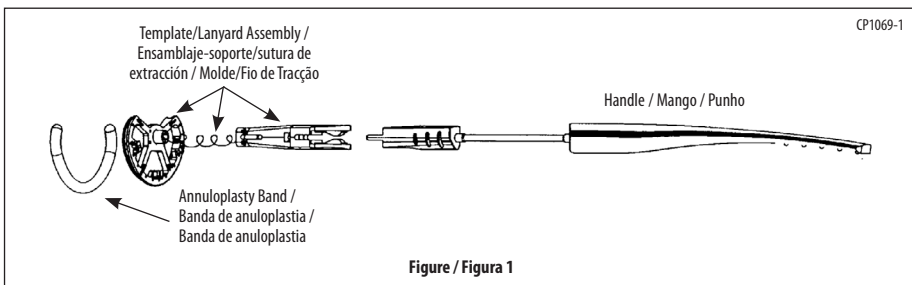




Edwards

Cosgrove-Edwards

- **Annuloplasty System with Template/Lanyard for Valvuloplasty**
 - **Sistema de Anuloplastia con soporte/sutura de extracción para Valvuloplastia**
 - **Sistema de Anuloplastia com Molde/Fio de tracção para Valvuloplastia**
- Model / Modelo 4600**



DIRECTORY

English	1
Español	6
Português	11
References / Bibliografía / Bibliografia	16
Figures / Figuras	1/17
Symbol Legend / Inscripción de símbolos / Legenda do Símbolo	18

English

For Single Use Only

Rx only

Concept/Description

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, Model 4600, consists of two primary components: the implantable flexible annuloplasty band and the template/lanyard assembly (or holder). An optional handle, Model 1150, is available separately (Figure 1).

The implantable annuloplasty band is composed of a silicone rubber strip compounded with barium sulfate to enable radiographic visualization. This silicone rubber strip is covered with polyester velour cloth, which is sewn together with a single seam.

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System can be used in mitral and tricuspid valve repairs. For use in the mitral position, the size of the annuloplasty band is determined by the dimensions of the mitral annulus. The Cosgrove-Edwards annuloplasty band is available in lengths long enough to extend from fibrous trigone to fibrous trigone based on the long diameter of the mitral annulus.

For use in the tricuspid position, the size of the annuloplasty band is determined by the dimensions of the anterior and posterior leaflets. The Cosgrove-Edwards annuloplasty band is available in lengths long enough to extend from the anterosseptal commissure to the posteroseptal commissure supporting the anterior and posterior portions of the tricuspid annulus.

The annuloplasty band, although flexible, requires rigidity during implantation, which is provided by an integral template. The template serves as a stent during the application of the annulus, resulting in a measured annuloplasty.

A feature of the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System is that the rigid template is designed not to interfere with the tying of sutures and contains a retrieval system during the removal process (see **Annuloplasty Band/Template-Lanyard Assembly**).

After implantation, this rigid template is removed to allow the annuli to move with the dynamic motions of the valves while providing support against dilatation (Figure 2).

The Model 1150 handle may be utilized to facilitate ease of suture placement and annuloplasty band implantation. The snap-fit assembly of the handle and template allows for quick and efficient connecting and disconnecting of the two components.

Indications

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, Model 4600, is intended for use in patients to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

Valvuloplasty Techniques

Clinical results with the use of prosthetic rings in general indicate a reduction in thromboembolic risk, as compared to valvular replacement, and elimination of the need for long-term postoperative anticoagulation therapy in most patients (see **References**).

The Cosgrove-Edwards annuloplasty System is intended to offer the following advantages:

1. A measured correction of dilatation, conserving the optimal orifice area.
2. A measured reduction of the dilated annulus, preserving the normal annular function.
3. Correction based on the precise measurement of the valvular apparatus, providing a predictable result.
4. Prevention of recurrent dilatation.

Additionally:

1. The small size and low profile of the annuloplasty band minimize the exposure of foreign material in the atrium and may lead to a reduced thromboembolic incidence.

Contraindications

Use of the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System is contraindicated in the following circumstances:

1. In children where future growth may compromise the effective valve area.
2. In patients with active bacterial endocarditis when the use of prosthetic materials, including the Cosgrove-Edwards annuloplasty band, may be contraindicated.

Warnings

For Single Patient Use Only

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity and functionality of the device after reuse and reprocessing.

The decision to use the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating and discussing with the patient the short- and long-term risks and benefits to the patient, as compared to alternative methods of treatment.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response.

It is recommended that anticoagulants be used for the first two months postoperatively, except where contraindicated, to promote a gradual healing of the exposed cloth and sutures.

Recipients of the annuloplasty band who are undergoing dental or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of systemic infection.

Precautions

Before clinical application, surgeons should become familiar, by appropriate training, with the surgical technique and its variations. In addition to the information provided here, it is important that the references listed herein be reviewed.

A serial number tag is attached to the annuloplasty band by a suture. This tag should not be detached from the annuloplasty band until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the cloth during removal of the tag.

To avoid damage to the fabric covering the annuloplasty band, suture needles with cutting edges and metal forceps must not be used during insertion.

To ensure the sterility and integrity of the annuloplasty system, the annuloplasty system should be stored in the outer cardboard box until use is imminent. Gentle handling is required for all implantable devices. Annuloplasty systems that have been removed from the packaging and dropped, soiled, or suspected of being damaged should not be used.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizes (mitral or tricuspid, according to the implant position) provided by Edwards Lifesciences Corporation, to size the annulus.

Do not attempt to use the template as a sizer.

Complications

A full explanation of the benefits and risks must be given to each prospective patient before surgery.

Serious complications, sometimes leading to death, have been associated with the use of prosthetic rings. In addition, complications due to individual patient reaction to an implanted device, or to physical or chemical changes in the components, may necessitate reoperation and replacement (sometimes within weeks or months) of the prosthetic device.

Careful and continuous medical follow-up is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize danger to the patient.

Complications associated with annuloplasty ring valvuloplasty, include: residual or recurrent valvular insufficiency; stenosis; thromboembolism;

hemolysis; A-V block; low cardiac output; right heart failure; failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of the disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures; suture obliteration of the circumflex coronary artery; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection; partial or complete dislodgment of the ring from its site of attachment (ring dehiscence); malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy; systolic anterior motion and left ventricular outflow tract obstruction whenever a large posterior leaflet is present; and local and/or systemic infection.

Instructions for Use

Annuloplasty Band/Template-Lanyard Assembly

The annuloplasty band is provided mounted to a disposable template. The annuloplasty band is mounted on the template with three white retaining sutures in order to provide visualization against the template (Figure 3).

A unique template/lanyard assembly is provided to facilitate implantation of the annuloplasty band. To avoid interference with suture tying by a holder or handle, a lanyard of monofilament thread connects the post to the template. At the appropriate time during surgery, the post may be disconnected from the template by means of two simple suture cuts.

An internal spool of monofilament thread, located within the post of the template, will release a length of thread long enough to remove the post from the surgical field while still being connected to the template/annuloplasty band assembly. The internal spool of monofilament thread also presents a means of preventing the template from dropping into the left or right ventricle during the removal process (Figure 4).

Template-Lanyard Assembly and Handle Connection

To accommodate the handle, the template incorporates a post with a snap-fit connection point for the handle. The handle, available separately, may be connected to the template assembly by snapping the two components together (Figure 5). The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use (Figure 6). The template assembly and handle may remain attached until the annuloplasty band is in place or, prior to lowering the annuloplasty band into the heart, the handle may be disconnected from the post of the template by holding the post at the connection point while pulling the handle (Figure 5). The surgeon may then position the annuloplasty band by holding the post at the connection point (Figure 7). The post section of the template/lanyard assembly and the handle (if used) may be removed from the surgical site by cutting the two retaining sutures on the template, as described above.

Mitral Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty System

Because the technique of annular plication is intended to restore a physiological orifice, measurement and annuloplasty band selection is based on the measurement of the surface area of the anterior leaflet when it is unfurled so that the entire surface area may be visualized (Figure 8). To facilitate this measurement, the chordae tendineae may be placed on tension, thus spreading the leaflet. The correct size of annuloplasty band is determined when the surface area of the sizer closely corresponds to the surface area of the anterior leaflet (Figure 9). The most commonly used sizes are 30 mm and 32 mm in women, and 32 mm and 34 mm in men.

CAUTION: Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer/handle if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of the sizers/handles cannot be located by means of an external imaging device.

Insertion of the Prosthesis

Insertion of the prosthesis in the mitral position can be done by interrupted horizontal sutures in the fibrous mitral annulus 2 mm from the leaflet hinge. Approximately 6 to 8 sutures are usually required.

To facilitate exposure of the mitral annulus for passing the suture, the leaflet should be gently moved away from the suture area.

Tricuspid Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty System

The technique of annular plication is intended to restore a physiological orifice. Measurement and annuloplasty band selection is based on the measurement of the septal leaflet attachment by using sizers. The marks on the sizer should equal the extremes of attachment at the septal leaflet (Figure 10).

Since the delineation of the septal leaflet may be difficult, the ring can also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet using the same sizers. To facilitate this measurement, the chordae tendineae rising from the anterior papillary muscle may be placed on tension, thus spreading the leaflet.

CAUTION: Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer/handle if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of the sizers/handles cannot be located by means of an external imaging device.

Insertion of the Prosthesis

Insertion of the prosthesis in the tricuspid position can be done by interrupted horizontal mattress sutures in the fibrous tricuspid annulus 2 mm from the leaflet hinge. Sutures are placed beginning at the commissure between the septal and posterior leaflets and proceeding anteriorly to the commissure between the septal and anterior leaflets (Figure 11).

To facilitate exposure of the tricuspid annulus for passing the suture, the leaflets should be gently moved away from the suture area.

It is essential that a precise relationship of the anterior and posterior leaflets and the annuloplasty band be maintained (Figure 12).

Annuloplasty Band Template Removal –Mitral/Tricuspid Indications

Indications

Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel. This facilitates rapid removal of the annuloplasty band from the template (Figure 13). The retaining sutures are permanently connected to the template; upon withdrawal of the template, all retaining sutures are removed. After the template is detached from the annuloplasty band, the template is to be discarded. The handle may be reused (see **Resterilization**).

The template must be removed from the band. Implantation of the template can cause patient injury or death. In the event that a template needs to be located within the surgical site, its presence can be detected under x-ray.

Testing

For mitral and tricuspid valve repairs, intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair, including the absence of systolic anterior motion (S.A.M.).

Care in the measurement of the orifice, annuloplasty band selection, and insertion technique are essential in achieving a good result. However, associated subvalvular lesions may necessitate additional procedures.

If careful sizing and insertion of the annuloplasty band fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by visual inspection and/or intraoperative testing, the surgeon must be prepared to remove the annuloplasty band and replace the diseased valve with a prosthetic valve during the same procedure.

Annuloplasty Band with Template/Lanyard

Specifications

Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band with Template/Lanyard for mitral and tricuspid valve repairs, model 4600

Sizes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm

How Supplied

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band with Template/Lanyard is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field. If a tray is either opened or compromised, but the annuloplasty device is not used, soiled, dropped or damaged, the system may be resterilized (see **Resterilization**).

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty band/template (in double trays), the Instructions for Use, and the Implantation Data Card should be stored inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed. Stock rotation at required intervals is recommended to ensure usage of the annuloplasty device by the date stamped on the label. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the label.

Resterilization Instructions

The annuloplasty device may be resterilized before the date stamped on the package if the device is not used, soiled, dropped or damaged. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the package. When resterilization is contemplated, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedures. It is recommended that the annuloplasty device be resterilized no more than five times.

The annuloplasty device must be removed from its packaging before sterilization. The template and handle must not be connected when resterilizing.

It is recommended that a suitable outer wrap be used if storage is contemplated.

The following conditions are recommended for resterilization of the annuloplasty device:

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 10–15 minutes

Unwrapped ("flash"):
Temperature: 132°C (270°F)
Exposure Time: 3 minutes

Prevacuum:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 3–4 minutes

Unwrapped ("flash"):
Temperature: 132°C (270°F)
Exposure Time: 3 minutes

Gamma radiation should never be used for sterilization of the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, as this may result in deterioration of the annuloplasty band.

Accessories

Specifications

Annuloplasty System Handle Model 1150

Sizers/Handles (Push Fit Connection)

Push Fit Mitral Sizers Model 1164
Sizes: M26–M38

Push Fit Tricuspid Sizers Model 1165
Sizes: T26–T38

Push Fit Sizer Handle Model 1146

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded Mitral Sizers Model 1174
Sizes: M26–M38

Threaded Tricuspid Sizers Model 1175
Sizes: T26–T38

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray – Mitral Model TRAY1174

Sizer/Handle Tray – Tricuspid Model TRAY1175

Note: Corresponding sizers are necessary to aid in the selection of the appropriate annuloplasty device size during surgery.

How Supplied

The accessories are packaged separately, provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in the original packaging.

Sizers corresponding to the various sizes of annuloplasty devices are available (see **Specifications**). These sizers should be used at the time of operation for accurate selection of the appropriate size annuloplasty device for the patient.

Cleaning Instructions

Instructions for Automated Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Klenzyme enzymatic anionic detergent or equivalent.

Cleaning: Clean instruments within tray and with lid detached prior to initial use and after each use with a nonionic detergent cleaning solution (example Instru-Klenz) in a mechanical washer (example STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minute wash phase.

Instructions for Manual Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Per hospital procedure.

Cleaning: Place the sizer, handle, tray base, and tray lid instruments in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent, for the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings. Afterwards, rinse each accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Disinfection: Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Ultrasonic cleaning should not be used for cleaning the 1150 handle.

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning.

CAUTION: Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer/handle if any deterioration is observed.

Sterilization Instructions

Sizers and sizer handles must be disassembled before resterilization.

The following conditions are recommended for the sterilization of the accessories:

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:

Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)

Exposure Time: 10–15 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 3 minutes

Prevacuum:

Wrapped:

Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)

Exposure Time: 3–4 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 3 minutes

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning or sterilization.

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

Implant Patient Registry

When an Edwards annuloplasty product is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for the hospital and surgeon records. Upon receipt by the Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform health care providers what type of device they have when they seek care. When an Edwards device is discarded, the implantation data card should be used to report this information to our Registry.

Recovered Clinical Implants

Edwards, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of annuloplasty bands for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact your local company representative for return of recovered annuloplasty bands. The annuloplasty bands should be placed in a suitable histological fixative, such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

Kits to return explanted bands are available upon request.

Prices and model availability are subject to change without notice.

Para un sólo uso

Concepto/Descripción

El sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, Modelo 4600, consta de dos componentes principales: la banda implantable flexible de anuloplastia, y el ensamblaje del soporte/sutura de extracción. A parte, se dispone de un mango, Modelo 1150 (Figura 1).

La banda implantable de anuloplastia está compuesta de una tira de goma de silicona mezclada con sulfato de bario para facilitar la visualización radiográfica. Esta tira de goma de silicona está cubierta de un tejido de poliéster que está cosido a ésta mediante una sutura única.

El sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards puede utilizarse en la reparación de la válvula tricúspide y mitral. Para la utilización en posición mitral, el tamaño de la banda de anuloplastia se determina por las dimensiones del ánulo mitral. La banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards está disponible en longitudes suficientemente largas para extenderla desde trigono fibroso a trigono fibroso situado en el diámetro largo del ánulo mitral.

Para la utilización en la posición tricúspide, el tamaño de la banda de anuloplastia se determina mediante las dimensiones anterior y posterior de las cúspides. La banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards está disponible en longitudes suficientemente largas para extenderla desde la comisura anteroseptal a la comisura posteroseptal que soportan las porciones anterior y posterior del ánulo tricúspide.

La banda de anuloplastia aunque flexible requiere cierta rigidez durante la implantación. Esta es conferida por un soporte integrado. El soporte, sirve como dispositivo tensor durante la aplicación del ánulo, permitiendo una anuloplastia equilibrada.

Una característica del sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards es que el soporte rígido ha sido concebido para no interferir con la ligadura de las suturas, y contiene un sistema de recuperación durante el proceso de extracción (ver **conjunto de banda de anuloplastia/soporte-sutura de extracción**).

Después de la implantación, se quita este soporte rígido para permitir que el ánulo se mueva con el movimiento dinámico de las cúspides, confiando a la vez apoyo contra una posible dilatación (Figura 2).

El mango, modelo 1150, puede ser utilizado para facilitar la aplicación de la sutura y la implantación de la banda de anuloplastia. El dispositivo de conexión fija del mango y del soporte permite conectar y desconectar los dos componentes de forma rápida y eficiente.

Indicaciones

El Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, Modelo 4600, ha sido concebido para su uso en pacientes que requieren corregir la dilatación anular, aumentar la coaptación de la cúspide, reforzar las líneas de sutura anular y prevenir la dilatación posterior del ánulo.

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

Técnicas de Valvuloplastia

Los resultados clínicos con el uso de los anillos protésicos indican en general una reducción del riesgo tromboembólico, en comparación con la sustitución valvular, y la eliminación de la necesidad de una terapia postoperatoria anticoagulante a largo plazo en la mayoría de los pacientes (ver **Bibliografía**).

El Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards ofrece las siguientes ventajas:

1. Corrección precisa de la dilatación, conservando el área óptima del orificio.
2. Reducción medida del ánulo dilatado, preservando la función anular normal.
3. Corrección basada en una medición exacta del cuerpo de la válvula, ofreciendo un resultado predecible.
4. Prevención de una dilatación recurrente.

Otras características:

1. El pequeño tamaño y el perfil de la banda de anuloplastia reducen al mínimo la exposición de material extraño en el atrio, y podría explicar la reducida incidencia tromboembólica.

Contraindicaciones

El uso del Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards está contraindicado en los siguientes casos:

1. En los niños, en los que el posterior crecimiento puede comprometer el área efectiva de la válvula.
2. En pacientes con endocarditis bacteriana activa, cuando el uso de materiales protésicos, incluyendo la banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards, puede estar contraindicado.

Advertencias

Sólo para uso individualizado

Este dispositivo está diseñado y se distribuye con vistas a un solo uso. No vuelva a utilizar este dispositivo. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a utilizarlo y procesarlo.

La decisión de usar el Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards debe ser tomada por el médico sobre una base individual, después de evaluar minuciosamente los riesgos a corto y largo plazo y las ventajas para el paciente, en comparación con métodos alternativos de tratamiento.

Como con cualquier dispositivo implantado, existe la posibilidad de una respuesta inmunológica.

Se recomienda el uso de anticoagulantes durante los primeros dos meses después del post-operatorio, a no ser que esté contraindicado, a fin de fomentar el recubrimiento progresivo del tejido y de las suturas expuestas.

Los receptores de bandas de anuloplastia que se sometan a tratamientos odontológicos u otras operaciones quirúrgicas deben recibir una terapia antibiótica profiláctica para reducir al mínimo el riesgo de una infección sistémica.

Precauciones

Antes de la aplicación clínica, los cirujanos deben familiarizarse – por medio de una formación adecuada – con la técnica quirúrgica y sus variantes. Además de las informaciones contenidas aquí deben consultarse asimismo las referencias indicadas.

Una etiqueta con el número de serie se encuentra cosida por una sutura a la banda de anuloplastia. Esta etiqueta sólo debe quitarse inmediatamente antes de la implantación. Tener cuidado en no cortar o romper el tejido al quitar la etiqueta.

Para evitar daños del tejido de poliéster que cubre la banda, no deben usarse durante la inserción agujas de sutura con bordes afilados, ni tampoco forceps de metal.

Para garantizar la esterilidad y la integridad del sistema de anuloplastia, el sistema de anuloplastia debe guardarse en la caja de cartón externa hasta inmediatamente antes de su uso. Todos los materiales de implantación deben manipularse con mucho cuidado. No deben utilizarse sistemas de anuloplastia que hayan sido sacados del envase y caído al suelo, que estén sucios o en los que existe la sospecha de estar dañado.

Es esencial una adecuada medición del ánulo. Para medir el ánulo sólo se deben utilizar calibradores adecuados (mitral o tricúspide, según la posición del implante) proporcionados por Edwards Lifesciences Corporation.

No intentar usar el soporte como calibrador.

Complicaciones

Antes de cada intervención deben explicarse detalladamente al paciente las ventajas y los riesgos de la misma.

Complicaciones graves, a veces incluso mortales, se han asociado al uso de anillos protésicos. Además, las complicaciones debidas a una reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos de los componentes pueden exigir una nueva operación y la sustitución (a veces en pocas semanas o meses) del dispositivo protésico.

Se requiere un seguimiento cuidadoso y continuo para diagnosticar y controlar adecuadamente las complicaciones relacionadas con la prótesis a fin de reducir al mínimo el riesgo para el paciente.

Las complicaciones asociadas a una valvuloplastia de anillo protésico incluyen: insuficiencia valvular residual o recurrente; estenosis; tromboembolismo; hemólisis; bloqueo auriculoventricular; bajo gasto cardíaco; insuficiencia derecha; insuficiencia o degeneración del cuerpo valvular natural del paciente debido a la progresión de la enfermedad, a endocarditis o a una reparación inadecuada/incompleta de la ocleración de la rama circunfleja de la arteria coronaria por una sutura; complicaciones relacionadas con un bypass prolongado, un pinzamiento cruzado aórtico y una protección miocárdica inadecuada; desplazamiento parcial o total del anillo del lugar de fijación (dehiscencia del anillo); funcionamiento defectuoso del anillo debido a una distorsión del mismo o bien a un deterioro físico o químico de los componentes del anillo; rotura del tejido de recubrimiento por el uso de agujas cortantes; diátesis hemorrágicas relacionadas con el uso de una terapia anticoagulante; movimiento sistólico anterior y obstrucción del tracto ventricular izquierdo cuando existe una cúspide posterior grande; así como infecciones locales y/o sistémicas.

Instrucciones de Uso

Conjunto de Banda de Anuloplastia/soporte-sutura de extracción

La banda de anuloplastia se proporciona montada en un soporte desechable. La banda de anuloplastia se monta en el soporte mediante tres suturas de retención blancas para permitir la visualización del soporte (Figura 3).

El conjunto único soporte/sutura de extracción facilita la implantación de la banda de anuloplastia. Para evitar toda interferencia con el lazo de la sutura por un soporte o un mango, un hilo monofilamento une la varilla con el

soporte. En el momento adecuado durante la intervención, la varilla puede ser separada del soporte mediante dos sencillos cortes de sutura.

Una bobina interna de hilo monofilamento, localizada dentro de la varilla del soporte, liberará la longitud suficiente de filamento como para extraer la varilla del campo quirúrgico, estando aún conectado al conjunto soporte/banda de anuloplastia. La bobina interna de hilo monofilamento, asimismo, previene que el soporte se caiga en el ventrículo izquierdo o derecho durante el proceso de extracción (Figura 4).

Conjunto soporte/sutura de extracción y conexión al mango

Para acomodar el mango, el soporte cuenta con una varilla con punto de conexión rápida para el mango. El mango, que se suministra por separado, puede ser conectado al conjunto del soporte haciendo encajar los dos componentes (Figura 5). La parte central del mango es maleable, permitiendo ajustar (doblándolo) el mango a la configuración idónea (Figura 6). El conjunto del soporte y el mango pueden permanecer unidos hasta que la banda de anuloplastia se encuentre en su lugar; o bien, antes de hacer bajar la banda de anuloplastia al corazón puede desconectarse el mango de la varilla del soporte sosteniendo la varilla del punto de conexión y tirando a la vez del mango (Figura 5). El cirujano puede luego posicionar la banda de anuloplastia sosteniendo la varilla del punto de conexión (Figura 7). El área de la varilla del conjunto soporte/sutura de extracción y el mango (si se utiliza) pueden ser extraídos del lugar de la intervención cortando las dos suturas restantes en el soporte, tal como se describió arriba.

Posición Mitral

Medida y Selección del Sistema de Anuloplastia Adecuado

Dado que la técnica de fruncido anular tiene la finalidad de restablecer un orificio fisiológico, la medición y la selección de la banda de anuloplastia se basan en la medición del área superficial de la cúspide anterior cuando está desplegada de forma que toda el área superficial puede visualizarse (Figura 8). Para facilitar la medición, las cuerdas tendinosas pueden tensarse, lo que extenderá la cúspide. El tamaño correcto de la banda de anuloplastia se determina cuando el área de la superficie del calibrador casi corresponde con el área superficial de la cúspide anterior (Figura 9). Los tamaños más frecuentemente utilizados son los 30 mm y 32 mm en mujeres, y 32 mm y 34 mm en varones.

PRECAUCIÓN: Examine los calibradores y mangos y compruebe si existen señales de desgaste, como matidez, grietas o rasgaduras. Reemplace el calibrador/mango si observa cualquier deterioro.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los calibradores/mangos no se pueden ubicar mediante un dispositivo de imagen externo.

Inserción de la Prótesis

La inserción de la prótesis en la posición mitral puede efectuarse mediante suturas horizontales por puntos separados en el anillo fibroso mitral a 2 mm de la bisagra de la cúspide. Normalmente se necesitan aproximadamente de 6 a 8 suturas.

Para facilitar la exposición del ánulo mitral con vistas al paso de la sutura, la cúspide debe separarse cuidadosamente del área de sutura.

Posición Tricúspide

Medida y Selección del Sistema de Anuloplastia Adecuado

La técnica de pliegue anular tiene la finalidad de restablecer un orificio fisiológico. La medición y selección de la banda de anuloplastia se basa en la medición de la inserción de la cúspide septal mediante el uso de calibradores.

Las marcas del calibrador deben ser iguales a los extremos de la inserción en la cúspide septal (Figura 10).

Dado que la delimitación de la cúspide septal puede ser difícil, también puede seleccionarse el anillo midiendo la superficie de la cúspide anterior utilizando los mismos calibradores. Para facilitar esta medición, pueden tensarse los cordones tendinosos que parten del músculo papilar anterior, lo que extenderá la cúspide.

PRECAUCIÓN: Examine los calibradores y mangos y compruebe si existen señales de desgaste, como matidez, grietas o rasguaduras. Reemplace el calibrador/mango si observa cualquier deterioro.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los calibradores/mangos no se pueden ubicar mediante un dispositivo de imagen externo.

Inserción de la Prótesis

La inserción de la prótesis en la posición tricúspide puede realizarse mediante suturas de colchón horizontales por puntos separados en el anillo fibroso tricúspide a 2 mm de la bisagra de la cúspide. Las suturas se colocan al comienzo de la comisura entre las cúspides septal y posterior y procediendo por delante de la comisura entre la comisura septal y la anterior (Figura 11).

Para facilitar la exposición del ánulo tricúspide con vistas al paso de la sutura, las cúspides deben separarse suavemente del área de sutura.

Es imprescindible mantener una relación exacta de la cúspide anterior y posterior y la banda de anuloplastia (Figura 12).

Indicaciones del Soporte de la Banda de Anuloplastia/Mango de Retirada Mitral/Tricúspide

Indicaciones

Existen tres zonas realizadas con rendijas que permiten al cirujano cortar dichas suturas de retención con un bisturí. Esto facilita la separación rápida de la banda de anuloplastia del soporte (Figura 13). Las suturas de retención se encuentran conectadas permanentemente al soporte. Al separarse el soporte, éstas son retiradas. Una vez que el soporte haya sido separado de la banda de anuloplastia, debe ser desechado. El mango puede ser reutilizado (ver **Reesterilización**).

El soporte debe retirarse de la banda. La implantación del soporte puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente. En caso de que deba localizarse un soporte en el lugar de la intervención, éste puede ser detectado mediante rayos-x.

Ensayo

Para las reparaciones de válvula mitral y tricúspide, el eco intraoperatorio ha sido el instrumento utilizado en la evaluación de la competencia valvular y la calidad de la reparación, incluyendo la ausencia de movimiento sistólico anterior (M.S.A.).

Una medición cuidadosa del anillo, la selección de una banda de anuloplastia adecuada así como una inserción correcta son esenciales para un buen resultado. Sin embargo, las lesiones subvalvulares asociadas podrían requerir procedimientos adicio.

Si la cuidadosa determinación del tamaño y la inserción de la banda de anuloplastia no producen la reparación deseada de la insuficiencia valvular, según viene indicado por la inspección visual y/o una comprobación intraoperatoria, el cirujano debe estar preparado para quitar la banda de anuloplastia y sustituir en el acto la válvula dañada por una válvula protésica durante el mismo procedimiento.

Banda de anuloplastia con soporte/sutura

Especificaciones

Banda de Anuloplastia Cosgrove-Edwards con soporte/sutura para la reparación de la válvula tricúspide y mitral modelo 4600.

Tamaños: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm

Suministro

La Banda de Anuloplastia con Soporte/Sutura Cosgrove-Edwards se suministra estéril y apirógeno en una caja que contiene bandejas dobles de plástico para facilitar el manejo y el traslado a la zona estéril a la hora de la intervención quirúrgica. Después de abrir la bandeja exterior, la bandeja interior puede colocarse directamente en la zona estéril. Si una de las bandejas está abierta o dañada, sin que el dispositivo de anuloplastia haya sido usado, contaminado o dañado y sin que éstas hayan caído al suelo, el sistema puede ser reesterilizado (ver **Reesterilización**).

Almacenamiento

Para reducir al mínimo la contaminación y ofrecer una protección máxima, la banda de anuloplastia/soporte (en las bandejas dobles), las Instrucciones de Uso y la Ficha de Datos de Implantación deben guardarse en la caja de cartón exterior en un lugar seco y libre de contaminación. Se recomienda una rotación periódica de las existencias para garantizar el uso del dispositivo de anuloplastia en la fecha indicada en la etiqueta. El dispositivo de anuloplastia no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Instrucciones de reesterilización

El dispositivo de anuloplastia debe estar reesterilizado antes de la fecha indicada en el envoltorio si el dispositivo no ha sido utilizado, ensuciado, se ha dejado caer o está dañado. El dispositivo de anuloplastia no puede ser utilizado después de la fecha del envase. Cuando esté prevista la reesterilización, cada institución debe definir procedimientos de esterilización que incluyan el uso de indicadores biológicos para comprobar la eficacia del procedimiento. Se recomienda que el dispositivo de anuloplastia se reesterilice no más de cinco veces.

El dispositivo de anuloplastia debe retirarse de su envase antes de su esterilización. El soporte y mango no deben colocarse cuando se reesteriliza

Si se precisa almacenamiento, se recomienda que se utilice un envoltorio exterior adecuado.

Se recomiendan las siguientes condiciones para la reesterilización del dispositivo de anuloplastia:

Esterilización por autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Envuelto:	
Temperatura:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Tiempo de exposición:	10–15 minutos

Desenvuelto (rápido):	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tiempo de exposición:	3 minutos

Prevaco:

Envuelto:	
Temperatura:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Tiempo de exposición:	3–4 minutos

Desenvuelto (rápido):	
Temperatura:	132°C (270°F)
Tiempo de exposición:	3 minutos

No debe emplearse nunca radiación gamma para la esterilización de la Banda de Anuloplastia Cosgrove-Edwards ya que esto podría dañarla.

Accesorios

Especificaciones

Mango del sistema de anuloplastia Modelo 1150

Calibradores/Mangos (Conexión de Ajuste por Tensión)

Calibradores Mitrales de conexión de ajuste Modelo 1164
Tamaños disponibles: M26 a M38

Calibradores Tricúspides de conexión de ajuste Modelo 1165
Tamaños disponibles: T26 a T38

Mango para calibrador Modelo 1174

Calibradores/Mangos (Conexión Roscada)

Calibradores Mitrales de conexión de ajuste Modelo 1174
Tamaños disponibles: M26 a M38

Calibradores Tricúspides de conexión de ajuste Modelo 1175
Tamaños disponibles: T26 a T38

Mangos para usar con los Calibradores Modelo 1111

Bandeja Calibrador Mitral/Mango Modelo TRAY1174

Bandeja Calibrador Tricúspide/Mango Modelo TRAY1175

Nota: Se necesitan los calibradores correspondientes para facilitar la selección de un dispositivo de anuloplastia de tamaño adecuado durante la intervención.

Suministro

Los accesorios se envasan de forma separada, se suministran no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso. No pueden esterilizarse en su envase original.

Los calibradores que corresponden con los tamaños de los Dispositivos de Anuloplastia están disponibles (ver **Especificaciones**). Estos calibradores deben usarse en el momento de la operación para una selección previa del Dispositivo de Anuloplastia de tamaño adecuado para el paciente.

Instrucciones de limpieza

Instrucciones para la limpieza automática:

Realizar un enjuague previo (según sea necesario): Detergente aniónico enzimático Klenzyme o uno equivalente.

Limpieza: Limpie los instrumentos en la bandeja y la tapa por separado antes del uso inicial y después de cada uso con una solución de limpieza a base de detergente aniónico (por ejemplo, Instru-Klenz) en una lavadora mecánica (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), durante un mínimo de 2 minutos.

Instrucciones para la limpieza manual:

Realizar un enjuague previo (según sea necesario): Según el procedimiento del hospital.

Limpieza: Coloque el dispositivo de sujeción, el mango y la base de la bandeja en el recipiente de la solución de limpieza, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura indicados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos están cubiertos y no se tocan entre sí. Limpie los accesorios cuidadosamente con un cepillo de plástico suave durante 5 minutos; retire cualquier impureza superficial con el cepillo

suave. Nunca utilice cepillos metálicos o lana de acero en los instrumentos. Utilice siempre una solución de limpieza fresca entre cada limpieza. A continuación, enjuague cada accesorio perfectamente 5 veces durante 1 minuto con agua desionizada estéril.

Desinfección: Coloque los instrumentos limpios e inspeccionados en la solución de desinfección (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura indicados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos están cubiertos y no se tocan entre sí. A continuación, enjuague cada instrumento perfectamente 5 veces durante 1 minuto con agua desionizada estéril.

No debe recurrirse a la limpieza por ultrasonidos del mango Modelo 1150.

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación del método recomendado de limpieza.

PRECAUCIÓN: Examine los calibradores y mangos y compruebe si existen señales de desgaste, como matidez, grietas o rasgaduras. Reemplace el calibrador/mango si observa cualquier deterioro.

Instrucciones de esterilización

Los calibradores y mangos de calibradores deben desmontarse antes de la esterilización.

Se recomiendan las siguientes condiciones para la reesterilización de los accesorios:

Esterilización en autoclave

Desplazamiento por gravedad:

Envuelto:
Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Tiempo de exposición: 10–15 minutos

Desenvuelto (rápido):
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 3 minutos

Prevacio:

Envuelto:
Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Tiempo de exposición: 3–4 minutos

Desenvuelto (rápido):
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 3 minutos

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación del método de esterilización recomendado.

ADVERTENCIA: No quitar las bandejas durante la esterilización.

Registro de Pacientes con Implantes

Cuando se utilice un producto de anuloplastia de Edwards, complete de forma detallada la Tarjeta de Datos de Implante que se proporciona con cada envase. Sirvase enviar la parte que lleva nuestra dirección a nuestro Registro de Pacientes con Implantes. El resto de las secciones de la Tarjeta son para los archivos del hospital y del cirujano. Una vez se reciba la tarjeta en nuestro Registro, se emitirá un carnet de identificación para el paciente. Este carnet permite a los pacientes informar al personal sanitario del tipo de implante que lleva, en el momento de requerir asistencia. Cuando se desecha un dispositivo, se debe emplear la tarjeta de datos de implante para comunicar esta información a nuestro Registro.

Recuperación de Implantes Clínicos

Edwards está muy interesada en obtener, para fines de análisis, muestras clínicas recuperadas de bandas de Anuloplastia. Después de completar nuestra evaluación, le haremos llegar un informe escrito con un resumen de nuestros hallazgos. Sírvase ponerse en contacto con nuestro representante local para la devolución de Bandas recuperadas. Estas deben ser colocadas en un fijador adecuado, tal como formalina al 10% o glutaraldehído al 2%. No es necesario refrigerarlos en estas condiciones.

Los equipos para devolver las bandas explantadas están disponibles a su petición.

Los precios y disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

Apenas para uso único

Conceito/Descrição

O Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, modelo 4600, é formado por dois componentes principais: a banda de anuloplastia flexível implantável e o conjunto molde/fio de tração (ou suporte). Separadamente, está disponível um punho opcional, Modelo 1150, (Figura 1).

A banda de anuloplastia implantável é composta por uma faixa de borracha de silicone num composto com sulfato de bário, para permitir a visualização radiográfica. Esta faixa de borracha de silicone está coberta por um tecido de veludo de poliéster, cosido através de uma única prega.

O Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards pode ser utilizado na reparação das válvulas tricúspida e mitral. Para uso na posição mitral, o tamanho da banda de anuloplastia é determinado pela dimensão do anulus mitral. A banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards está disponível em comprimentos suficientemente grandes para permitir a sua colocação de trígono fibroso a trígono fibroso, com base no diâmetro maior do anulus mitral.

Para uso na posição tricúspida, o tamanho da banda de anuloplastia é determinado pelas dimensões das membranas anterior e posterior. A banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards está disponível em comprimentos suficientemente grandes para colocação entre a comissura antero-septal e a comissura postero-septal, suportando as porções anterior e posterior do anulus tricúspida.

A banda de anuloplastia, apesar de flexível, requer rigidez durante a implantação, que é fornecida por um molde completo. O molde actua como stent durante a aplicação do anulus, originando uma anuloplastia medida.

Uma característica do Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards é o facto do molde rígido ser concebido para não interferir com a aplicação de suturas e de conter um sistema de recuperação durante o processo de remoção (veja **Conjunto Banda de Anuloplastia/Molde-Fio de tração**).

Após implantação, este molde rígido é retirado para permitir o movimento dos anuli com os movimentos dinâmicos das válvulas fornecendo ao mesmo tempo suporte contra a dilatação (Figura 2).

O punho do modelo 1150 pode ser utilizado para facilitar a aplicação das suturas e a implantação da banda de anuloplastia. O conjunto de encaixe do punho e do molde, permite um encaixe e desencaixe rápido e eficiente dos dois componentes.

Indicações

O Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, Modelo 4600, destina-se ao uso em doentes para corrigir a dilatação do anel valvular, aumentar a coaptação dos folhetos, reforçar as suturas anulares, e prevenir o aumento da dilatação do anulus.

Técnicas de Valvuloplastia

Em geral, os resultados clínicos obtidos com próteses de anel indicam, na maior parte dos doentes, uma redução do risco de tromboembolismo, em

relação à substituição da válvula, e a eliminação da necessidade de terapêutica anticoagulante prolongada no pós-operatório (veja **Bibliografia**).

O Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards foi concebido para oferecer as seguintes vantagens:

1. Uma correção calculada da dilatação, conservando a área ideal do orifício.
2. Uma redução calculada do anulus dilatado, preservando a função normal do anulus.
3. Uma correção baseada na medida exacta da válvula, fornecendo um resultado previsível.
4. Prevenção da dilatação recorrente.

Adicionalmente:

1. A pequena dimensão e o reduzido perfil da banda de anuloplastia, minimizam a exposição de materiais estranhos no interior da aurícula, podendo originar uma redução da incidência de tromboembolismos.

Contra-indicações

O uso do Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards está contra-indicado nas seguintes circunstâncias:

1. Em crianças, nas quais o crescimento futuro possa comprometer a área valvular efectiva.
2. Em doentes com endocardite bacteriana activa, quando o uso de próteses, incluindo a banda de anuloplastia Cosgrove-Edwards possa estar contra-indicado.

Advertências

Apenas para uso num doente

Este dispositivo foi concebido, destina-se e é distribuído apenas para uma única utilização. Não reutilize este dispositivo. Não se encontram disponíveis quaisquer dados para apoiar a esterilidade, apirogenicidade e funcionalidade do dispositivo depois da reutilização e reprocesamento.

A decisão de utilizar o Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, deve, em última análise, ser tomada pelo médico, caso a caso, após uma cuidadosa avaliação e discussão com o doente, sobre os riscos e benefícios a curto e longo prazo, em relação aos métodos alternativos de tratamento.

Como sucede com qualquer dispositivo implantado, existe o potencial para a ocorrência de uma resposta imunológica.

Recomenda-se o uso de anticoagulantes durante os dois primeiros meses do pós-operatório, excepto no caso de contra-indicação, para promover uma cicatrização gradual do tecido e suturas expostas.

Os receptores da banda de anuloplastia submetidos a intervenções dentárias ou outras intervenções cirúrgicas devem fazer terapêutica profiláctica com antibióticos para minimizar a possibilidade de infecção sistémica.

Precauções

Antes da aplicação clínica, os cirurgiões devem familiarizar-se, através de formação adequada, com a técnica cirúrgica e respectivas variações. Para além da informação aqui fornecida, é importante rever a bibliografia indicada.

Cada banda de anuloplastia possui uma etiqueta com número de série, presa através de sutura. Esta etiqueta não deve ser removida da banda de anuloplastia até o implante estar eminente. Deve proceder-se com cuidado para evitar cortar ou rasgar o tecido durante a remoção da etiqueta.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Cosgrove-Edwards são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Para evitar danos no tecido que reveste a banda de anuloplastia, não devem ser utilizadas agulhas de sutura com bordos cortantes e pinças de metal durante a colocação.

Para garantir a esterilidade e integridade do sistema de anuloplastia, o sistema de anuloplastia deve ser guardado dentro da caixa de cartão exterior, até o seu uso estar eminente. É necessário um manuseamento cuidadoso de todos os dispositivos implantáveis. Os sistemas de anuloplastia retirados da embalagem, que apresentem sinais de queda, sujos ou suspeitos de estarem danificados, não devem ser utilizados.

É essencial a medição adequada do anel valvular. Utilize apenas os medidores adequados (mitral ou tricúspide, consoante a posição de implante) fornecidos pela Edwards Lifesciences Corporation, para medir o anel valvular.

Não tente utilizar o molde como medidor.

Complicações

Antes da cirurgia, é necessário explicar completamente a cada potencial doente os benefícios e riscos envolvidos.

Complicações graves, com eventual evolução para morte, foram associadas ao uso de anéis de anuloplastia. Além disso, as complicações devidas a reacções individuais a dispositivos implantados, ou às alterações físicas ou químicas dos seus componentes, podem obrigar a nova operação e à substituição da prótese (por vezes após semanas ou meses).

É necessário um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo, de modo a possibilitar o diagnóstico e tratamento adequado de complicações relacionadas com as próteses, para minimizar o perigo para o doente.

As complicações associadas à valvuloplastia com anéis de anuloplastia, incluem: insuficiência valvular residual ou recorrente; estenose; tromboembolismo; hemólise; bloqueio A-V; baixo débito cardíaco; insuficiência cardíaca direita; falência ou degeneração da válvula natural do doente devido a progressão de doença, endocardite, ou reparação inadequada/incompleta das estruturas valvulares e subvalvulares; obliteração de sutura da artéria coronária circunflexa; complicações relacionadas com bypass extenso, clampagem da crosse da aorta, e protecção inadequada do miocárdio; desalojamento parcial ou completo do anel em relação ao local de colocação (deiscência do anel); disfunção do anel devido a distorção durante o implante ou a deterioração física ou química dos componentes do anel; rasgadura do revestimento de tecido durante o uso de agulhas com bordos cortantes; diátese hemorrágicas relacionadas com o uso de anticoagulantes; movimento anterior sistólico e obstrução do tracto de saída do ventrículo esquerdo quando o folheto posterior possui grandes dimensões; e infecção local e/ou sistémica.

Instruções para Uso

Conjunto Banda de Anuloplastia/Molde-Fio de tração

A banda de anuloplastia é fornecida montada num molde descartável. A banda de anuloplastia é montada no molde com três suturas de retenção brancas, para permitir distingui-las do molde (Figura 3).

É fornecido um conjunto molde/fio de tração único, para facilitar a implantação da banda de anuloplastia. Para evitar a interferência com a sutura devido a um suporte ou a um punho, o dispositivo possui um fio de tração de monofilamento, que liga o suporte ao molde. No momento adequado, durante a cirurgia, o suporte pode ser separado do molde através de dois simples cortes do fio de sutura.

Uma bobina interna de fio monofilamento, localizada no suporte do molde, liberta uma extensão de fio suficientemente grande para retirar o suporte do campo cirúrgico, continuando ligado ao conjunto da molde/banda de anuloplastia. A bobina interna de fio monofilamento também constitui uma forma de evitar que o molde caia para o interior do ventrículo esquerdo ou direito durante o processo de remoção (Figura 4).

Conjunto Molde/Fio de tração e Ligação ao Punho

Para receber o punho, o molde possui um suporte com um encaixe para o punho. O punho, disponível separadamente, pode ser colocado no conjunto do molde, encaixando os dois componentes um ao outro (Figura 5). A secção média do punho é maleável, permitindo que a pega seja regulada (dobrada) numa forma adequada à sua utilização (Figura 6). O conjunto do molde e o punho podem permanecer ligados até a banda de anuloplastia se encontrar em posição, ou antes de se baixar a banda de anuloplastia para o coração, o punho pode ser desligado do suporte do molde, segurando o suporte no ponto de encaixe enquanto se puxa o punho (Figura 5). O cirurgião pode então posicionar a banda de anuloplastia segurando o suporte pelo ponto de ligação (Figura 7). A secção do suporte do conjunto molde/fio de tração e o punho (se for utilizado), pode ser retirada da zona de intervenção, cortando as duas suturas de retenção situadas no molde, conforme descrito anteriormente.

Posição Mitral

Medição e selecção do Sistema de Anuloplastia Adequado

Em virtude da técnica de plicatura do anel valvular se destinar à reconstrução de um orifício fisiológico, a medição e a selecção da banda de anuloplastia baseiam-se na medição da área da superfície do folheto anterior quando este está desdobrado, de modo que seja possível visualizar toda a área da superfície (Figura 8). Para facilitar esta medição, poderá colocar-se as chordae tendinae em tensão, abrindo deste modo o folheto. O tamanho correcto da banda de anuloplastia é determinado quando a área da superfície do medidor corresponde significativamente à área de superfície do folheto anterior (Figura 9). Os tamanhos mais utilizados são 34 mm e 32 mm na mulher, e 32 mm e 34 mm no homem.

ATENÇÃO: Examine os medidores e punhos para verificar se existem sinais de desgaste, tais como rombos, rachas ou fendas. Substitua o medidor/punho caso observe qualquer deterioração.

AVISO: Não é possível localizar fragmentos de medidores/punhos por intermédio de um dispositivo de imagiologia externo.

Colocação da prótese

A colocação da prótese na posição mitral pode ser efectuada através de suturas horizontais interrompidas no anulus mitral fibroso a uma distância de 2 mm do ligamento do folheto. São geralmente necessárias 6 a 8 suturas.

Para facilitar a exposição do anulus mitral para passar a sutura, deve afastar-se suavemente o folheto da área da sutura.

Posição Tricúspide

Medição e selecção do Sistema de Anuloplastia Adequado

A técnica de plicatura do anel valvular destina-se à reconstrução de um orifício fisiológico. A medição e a selecção da banda de anuloplastia baseia-se na medição do folheto septal através de medidores. As marcas do medidor devem corresponder às extremidades da ligação no folheto septal (Figura 10).

Em virtude de ser difícil medir o folheto septal, o anel também pode ser seleccionado através da medição da superfície do folheto anterior, utilizando os mesmos medidores. Para facilitar esta medição, as chordae tendinae que

se erguem a partir do músculo papilar anterior podem ser colocadas sob tensão, o que provoca a abertura do folheto.

ATENÇÃO: Examine os medidores e punhos para verificar se existem sinais de desgaste, tais como rombos, rachas ou fendas. Substitua o medidor/punho caso observe qualquer deterioração.

AVISO: Não é possível localizar fragmentos de medidores/punhos por intermédio de um dispositivo de imagiologia externo.

Colocação da prótese

A colocação da prótese na posição tricúspida pode ser efectuada através de suturas mattress horizontais interrompidas no annulus tricúspido fibroso a uma distância de 2 mm do ligamento do folheto. As suturas são efectuadas primeiro na comissura entre os folhetos septal e posterior, evoluindo por via anterior para a comissura entre os folhetos septal e anterior (Figura 11).

Para facilitar a exposição do annulus tricúspido para passar a sutura, devem afastar-se suavemente os folhetos da área da sutura.

É essencial manter uma correspondência precisa dos folhetos anterior e posterior e da banda de anuloplastia (Figura 12).

Remoção do Molde da Banda de Anuloplastia-Indicações Mitral/Tricúspida

Indicações

Existem três saliências com ranhuras que permitem ao cirurgião cortar as suturas de retenção com um bisturi. Este procedimento facilita a rápida remoção da banda de anuloplastia do molde (Figura 13). As suturas de retenção estão permanentemente ligadas ao molde; depois de se retirar o molde, todas as suturas de retenção são removidas. Depois do molde ser destacado da banda de anuloplastia, o molde é descartado. O punho pode ser reutilizado (ver **Re-esterilização**).

O molde tem de ser retirado da banda. A implantação do molde pode provocar lesão ou morte do doente. No caso de ser necessário localizar um molde na zona cirúrgica, a sua presença pode ser detectada através de raios-x.

Teste

Na reparação das válvulas mitral e tricúspida, a ecografia intra-operatória tem sido utilizada para avaliar a competência valvular e a qualidade da reparação, incluindo a ausência de movimento anterior sistólico (S.A.M.).

A cuidadosa medição do orifício, selecção da banda de anuloplastia, e execução da técnica de colocação são essenciais para obter um bom resultado. Contudo, as lesões subvalvulares associadas podem necessitar de intervenções adicionais.

Se a medição e colocação cuidadosa da banda de anuloplastia não conseguir reparar adequadamente a insuficiência valvular, conforme determinado por inspecção visual e/ou pelo teste intra-operatório, o cirurgião tem de estar preparado para retirar o anel e substituir a válvula lesada por uma prótese valvular durante a mesma intervenção.

Banda de Anuloplastia com Molde/Fio de Tracção

Especificações

Banda de Anuloplastia Cosgrove-Edwards com Molde/Fio de Tracção para reparação das válvulas mitral e tricúspida, Modelo 4600

Tamanhos: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm

Modo de Fornecimento

A Banda de Anuloplastia Cosgrove-Edwards com Molde/Fio de Tracção é fornecida esterilizada e apirrogénica numa caixa contendo tabuleiros duplos de plástico para facilitar o manuseamento e a transferência para o campo esterilizado durante a cirurgia. Após a abertura do tabuleiro externo, o tabuleiro interno pode ser colocado directamente no campo esterilizado. No caso de um tabuleiro estar aberto ou comprometido, se o dispositivo de anuloplastia não estiver usado, sujo, apresentar sinais de queda ou danificado, o sistema pode ser re-esterilizado (veja **Re-esterilização**).

Armazenamento

Para minimizar a contaminação e fornecer uma protecção máxima, a banda de anuloplastia/molde (em tabuleiros duplos), as Instruções para Uso, e o Cartão de Dados de Implantação devem ser armazenados na caixa de cartão, numa área limpa e seca, até serem necessários. Recomenda-se a rotação de stocks nos intervalos requeridos no sentido de assegurar a utilização do dispositivo de anuloplastia antes da data impressa no rótulo. O dispositivo de anuloplastia não pode ser utilizado depois da data impressa no rótulo.

Instruções para Re-esterilização

O dispositivo de anuloplastia pode ser re-esterilizado antes da data impressa na embalagem, se o dispositivo não estiver usado, sujo, apresentar sinais de queda ou danificado. O dispositivo de anuloplastia não pode ser utilizado após a data impressa na embalagem. No caso de se considerar a re-esterilização, cada instituição deve estabelecer procedimentos de esterilização que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia do seu procedimento. Recomenda-se que o dispositivo de anuloplastia não seja re-esterilizado mais do que cinco vezes.

O dispositivo de anuloplastia deve ser retirado da respectiva embalagem antes de ser esterilizado. O molde e o punho não devem ser acoplados na altura da re-esterilização.

Recomenda-se a utilização de um invólucro externo adequado, no caso de se considerar o armazenamento.

Recomendam-se as seguintes condições para a re-esterilização do dispositivo de anuloplastia:

Esterilização em Autoclave:

Deslocamento Gravitacional:

Envolvimento:

Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)

Tempo de Exposição: 10–15 minutos

Não Envolverdo ("Flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)

Tempo de Exposição: 3 minutos

Pré-vácuo:

Envolvimento:

Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)

Tempo de Exposição: 3–4 minutos

Não Envolverdo ("Flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)

Tempo de Exposição: 3 minutos

A radiação gama nunca deve ser utilizada para esterilizar o Sistema de Anuloplastia Cosgrove-Edwards, pois poderá resultar na deterioração da banda de anuloplastia.

Acessórios:

Especificações:

Punho do Sistema de Anuloplastia Modelo 1150

Medidores/Punhos (Ligação por Pressão/Ajuste)

Medidores Mitrals de Pressão/Ajuste Modelo 1164

Tamanhos: M26–M38

Medidores Tricúspidos de Pressão/Ajuste Modelo 1165

Tamanhos: T26–T38

Punho Medidor de Pressão/Ajuste Modelo 1146

Medidores/Punhos (Ligação Roscada)

Medidores Mitrals Roscados Modelo 1174

Tamanhos: M26–M38

Medidores Tricúspidos Roscados Modelo 1175

Tamanhos: T26–T38

Punho Medidor Roscado Modelo 1111

Tabuleiro para Medidor/Punho—Modelo Mitral TRAY1174

Tabuleiro para Medidor/Punho—Tricúspido
Modelo TRAY1175

Nota: São necessários medidores correspondentes para auxiliar na seleção do tamanho adequado do dispositivo de anuloplastia durante a cirurgia.

Modo de Fornecimento

Os acessórios são embalados separadamente, fornecidos de forma não esterilizada e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não podem ser esterilizados na embalagem de origem.

Existem disponíveis medidores correspondentes aos vários tamanhos de dispositivos de anuloplastia (ver **Especificações**). Estes medidores devem ser utilizados na altura da operação para uma seleção exacta do tamanho apropriado do dispositivo de anuloplastia para o doente.

Instruções para Limpeza

Instruções para Limpeza Automatizada:

Pré-lavagem (conforme necessário): Detergente aniónico enzimático Klenzyme ou equivalente.

Limpeza: Limpe os instrumentos com o tabuleiro e a tampa separados antes da primeira utilização e após cada utilização com uma solução de limpeza com detergente não iónico (exemplo Instru-Klenz) numa máquina de lavagem automática (exemplo STERIS AMSCO Reliance 444), fase de lavagem de 2 minutos no mínimo.

Instruções para Limpeza Manual:

Pré-lavagem (conforme necessário): Conforme o procedimento do hospital.

Limpeza: Coloque os instrumentos medidor, punho, base do tabuleiro e tampa do tabuleiro num banho de solução de limpeza, com Cidezyme, um detergente enzimático, durante o período de tempo e temperatura especificados pelo respectivo fabricante. Assegure-se que os instrumentos estão cobertos e que não tocam uns nos outros. Limpe os acessórios exaustivamente com uma escova suave de plástico durante 5 minutos; remova quaisquer impurezas superficiais com a escova suave. Nunca use

escovas de metal nem de lã de aço nos instrumentos. Use sempre uma solução de limpeza nova entre as limpezas. Depois, lave cada acessório exaustivamente 5 vezes durante 1 minuto com água estéril e desionizada.

Desinfecção: Coloque os instrumentos limpos e inspecionados em solução de desinfecção (por exemplo, Cidex OPA) durante o período de tempo e à temperatura especificados pelo fabricante. Assegure-se que os instrumentos estão cobertos e que não tocam uns nos outros. Depois, lave cada instrumento exaustivamente 5 vezes durante 1 minuto com água estéril e desionizada.

A limpeza ultrasónica não deve ser utilizada para limpar o punho Modelo 1150.

O utilizador é responsável pelas consequências de qualquer alteração do método de limpeza recomendado.

ATENÇÃO: Examine os medidores e punhos para verificar se existem sinais de desgaste, tais como rombos, rachas ou fendas. Substitua o medidor/punho caso observe qualquer deterioração.

Instruções de Esterilização

Os medidores e os punhos dos medidores devem ser desacoplados antes da re-esterilização.

As seguintes condições são recomendadas para a esterilização dos acessórios:

Esterilização em Autoclave:

Deslocamento Gravitacional:

Envolvido:
Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Tempo de Exposição: 10–15 minutos

Não Envolvido ("Flash"):
Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo de Exposição: 3 minutos

Pré-vácuo:

Envolvido:
Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Tempo de Exposição: 3–4 minutos

Não Envolvido ("Flash"):
Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo de Exposição: 3 minutos

O utilizador é responsável pelas consequências de qualquer alteração do método de limpeza e esterilização recomendados.

AVISO: Não empilhar os tabuleiros durante a esterilização.

Registo de Doentes Receptores de Implantes

Quando um produto de anuloplastia da Edwards é utilizado, deve preencher cuidadosamente o Cartão de Dados que acompanha cada dispositivo. Devolva o talão pré-endereçado do cartão ao nosso Registo de Doentes receptores de implantes. A parte remanescente do cartão serve para arquivar do hospital ou do cirurgião. Assim que for recebido pelo nosso serviço de Registo, será elaborado um cartão de identificação de bolso que será entregue ao doente. Este cartão permitirá ao doente informar os técnicos de saúde sobre o tipo de implante que possui sempre que procurar assistência médica. Quando se rejeita um dispositivo da Edwards, o cartão de Dados de implantação deverá ser usado para informar o serviço de Registo.

Implantes Clínicos Recuperados

A divisão Edwards está extremamente interessada na obtenção dos espécimes clínicos recuperados de bandas de anuloplastia, para análise. Após

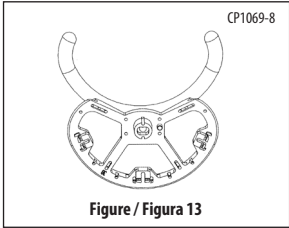
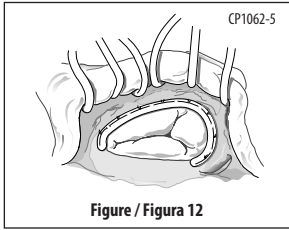
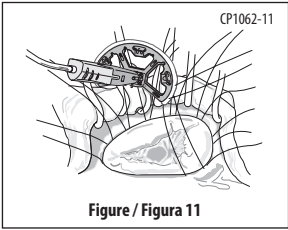
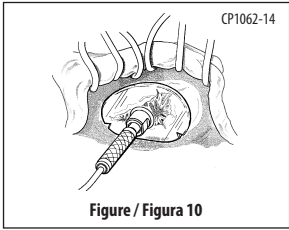
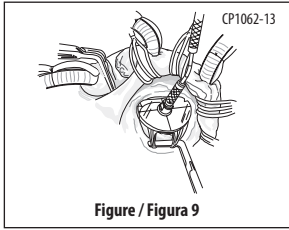
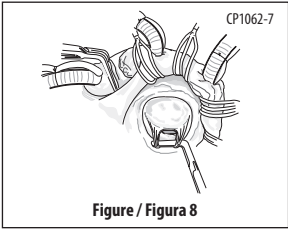
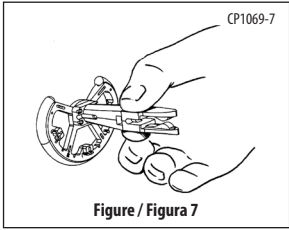
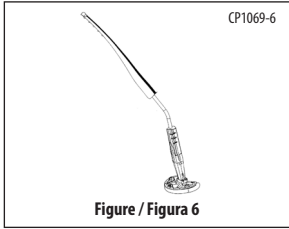
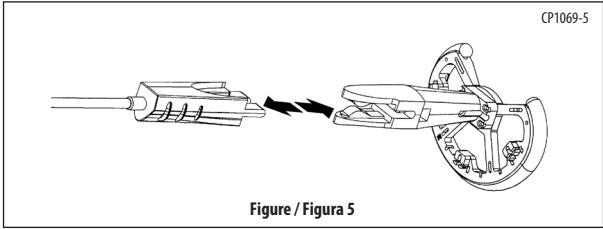
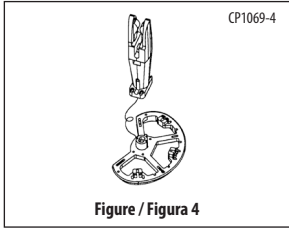
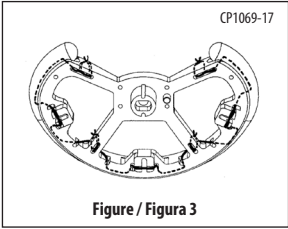
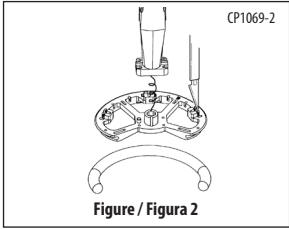
a nossa avaliação, procederemos ao envio de um relatório escrito resumindo as nossas conclusões. Para efeitos de devolução das bandas de anuloplastia recuperadas, contacte o seu representante local. As bandas de anuloplastia devem ser colocadas numa solução histológica para fixação, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%. Nestas circunstâncias, não é necessário proceder à refrigeração.

A pedido dos interessados, estão disponíveis kits para devolução das bandas explantadas.

O preço e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

References / Bibliografía / Bibliografia

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery – The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655-662, 1989.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation*, 70 (suppl I):187-192, 1984.



Symbol Legend • Inscrição de símbolos • Legenda do Símbolo

REF	English	Español	Português
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de Catálogo
	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Minimum Introducer Size	Tamaño mínimo del introductor	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Usable Length	Longitud útil	Comprimento Útil
	For Single Use Only	Para un solo uso	Apenas para uma única utilização
	Attention, See Instructions for Use	Atención, ver instrucciones de uso	Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
	Do not use if package is opened or damaged	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Diámetro exterior	Diâmetro Externo
	Inner Diameter	Diámetro interior	Diâmetro Interno
	Store in a cool, dry place.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Guardar num local fresco e seco.
	Sterile	Estéril	Esterilizado
	Ethylene Oxide Sterilized	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Irradiation Sterilized	Esterilizado mediante irradiación	Esterilizado por Irradiación
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por Vapor o Calor Seco
	Lot Number	Número de lote	Número de Lote
	Use By	Fecha de caducidad	Utilize até
	Serial Number	Número de serie	Número de Série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	European Authorized Representative	Representante autorizado europeo	Representante Autorizado na Europa
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.	Conteúdo esterilizado e apirogénico desde que a embalagem esteja fechada e não apresente danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.

	English	Español	Português
	Recommended Guidewire Size	Tamaño recomendado de la guía	Tamanho Recomendado do Fio-guia
	Size	Tamaño	Tamanho
	Guidewire Compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do Fio-guia
	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão Nominal
	Rated Burst Pressure	Presión máxima de ruptura	Pressão de Ruptura Nominal
	Straight	Recto	Recto
	Deflected	Desviado	Flectido
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Condicional a RM
	Recommended Guidewire Length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento Recomendado do Fio-guia
	Minimum Sheath Size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho Mínimo da Bainha
	Catheter Shaft Size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do Corpo do Cateter
	Balloon Diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do Balão
	Balloon Working Length	Longitud útil del catéter	Comprimento de Trabalho do Balão
	Temperature Limitation	Limitación de temperatura	Limite de Temperatura
	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcaterter de 23 mm da Edwards
	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcaterter de 26 mm da Edwards
	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcaterter de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	Non-sterile	No está esterilizado	Não estéril
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no website
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Nota: es posible que no todos los símbolos estén incluidos en la etiqueta del producto.</p> <p>• Nota: A embalagem do produto pode não incluir todos os símbolos.</p>			



Edwards

05/23
10049966002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA