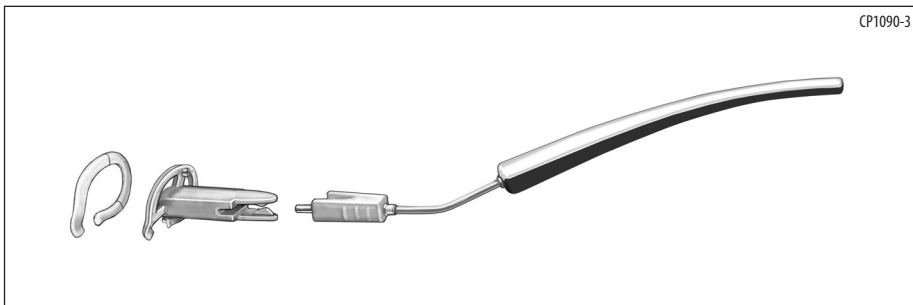




Edwards

- **Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring**
- **Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Anillo de anuloplastia**
- **Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Anel de Anuloplastia**

Model / Modelo 6200



DIRECTORY

English	1
Español	6
Português	10
References / Bibliografia / Bibliografia	14
Figures / Figuras	14
Symbol Legend / Inscripción de símbolos / legenda do Símbolo	15

English

For single use only

1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, maintains support of the tricuspid annulus to prevent excessive dilatation, while adapting to the dynamic motion of the tricuspid annulus in the direction of flow during the cardiac cycle.

The ring is constructed of a titanium core. The ring's sewing cuff consists of silicone rubber that is covered with a woven polyester cloth and polyethylene-tetrafluoroethylene thread. Transverse colored polyethylene-terephthalate thread markings on the ring indicate the anteroposterior and the posteroseptal commissures (Figure 1), and a dashed line of colored polyethylene-terephthalate thread indicates the edge of the sewing cuff and the outflow side of the ring.

The ring has a waveform contour with selective flexibility of the different segments to adapt to the complex motion of the annulus. This reduces the stress on the anatomical structures and therefore minimizes the risk of arrhythmia and ring dehiscence (Ref. 1). The anterosseptal commissure is open to avoid the conduction system.

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

The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The holder is designed with windows that allow visualization of the tricuspid valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

2.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is intended for use in patients with tricuspid insufficiency, to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

3.0 Tricuspid Valve Reconstruction Techniques

The goal of tricuspid valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, ensure a large surface of leaflet coaptation, and remodel the dilated and deformed annulus (Ref. 1). For specific techniques on tricuspid valve reconstruction, see the clinical literature in the References section (Refs. 1 & 2).

4.0 Contraindications

Use of the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

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

5.0 Warnings

5.1 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.

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

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

6.0 Complications

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

Following is a list of complications associated with prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the U.S. (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198:

- 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;
- Malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration or fracture of ring components;

- Bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy;
- Prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection;
- Residual or recurrent valvular insufficiency;
- Tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- Thromboembolism;
- Thrombosis;
- Stenosis;
- Damage to coronary arteries;
- Right heart failure;
- A-V block;
- Hemolysis;
- Low cardiac output;
- Ring dehiscence;
- Local and/or systemic infection.

Physicians must ultimately make the decision whether to use an annuloplasty ring on a patient-by-patient basis after carefully evaluating the risks and benefits as compared to alternative methods for treatment. Each prospective patient must receive a full explanation of the benefits and risks before surgery.

7.0 Instructions for Use

7.1 Physician Training

Surgeons should have adequate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, before using this device. Training should include determining whether incompetent or diseased heart valves are capable of being repaired or if replacement is indicated. Surgeons should be current on all anticoagulation regimens.

7.2 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1262 sizers to measure the tricuspid valve for annuloplasty ring size. Typical sizing technique for tricuspid valve annuloplasty includes assessment of septal leaflet length using the two notches on the 1262 sizer (Figure 3), and evaluation of anterior leaflet surface area (Figure 4).
	WARNING: Fragments of the sizers cannot be located by means of an external imaging device. CAUTION: Examine sizers for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers immediately. WARNING: Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring. CAUTION: Do not use the ring holder as a sizer.

7.3 Use of Handle and Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid may be inserted using the holder and optional handle model 1150 or 1151, which are packaged separately (Figure 5).

Step	Procedure
1	Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 5).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 2).
	WARNING: Fragments of the handle cannot be located by means of an external imaging device. CAUTION: Examine handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the handles immediately.

7.4 Ring Implantation

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement (Figure 6). The sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement.

Step	Procedure
1	Once you have selected the ring, place a series of horizontal mattress sutures at equidistant points around the tricuspid annulus. WARNING: Avoid placing sutures in the atrial tissue or through the area of the Bundle of His, as this may impair cardiac conduction. Avoid placing sutures through the right coronary artery. CAUTION: A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth. CAUTION: To avoid damaging the fabric covering the ring, do not use metal forceps or suture needles with cutting edges during insertion.
2	The transverse colored thread markings on the ring help orientate the ring to the anteroposterior and the posteroseptal commissures (see Figure 1). Pass the sutures through the green outflow marks in the sewing cuff (Figure 6) of the selected ring.
3	Remove the serial number tag and parachute the ring.

7.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well (Figure 7) is located in the posterior section of the ring.

Step	Procedure
1	Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 7). This facilitates rapid removal of the ring from the holder. WARNING: Do not cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.
2	Pull the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder the retaining suture is removed (Figure 7). WARNING: Remove the annuloplasty ring from the holder after the ring is implanted. Implantation of the holder can cause patient injury or death. If a holder is lost within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.
3	Remove the handle from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. Discard the holder. The handle is reusable. For more information refer to Section 10.0 cleaning and sterilization instructions.
4	Figure 8 illustrates a properly implanted annuloplasty ring.

7.6 Evaluating Repair Competency

Assess the quality of the repair by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. Care in the measurement of the orifice, annuloplasty ring selection, and insertion technique are essential in achieving a good result. However, associated subvalvular lesions may necessitate additional procedures.

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

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

8.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



Non-clinical testing demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 2500 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 2.4°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LX\MR).

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.

9.0 Annuloplasty Ring

9.1 Specifications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is offered in the following sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, and 36 mm.

9.2 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 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.

9.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in double trays), Instructions for Use, and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

CAUTION: Do not use the annuloplasty device after the expiration date on the label.

CAUTION: Gentle handling is required for all implantable devices. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged.

CAUTION: Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

9.4 Resterilization Instructions

The 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. Do not resterilize and use the annuloplasty device 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.

Remove the ring from its packaging before sterilization. The holder and handle must not be connected when resterilizing the ring.

If storing the ring, use a suitable outer wrap.

We recommend the following conditions for resterilization of the annuloplasty ring:

9.5 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

CAUTION: Never use gamma radiation or chemical sterilization to sterilize the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring as this may deteriorate the sewing cuff.

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

10.0 Accessories

Sizers: Tricuspid Sizers model 1262, Sizes: 24–36

Sizer/Handle Tray: Tricuspid model TRAY1262

Optional Holder Handles: model 1150 and model 1151

10.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

10.2 Cleaning Instructions

All sizers, handles, 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.

CAUTION: Examine accessories for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer if any deterioration is observed.

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

Instructions for Automated Cleaning:

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

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

Instructions for Manual Cleaning:

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

Cleaning: Place the sizer, handle, tray base, and tray lid 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.

10.3 Sterilization Instructions

Sizers must be disassembled from any threaded handles before resterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Accessories 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.

CAUTION: Do not stack trays during sterilization.

All accessory models 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: 3–18 minutes

Prevacuum:

Wrapped:
Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 3–18 minutes

Unwrapped (“flash”):
Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 3–18 minutes

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

11.0 Case History

11.1 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, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card for the patient. The card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded or a previous Edwards device is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to our Registry.

11.2 Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences LLC, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio Tricuspid rings for analysis. We will provide a written report summarizing our findings at the completion of our evaluation upon request. Please contact your local company representative for return of recovered rings. Place rings 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: 6,749,630; 6,908,482; and 7,367,991. Additional patents pending.

Para un único uso

1.0 Descripción del producto

El anillo de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, sostiene el anillo tricúspide para evitar un exceso de dilatación, al mismo tiempo que se adapta al movimiento dinámico del anillo tricúspide en la dirección del flujo durante el ciclo cardíaco.

El anillo se ha construido con núcleo de titanio. El mango de sutura del anillo está formado por goma de silicona cubierta con una gasa de poliéster tejida e hilo de polietileno tetrafluoroetileno. Las marcas de color transversales en el hilo de tereftalato de polietileno en el anillo indican las comisuras anteroposterior y del tabique posterior (Figura 1). Asimismo, una línea de puntos del hilo de color de tereftalato de polietileno indica el extremo del mango de sutura y el lateral de flujo de salida de el anillo.

El anillo tiene un contorno de onda con flexibilidad selectiva de los diferentes segmentos para adaptarse a los movimientos complejos del anillo. De esta manera se reduce la tensión en las estructuras anatómicas y, por lo tanto, se minimiza el riesgo de arritmias y dehiscencia del anillo (Ref. 1). La comisura del tabique anterior se encuentra abierta para evitar el sistema de conducción.

El anillo se suministra en un soporte para facilitar su implantación. El soporte está diseñado con ventanas que permiten la visualización del anillo de la válvula tricúspide durante el proceso. Además, el soporte está orientado hacia la parte anterior del anillo, lo que puede proporcionar mayor visualización.

2.0 Indicaciones

El anillo de angioplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, está destinado a pacientes con insuficiencia tricúspidea con el fin de poder corregir la dilatación del anillo, aumentar la coadaptación de la valva, reforzar las líneas de la sutura anular y evitar que el anillo vuelva a dilatarse.

3.0 Técnicas de reconstrucción de la válvula tricúspide

El fin de la reconstrucción de la válvula tricúspide consiste en conservar o restablecer el movimiento habitual de la valva, garantizar una gran superficie de la coadaptación de la valva y remodelar los anillos dilatados y deformados (Ref. 1). Si desea conocer más datos sobre las técnicas específicas de la reconstrucción de la válvula tricúspide, consulte la bibliografía clínica en el apartado Referencias (Ref. 1 & 2).

4.0 Contraindicaciones

El uso del anillo de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid está contraindicado para pacientes que presentan las siguientes características:

1. Lesiones orgánicas graves con cuerdas replegadas.
2. Malformaciones congénitas con falta de tejido valvular.

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

3. Calcificaciones valvulares de gran tamaño.
4. Endocarditis bacteriológica progresiva.

5.0 Advertencias

5.1 Para uso en un solo paciente

Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un solo uso. No reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la característica de no pirogenidad y la funcionalidad del producto después de volver a utilizarlo y volver a procesarlo.

Al igual que con cualquier otro dispositivo implantado, cabe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica.

Los pacientes con anillos o bandas de anuloplastia que se someten a procedimientos dentales u otros procedimientos potencialmente bactericidas deben considerarse como candidatos para una terapia antibiótica profiláctica.

6.0 Complicaciones

El uso de anillos protésicos se ha asociado a complicaciones graves que, en ocasiones, han provocado la muerte. Además, las complicaciones ocasionadas por reacciones del paciente ante un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes pueden requerir una segunda operación y la sustitución del dispositivo protésico, a veces en un plazo de semanas o meses.

A continuación, se presentan las complicaciones asociadas a la anuloplastia con anillo protésico, recopiladas a partir de documentación e informes recibidos a través del sistema de recogida de quejas, según la normativa de Estados Unidos que establece las prácticas de fabricación recomendadas, 21 CFR 820.198; son las siguientes:

- El fallo o degeneración del aparato valvular natural del paciente debido a la progresión de la enfermedad, endocarditis, o reparación inadecuada/incompleta de las estructuras valvulares y subvalvulares.
- Funcionamiento defectuoso del anillo, debido a la distorsión en el implante o al deterioro físico o químico de los componentes del anillo, o fisura de los componentes del anillo.
- Diátesis hemorrágica relacionada con el uso de terapia de anticoagulación.
- Derivación prolongada, pinzamiento transversal aórtico y protección inadecuada del miocardio.
- Insuficiencia valvular residual o recurrente.
- Rasgado de la gasa de revestimiento con el uso de agujas de corte.
- Tromboembolismo.
- Trombosis.
- Estenosis.
- Daños en las arterias coronarias.
- Fallo cardíaco derecho.
- Bloqueo AV.
- Hemólisis.
- Gasto cardíaco bajo.
- Dehiscencia del anillo.
- Infección sistémica o local.

Los médicos en último lugar deben tomar la decisión de si es adecuado utilizar un anillo de anuloplastia en función del paciente después de evaluar con sumo cuidado los riesgos y las ventajas, en contraposición con los métodos de tratamiento alternativos. Cada paciente debe recibir una explicación completa sobre las ventajas y los riesgos antes de someterse a la intervención quirúrgica.

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Formación del médico

Los cirujanos deben haber recibido una formación adecuada en reparación de válvulas, incluidas las técnicas de calibración e implante de anillos, antes de utilizar este dispositivo. En el proceso de formación debe enseñarse a determinar si las válvulas cardíacas defectuosas o afectadas pueden repararse o si está indicada su sustitución. Los cirujanos deben mantenerse al día en cuanto a todas las pautas de anticoagulación.

7.2 Medición y selección de la anilla adecuada

Paso	Procedimiento
1	<p>Utilice los calibradores del modelo 1262 para medir la válvula tricúspide para el tamaño de la anilla de anuloplastia. La técnica de calibración habitual para la anuloplastia de la válvula tricúspide incluye la evaluación de la longitud de la valva del tabique por medio de dos boquillas en el calibrador 1262 (Figura 3) y la evaluación del área de la superficie de la valva anterior (Figura 4).</p> <p>ADVERTENCIA: los fragmentos de los calibradores no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.</p> <p>AVISO: examine los calibradores en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. Si comprueba que se han deteriorado, sustituya los calibradores inmediatamente.</p> <p>ADVERTENCIA: no intente deformar ni modificar el anillo para amoldarse a una anatomía anular específica, puesto que podría dañarse. Si el anillo no tiene el tamaño adecuado para el anillo, seleccione un anillo mayor o menor.</p> <p>AVISO: no utilice el soporte del anillo como calibrador.</p>

7.3 Utilización de la manilla y del soporte

La inserción del anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid puede lograrse con ayuda del soporte y de las manillas opcionales, modelo 1150 o 1151, que no se incluyen en el embalaje (Figura 5).

Paso	Procedimiento
1	<p>Acople la manilla opcional al soporte en un movimiento rápido de una vez al meter la manilla en la pieza del engranaje del soporte (Figura 5).</p>
2	<p>Para doblar la manilla, agarre los extremos y aplique una ligera fuerza para doblar el eje de acero inoxidable (Figura 2).</p> <p>ADVERTENCIA: los fragmentos de las manillas no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.</p> <p>AVISO: examine las manillas en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. Si comprueba que se han deteriorado, sustituya las manillas inmediatamente.</p>

7.4 Implante del anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid está diseñado con un mango incorporado para facilitar la colocación de la sutura (Figura 6). Además, el mango incorporado tiene marcado un círculo verde para indicar el flujo de salida y ayudar a la colocación de la sutura.

Paso	Procedimiento
1	<p>Después de seleccionar el anillo, coloque una serie de suturas acolchadas horizontales en puntos equidistantes alrededor del anillo de la válvula tricúspide.</p> <p>ADVERTENCIA: evite colocar las suturas en el tejido auricular o a través del área del haz de His, puesto que podría perjudicar la conducción cardíaca. Evite colocar las suturas a través de la arteria coronaria derecha.</p> <p>AVISO: el anillo lleva una etiqueta con el número de serie, adherida mediante sutura. No retire esta etiqueta hasta que no se asegure de que el implante se ha llevado a cabo correctamente. Al retirar la etiqueta, evite cortar o rasgar la gasa.</p> <p>AVISO: para evitar dañar el tejido que cubre la anilla, no utilice pinzas metálicas ni agujas de sutura con los bordes muy afilados durante la inserción.</p>
2	<p>Las marcas de color transversales en el hilo del anillo sirven de ayuda para orientar la anilla hacia las comisuras anteroposteriores y del tabique posterior (consulte la Figura 1). Pase las suturas a través de las marcas de flujo de salida verdes en el mango de sutura (Figura 6) de la anilla seleccionada.</p>
3	<p>Retire la etiqueta con el número de serie y arregle el anillo.</p>

7.5 Extracción del soporte del anillo

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid está diseñado con liberación del soporte de un solo corte. Un hueco de sutura senccillo (Figura 7) está ubicado en la sección posterior del anillo.

Paso	Procedimiento
1	<p>Corte el hilo de la sutura de retención en el área levantada con la ayuda de un bisturí (Figura 7). Esto facilita la rápida extracción del anillo de su soporte.</p> <p>ADVERTENCIA: no corte los hilos de la parte anterior del anillo. Si los corta, podrían quedar hilos sueltos y causar potencialmente un tromboembolismo o hemólisis.</p>
2	<p>Empuje el soporte. La sutura de retención se conecta permanentemente al soporte y, después de retirarla del soporte, se retira completamente (Figura 7).</p> <p>ADVERTENCIA: extraiga el anillo de anuloplastia del soporte después de implantarla. El implante del soporte puede provocar daños o incluso la muerte al paciente. Si se pierde un soporte en la zona quirúrgica, se puede detectar mediante rayos X una clavija opaca a la radiación dentro del soporte.</p>

Paso	Procedimiento
3	Extraiga la manilla del soporte sujetando el soporte en el punto de conexión y tirando de la manilla. Deseche el soporte. La manilla es reutilizable. Si desea obtener más información, consulte la sección 10.0 Instrucciones de limpieza y esterilización.
4	En la Figura 8 se muestra un anillo de anuloplastia perfectamente colocada.

7.6 Evaluación de competencias de reparación

La calidad de reparación se evalúa mediante una ecocardiografía transesofágica (ETE) una vez finalizado el bypass cardiopulmonar. Para obtener buenos resultados, resulta fundamental tener cuidado a la hora de medir el orificio, seleccionar el anillo de anuloplastia y la técnica de inserción. Sin embargo, las lesiones subvalvulares relacionadas pueden precisar procedimientos adicionales.

Si una aplicación cuidadosa del anillo de anuloplastia falla a la hora de reparar adecuadamente la insuficiencia valvular, como se determina con el examen ecocardiográfico, por inspección visual o ensayos intraoperativos, prepárese para extraer el anillo y sustituir la válvula afectada por una válvula protésica durante el mismo procedimiento.

AVISO: se recomienda un seguimiento médico minucioso y continuo, para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la prótesis, a fin de minimizar el riesgo para el paciente.

8.0 Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)



Condicional con respecto a RM

Los ensayos de naturaleza no clínica han demostrado que el anillo de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, está supeditada a la RM. Pueden practicarse exploraciones a un paciente que tenga este anillo de forma segura, inmediatamente después de haberlo colocado este implante, si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm.
- El sistema MR máximo registró una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos).

Durante pruebas no clínicas, este dispositivo produjo un aumento de temperatura de menos o igual a 2,4°C con una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración de resonancia magnética en un sistema de 3 teslas (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LX(MR)).

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Se recomienda optimizar la configuración de imagen de la RM.

9.0 Anilla de anuloplastia

9.1 Especificaciones

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

9.2 Cómo se suministra

El anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid con soporte acoplado se suministra estéril y no pirogénico en una caja que contiene bandejas de plástico dobles para facilitar su manipulación y transferencia al campo estéril en el momento de la intervención quirúrgica. Después de abrir la bandeja exterior, se puede situar la bandeja interior directamente en el campo estéril.

9.3 Conservación

Para reducir al mínimo la contaminación y proporcionar la máxima protección, el anillo de anuloplastia (en bandejas dobles), las instrucciones para su utilización y la tarjeta de datos de implante deben guardarse dentro de la caja de cartón externa en un área seca y limpia para usos futuros.

AVISO: no utilice el dispositivo de anuloplastia si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

AVISO: todos los dispositivos de implantación deben manejarse con cuidado. Inspeccione el embalaje y asegúrese de que no está abierto ni dañado.

AVISO: no utilice los anillos que se han extraído de las bandejas dobles y es posible que se hayan caído o dañado, o bien estén sucias.

9.4 Instrucciones de reesterilización

El dispositivo de anuloplastia no puede esterilizarse más de dos veces antes de la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre y cuando el dispositivo no se haya usado, ni esté sucio, dañado o se haya caído. No vuelva a esterilizar ni usar el dispositivo de anuloplastia si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en el paquete. Cuando se contemple la posibilidad de realizar una reesterilización, cada institución debe establecer procedimientos que incluyan indicadores biológicos para comprobar la eficacia de sus procedimientos.

Extraiga el anillo del envase antes de la esterilización. El soporte y la manilla no deben estar en contacto cuando esté reesterilizando el anillo.

Si se almacena el anillo, utilice un envoltorio externo adecuado.

Le recomendamos que garantice las siguientes condiciones para volver a esterilizar el anillo de anuloplastia:

9.5 Esterilización en autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Envoltorio:

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

Sin envoltorio (“flash”):

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

Prevacio:

Envoltorio:

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

Sin envoltorio (“flash”):

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

AVISO: no emplee nunca radiación Gamma ni esterilización química para esterilizar el anillo Carpentier-Edwards Physio Tricuspid puesto que podría deteriorarse el mango de sutura.

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación con respecto al método de esterilización recomendado.

10.0 Accesorios

Calibradores: calibradores de la válvula tricúspide, modelo 1262, calibradores: 24–36

Bandeja manilla/calibrador: modelo tricúspide TRAY1262

Manillas opcionales del soporte: modelo 1150 y Modelo 1151

10.1 Cómo se suministran

Los accesorios se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada uso. No esterilice los accesorios en su embalaje original.

Sustituya los accesorios de manera regular. Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

10.2 Instrucciones de limpieza

Todos los calibradores, las manillas, las bandejas y las tapas deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben sustituirse regularmente.

Para obtener recambios adecuados, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

AVISO: examine los accesorios en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustituya el calibrador.

ADVERTENCIA: los fragmentos de los calibradores/manillas no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

Instrucciones para la limpieza automática:

Realice un preclarado (si es necesario): detergente aniónico enzimático Klenzyme o equivalente.

Limpieza: limpie los calibradores y las manillas dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de detergente no iónico (por ejemplo Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), fase de lavado de 2 minutos, como mínimo.

Instrucciones para una limpieza manual:

Realice un preclarado (si es necesario): según el procedimiento del hospital.

Limpieza: coloque el calibrador, la manilla, la base de la bandeja y la tapa de la bandeja en remojo en una solución limpiadora, como Cidezime, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Limpie a fondo los accesorios con ayuda de un cepillo de púas de plástico suaves durante 5 minutos; elimine cualquier rastro de impurezas superficiales con el cepillo. No utilice cepillos con púas metálicas ni lana de acero para limpiar los instrumentos. Entre sesiones de limpieza, utilice una solución de limpieza nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua esterilizada y desionizada.

Desinfección: sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Después de lavar cada instrumento, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua esterilizada y desionizada.

10.3 Instrucciones de esterilización

Los calibradores deben desmontarse de cualquier manilla roscada antes de la reesterilización.

AVISO: no esterilizar ninguno de los accesorios en sus recipientes de embalaje. Los accesorios deben retirarse de su envase de plástico antes de esterilizarlos. Cada institución debe usar procedimientos que incluyan indicadores biológicos para determinar la efectividad del procedimiento de esterilización.

AVISO: no apile las bandejas durante la esterilización.

Los modelos de accesorios pueden esterilizarse utilizando los siguientes métodos recomendados de esterilización con autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Envoltorio:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 10–18 minutos

Sin envoltorio (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos

Prevación:

Envoltorio:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos

Sin envoltorio (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tiempo de exposición: 3–18 minutos

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación con respecto al método de limpieza o esterilización recomendado.

11.0 Historial de casos

11.1 Registro de pacientes de implantes

Cuando utilice una anilla de anuloplastia Edwards, rellene detalladamente la tarjeta de información del implante incluida con el dispositivo. Devuelva la parte de la tarjeta de devolución con la dirección ya indicada a nuestro registro de pacientes de implantes (Implant Patient Registry) y conserve las partes restantes para los archivos del hospital y del cirujano. Cuando reciba la tarjeta con los datos de implantación, el registro de pacientes de implantes creará una tarjeta de identificación tamaño carné para el paciente. Esa tarjeta permite a los pacientes informar a los profesionales de atención médica sobre qué tipo de implante tienen cuando busquen atención. Cuando se desheche un anillo o se sustituya un antiguo dispositivo Edwards, debe usarse la tarjeta de datos del implante para añadir estos datos a nuestro registro.

11.2 Implantes clínicos recuperados

Edwards Lifesciences LLC está interesado en obtener muestras clínicas de ensayos recuperados de anillas Carpentier-Edwards Physiso Tricuspid para análisis. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación si así lo solicita. Diríjase a su representante local para la devolución de anillas recuperadas. Coloque las anillas en un fijador histológico adecuado, como, por ejemplo, una solución del 10% de formalina o del 2% de glutaraldehído. No es preciso guardarlas en un refrigerador.

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

La fabricación y venta de este producto está protegida por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 6,749,630; 6,908,482; y 7,367,991. Solicitadas otras patentes.

Apenas para utilização única

1.0 Descrição do Produto

O anel de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, mantém o apoio do anulus tricúspide de modo a prevenir a dilatação excessiva, enquanto se adapta ao movimento dinâmico do anulus tricúspide na direcção do fluxo, durante o ciclo cardíaco.

O anel é composto por um núcleo de titânio. A manga de sutura do anel é composta por uma borracha de silicone, coberta por um tecido de poliéster entrançado e um fio de polietileno-tetrafluoroetileno. As marcas transversais coloridas de politereftalato de etileno no anel indicam as comissuras ântero-posterior e póstero-septal (Figura 1), e a linha tracejada de politereftalato de etileno colorido indica a extremidade da manga de sutura e o lado de escoamento do anel.

O anel possui um contorno ondulado com flexibilidade selectiva dos diferentes segmentos, de forma a adaptar-se à complexa movimentação do anulus. Isto faz reduzir o stress nas estruturas anatómicas e, por conseguinte, minimiza o risco de arritmia e de deiscência do anel (Ref. 1). A comissura ântero-septal está aberta de forma a evitar o sistema de condução.

O anel é fornecido num suporte para facilitar a implantação. O suporte foi concebido com janelas que permitem a visualização da válvula tricúspide durante o lançamento. Além disso, o suporte é inclinado para a parte anterior do anel, para facilitar uma melhor visualização.

2.0 Indicações

O anel de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200 destina-se ao uso em pacientes com insuficiência da válvula tricúspide, para corrigir a dilatação anular, reforçar a coaptação dos folhetos, reforçar a estrutura das linhas de sutura e prevenir a dilatação do anulus.

3.0 Técnicas de Reconstrução da Válvula Tricúspide

O objectivo da reconstrução da válvula tricúspide é preservar ou restabelecer a movimentação normal dos folhetos, garantir uma grande superfície de coaptação dos folhetos e remodelar o anulus dilatado e deformado (Ref. 1). Para informação acerca de técnicas de reconstrução da válvula tricúspide, consulte a literatura clínica na secção Referências (Refs. 1 & 2).

4.0 Contra-indicações

A utilização do anel de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid é contra-indicado em pacientes com as seguintes condições:

1. Lesões orgânicas graves com cordões retraídos.
2. Malformações congénitas com falta de tecido valvular.
3. Grandes calcificações valvulares.
4. Desenvolvimento de endocardite bacteriana.

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

5.0 Advertências

5.1 Para Utilização Exclusiva num Único Paciente

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após a reutilização e reprocessamento.

Tal como com qualquer dispositivo implantado, existe potencial para uma reacção imunológica.

Os doentes com anéis ou bandas de anuloplastia que realizem procedimentos dentários ou quaisquer outros potencialmente bacterícos devem ser considerados para terapia antibiótica profiláctica.

6.0 Complicações

Complicações graves, por vezes levando à morte, têm sido associadas à utilização de anéis protéticos. Além disso, as complicações causadas por reacções individuais dos pacientes a um dispositivo implantado, ou a alterações físicas ou químicas nos componentes podem requerer reoperação e substituição do dispositivo protético, por vezes dentro de um período de semanas ou meses.

Segue-se uma lista de complicações associadas a anuloplastias com anéis protéticos compiladas a partir da literatura e dos relatórios recebidos através do sistema de gestão de queixas, de acordo com os regulamentos dos Estados Unidos (Federais) que estabelecem as Boas Práticas de Fabricação, secção 21 CFR, 820.198:

- Falha ou degeneração do aparelho valvular natural do paciente originada pela evolução da doença, endocardite, ou reparação inadequada/incompleta das estruturas valvular e sub-valvular;
- Funcionamento defeituoso do anel devido a distorção no implante, ou à deterioração ou fractura, física ou química dos componentes do anel;
- Diátese hemorrágica ligada ao uso de terapia anticoagulante;
- Bypass prolongado, pinçamento transversal da aorta e protecção do miocárdio inadequada;
- Insuficiência valvular residual ou recorrente;
- Rompimento da cobertura de tecido com o uso de agulhas de corte;
- Tromboembolia;
- Trombose;
- Estenose;
- Danos nas artérias coronárias;
- Insuficiência cardíaca direita;
- A-V block;
- Hemólise;
- Débito cardíaco baixo;
- Deiscência do anel;
- Infecção local e/ou sistémica.

Cabe aos médicos a decisão final de usar, ou não, um anel de anuloplastia para cada paciente depois de avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios, em comparação com os métodos alternativos de tratamento. Os benefícios e riscos devem ser explicados detalhadamente a cada potencial paciente, antes da cirurgia.

7.0 Instruções de Utilização

7.1 Formação do Médico

Os cirurgiões devem possuir formação adequada na que respeita a reparação de válvulas, incluindo o implante de anéis e técnicas de medição, antes de usar este dispositivo. A formação deve incluir a capacidade de determinar se as válvulas cardíacas incompetentes ou doentes podem ser reparadas ou se a sua substituição é indicada. Os cirurgiões devem estar atualizados quanto a todos os regimes de anticoagulação.

7.2 Medição e Seleção do Anel Apropriado

Passo	Procedimento
1	Utilize os medidores modelo 1262 para medir a válvula tricúspide, de modo a determinar o tamanho do anel de anuloplastia. A técnica de medição típica para anuloplastia da válvula tricúspide inclui a determinação do comprimento do folheto septal, usando os dois entalhes do medidor 1262 (Figura 3), e a avaliação da anterior área de superfície do folheto (Figura 4).
	ADVERTÊNCIA: Não é possível localizar fragmentos de medidores por meio de dispositivos externos de imagiologia. CUIDADO: Examine os medidores quanto a sinais de desgaste, tal como opacidade, rachas ou fissuras. Se observar qualquer deterioração substitua os medidores de imediato. ADVERTÊNCIA: Não tente deformar ou alterar o anel para adaptá-lo a uma anatomia anular específica, pois isso poderia danificar o anel. Se o tamanho do anel não for apropriado para o anel, selecione um anel maior ou mais pequeno. CUIDADO: Não use o suporte do anel como medidor.

7.3 Utilização da Pega e do Suporte

O anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid pode ser inserido usando o suporte e a pega opcional, modelo 1150 ou 1151, embalados separadamente (Figura 5).

Passo	Procedimento
1	Prenda a pega opcional ao suporte com um movimento único e rápido, encaixando a pega no componente de engate do suporte (Figura 5).
2	Para dobrar pega, agarre as pontas e, suavemente, aplique força para dobrar o eixo de aço inoxidável (Figura 2).
	ADVERTÊNCIA: Não é possível localizar fragmentos da pega por meio de dispositivos externos de imagiologia. CUIDADO: Verifique se a pega apresenta sinais de desgaste, como opacidade, fracturas ou fendas. Se observar qualquer deterioração, substitua as pegas imediatamente.

7.4 Implantação do Anel

O anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid é desenhado com uma manga de sutura para facilitar a colocação da sutura (Figura 6). Além disso, a manga de sutura é delineada com uma marca de escoamento circular verde, para auxiliar a colocação da sutura.

Passo	Procedimento
1	Uma vez seleccionado o anel, coloque uma série de suturas de colchoeiro em pontos equidistantes, em torno do anellus tricúspide. ADVERTÊNCIA: Evite colocar suturas no tecido atrial ou através da área do Feixe de His, pois isso pode danificar a condução cardíaca. Evite colocar suturas através da artéria coronária direita. CUIDADO: No anel encontra-se suturado uma etiqueta com o número de série. Não retire esta etiqueta enquanto o implante não for efectivo. Durante a remoção da etiqueta, evite cortar ao rasgar o pano. CUIDADO: Para evitar danificar o tecido que cobre o anel, não utilize forças metálicas ou agulhas de sutura com pontas cortantes durante a inserção.
2	As marcas transversais coloridas do anel ajudam a orientar o anel face às comissuras ântero-posterior e póstero-septal (ver Figura 1). Passe as suturas através das marcas de escoamento verdes da manga de sutura (Figura 6) do anel seleccionado.
3	Retire a etiqueta com o número de série e abra o anel.

7.5 Remoção do Suporte do Anel

O anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid é desenhado com um desengate do suporte de corte único. Existe uma cavidade de sutura simples (Figura 7) na secção posterior do anel.

Passo	Procedimento
1	Corte o fio de sutura de retenção na área elevada com um bisturi (Figura 7). Isto facilita a remoção rápida do anel do suporte. ADVERTÊNCIA: Não corte quaisquer fios na parte anterior do anel. O corte destes fios pode criar fios soltos com potencial para tromboembolismo e hemólise.
2	Puxe o suporte. A sutura de retenção está permanentemente ligada ao suporte e, ao retirar o suporte, a sutura de retenção é removida (Figura 7). ADVERTÊNCIA: Retire o anel de anuloplastia do suporte após a implantação do anel. A implantação do suporte pode provocar lesões ou morte do doente. Se se perder um suporte no local da cirurgia, existe um pin radiopaco no suporte que pode ser detectado através de raio-x.
3	Retire a pega do suporte, agarrando o suporte pelo ponto de ligação e desencaixando a pega. Deite fora o suporte. A pega é reutilizável. Para mais informação consulte a secção 10.0 instruções de limpeza e esterilização.
4	A Figura 8 ilustra um anel de anuloplastia implantado correctamente.

7.6 Avaliação da Competência da Reparação

Avale a qualidade da reparação através de ecocardiografia transesofágica (TEE) depois de terminar o bypass cardiopulmonar. É essencial ter cuidado na medição do orifício, na selecção do anel de anuloplastia e nas técnicas de inserção para alcançar um bom resultado. Contudo, lesões sub-valvulares associadas podem requerer procedimentos adicionais.

Se a aplicação cuidadosa do anel de anuloplastia não proporcionar uma reparação adequada da insuficiência valvular, tal como determinado por meio de ecocardiografia, inspecção visual, ou teste intraoperatório, esteja preparado para remover o anel e substituir a válvula doente por uma válvula protética, no decorrer do mesmo procedimento.

CUIDADO: 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 risco para o doente.

8.0 Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética (RM)



Condicional a RM

Testes não clínicos demonstraram que o anel de anuloplastia Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modelo 6200, é condicional a RM. Um doente com este anel pode ser submetido a RM em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Num campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm
- Sistema RM máximo indicado, média no corpo inteiro da taxa de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de exame (por exemplo, por sequência de pulsação).

Em testes não clínicos, o anel produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 2,4°C, a uma taxa absorção específica máxima de todo o corpo (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de exame, num sistema RM 3 Tesla (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LX(MR)).

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

9.0 Anel de Anuloplastia

9.1 Especificações

O anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid é oferecido nos seguintes tamanhos: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, e 36 mm.

9.2 Apresentação

O anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid com suporte acoplado é disponibilizado estéril e não-pirogénico, numa caixa contendo bandejas de plástico duplas para facilitar o manuseamento e a transferência para o campo estéril no momento da cirurgia. Após a abertura da bandeja externa, a bandeja interna pode ser colocada directamente no campo esterilizado.

9.3 Armazenamento

Para minimizar a contaminação e para oferecer uma protecção máxima, guarde o anel de anuloplastia (nas bandejas duplas), as Instruções de Utilização e o Cartão de Dados da Implantação dentro da caixa de cartão exterior, num local limpo e seco, até à sua utilização.

CUIDADO: Não utilize o dispositivo de anuloplastia após a data de validade inscrita na etiqueta.

CUIDADO: É necessário manusear cuidadosamente todos os dispositivos a implantar. Verifique a embalagem, certificando-se de que não foi aberta nem danificada.

CUIDADO: Não utilize anéis que tenham sido removidos das bandejas duplas e que tenham sido deixados cair, se estiverem sujeitos ou possivelmente danificados.

9.4 Instruções de Reesterilização

O dispositivo apenas pode ser reesterilizado duas vezes antes da data de validade na embalagem, se o dispositivo não tiver sido utilizado, não estiver sujo, não apresentar sinais de queda ou de danos. Não reesterilize nem use o dispositivo de anuloplastia após a data de validade 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.

Retire o anel da embalagem antes da esterilização. O suporte e a pega não deverão estar ligados na altura da reesterilização do anel.

Ao guardar o anel utilize um embrulho externo adequado.

Recomendamos as seguintes condições para a reesterilização do anel de anuloplastia:

9.5 Esterilização por Autoclave:

Deslocamento gravitacional:

Envolvido:

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

Desembrulhado ("flash"):

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

Pré-vácuo:

Envolvido:

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

Desembrulhado ("flash"):

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

CUIDADO: Nunca utilize radiação gama ou esterilização química para esterilizar o anel Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, pois poderia deteriorar a manga de sutura.

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

10.0 Acessórios

Medidores: Medidores de Tricúspide modelo 1262, Medidores: 24–36

Bandeja do Medidor/Pega: BANDEJA1262 modelo tricúspide

Pegas do Suporte Opcionais: modelo 1150 e modelo 1151

10.1 Apresentação

Os acessórios são embalados separadamente, fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não esterilize acessórios nas suas embalagens originais.

Substitua os acessórios de forma regular. Para obter as peças suplentes adequadas, contacte o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences.

10.2 Instruções de Limpeza

Todos os medidores, pegas, bandejas e tampas devem ser limpos separadamente e esterilizados antes de cada utilização. Os acessórios devem ser substituídos com regularidade.

Para obter as peças suplentes adequadas, contacte o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences.

CUIDADO: Examine os acessórios quanto a sinais de desgaste, tal como opacidade, rachas ou fissuras. Substitua o medidor se detectar qualquer deterioração.

AVERTÊNCIA: Não é possível localizar fragmentos de medidores e de pegas por meio de dispositivos externos de imagiologia.

Instruções para Limpeza Automatizada:

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

Limpeza: Limpe os medidores e as pegas na bandeja sem a tampa antes da utilização inicial e após cada utilização com uma solução de limpeza não iónica (por exemplo, Instru-Klenz) numa máquina de lavar mecânica (por exemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), durante um mínimo de 2 minutos na fase de lavagem.

Instruções para Limpeza Manual:

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

Limpeza: Coloque o medidor, a pega, a base e a tampa da bandeja numa solução de limpeza, como Cidezyme, um detergente enzimático, durante o tempo e à temperatura especificados pelo fabricante. Certifique-se de que os instrumentos se encontram tapados e não se tocam. Limpe minuciosamente os acessórios durante 5 minutos com uma escova de plástico macia; remova quaisquer impurezas superficiais com a escova macia. Nunca utilize escovas metálicas nem palha de aço nos instrumentos. Use sempre soluções de limpeza novas entre limpezas. Seguidamente, enxágue cada acessório minuciosamente 5 vezes durante 1 minuto com água estéril e desionizada.

Desinfecção: Coloque os instrumentos limpos e inspeccionados em solução desinfetante (por exemplo, Cidex OPA), durante o período e à temperatura especificados pelo fabricante. Certifique-se de que os instrumentos se encontram tapados e não se tocam. Seguidamente, enxágue cada instrumento minuciosamente 5 vezes durante 1 minuto com água estéril e desionizada.

10.3 Instruções de Esterilização

Os medidores devem ser desmontados de quaisquer pegas rosçadas antes de serem reesterilizados.

CUIDADO: Não esterilize nenhum dos acessórios nos seus recipientes de expedição. Os acessórios devem ser retirados das suas bolsas plásticas antes de serem esterilizados. Cada instituição deverá utilizar procedimentos que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia do procedimento de esterilização.

CUIDADO: Não empilhar as bandejas durante a esterilização.

Todos os modelos de acessórios podem ser esterilizados, utilizando os seguintes métodos de esterilização em autoclave recomendados:

Deslocamento gravitacional:

Envolvido:

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

Desembrulhado (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de Exposição: 3–18 minutos

Pré-vácuo:

Envolvido:

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de Exposição: 3–18 minutos

Desembrulhado (“flash”):

Temperatura: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Tempo de Exposição: 3–18 minutos

O utilizador é responsável pela qualificação de quaisquer desvios do método de esterilização recomendado.

11.0 História Clínica

11.1 Registo de Implantes em Pacientes

Quando utilizar um anel de anuloplastia Edwards, preencha cuidadosamente o Cartão de Dados de Implantação embalado com cada dispositivo. Devolva a secção pré endereçada do cartão ao Registo de Implantes em Pacientes e guarde as restantes para o registo do hospital e dos cirurgiões. Após a recepção do Cartão de Dados de Implantação, o Registo de Implantes em Pacientes emitirá um cartão de identificação de bolso para o paciente. Este cartão permite aos doentes informar os seus técnicos de saúde sobre o tipo de implante que possuem quando procurarem assistência médica. Quando um anel é descartado ou um dispositivo Edwards anterior é substituído, utilize o Cartão de Dados de Implantação para comunicar esta informação ao nosso Registo.

11.2 Implantes Clínicos Recuperados

A Edwards Lifesciences LLC manifesta o maior interesse em obter espécimes clínicos recuperados de anéis Carpentier-Edwards Physio Tricuspid para análise. Forneceremos um relatório escrito resumindo as nossas conclusões no final da avaliação, quando solicitado. Por favor, contacte o seu representante local para devolver os anéis recuperados. Coloque os anéis num fixador histológico, tal como formalina a 10% ou 2% glutaraldeído. Não é necessário refrigerar.

Os preços e 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: 6,749,630; 6,908,482; e 7,367,991. Patentes Adicionais Pendentes.

CP1090-4



Figure / Figura 1

CP1090-8

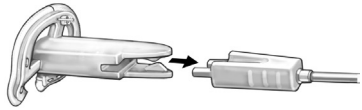


Figure / Figura 5

CP1090-5



Figure / Figura 2

CP1090-9

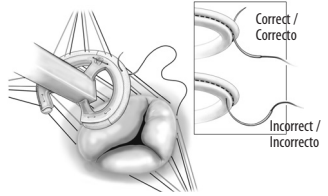


Figure / Figura 6

CP1090-6

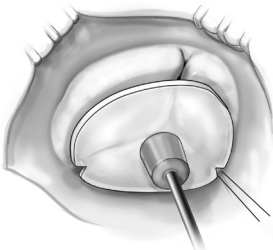


Figure / Figura 3

CP1090-10

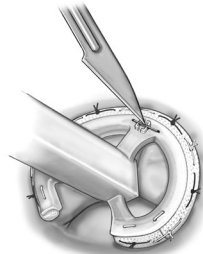


Figure / Figura 7

CP1090-7

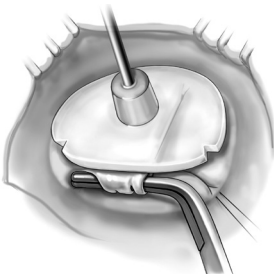


Figure / Figura 4

CP1090-11

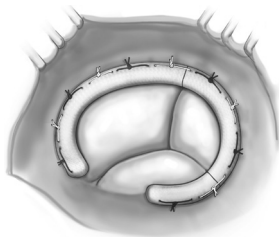


Figure / Figura 8

Symbol Legend • Inscrição de símbolos • Legenda do Símbolo

	English	Español	Português
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de Catálogo
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de Catálogo
	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Minimum Introducer Size	Tamaño mínimo del Introdutor	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Usable Length	Longitud útil	Comprimento Útil
	Single Use	Para un único uso	Uso único
	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.
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Diámetro exterior	Diâmetro Externo
	Inner Diameter	Diámetro interior	Diâmetro Interno
	Store in a cool, dry place.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Guardar num local fresco e seco.
	Sterile	Estéril	Esterilizado
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilized Using Irradiation	Esterilizado con radiación	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
	Authorised Representative In The European Community	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido es estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.	Conteúdo esterilizado e apirrogénico, se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.

	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 Balmha
	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	Límite 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
	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a Válvula Cardíaca Transcaterter de 29 mm da Edwards
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	Non-sterile	No está esterilizado	Não estéril
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Apirrogénico
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no website

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
10050586002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA