturile deasupra nodurilor. ATENȚIE: evitați formarea buclelor sau prinderea unei suturi în jurul pilonilor stentului de la comisura valvei mitrale MITRIS RESILIA, deoarece acest lucru ar putea interfera cu funcționarea corectă a valvei. Pentru a reduce la minimum riscul formării de bucle în suturi, este esențial să lăsați suportul desfășurat pe poziție până când toate nodurile sunt legate. ATENȚIE: dacă firele de fixare a suportului desfășurat sunt tăiate înainte ca suturile să fie legate, suportul nu va mai reduce la minimum posibilitatea formării de bucle în

Pas	Procedură
	suturile din jurul pilonilor stentului comisurii. ATENȚIE: atunci când utilizați suturi întrerupte, este important să tăiați suturile aproape de noduri și să vă asigurați că marginile expuse ale suturilor nu intră în contact cu țesutul cuspidei. ATENȚIE: evitați plasarea suturilor înelare adânc în țesutul adiacent pentru a evita aritmii și anomalii de conducere sau pentru a evita deteriorarea sistemului de conducere.

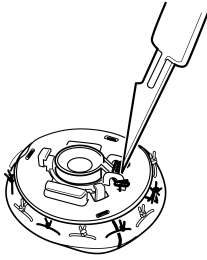
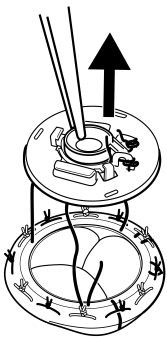
Pas	Procedură
8	Tăiați firul de polimer albastru de reținere de pe baza suportului în punctul de tăiere unic din partea anterioară a bazei. Astfel, pilonii stentului comisurii se vor desfășura (Figura 27).  Figura 27 ATENȚIE: punctul de tăiere unic conține trei fire de polimer albastru. Asigurați-vă că toate cele trei fire de polimer albastru sunt tăiate pentru a permite scoaterea suportului din valvă. Nu tăiați firele de polimer albastre în nicio altă locație.
9	Utilizați forcepsul pentru a prinde componenta albastră a suportului pentru a îndepărta suportul și firul de polimer albastru de reținere din valvă (Figura 28).  Figura 28 După îndepărtarea suportului, examinați cuspidele pentru a depista dacă prezintă semne de deformare și/sau bucle ale suturii în jurul unui suport. Se recomandă să așezați o oglindă chirurgicală printre cuspides după îndepărtarea suportului, pentru a examina fiecare suport al cadrului și plasarea corectă a suturilor.

Figura 29 arată valva MITRIS RESILIA implantată.

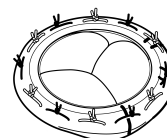


Figura 29

11.5 Curățarea și sterilizarea accesoriilor

Accesoriile pentru valva mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, sunt reutilizabile și ambalate separat. Mănerul modelul 1140M și etalonul modelul 1173B și 1173R sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în baza și capacul tăvii înainte de fiecare utilizare. Pentru instrucțiuni de curățare și de sterilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile reutilizabile.

11.6 Returnarea valvelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată să obțină speciile clinice recuperate de valvă mitrală MITRIS RESILIA, modelul 11400M, pentru analiză. Vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna valvele recuperate.

- Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă: dacă pungile din folie nu au fost deschise, returnați valva în ambalajul original.
- Ambalajul este deschis, dar valva nu este implantată: dacă tava interioară este deschisă, valva nu mai este sterilă. Dacă valva nu este implantată, trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi producătorului. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.
- Valva explantată: valva explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi producătorului. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.

11.7 Eliminarea dispozitivului

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea la deșeurile a acestor dispozitive.

12.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că valva modelul 11400M este condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T exclusiv
- Câmp cu gradient spațial maxim de 3000 gauss/cm (30 T/m) sau mai mic
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp, raportată de sistemul RM, de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, per secvență de impuls)
- Mod de funcționare normal al sistemului RM atât pentru SAR, cât și pentru gradienti.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva modelul 11400M să producă o creștere maximă a temperaturii de 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la o distanță de aproximativ 20 mm față de valva modelul 11400M în cazul scanării imagistice cu o secvență de impulsuri cu un ecou de gradient și cu un sistem IRM de 3,0 tesla. Se recomandă optimizarea parametrilor pentru imagistica RM.

13.0 Informații calitative și cantitative

Dispozitivul conține sau încorporează țesuturi sau celule de origine animală. Cuspidele valvei sunt realizate din țesut pericardic bovin.

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Substanță	CAS	Intervalul de masă al modelului (mg)
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	883–1220
Polidimetilsiloxan	63148-62-9	655–953
Dioxid de siliciu	7631-86-9	465–682
Glicerol	56-81-5	449–544
Nichel	7440-02-0	248–428
Cobalt	7440-48-4	165–371
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	189–260
Titan	7440-32-6	151–220
Crom	7440-47-3	80,5–190
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	103–186
Fier	7439-89-6	42,9–172
Molibden	7439-98-7	28,6–67,8
Mangan	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroină din mătase	9007-76-5	12,8–13,9
Silicon	7440-21-3	0–9,04
Carbon	7440-44-0	0–1,10
Dioxid de titan	13463-67-7	0,318–0,802
Ceară de albine	8012-89-3	0,413–0,519
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,164–0,301
Oxigen	7782-44-7	0–0,199
Niobiu	7440-03-1	0–0,124
Colorant extras din lemn de băcan	475-25-2	0,103–0,112
Negru de fum	1333-86-4	0,0680–0,110
Sulf	7704-34-9	0–0,0904
Fosfor	7723-14-0	0–0,0904
Cupru	7440-50-8	0–0,0497
Hidrogen	1333-74-0	0–0,0249
Azot	7727-37-9	0–0,0249
Beriliu	7440-41-7	0–0,00904
Octametilciclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Eter dodecil polietilenglicol	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erucamidă	112-84-5	0,00260–0,00377
Decametilciclopentasiloxan; D5	541-02-6	0–0,00205
Dodecametilciclohexasiloxan; D6	540-97-6	0–0,00155

Substanță	CAS	Intervalul de masă al modelului (mg)
Acid 4-dodecylbenzensulfonic	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

15.0 Etichete pentru pacient

Cu fiecare valvă este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

16.0 Identificare unică de bază a dispozitivului-Identificator dispozitiv (UDI-DI)

UDI-DI-ul de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	Valvă mitrală MITRIS RESILIA
Model	11400M
UDI-DI de bază	0690103D002MRV000ZV

17.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Durata declarată de funcționare a valvei mitrale MITRIS RESILIA este de 5 ani.

Valva mitrală MITRIS RESILIA a fost supusă unor teste riguroase de durabilitate și fiabilitate la oboseală înainte de studiul clinic, în conformitate cu standardele recunoscute la nivel internațional de testare a valvelor, pentru o perioadă de cinci ani. În plus, durabilitatea este susținută de cinci ani de control clinic în cadrul studiului clinic COMMENCE și de șase ani de control în cadrul unui studiu clinic privind valva Magna Mitral Ease de generație anterioară; consultați **Secțiunea 6.0 Studii clinice**. Performanța reală pe durata de funcționare depinde de mai mulți factori biologici și poate varia de la pacient la pacient.

18.0 Referințe

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

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Legendă de simboluri

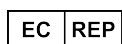
	Română
	Număr model
	A nu se reutiliza
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația

	Română
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Cantitate
	Data expirării
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului
	Mărime
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană

	Română
	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	Condiționat RM
	Non pirogen
	Dispozitiv medical
	Conține material biologic de origine animală
	Conține substanțe periculoase
	Importator
	Comandă de lucru



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052535001 A
© Copyright 2024, 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