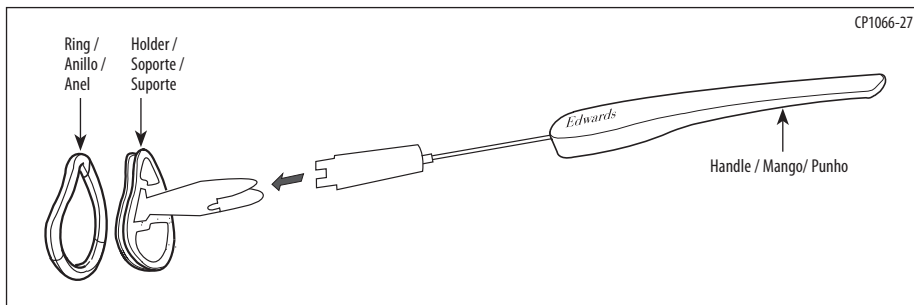




Edwards

- **Carpentier-Edwards Physio II Ring**
- **Anillo Carpentier-Edwards Physio II**
- **Anel Carpentier-Edwards Physio II**

Model / Modelo 5200



DIRECTORY

English	1
Español	7
Português	13
References / Bibliografía / Bibliografia	18
Figures / Figuras	1/19–20
Symbol Legend / Inscripción de símbolos / Legenda do Símbolo	21

English

For Single Use Only Rx Only

1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is an annuloplasty ring constructed of cobalt-chromium bands separated by polyester film strips and has a sewing cuff that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth. Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures and the center of the posterior portion of the ring (Figure 1).

The ring exhibits characteristics of selective flexibility with rigidity in the anterior portion for remodeling and flexibility in the posterior portion for preservation of cardiac motion. The annular plane of the ring is saddle-shaped for apposition to the aortic root.

The design of the ring is intended to provide support after annuloplasty surgery. The ring maintains a fixed maximum annular dimension to prevent excessive distension of the natural valve annulus while adapting to the dynamic motion of the mitral annulus throughout the cardiac cycle.

The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The handle, models 1150 and 1151, may be used with the holder to further facilitate implantation. The handles are packaged separately (Figure 2).

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards Physio II, Physio, and Physio II are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

2.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is MR conditional. A patient with this ring can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 1.8°C at a maximum MR system whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

3.0 Mitral Valve Reconstruction Techniques

The goal of mitral valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, to create a large surface of coaptation, and to stabilize the entire annulus with a remodeling annuloplasty (Ref. 2).

For specific techniques on mitral valve reconstruction, see the clinical literature referenced in this document (Refs. 1–14).

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, should use this device. Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

4.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is intended for the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral insufficiency and stenosis, where treatment does not necessitate a replacement of the natural mitral valve.

The decision to undertake annuloplasty can be made only after visual analysis of the lesion present. The most favorable conditions for annuloplasty using a prosthetic ring are a combination of the distended natural valve ring associated with supple valve cusps and normal chordae tendineae.

The remodeling annuloplasty technique with a Carpentier-Edwards Physio II ring may be used in all acquired or congenital mitral insufficiencies with dilatation and deformation of the fibrous mitral annulus, with the exception of severe congenital malformations (e.g., AV canal or hypoplastic commissures). See “**Contraindications**” for more information.

5.0 Contraindications

1. Severe organic lesions with retracted chordae.
2. Congenital malformations with lack of valvular tissue.
3. Large valvular calcifications.
4. Evolving bacterial endocarditis.

6.0 Warnings

6.1 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 an annuloplasty ring must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating 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.

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, should use this device.

Only surgeons who are adequately trained to determine whether a stenotic valve is capable of being repaired via annuloplasty, or if valve replacement is required, should use this device.

Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed.

Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimens. Bleeding due to anticoagulants is a potential risk.

Hemolysis due to regurgitation is a potential risk. Hemolysis may occur even with mild regurgitation.

Heart block and damage to coronary arteries are potential risks.

Patients with annuloplasty rings or bands who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

Do not attempt to deform or otherwise alter the configuration of the ring to conform to a specific annular anatomy, as this could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, a larger or smaller ring should be chosen. For more information, refer to section 10.1 “**Measurement and Selection of the Appropriate Ring**”.

7.0 Precautions

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

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

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

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed from the ring.

Sutures should be placed through the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Do not place sutures in the circumflex coronary artery or in the right coronary artery. See **“Suture Placement”** for more information.

To ensure the sterility and integrity, the ring should be stored in the outer cardboard box until use is imminent. Gentle handling is required for all implantable devices. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or are suspected of being damaged should not be used.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1152 or 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the annulus. Do not attempt to use the ring holder as a sizer. For more information, refer to section 10.1 **“Measurement and Selection of the Appropriate Ring”**.

The ring must be removed from the holder prior to implantation. Implantation of the holder can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.

8.0 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.

Uncorrected or recurrent mitral regurgitation is a potential complication associated with annuloplasty rings.

Complications associated with prosthetic ring valvuloplasty compiled from the literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the United States (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198, include:

Procedural complications: residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; heart 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 injury to the coronary arteries; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring; bleeding related to the use of anticoagulation therapy; local and/or systemic infection.

Product complications: residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence); malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components; fracture of the ring components; fraying of the suture material; systolic anterior motion (SAM) and left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO) whenever a large posterior leaflet is present; endocarditis.

9.0 Postoperative Considerations

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered following surgery (Ref. 14).

Patients with annuloplasty rings or bands who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

10.0 Instructions for Use

10.1 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1152 or 1252 mitral sizers. Figure 3 demonstrates a measurement of the inter-commissural distance of the mitral valve with the sizer. Figure 4 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled (Refs. 8–9).

Various sizers should be tried to select the optimal size of Carpentier-Edwards Physio II ring. The size that corresponds to the intercommissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer (Ref. 1).

In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. Recent cardiology guidelines suggest this may offer a benefit to patients with this type of valvular dysfunction (Refs. 10–11). Surgical centers have published results using a downsized remodeling annuloplasty ring in patients with functional mitral regurgitation (Refs. 12–13).

If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances. In Barlow’s disease, the typical size of the ring is between 36 mm and 40 mm. The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (SAM) (Ref. 2).

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.

10.2 Use of Handle and Holder

Insertion of the Carpentier-Edwards Physio II ring may be accomplished using the holder and optional handles (model 1150 or 1151, which are packaged separately). The holder on the ring is designed with windows which allows visualization of the mitral valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder. See Figure 5. To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft. Bent angles should be limited to 45° in an up and down direction for a maximum of 30 times for the life of the device. After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See Figure 6. Discard the holder. The handle is reusable. For more information, refer to section 12.4 “Sterilization Instructions”.

Handles should be examined for signs of wear, such as dullness, cracking, or crazing and should be replaced immediately if any deterioration is observed.

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

The annuloplasty ring must be removed from the holder after the ring is implanted. Implantation of the holder can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.

10.3 Insertion of the Ring

The annuloplasty is performed by first placing horizontal mattress sutures circumferentially through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium. Suture placement is facilitated by firmly grasping the body of the leaflet tissue with tissue forceps (Refs. 8–9).

10.4 Suture Placement on the Ring

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement. The cuff design is depicted in Figure 8.

In addition, the sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement. Annular sutures are spaced equally in the area between the two commissures and the corresponding segment of the ring. In the remaining portion of the annulus, the spacing is set to conform the annulus to the shape and size of the ring (Ref. 8).

Approximately 12–16 sutures are needed. Refer to Figure 7.

To ensure proper placement of the sutures on the ring and to prevent contact with the cobalt-chromium bands of the ring, the following technique is to be used:

1. Interrupted horizontal sutures should be placed in the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8.
2. If resistance is met when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in Figure 8.

10.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well is located in the middle of the posterior section of the ring. Caution should be taken not to cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism. The thread in the raised area is cut with a scalpel (Figure 9). This facilitates rapid removal of the ring from the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, all retaining sutures are removed. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded.

Figure 10 illustrates the appearance of the properly implanted annuloplasty ring.

10.6 Evaluating Repair Competency

The quality of the repair should first be evaluated after tying the sutures to the ring. Saline is injected into the ventricle through the mitral valve to observe the line of coaptation. There should be a symmetrical line that is parallel to the posterior portion of the ring with a ¾ to ¼ ratio of anterior leaflet to posterior leaflet within the orifice. If the line of coaptation is asymmetrical, this suggests a residual leaflet prolapse or restricted leaflet motion; this should be corrected. Also, if the posterior leaflet occupies more than half or more of the ring orifice area, it should be shortened to mitigate the risk of systolic anterior motion (SAM) (Ref. 8).

The quality of the repair is assessed by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. This examination should rule out the presence of postvalvuloplasty SAM in patients with excess leaflet tissue (Ref. 2).

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

11.0 Annuloplasty Ring

11.1 Specifications

Carpentier-Edwards Physio II Ring Model 5200

Sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm,
34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm

11.2 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio II ring with attached holder 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**).

11.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring (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. The annuloplasty device cannot be used after the expiration date on the label.

11.4 Resterilization Instructions

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

The ring must be removed from its packaging before sterilization. The holder 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 ring:

11.5 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 sterilization.

Gamma radiation and chemical sterilization should never be used for sterilization of the Carpentier-Edwards Physio II ring as this may result in deterioration of the sewing cuff.

12.0 Accessories

12.1 Specifications

Optional Handles model 1150 and model 1151

Sizers

Mitral Sizers model 1152 or 1252

Sizes: 24–40

Sizer Handle model 1111, 1117 and 1126 (single use)

Sizer/Handle Tray - Mitral model TRAY1152 or TRAY1252

12.2 How Supplied

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

12.3 Cleaning Instructions

All sizer, handle, and tray models are supplied nonsterile (except for handle 1126) and must be cleaned and sterilized before using. All handles, sizers, trays, and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use.

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

For the TRAY1152, clean the tray, mat, and lid separately.

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, tray lid, or tray mat (for TRAY1152 only) 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 and 1151 handles.

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

12.4 Sterilization Instructions

Sizers and sizer handles (models 1174, 1175, 1152, 1111, and 1117) must be disassembled before resterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Sizers and handles must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

The accessories can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

Gravity Displacement:

Wrapped:

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 10–18 minutes

Unwrapped (“flash”):

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

Prevacuum:

Wrapped:

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

Unwrapped (“flash”):

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

For model 1252 accessories, see the Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories for cleaning and sterilization instructions.

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

13.0 Case History

13.1 Implant Patient Registry

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

13.2 Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences LLC, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio II rings 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 rings. The rings should be placed in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary.

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following United States patents: 5,104,407. Additional patents pending.

Para uso único

1.0 Descripción del producto

El anillo Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, es un anillo para anuloplastia fabricado con bandas de cobalto-cromo separadas por películas desplegables de poliéster, que dispone de un manguito cosido formado por una capa de caucho de siliconas cubierta de un paño de poliéster tejido. Los hilos transversales de color señalan las comisuras anteriores y posteriores, así como el centro de la cara posterior del anillo (Figura 1).

El anillo se caracteriza por su flexibilidad selectiva (es rígido en la cara anterior para poder llevar a cabo el remodelado y flexible en la cara posterior para conservar el movimiento cardiaco). La cara anular está doblada por los lados para que la parte superior adquiera una forma redondeada, de manera que pueda colocarse en la raíz aórtica.

El anillo presenta el diseño adecuado para poder implantarlo mediante una intervención quirúrgica de anuloplastia. El anillo mantiene una dimensión anular máxima fija que evita la sobredistensión de la corona de la válvula natural, al mismo tiempo que se adapta al movimiento dinámico de la corona mitral en todo el ciclo cardiaco.

El anillo se suministra con un soporte que facilita el proceso de implantación. De la misma manera, el mango (modelos 1150 y 1151) se puede utilizar con el soporte para facilitar todavía más la implantación. Los mangos se suministran por separado (Figura 2).

2.0 Seguridad en el entorno de resonancia magnética nuclear (RMN)



Condicional con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el anillo Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, es compatible con la RMN. Un paciente al que se le haya implantado este anillo puede someterse con total garantía de seguridad a un proceso de escaneo inmediatamente después de colocar este implante con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 tesla o inferior
- Campo gradial magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm
- El sistema de RMN máximo indica una tasa de absorción específica (SAR) promedio en todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de escaneo (por ejemplo, por secuencia de pulso)

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

En las pruebas no clínicas, el anillo provocó un aumento de la temperatura inferior a o igual a 1,8°C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio en todo el cuerpo del sistema de RMN de 3,0 W/kg, de acuerdo con el cálculo de calorimetría durante 15 minutos de escaneo con RMN en un sistema de RMN de 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

La calidad de la imagen de la RMN podría verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del dispositivo. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de RMN.

3.0 Técnicas de reconstrucción de la válvula mitral

El objetivo del proceso de reconstrucción de la válvula mitral consiste en conservar y restablecer el movimiento normal de la valva con el fin de crear una gran superficie de adaptación y estabilizar la corona completa mediante una anuloplastia de remodelado (Ref. 2).

Si desea conocer más información sobre las técnicas específicas de reconstrucción de la válvula mitral, consulte la bibliografía médica a la que se hace referencia en este documento (Ref.1–14).

Únicamente aquellos cirujanos que hayan recibido la formación adecuada sobre reparación valvular pueden hacer uso de este dispositivo. Los cirujanos con la formación adecuada para determinar si es posible reparar las válvulas cardiacas deficientes o si el proceso de sustitución está indicado son los únicos profesionales que pueden hacer uso de este dispositivo.

4.0 Indicaciones

El anillo Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, está diseñado para la reparación de insuficiencias en la válvula mitral, o bien estenosis o insuficiencias mitrales mixtas, cuando el tratamiento no exige la sustitución de la válvula mitral natural.

A la hora de decidir si el paciente debe someterse a una anuloplastia, es necesario llevar a cabo en primer lugar un análisis visual de la lesión. La combinación del anillo de válvula natural distendida asociada a las valvas flexibles y a las cuerdas tendinosas normales son las condiciones más favorables para la anuloplastia con el empleo de un anillo protésico.

La técnica de anuloplastia de remodelado con un anillo Carpentier-Edwards Physio II se puede llevar a cabo en el caso de todas las insuficiencias mitrales congénitas o adquiridas con dilatación y deformación de la corona mitral fibrosa, a excepción de malformaciones congénitas graves (por ejemplo, canal aurículoventricular o comisuras hipoplásticas). Si desea obtener más información, consulte el apartado **Contraindicaciones**.

5.0 Contraindicaciones

1. Lesiones orgánicas graves con cuerdas replegadas.
2. Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular.
3. Calcificaciones valvulares de importancia.
4. Endocarditis bacteriana en desarrollo.

6.0 Advertencias

6.1 Para uso en un único paciente

Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un único uso. No reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen que el dispositivo se mantenga estéril, no pirogénico o funcional tras volver a utilizarlo y procesarlo.

El médico, en última instancia, de manera individual debe decidir si es conveniente utilizar un anillo de anuloplastia tras analizar con detenimiento los riesgos y las ventajas a corto y largo plazo para el paciente, en comparación con otros métodos de tratamiento alternativos.

Como con cualquier otro dispositivo de implantación, puede producirse una respuesta inmunológica.

Únicamente aquellos cirujanos que hayan recibido la formación adecuada sobre la reparación valvular, en la que se incluye el proceso de implante del anillo y las técnicas de calibrado, pueden hacer uso de este dispositivo.

Los cirujanos con la formación adecuada para determinar si es posible reparar una válvula estenótica mediante un proceso de anuloplastia o si es necesario llevar a cabo la sustitución de la válvula son los únicos profesionales que pueden hacer uso de este dispositivo.

Los cirujanos con la formación adecuada para determinar si es posible reparar las válvulas cardíacas deficientes o si el proceso de sustitución está indicado son los únicos profesionales que pueden hacer uso de este dispositivo.

Para evitar el riesgo de trombosis o tromboembolismo, deben extraerse los hilos o las suturas sueltas.

Los cirujanos que utilicen los anillos de anuloplastia deben estar al corriente de todos los tratamientos con anticoagulantes. Existe el riesgo de que se produzcan hemorragias a causa de los anticoagulantes.

Existe el riesgo de hemólisis a causa de la regurgitación. Se puede producir hemólisis incluso ante una regurgitación leve.

Asimismo, existe el riesgo de que se produzca un bloqueo cardíaco y que las arterias coronarias sufran daños.

Aquellos pacientes a los que se les haya colocado un anillo o bandas de anuloplastia deben tener en cuenta los tratamientos con antibióticos profilácticos, si van a someterse a procesos dentales u otro tipo de procesos potencialmente bacteriémicos.

No trate de deformar o alterar de otra manera la configuración del anillo para adaptarse a una anatomía anular específica, puesto que podrían provocarse daños en el anillo. Si el anillo no cuenta con el tamaño adecuado para la corona, debe escoger un anillo con un tamaño superior o inferior. Si desea obtener más información, consulte el apartado 10.1 **Medición y selección del anillo adecuado**.

7.0 Precauciones

Antes de llevar a cabo la aplicación médica, los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y sus variaciones mediante el proceso de formación adecuado. Además de la información que se indica aquí, resulta especialmente importante revisar las referencias que se incluyen en la lista.

El anillo incluye una etiqueta con el número de serie mediante una sutura. Esta etiqueta no debe retirarse del anillo hasta el momento de llevar a cabo el implante. El personal quirúrgico debe proceder con mucho cuidado para evitar que se corte o se rompa la tela a la hora de retirar la etiqueta.

Para evitar que la cubierta de tela del anillo sufra daños, no se deben utilizar agujas de sutura con extremos cortantes ni pinzas metálicas durante el proceso de inserción.

Para evitar el riesgo de trombosis o tromboembolismo, deben extraerse los hilos o las suturas sueltas del anillo.

Las suturas se deben colocar a través del anillo Carpentier-Edwards Physio II, tal y como se indica en la Figura 8. No coloque las suturas en el tejido auricular, ya que se puede producir una deficiencia de la conducción cardíaca.

No coloque las suturas en la arteria coronaria circunfleja o en la arteria coronaria derecha. Si desea obtener más información, consulte el apartado **Colocación de la sutura**.

El anillo debe almacenarse en una caja de cartón exterior hasta el momento de su uso con el fin de garantizar su esterilidad y su integridad. Todos los dispositivos de implantación deben manejarse con cuidado. Compruebe el embalaje para asegurarse de que no se ha abierto y no ha sufrido daños. No deben usarse anillos que se han extraído de las bandejas dobles, se han caído, ensuciado o que podrían haberse dañado.

Resulta fundamental el perfecto calibrado de la corona. Utilice los calibradores adecuados, modelo 1152 ó 1252, que suministra Edwards Lifesciences para ajustar el tamaño de la corona. No intente utilizar el soporte del anillo como si se tratara de un calibrador. Si desea obtener más información, consulte el apartado 10.1 **Medición y selección del anillo adecuado**.

Antes de llevar a cabo el proceso de implantación, el anillo debe extraerse del soporte. Si se implantara el soporte, el paciente podría sufrir daños e incluso fallecer. Si el soporte debe ubicarse en el emplazamiento quirúrgico, se puede detectar una daviija radiopaca dentro del soporte con la ayuda de rayos X.

8.0 Complicaciones

Antes de que el paciente se someta al proceso quirúrgico, los profesionales sanitarios deben explicarle con todo lujo de detalle las ventajas y los riesgos que podría sufrir.

Se han comprobado complicaciones graves, que en determinadas ocasiones conducen a la muerte, con el uso de anillos protésicos. Asimismo, las complicaciones relacionadas con la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado, o bien a cambios físicos o químicos de los componentes, podrían exigir que el paciente se sometiera a una nueva operación y a la sustitución (en ocasiones en el plazo de semanas o meses) del dispositivo protésico.

Es necesario que el paciente tenga un seguimiento médico continuo y metódico, de manera que las complicaciones relacionadas con la prótesis se puedan diagnosticar y tratar de manera adecuada con el fin de minimizar los daños.

La regurgitación mitral recurrente o sin corregir es una posible complicación que se relaciona con los anillos de anuloplastia.

Entre las complicaciones relacionadas con la valvuloplastia del anillo protésico que se han recopilado a partir de la bibliografía y de los informes recibidos a través del mecanismo de resolución de conflictos de acuerdo con la normativa (federal) de los Estados Unidos que establecen las Normas de Correcta Fabricación y Control de Medicamentos, 21 CFR sección 820.198, se incluyen las siguientes:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento: regurgitación mitral residual o recurrente, estenosis, trombosis, tromboembolismo, hemólisis, bloqueo cardíaco, bajo gasto cardíaco, insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia o degeneración del aparato valvular natural del paciente a causa del desarrollo de la enfermedad, endocarditis o reparación inadecuada/ incompleta de las estructuras valvulares o subvalvulares, lesiones de suturas en las arterias coronarias, complicaciones relacionadas con la derivación prolongada, pinzamiento transversal de la aorta y protección inadecuada del miocardio, rotura de la cubierta de tela a causa del uso de agujas, rotura de la sutura por la ubicación incorrecta de las suturas en el anillo, hemorragia relacionada con el tratamiento con anticoagulantes, infección sistémica o local.

Complicaciones relacionadas con el producto: regurgitación mitral residual o recurrente, estenosis, trombosis, tromboembolismo, hemólisis, desplazamiento parcial del anillo de su ubicación (dehiscencia del anillo), funcionamiento defectuoso del anillo a causa de la deformación del implante o deterioro físico o químico de los componentes del anillo, rotura de los componentes del anillo, desgaste del material de la sutura, movimiento sistólico anterior (SAM) y obstrucción del infundíbulo ventricular izquierdo cuando existe una valva posterior grande y endocarditis.

9.0 Consideraciones posquirúrgicas

Para permitir la cicatrización y la incorporación del anillo de anuloplastia por el tejido anfritrón, independientemente del ritmo cardíaco, tras la cirugía debe pensarse en someter al paciente a un tratamiento con anticoagulantes (Ref. 14).

Aquellos pacientes a los que se le haya colocado un anillo o bandas de anuloplastia deben tener en cuenta los tratamientos con antibióticos profilácticos, si van a someterse a procesos dentales u otro tipo de procesos potencialmente bacteriémicos.

10.0 Instrucciones de uso

10.1 Medición y selección del anillo adecuado

La selección del anillo adecuado se basa en las mediciones de la distancia entre comisuras y la altura o el área de la superficie de la valva anterior con la ayuda del calibrador mitral Edwards, modelo 1152 ó 1252. En la Figura 3 puede comprobarse cómo se lleva a cabo el proceso de medición de la distancia entre comisuras de la válvula mitral con el calibrador. En la Figura 4 se muestra el proceso de medición de la altura de la valva anterior y el área de la superficie después de desplegar la valva anterior (Ref. 8–9).

Se deben hacer pruebas con varios calibradores con el fin de determinar cuál es el tamaño óptimo del anillo Carpentier-Edwards Physio II. Debe seleccionarse el tamaño que se ajusta a la distancia entre las comisuras (entre las dos muescas del calibrador) y la altura de la valva anterior. El extremo libre de la valva anterior no debe ser superior a 1 mm más allá del extremo inferior del calibrador (Ref. 1).

En el caso de los pacientes que sufran regurgitación mitral funcional, debe plantearse la reducción del tamaño. Las últimas directrices cardiológicas indican que esto debe suponer un beneficio para los pacientes con este tipo de afección valvular (Ref. 10–11). Los centros quirúrgicos han hecho públicos los resultados del uso de un anillo de anuloplastia de remodelado de un tamaño inferior en pacientes con regurgitación mitral funcional (Ref. 12–13).

Si el cirujano debe decidirse por el uso de uno u otro tamaño en el caso de pacientes con una enfermedad valvular degenerativa, en la mayoría de los casos se recomienda optar por el tamaño más grande. En el caso de la enfermedad de Barlow, el tamaño habitual del anillo se sitúa entre 36 mm y 40 mm. La opción de un anillo mucho más pequeño aumenta el riesgo de un movimiento sistólico anterior (SAM) posterior a la reparación (Ref. 2).

PRECAUCIÓN: compruebe que los calibradores y los mangos no muestran signos de desgaste, como falta de brillo, grietas o superficies cuarteadas. Sustituya el calibrador/mango si observa algún signo de deterioro.

ADVERTENCIA: los fragmentos de los calibradores/mangos no se pueden ubicar con un dispositivo externo de producción de imágenes.

10.2 Empleo del mango y el soporte

La inserción del anillo Carpentier-Edwards Physio II se puede llevar a cabo con el soporte y los mangos opcionales (modelo 1150 ó 1151, que se suministran por separado). El soporte del anillo tiene un diseño en forma de ventanas que permiten visualizar la válvula mitral a la hora de la inserción. Asimismo, el soporte está orientado hacia el lado anterior del anillo para poder mejorar la visualización.

El mango opcional debe sujetarse en el soporte con un movimiento de un único paso a través de un movimiento rápido del mango para introducirlo en el componente del soporte. Consulte la Figura 5. Para doblar el mango, agarre los extremos y aplique con cuidado la fuerza necesaria para doblar el eje de acero inoxidable. Los ángulos doblados deben limitarse a 45° en una dirección hacia arriba y hacia abajo con un máximo de 30 veces durante la vida útil del dispositivo. Una vez extraído el soporte del anillo, también es posible retirar el mango del soporte con sólo agarrar el soporte en el punto de conexión y extraer el mango. Consulte la Figura 6. Deshágase del soporte. El mango se puede volver a utilizar. Si desea obtener más información, consulte el apartado 12.4 **Instrucciones de esterilización**.

Compruebe que los mangos no muestran signos de desgaste, como falta de brillo, grietas o superficies cuarteadas. De ser así, sustitúyalos inmediatamente.

Los accesorios deben reemplazarse de forma rutinaria. Póngase en contacto con el representante de ventas de Edwards Lifesciences para obtener los dispositivos de repuesto adecuados.

El anillo de anuloplastia debe extraerse del soporte una vez implantado el anillo. Si se implantara el soporte, el paciente podría sufrir daños e incluso fallecer. Si el soporte debe ubicarse en el emplazamiento quirúrgico, se puede detectar una clavija radiopaca dentro del soporte con la ayuda de rayos X.

10.3 Introducción del anillo

El proceso de anuloplastia se lleva a cabo de la siguiente manera: en primer lugar se colocan las suturas de colchoneo horizontal en forma de circunferencia a través de las coronas a una distancia de 1 a 2 mm en la parte exterior de la unión entre la valva y la aurícula. La colocación de la sutura resulta más sencilla al agarrar con firmeza el cuerpo del tejido de la valva con unas pinzas (Ref. 8–9).

10.4 Colocación de la sutura en el anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio II se ha diseñado con un manguito cosido que facilita la colocación de la sutura. El diseño del manguito puede verse en la Figura 8.

Asimismo, el manguito cosido está limitado por una marca de fuga circular verde que permite colocar la sutura con mayor facilidad. Las suturas anulares se colocan a distancias uniformes en la zona situada entre las dos comisuras y el segmento correspondiente del anillo. En la parte que queda de la corona, el espaciado se determina para que la corona se ajuste a la forma y al tamaño del anillo (Ref. 8). Se precisan aproximadamente entre 12 y 16 suturas. Consulte la Figura 7.

Para garantizar la correcta ubicación de las suturas en el anillo y evitar que entren en contacto con las bandas de cobalto-cromo del anillo, deben emplearse las siguientes técnicas:

1. Las suturas horizontales interrumpidas deben colocarse en el anillo Carpentier-Edwards Physio II, tal y como se muestra en la Figura 8.
2. Si se experimenta resistencia cuando la aguja de sutura se pasa por el anillo, empuje la aguja de sutura del anillo y vuelva a colocar la sutura a través del manguito cosido, tal y como se indica en la Figura 8.

10.5 Extracción del soporte del anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio II está diseñado con un sistema de extracción del soporte con un único corte. En el centro de la sección posterior del anillo se ubica un pocillo único de sutura. Debe prestar especial atención para no cortar los hilos de la parte anterior del anillo. Si se cortaran estos hilos, podrían soltarse con el consiguiente riesgo de que se produjera un tromboembolismo. El hilo en el área elevada se corta con un escalpelo (Figura 9). De esta manera se facilita la rápida extracción del anillo del soporte. La sutura de retención está conectada con el soporte de manera permanente y, cuando se retira el soporte, se extraen todas las suturas de retención. Deberá deshacerse del soporte cuando lo retire del anillo.

En la Figura 10 puede verse un anillo de anuloplastia correctamente implantado.

10.6 Evaluación de la competencia de reparación

La calidad de la reparación debe evaluarse en primer lugar después de unir las suturas al anillo. Es necesario inyectar una solución salina en el ventrículo a través de la válvula mitral con el fin de comprobar la línea de adaptación. Debe existir una línea simétrica en paralelo a la parte posterior del anillo con una proporción de entre $\frac{3}{4}$ y $\frac{1}{4}$ de la valva anterior a la valva posterior dentro del orificio. Una línea asimétrica es indicativa de un prolapso residual de la valva o el movimiento restringido de la valva. Este problema debe solucionarse. Asimismo, si la valva posterior ocupa más de la mitad del área del orificio del anillo, es necesario acortarla para reducir el riesgo de movimiento sistólico anterior (SAM), (Ref. 8).

La calidad de la reparación se comprueba con un ecocardiograma transesofágico (ETE) una vez finalizada la derivación cardiopulmonar. Con este examen se debe descartar la presencia de un SAM posterior a la valvuloplastia en pacientes con exceso de tejido de valva (Ref. 2).

Si tras la aplicación cuidadosa del método de valvuloplastia con el anillo no se logra reparar de manera adecuada la insuficiencia valvular, tal y como se puede comprobar con la inspección visual o la comprobación intraquirúrgica, el cirujano debe estar preparado para extraer el anillo y sustituir la válvula afectada por una válvula protésica en el mismo proceso.

11.0 Anillo de anuloplastia

11.1 Especificaciones

Anillo Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200

Tamaños: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm,
34 mm, 36 mm, 38 mm y 40 mm

11.2 Modo de suministro

El anillo Carpentier-Edwards Physio II con el soporte se suministra en un estado estéril y no pirogénico en una caja con bandejas de plástico dobles con el fin de facilitar su manejo y transferencia al campo estéril en el momento en que se lleva a cabo la intervención quirúrgica. Una vez abierta la bandeja exterior, la bandeja interior debe colocarse directamente en el campo estéril. Si la bandeja se ha abierto o se ha puesto en peligro, pero el dispositivo de anuloplastia no se ha utilizado, ensuciado, caído ni dañado, el sistema se puede volver a esterilizar (consulte **Nuevo proceso de esterilización**).

11.3 Almacenamiento

Para minimizar la contaminación y proporcionar la máxima protección, el anillo de anuloplastia (en bandejas dobles), las instrucciones de uso y la tarjeta de datos de implantación deben almacenarse dentro de una caja de cartón exterior en un área limpia y seca hasta el momento en que sea necesario su uso. El dispositivo de anuloplastia no se puede utilizar si e ha superado la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

11.4 Instrucciones para el nuevo proceso de esterilización

El dispositivo de anuloplastia puede esterilizarse hasta dos veces antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase si el dispositivo no se ha utilizado, no se ha ensuciado, se ha caído o se ha dañado. El dispositivo de anuloplastia no se puede volver a esterilizar si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en el paquete. Si es necesario llevar a cabo un nuevo proceso de esterilización, los organismos deben determinar los procedimientos de esterilización que incluyen indicadores biológicos con el fin de establecer la eficacia de sus procedimientos.

Antes de llevar a cabo la esterilización, el anillo debe extraerse del embalaje. El soporte y el mango no deben estar unidos con el anillo en el momento de la nueva esterilización.

Se recomienda utilizar un envoltorio exterior adecuado si se considera que debe almacenarse el anillo.

Asimismo, se recomienda respetar las siguientes condiciones para la nueva esterilización del anillo de anuloplastia.

11.5 Esterilización en autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Con envoltorio:

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

Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)
Periodo de exposición: 3 minutos

Prevacuum:

Con envoltorio:

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

Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura: 132°C (270°F)
Periodo de exposición: 3 minutos

El usuario es el único responsable de la verificación de la calidad de los cambios que se produzcan en el método de esterilización recomendado.

La radiación gamma y la esterilización química no se deben utilizar nunca como métodos de esterilización para el anillo Carpentier-Edwards Physio II, puesto que pueden provocar el deterioro del mangoito cosido.

12.0 Accesorios

12.1 Especificaciones

Mangos opcionales, modelo 1150 y modelo 1151

Calibradores

Calibradores mitrales, modelo 1152 ó 1252

Tamaños: 24–40

Mango del calibrador, modelos 1111, 1117 y 1126 (único uso)

Calibrador/Bandeja de manipulación, mitral. Modelo TRAY1152 o TRAY1252

12.2 Modo de suministro

Los accesorios se suministran por separado, sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No se pueden esterilizar en su embalaje original.

12.3 Instrucciones de limpieza

Todos los modelos de calibradores, mangos y bandejas se suministran sin esterilizar (excepto el mango 1126) y se deben limpiar y esterilizar antes del uso. Todos los mangos, calibradores, bandejas y tapas se deben limpiar y esterilizar por separado antes de cada uso.

Los accesorios deben sustituirse de manera rutinaria. Póngase en contacto con el representante de ventas de Edwards Lifesciences para obtener los dispositivos de repuesto adecuados.

En el caso de TRAY1152, limpie la bandeja, la alfombrilla y la tapa por separado.

Instrucciones para la limpieza automática:

Injuague previo (si se precisa): detergente aniónico enzimático Klenezyme o uno equivalente.

Limpieza: limpie los instrumentos de la bandeja y con la tapa separada 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 al menos 2 minutos.

Instrucciones para la limpieza manual:

Injuague previo (si se precisa): según el protocolo del hospital.

Limpieza: coloque los instrumentos de la alfombrilla (sólo para TRAY1152) de la bandeja, la tapa de la bandeja, la base de la bandeja, el mango y el calibrador en una solución de limpieza, como Gidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura indicada por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos están cubiertos y no están en contacto. Limpie los accesorios a fondo con un cepillo de plástico blando durante 5 minutos. Elimine las impurezas superficiales con un cepillo blando. No utilice nunca cepillos metálicos o fibra metálica con los instrumentos. Utilice una solución de limpieza nueva con cada uno de los procesos de limpieza. A continuación, enjuague a fondo los accesorios, 5 veces durante 1 minuto, con agua estéril y sin ionizar.

Desinfección: coloque los instrumentos limpios y comprobados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura indicada por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos están cubiertos y no están en contacto. A continuación, enjuague a fondo los instrumentos, 5 veces durante 1 minuto, con agua estéril y sin ionizar.

No se deben aplicar los métodos de limpieza ultrasónicos para limpiar los mangos 1150 y 1151.

PRECAUCIÓN: compruebe que los calibradores y los mangos no muestran signos de desgaste, como falta de brillo, grietas o superficies cuarteadas. Sustituya el calibrador/mango si observa algún signo de deterioro.

12.4 Instrucciones de esterilización

Antes de llevar a cabo la nueva esterilización, los calibradores y los mangos (modelos 1174, 1175, 1152, 1111 y 1117) deben desmontarse.

PRECAUCIÓN: no esterilice los accesorios en los embalajes que se utilizan para su envío. Los calibradores y los mangos deben extraerse de sus bolsas de plástico antes de la esterilización. Las instituciones deben utilizar los procedimientos que incluyen indicadores biológicos para determinar la eficacia del proceso de esterilización.

ADVERTENCIA: no apile las bandejas durante la esterilización.

Los accesorios se pueden esterilizar con los siguientes métodos de esterilización en autoclave recomendados:

Desplazamiento por gravedad:

Con envoltorio:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Periodo de exposición: 10–18 minutos

Sin envoltorio (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Periodo de exposición: 5–18 minutos

Prevacuum:

Con envoltorio:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Periodo de exposición: 5–18 minutos

Sin envoltorio (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Periodo de exposición: 5–18 minutos

En el caso de los accesorios del modelo 1252, consulte las instrucciones para el cuidado y la esterilización de los accesorios del anillo de anuloplastia que se suministran con los accesorios 1252 para llevar a cabo la limpieza y la esterilización.

El usuario es el único responsable de la verificación de la calidad de los cambios que se produzcan en el método de esterilización o esterilización recomendado.

13.0 Caso clínico

13.1 Registro de pacientes con implantes

Quando se emplea un anillo de anuloplastia Edwards, rellene con todo detalle la tarjeta de datos de implantación que se incluye con los dispositivos. Devuelva la parte de la tarjeta en la que se incluye la dirección al Registro de pacientes con implantes. El resto de las partes de la tarjeta se suministran para que las registren los cirujanos o en el hospital. Después de su recepción, se creará una tarjeta de identificación del tamaño de una cartera para el paciente. Con esta tarjeta los pacientes podrán informar a los profesionales sanitarios sobre el tipo de implante que les han colocado cuando sea necesario proporcionarles cuidados. Cuando se rechaza un anillo o se sustituye un dispositivo Edwards anterior, la tarjeta de datos de implantación debe emplearse para hacer llegar esta información a nuestro registro.

13.2 Implantes clínicos recuperados

Edwards Lifesciences LLC se muestra muy interesado por recuperar las muestras clínicas de los anillos Carpentier-Edwards Physio II para llevar a cabo su análisis. Una vez finalizado el proceso de evaluación, se hará público un informe escrito con un resumen de nuestra evaluación. Póngase en contacto con su representante local para devolverle los anillos recuperados. Los anillos deben colocarse en un adhesivo histológico adecuado, como, por ejemplo 10% de formalina o 2% de glutaraldehído. No precisa refrigeración.

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

Este producto se fabrica y vende bajo una o varias de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 5,104,407. Patentes adicionales en proceso.

Para uma única utilização

1.0 Descrição do produto

O anel Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, é um anel de anuloplastia constituído por bandas de cobalto-cromo separadas por tiras de película de poliéster; possui uma manga de sutura que consiste numa camada de borracha de silicone coberta por um tecido de poliéster entrançado. Os fios transversais coloridos indicam as comissuras anterior e posterior e o centro da porção posterior do anel (Figura 1).

O anel apresenta características de flexibilidade selectiva com rigidez na porção anterior, para remodelagem, e flexibilidade na porção posterior, para preservação do movimento cardíaco. O plano anular do anel tem forma de selim para aposição à raiz aórtica.

O desenho do anel destina-se a fornecer apoio após cirurgia de anuloplastia. O anel mantém uma dimensão anular máxima fixa para evitar a distensão excessiva do anel natural da válvula, adaptando-se simultaneamente ao movimento dinâmico do anel mitral durante o ciclo cardíaco.

O anel é fornecido num suporte para facilitar a implantação. O punho, modelos 1150 e 1151, pode ser utilizado com o suporte para facilitar mais ainda a implantação. Os punhos são embalados em separado (Figura 2).

2.0 Segurança num ambiente de ressonância magnética (RM)



Condicional a RM

Ensaio não-clínicos demonstraram que a realização de exames de RM com o anel Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, está sujeita a determinadas condições. Um doente com este anel pode ser submetido em segurança a um exame, imediatamente após a colocação deste implante, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 tesla ou menos
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm
- Valor médio da taxa de absorção específica máxima (SAR) de RM reportada para todo o corpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulsos)

Em testes não-clínicos, o anel originou uma subida de temperatura inferior ou igual a 1,8 °C para um valor médio de taxa de absorção específica (SAR) máxima de RM para todo o corpo de 3,0 W/kg, avaliado por calorimetria, num exame de RM com a duração de 15 minutos num sistema de RM de 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Recomenda-se a optimização dos parâmetros de imagem por RM.

3.0 Técnicas de reconstrução da válvula mitral

O objectivo da reconstrução da válvula mitral é preservar ou reconstituir o movimento normal do folheto, para criar uma grande superfície de coaptação e para estabilizar todo o anel com uma anuloplastia de remodelação (Ref. 2).

Para técnicas específicas de reconstrução da válvula mitral, consulte a literatura clínica referenciada neste documento (Refs. 1–14).

Apenas os cirurgiões com formação adequada em reparação de válvulas devem utilizar este dispositivo. Apenas cirurgiões com formação adequada para determinar se as válvulas cardíacas incompetentes são passíveis de reparação ou se a substituição é indicada, devem utilizar este dispositivo.

4.0 Indicações

O anel Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, foi concebido para a correcção da insuficiência da válvula mitral ou de insuficiência e estenose mitral associadas, sempre que o tratamento não exija a substituição da válvula mitral natural.

A decisão de realizar uma anuloplastia só pode ser tomada após análise visual da lesão presente. As condições mais favoráveis à anuloplastia utilizando um anel protésico são a combinação do anel de válvula natural distendido associado a cúspides de válvulas maleáveis e a cordas tendinosas normais.

A técnica de remodelação por anuloplastia com um anel Carpentier-Edwards Physio II pode ser utilizada em todas as insuficiências mitrales, adquiridas ou congénitas, com dilatação e deformação do anel mitral fibroso, com excepção de malformações congénitas graves (por exemplo, canal AV ou comissuras hipoplásticas). Para mais informações consulte "Contra-indicações".

5.0 Contra-indicações

1. Lesões orgânicas graves com cordas retraídas.
2. Malformações congénitas com falta de tecido valvular.
3. Grandes calcificações valvulares.
4. Endocardite bacteriana em evolução.

6.0 Avisos

6.1 Para utilização exclusiva num único doente

Este dispositivo foi concebido, destina-se e é distribuído apenas para uma única utilização. Não reutilize este dispositivo. Não existem quaisquer dados que corroborem a esterilidade, a apirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo depois de reutilização e reprocessamento.

A decisão de utilizar um anel de anuloplastia deve ser tomada, em última instância, pelo médico, com base numa análise individual, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios a curto e a longo prazo para o doente, em comparação com métodos de tratamento alternativos.

Tal como com qualquer dispositivo implantado, existe um potencial para resposta imunológica.

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

Apenas cirurgias que tenham recebido formação adequada em reparação de válvulas, incluindo implantes de anel e técnicas de dimensionamento, devem utilizar este dispositivo.

Apenas cirurgias com formação adequada para determinar se uma válvula estenótica é passível de reparação por anuloplastia ou se é necessária a substituição da válvula, devem utilizar este dispositivo.

Apenas cirurgias com formação adequada para determinar se as válvulas cardíacas incompetentes são passíveis de reparação ou se a substituição é indicada, devem utilizar este dispositivo.

Para evitar o risco de trombose ou de tromboembolia, quaisquer suturas ou fios soltos devem ser retirados.

Os cirurgias que utilizem anéis de anuloplastia devem estar ao corrente de todos os regimes de anticoagulação. A hemorragia devido a anticoagulantes é um risco potencial.

A hemólise devido a regurgitação é um risco potencial. Pode ocorrer hemólise mesmo com regurgitação ligeira.

O bloqueio cardíaco e lesões nas artérias coronárias são riscos potenciais.

Nos casos de doentes com anéis ou bandas de anuloplastia que sejam submetidos a procedimentos dentários ou quaisquer outros potencialmente bacterémicos, deve considerar-se a terapia antibiótica profiláctica.

Não tente deformar ou de qualquer modo alterar a configuração do anel para o adaptar a uma anatomia anular específica, pois isto pode danificar o anel. Se o anel não tiver a dimensão adequada para o anel valvular, deve escolher um anel maior ou mais pequeno. Para mais informações, consulte a secção 10.1 "Medição e seleção do anel adequado".

7.0 Precauções

Antes da aplicação clínica, os cirurgias devem familiarizar-se com a técnica cirúrgica e respectivas variações através de formação adequada. Para além da informação aqui disponibilizada, é importante analisar as referências indicadas.

Uma etiqueta com o número de série está presa ao anel por meio de sutura. Esta etiqueta não deverá ser separada do anel até imediatamente antes da implantação. Deve proceder com cuidado para evitar cortar ou rasgar o tecido durante a remoção da etiqueta.

Para evitar danos no tecido que reveste o anel, durante a colocação não deverão ser utilizadas agulhas de sutura com bordos cortantes nem pinças de metal.

Para evitar o risco de trombose ou de tromboembolia, quaisquer suturas ou fios soltos devem ser retirados do anel.

As suturas devem ser colocadas através do anel Carpentier-Edwards Physio II, como indicado na Figura 8. Não coloque suturas no tecido auricular, pois pode causar deficiência da condução cardíaca. Não coloque suturas na artéria coronária circunflexa ou na artéria coronária direita. Para mais informações consulte "Colocação de suturas".

Para assegurar a esterilidade e a integridade, o anel deverá ser armazenado dentro da caixa de cartão exterior até imediatamente antes da sua utilização. É necessário manipular cuidadosamente todos os dispositivos a implantar. Examine a embalagem, certificando-se de que não foi aberta nem está danificada. Os anéis que tenham sido retirados dos tabuleiros duplos e que tenham caído ou estejam sujos, ou que se suspeite possam estar danificados não devem ser utilizados.

É essencial a medição adequada do anel valvular. Para medir o anel valvular, utilize apenas os medidores adequados, modelo 1152 ou 1252, fornecidos pela Edwards Lifesciences. Não tente utilizar o suporte do anel como medidor. Para mais informações, consulte a secção 10.1 "Medição e seleção do anel adequado".

O anel tem de ser retirado do suporte antes de ser implantado. A implantação do suporte pode provocar lesão ou morte do doente. Caso seja necessário localizar um suporte dentro do campo operatório, é possível detectar um pino radiopaco dentro do suporte, por meio de raio-X.

8.0 Complicações

Antes da cirurgia, deve ser dada a cada doente, uma explicação completa de todas as vantagens e riscos que esta envolve.

Complicações graves, conduzindo, por vezes, à morte, têm estado associadas à utilização de anéis protésicos. Além disso, as complicações devidas a reacções individuais dos doentes a um dispositivo implantado ou a 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 permanente, para que seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com a prótese a fim de minimizar o perigo para o doente.

A regurgitação mitral recorrente ou não corrigida é uma potencial complicação associada a anéis de anuloplastia.

As complicações associadas à valvuloplastia com anéis protésicos, compiladas a partir da literatura e de relatórios recebidos através do sistema de tratamento de reclamações, em conformidade com as leis federais vigentes nos Estados Unidos da América, que estabelecem as Boas Práticas de Fabrico, 21 CFR secção 820.198, incluem:

Complicações processuais: regurgitação mitral residual ou recorrente; estenose; trombose; tromboembolia; hemólise; bloqueio cardíaco; baixo débito cardíaco; insuficiência cardíaca direita; falha ou degeneração do aparelho valvular natural do doente devido a evolução da doença, endocardite ou reparação inadequada/incompleta das estruturas valvulares e sub-valvulares; lesões causados por sutura das artérias coronárias; complicações relacionadas com um bypass prolongado, clampagem aórtica cruzada e protecção miocárdica inadequada; rasgo da cobertura de tecido pela utilização de agulhas de corte; quebra da sutura após colocação incorrecta das suturas no anel; hemorragia relacionada com a utilização de terapia anticoagulante; infecção local e/ou sistémica.

Complicações do produto: regurgitação mitral residual ou recorrente; estenose; trombose; tromboembolia; hemólise; desalojamento parcial do anel do local de fixação (deiscência do anel); funcionamento incorrecto do anel devido a distorção no implante ou deterioração física ou química dos componentes do anel; fractura dos componentes do anel; desfiamento do material de sutura; movimento sistólico anterior (SAM) e obstrução do trato do fluxo ventricular esquerdo (LVOTO), sempre que estiver presente um grande folheto posterior, endocardite.

9.0 Considerações pós-operatórias

Após a cirurgia, com o objectivo de permitir a cicatrização e incorporação do anel de anuloplastia pelo tecido hospedeiro, e independentemente do ritmo cardíaco, deve considerar-se terapia anticoagulante pós-operatória (Ref. 14).

Nos casos de doentes com anéis ou bandas de anuloplastia que sejam submetidos a procedimentos dentários ou quaisquer outros potencialmente bacterémicos, deve considerar-se a terapia antibiótica profilática.

10.0 Instruções de utilização

10.1 Medição e selecção do anel adequado

A selecção do anel baseia-se nas medições da distância intercomissural e na altura e/ou na área de superfície do folheto anterior, utilizando os medidores mitrais Edwards, modelo 1152 ou 1252. A Figura 3 mostra uma medição da distância intercomissural da válvula mitral com o medidor. A Figura 4 mostra uma medição da altura e da área da superfície do folheto anterior depois do respectivo desdobraamento (Refs. 8–9).

Devem experimentar-se diversos medidores para seleccionar o tamanho ideal do anel Carpentier-Edwards Physio II. O tamanho que corresponda à distância intercomissural (entre os dois entalhes no medidor) e a altura do folheto anterior é o que deve ser seleccionado. O bordo livre do folheto anterior não deve ultrapassar mais de 1 mm para além do bordo inferior do medidor (Ref. 1).

Em doentes com regurgitação mitral funcional, pode ser considerada uma redução de tamanho. As mais recentes orientações de cardiologia sugerem que tal poderá ser benéfico para os doentes com este tipo de disfunção valvular (Refs. 10–11). Os centros cirúrgicos têm publicado resultados em que se é utilizado um anel de anuloplastia de remodelação de tamanho reduzido em doentes com regurgitação mitral funcional (Refs. 12–13).

Se o cirurgião vai decidir entre dois tamanhos em doentes com doença degenerativa da válvula, recomenda-se, na maioria dos casos, a selecção do tamanho maior. Na doença de Barlow, o tamanho habitual do anel é entre 36 mm e 40 mm. A escolha de um anel demasiado pequeno aumenta o risco de movimento anterior sistólico (SAM) pós-reparação (Ref. 2).

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

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

10.2 Utilização do punho e do suporte

A inserção do anel Carpentier-Edwards Physio II pode ser realizada com o suporte e punhos opcionais (modelo 1150 ou 1151, que são embalados em separado). O suporte no anel foi concebido com janelas que permitem a visualização da válvula mitral durante a colocação. Além disso, o suporte é colocado em ângulo na direcção da porção anterior do anel, que pode ajudar ainda mais à visualização.

Fixe o punho opcional ao suporte com um movimento único e rápido, encaixando o punho no componente de engate no suporte. Consulte a Figura 5. Para dobrar o punho, agarre as extremidades e, suavemente, aplique força para dobrar a haste de aço inoxidável. Os ângulos dobrados não devem exceder os 45° para cima e para baixo por um máximo de 30 vezes durante o período de duração do dispositivo. Após a remoção do suporte do anel, o punho pode ser removido do suporte agarrando o suporte no ponto de ligação e puxando o punho para fora. Consulte a Figura 6. Elimine o suporte. O punho é reutilizável. Para mais informações, consulte a secção 12.4 “Instruções de esterilização”.

Os punhos devem ser examinados para verificar se existem sinais de desgaste, se estão rombos ou apresentam rachas ou fissuras. Caso se observe qualquer deterioração, deverão ser imediatamente substituídos.

Os acessórios deverão ser substituídos periodicamente. Contacte o representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter peças de substituição apropriadas.

O anel de anuloplastia tem de ser retirado do suporte após o implante do anel. A implantação do suporte pode provocar lesão ou morte do doente. Caso seja necessário localizar um suporte dentro do campo operatório, pode ser detectado um pino radiopaco dentro do suporte, por meio de raio-X.

10.3 Inserção do anel

A anuloplastia é realizada colocando em primeiro lugar as suturas tipo “colchão” (“mattress”) horizontais, em circunferência, através do anel valvular 1 a 2 mm fora da junção entre o folheto e a aurícula. A colocação das suturas é facilitada se se agarrar firmemente o corpo do tecido do folheto com pinça para tecido (Refs. 8–9).

10.4 Colocação da sutura no anel

O anel Carpentier-Edwards Physio II foi concebido com uma manga de sutura para facilitar a colocação da sutura. O desenho da manga está ilustrado na Figura 8.

Adicionalmente, a manga de sutura é delineada por uma marca circular verde para ajudar na colocação da sutura. As suturas anulares são espaçadas igualmente na área entre as duas comissuras e o segmento correspondente do anel. Na porção remanescente do anel valvular, o espaçamento é regulado para adequar o anel valvular à forma e ao tamanho do anel (Ref. 8). São necessárias cerca de 12–16 suturas. Consulte a Figura 7.

Para assegurar a colocação adequada das suturas no anel e para evitar o contacto com as bandas de cobalto-crómio do anel, deve utilizar-se a seguinte técnica:

1. Devem ser colocadas suturas horizontais interrompidas no anel Carpentier-Edwards Physio II como ilustrado na Figura 8.
2. Se houver resistência quando a agulha de sutura passar através do anel, puxe a agulha de sutura para fora do anel e recomece, colocando a sutura através da manga de sutura, como ilustrado na Figura 8.

10.5 Remoção do suporte do anel

O anel Carpentier-Edwards Physio II é desenhado com um mecanismo de libertação do suporte de corte único. Uma cavidade de sutura única está localizada a meio da secção posterior do anel. Deve ter-se cuidado para não cortar quaisquer fios ao longo da porção anterior do anel. O corte destes fios pode criar fios soltos com potencial para tromboembolia. O fio na área elevada é cortado com um bisturi (Figura 9). Isto facilita a remoção rápida do anel do suporte. A sutura de retenção está permanentemente ligada ao suporte e, ao retirar o suporte, todas as suturas de retenção são removidas. Depois de se separar o suporte do anel, o suporte deve ser eliminado.

A Figura 10 ilustra o aspecto do anel de anuloplastia correctamente implantado.

10.6 Avaliar a competência da reparação

A qualidade da reparação só deve ser avaliada depois de se terem atado as suturas ao anel. É injectada no ventrículo uma solução salina, através da válvula mitral, para observar a linha de coaptação. Deve existir uma linha simétrica que seja paralela à porção posterior do anel, com uma proporção de ¼ a ¼ de folheto anterior relativamente ao folheto posterior, dentro do orifício. Se a linha de coaptação for assimétrica, isto sugere a existência de um prolapso residual do folheto ou movimento restrito do folheto, que deve ser corrigido. Também, se o folheto posterior ocupar mais de metade ou mais da área de orifício do anel, deve ser encurtado para atenuar o risco de movimento sistólico anterior (SAM) (Ref. 8).

A qualidade da reparação deve ser avaliada por ecocardiografia transesofágica (TEE) após conclusão do bypass cardiopulmonar. Este exame deve excluir a presença de SAM pós-valvuloplastia em doentes com excesso de tecido no folheto (Ref. 2).

Se a aplicação cuidadosa da valvuloplastia pelo método de anel não produzir uma reparação adequada da insuficiência valvular, tal como determinado por inspeção visual ou teste intra-operatório, o cirurgião deve estar preparado para remover o anel e substituir a válvula afectada por uma válvula protésica durante o mesmo procedimento.

11.0 Anel de anuloplastia

11.1 Especificações

Anel Carpentier-Edwards Physio II Modelo 5200

Tamanhos: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm,
34 mm, 36 mm, 38 mm e 40 mm

11.2 Apresentação

O anel Carpentier-Edwards Physio II com o suporte anexo é fornecido esterilizado e alogénico numa caixa contendo tabuleiros de plástico duplos para facilitar o manuseamento e a transferência para o campo esterilizado no momento da cirurgia. Após a abertura do tabuleiro externo, o tabuleiro interno pode ser colocado directamente no campo esterilizado. Se um tabuleiro estiver aberto ou comprometido, mas o dispositivo de anuloplastia não tiver sido usado, não estiver sujo, não apresentar sinais de queda ou de danos, o sistema pode ser reesterilizado (consulte **Reesterilização**).

11.3 Armazenamento

Para minimizar a contaminação e fornecer a máxima protecção, o anel de anuloplastia (em tabuleiros duplos), as Instruções de utilização e o Cartão de dados da implantação devem ser mantidos dentro da caixa de cartão exterior num local limpo e seco, até serem necessários. O dispositivo de anuloplastia não pode ser utilizado após o prazo de validade indicado na etiqueta.

11.4 Instruções para reesterilização

O dispositivo de anuloplastia não pode ser reesterilizado mais do que duas vezes antes de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, se o dispositivo não for utilizado, não estiver sujo, não apresentar sinais de queda ou de danos. O dispositivo de anuloplastia não pode ser reesterilizado e utilizado novamente após o prazo de validade indicado na embalagem. No caso de se considerar a reesterilização, cada instituição deverá estabelecer procedimentos de esterilização que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia dos seus procedimentos.

O anel tem de ser retirado da respectiva embalagem antes de ser esterilizado. O suporte e o punho não deverão estar ligados na altura da reesterilização.

Recomenda-se a utilização de um invólucro externo adequado caso se pretenda proceder ao armazenamento.

Recomendam-se as seguintes condições para reesterilização do anel de anuloplastia:

11.5 Esterilização em autoclave:

Deslocamento gravitacional:

Envolvido:

Temperatura: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Tempo de exposição: 10 a 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 a 4 minutos

Não envolvido (“flash”):

Temperatura: 132°C (270°F)
Tempo de exposição: 3 minutos

O utilizador é responsável pela qualificação de quaisquer alterações relativamente ao método de esterilização recomendado.

A radiação gama e a esterilização química nunca devem ser utilizadas para esterilização do anel Carpentier-Edwards Physio II, pois isso pode causar a deterioração da manga de sutura.

12.0 Acessórios

12.1 Especificações

Punhos opcionais modelo 1150 ou modelo 1151

Medidores

Medidores mitrais modelo 1152 ou 1252

Tamanhos: 24–40

Punho de medidor modelo 1111, 1117 ou 1126 (uma única utilização)

Tabuleiro do medidor/punho - Modelo mitral TRAY1152 ou TRAY1252

12.2 Apresentação

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

12.3 Instruções de limpeza

Todos os modelos de medidores, punhos e tabuleiros são fornecidos não esterilizados (excepto o punho 1126) e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Todos os punhos, medidores, tabuleiros e tampas devem ser limpos e esterilizados separadamente antes de cada utilização.

Os acessórios deverão ser substituídos periodicamente. Contacte o representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter peças de substituição apropriadas.

No caso do modelo TRAY1152, limpe o tabuleiro, o tapete e a tampa separadamente.

Instruções para limpeza automática:

Pré-lavagem (conforme necessário): Detergente aniônico enzimático Klezyme ou equivalente.

Limpeza: Limpe os instrumentos contidos no tabuleiro e com a tampa retirada antes da primeira utilização e após cada utilização com uma solução de limpeza com detergente não iônico (por exemplo, Instru-Klenz) numa máquina de lavagem mecânica (por exemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), utilizando uma fase de lavagem mínima de 2 minutos.

Instruções para limpeza manual:

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

Limpeza: Coloque os instrumentos como o medidor, o punho, a base, a tampa ou o tapete do tabuleiro (apenas no modelo TRAY1152) num banho de solução de limpeza, tal como Cidezyme, um detergente enzimático, durante o tempo e à temperatura especificados pelo fabricante. Certifique-se de que os instrumentos ficam completamente cobertos e não entram em contacto uns com os outros. Limpe os acessórios exaustivamente com uma escova suave de plástico durante 5 minutos; remova quaisquer impurezas superficiais com a escova suave. Nunca utilize escovas de metal ou palha-de-aço nos instrumentos. Utilize 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 tempo e à temperatura especificados pelo fabricante. Certifique-se de que os instrumentos ficam completamente cobertos e não entram em contacto uns com os outros. Depois, lave cada instrumento exaustivamente 5 vezes durante 1 minuto com água estéril e desionizada.

Não deve ser utilizada a limpeza ultra-sónica para limpar os punhos 1150 e 1151.

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

12.4 Instruções de esterilização

Os medidores e os punhos dos medidores (modelos 1174, 1175, 1152, 1111 e 1117) deverão ser desmontados antes da reesterilização.

ATENÇÃO: Não esterilize nenhum dos acessórios nas respectivas embalagens de transporte. Os medidores e os punhos devem ser removidos das suas bolsas de envio em plástico antes de serem esterilizados. Cada instituição deverá utilizar procedimentos que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia do procedimento de esterilização.

AVISO: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização.

Recomendam-se os seguintes métodos de esterilização em autoclave para os acessórios:

Deslocamento gravitacional:

Envolvido:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de exposição: 10 a 18 minutos

Não envolvido (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de exposição: 5 a 18 minutos

Pré-vácuo:

Envolvido:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de exposição: 5 a 18 minutos

Não envolvido (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de exposição: 5 a 18 minutos

Relativamente aos acessórios do modelo 1252, consulte as Instruções de cuidados e esterilização dos acessórios do anel de anuoplastia fornecidas com os acessórios 1252 para obter as instruções de limpeza e esterilização.

O utilizador é responsável pela qualificação de quaisquer alterações ao método de limpeza e esterilização recomendado.

13.0 Histórico de casos

13.1 Registo de implantes em doentes

Quando utilizar um anel de anuoplastia da Edwards, deve preencher cuidadosamente o Cartão de dados de implantação fornecido com cada dispositivo. Devolva a parte do cartão pré-endereçada ao nosso Registo de doentes com implantes (Implant Patient Registry). As outras partes do cartão destinam-se aos registos hospitalares e do cirurgião. Após a recepção, será emitido um cartão de identificação para trazer na carteira, que será enviado ao doente. Este cartão permite aos doentes informar os prestadores de cuidados de saúde sobre o tipo de implante que possuem quando procurarem assistência médica. Quando um anel é eliminado ou um dispositivo Edwards anterior é substituído, deve utilizar-se o Cartão de dados de implantação para comunicar esta informação ao nosso Registo.

13.2 Implantes clínicos recuperados

A Edwards Lifesciences LLC está extremamente interessada em obter espécimes clínicos recuperados de anéis Carpentier-Edwards Physio II para análise. Será fornecido um relatório escrito resumindo as nossas conclusões, depois de terminada a nossa avaliação e análise da amostra. Contacte o seu representante local para devolver os anéis recuperados. Os anéis devem ser colocados numa solução de fixação histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%. Não é necessário refrigerar.

Os preços e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a mudanças sem qualquer notificação prévia.

Este modelo é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos da América: 5,104,407. Patentes adicionais pendentes.

14.0 References/ Bibliografia / Bibliografia

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoufi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl.1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, www.mitralvalvrepair.org.
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.

CP1066-28

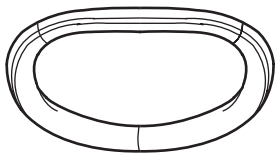


Figure / Figura 1

CP1066-19



Figure / Figura 2

CP1014-13

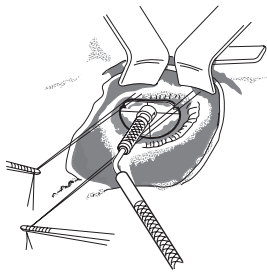


Figure / Figura 3

CP1014-14

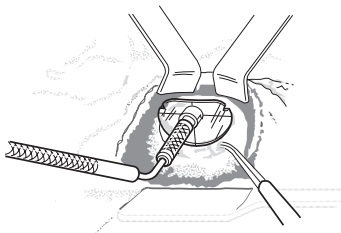


Figure / Figura 4

CP1066-20

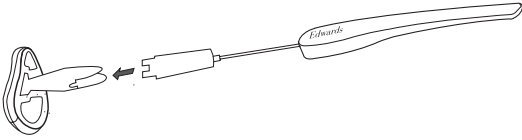


Figure / Figura 5

CP1066-21

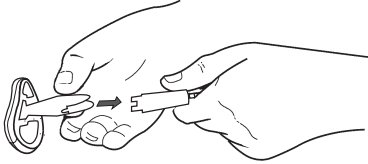


Figure / Figura 6

CP1066-22



Figure / Figura 7

CP1066-29

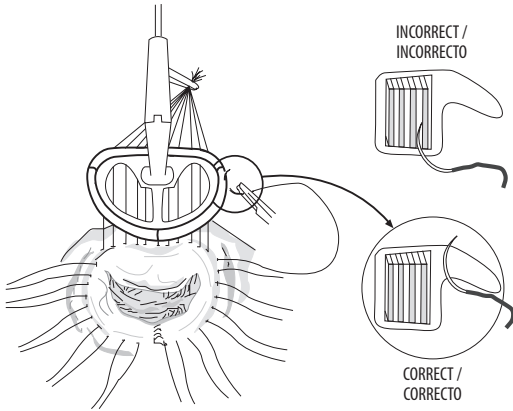


Figure / Figura 8

CP1066-24



Figure / Figura 9

CP1066-30

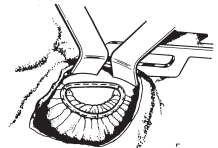


Figure / Figura 10

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.	Guarde num local fresco e seco.
	Sterile	Esteril	Esterilizado
	Ethylene Oxide Sterilized	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Irradiation Sterilized	Esterilizado mediante irradiación	Esterilizado por Irradiação
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por Vapor ou 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 sterilize.	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 apirrogénico desde que a embalagem esteja fechada e não apresente danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no website

	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
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Apirrogénico

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. • **Nota:** A embalagem do produto pode não incluir todos os símbolos.



Edwards

05/23
10050563002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA