



Edwards

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Biprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease

Directory ■ Directorio ■ Diretório

English (EN)	1
Español (ES)	12
Português (PT)	23
Figures ■ Figuras ■ Figuras	34–38
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	39

English

Pericardial Bioprosthesis Model 7300TFX

A PERI valve

Instructions for Use

1.0 Device Description

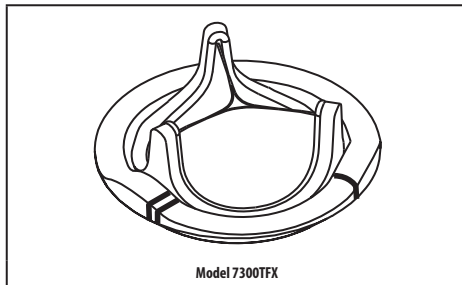
The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis is built upon the same proven (Ref. 1) wireform frame and leaflet attachment as the PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. It is available in the sewing ring diameters and sizes shown in Figure 1. The bioprosthesis incorporates a sewing ring specifically designed for the mitral position and is the first bioengineered mitral bioprosthesis design with three selected bovine pericardial leaflets mounted on a flexible metal alloy frame.

Bovine pericardium was selected for its superior intrinsic properties for valve manufacture, notably in terms of collagen content (Ref. 2) and tolerance to high bending curvatures (Ref. 3). Bovine pericardium tissue is cross-linked using the Neutralologic fixation process in which the tissue is placed in a stress-free bath of buffered glutaraldehyde solution. The bioprosthesis is treated according to the TheraFix process, which involves heat treatment of the tissue in glutaraldehyde and uses ethanol and Polysorbate-80 (a surfactant). Glutaraldehyde is shown to both reduce the antigenicity of tissue xenograft valves and increase tissue stability (Refs. 4 & 5). Glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the valve.

Tissue thickness is measured for each valve size and leaflets are precisely die-cut in selected areas of a pericardial sheet. Leaflet deflection testing characterizes each leaflet for elasticity. Three leaflets matched for similar thickness and elasticity are then assembled. Leaflets are mounted underneath the wireform frame to minimize commissural stress points.

The lightweight wireform frame is made of a corrosion-resistant cobalt-chromium alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue resistance characteristics. The frame is designed to be compliant at the orifice as well as at the commissures. The frame is covered with a woven polyester fabric sewn with polytetrafluoroethylene thread. The wireform frame of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical and the three commissure supports (struts) are equally spaced.

A cobalt-chromium alloy band attached to a polyester film band surrounds the base of the wireform frame providing structural support for the orifice and allows for radiological identification. In addition to maintaining the orifice shape during implantation, the band serves as a point of attachment for the sewing ring.



Model 7300TFX

The sewing ring is made of waffled silicone-rubber and is covered with a porous polytetrafluoroethylene cloth sewn with polytetrafluoroethylene thread. The cloth facilitates tissue in-growth and encapsulation. The sewing ring of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is uniquely scalloped along its anterior portion and mimics the natural saddle shape of the native mitral valve anatomy. Black silk suture markers on the anterior portion facilitate the orientation of the bioprosthesis and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by a strut. A black silk suture guide line circles the sewing ring. Placing sutures through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring complements the design of the silicone waffle by easing needle penetration and providing variable compliance. The waffle has wider cells along the posterior portion, where calcifications or irregularities of the native mitral annulus are more frequent (Ref. 6). This results in a very compliant sewing ring that facilitates coaptation between the sewing ring and the mitral tissue bed. The width of the sewing ring allows for coverage of an irregular or calcified mitral annulus.

The Tricentrix holder system is designed to minimize the potential for suture or chordae entrapment, ease insertion and increase leaflet visibility. The holder consists of three main components: a grey holder, a white holder post, and a blue adapter. It is secured to the bioprosthesis with green sutures. The bioprosthesis and holder attachment are suspended by a clip and a sleeve within a sealed jar that contains a glutaraldehyde packing solution. The bioprosthesis is terminally sterilized in glutaraldehyde.

2.0 Indications for Use

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is indicated for patients who require replacement of their native or prosthetic mitral valve.

3.0 Contraindications

Do not use if the surgeon believes such would be contrary to the best interests of the patient. The actual decision for or against the use of this bioprosthesis must remain with the surgeon who can evaluate all the various risks involved, including the anatomy and pathology observed at the time of surgery.

4.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE.** There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE BIOPROSTHESIS TO EXTREME HEAT. Exposure of the bioprosthesis to extreme temperatures will render the device unfit for use. Each bioprosthesis is contained in a carton with a temperature indicator displayed through

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Magna, Magna Mitral Ease, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, TheraFix, and Tricentrix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

a window on the side panel. The temperature indicator is intended to monitor the temperature that the device is exposed to during transit and storage. If the indicator displays any reading other than "OK" do not use the bioprosthesis.

DO NOT USE the bioprosthesis if the tamper evident seal on the jar is broken.

DO NOT USE the bioprosthesis if expiration date has elapsed. There are no data to support the function and performance of the device beyond the expiration date.

DO NOT USE the bioprosthesis if the container is leaking, damaged, or the glutaraldehyde solution does not completely cover the bioprosthesis. Failure to maintain tissue moisture may lead to compromised sterility and/or bioprosthesis function.

DO NOT EXPOSE the bioprosthesis to any solutions, chemicals, antibiotics, etc., except for the storage solution or sterile physiological saline solution. Irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

DO NOT ALLOW the bioprosthesis to dry. It must be kept moist at all times. Maintain tissue moisture with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue. Failure to maintain tissue moisture may lead to compromised bioprosthesis function.

DO NOT PASS CATHETERS, transvenous pacing leads, or any surgical instrument across the bioprosthesis with the exception of a surgical mirror used to examine struts and strut placement. Other surgical devices may cause leaflet tissue damage.

DO NOT USE the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

DO NOT GRASP the leaflet tissue of the bioprosthesis with instruments or cause any damage to the bioprosthesis. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of valve function.

DO NOT OVERSIZE. Oversizing may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and valve regurgitation.

Clinical data that establish the safety and efficacy of the bioprosthesis for use in patients under the age of 20 are not available; therefore, we recommend careful consideration of its use in younger patients. As with any implanted medical device, there is a potential for patient immunological response (see device description for materials).

The decision to use a bioprosthesis must ultimately be made by the surgeon on an individual basis after a careful evaluation of the short- and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment.

Long-term durability has not been established for bioprostheses. Serious adverse events, sometimes leading to replacement of the bioprosthesis and/or death, may be associated with the use of prosthetic valves (see **6.0 Adverse Events**). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery.

Note: Bioprostheses should be used with caution in the presence of severe systemic hypertension or when the anticipated patient longevity is longer than the known longevity of the prosthesis (see 7.0 Clinical Studies). Careful and continuous medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that bioprosthesis-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed.

Recipients of prosthetic heart valves who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of prosthetic infection. Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy (except where contraindicated) during the initial healing stages after implantation, approximately 2 to 3 months. Anticoagulants should then be discontinued over a period of 10 days, except in those patients for whom indefinite anticoagulant protection is indicated, i.e., in the absence of sinus rhythm and in patients with a dilated left atrium, calcification of the atrial wall, or history of previous atrial thrombus. However, the appropriate anticoagulation therapy must be determined by the physician on an individual basis (Ref. 7).

Adequate rinsing with physiological saline is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration (see **11.4 Handling and Preparation Instructions**). No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be added to the glutaraldehyde or rinse solutions, as irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

5.0 Precautions

- Do not sterilize the sizer models 1173B, 1173R and handle models 1111, 1117, or 1173 in their shipping containers.
- Use only the sterilization tray provided in model SET1173 to sterilize the sizers and the handles.
- The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.

- To avoid contamination, it is strongly recommended that the jar of a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX not be opened unless implantation is certain.
- Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.
- Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint and particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.
- Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with the eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, please refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- Always deploy the Tricentrix holder system fully to minimize the risk of suture entrapment. It will snap into a secured and locked position.
- A serial number tag is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation data card; if any difference is noted, the bioprosthesis should be returned unused. Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspection of the bioprosthesis and removal of the serial number tag should be performed just prior to implantation. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.
- Careful handling is required for all implantable devices. If the bioprosthesis is dropped, damaged, or mishandled in any way, it must not be used for human implantation.
- To avoid damage to the delicate bioprosthetic leaflet tissue, as a result of contact with calcium deposits, adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation.
- Handle the bioprosthesis only with Edwards Lifesciences accessories. Only Edwards Lifesciences sizers model 1173B or 1173R should be used during the selection of the Magna Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper bioprosthesis selection.
- Oversizing must be avoided as it may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.
- Special care must be exercised when using chordal preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.
- Due to the relative flexibility of the frame, **care must be exercised to avoid folding or deformation of the stent** that may lead to regurgitation, altered hemodynamics, and/or leaflet disruption rendering the bioprosthesis incompetent. In this regard oversizing must be avoided.
- The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement of the bioprosthesis according to the suture technique used (see **11.5 Device Implantation**).
- The sewing ring is designed for a specific orientation: the scalloped part of the sewing ring, between the black suture markers, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.
- Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as this may impair the long-term hemodynamic performance.
- Care must be exercised when performing open and closed chest cardiac massage in patients with an open strut mitral prosthesis due to increased risk of ventricular perforation.
- As with all prostheses that have open cages, free struts, or commissure supports, care must be exercised to avoid looping or catching a suture around a commissure, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to leave the deployed holder in place until all knots are tied.
- If the deployed holder attachment threads are not cut before all the struts adjacent to the struts are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping.
- When using interrupted sutures, it is important to cut the sutures close to the knots and to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue.

6.0 Adverse Events

6.1 Observed Adverse Events

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX uses the same wireform frame and leaflet attachment as Edwards Lifesciences pericardial mitral bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. Three (3) multicenter, non-randomized, prospective non-US clinical studies were conducted with the mitral pericardial bioprosthesis model 6900. Three hundred one (301) patients had isolated mitral valve replacement (MVR) and 62 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In the first study, bioprostheses were implanted between 1984 and 1986; in the second study,

bioprostheses were implanted between 1989 and 1994; and in the third study, bioprostheses were implanted between 1996 and 1997. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively/at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 1 presents the observed rates for early events (≤ 30 days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events (> 30 days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1, 5, and 8 years postoperatively for model 6900. The adverse event rates were based on 363 patients at nine centers. The cumulative follow-up was 1100 patient-years with a mean follow-up of 3.0 years ($SD = 2.4$ years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 3 and 5. Effectiveness results are presented in Tables 7 and 9.

One (1) multi-center, non-randomized, prospective international clinical study was conducted with patients implanted with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardial bioprosthesis model 6900P mitral. One hundred seventy five (175) patients had isolated mitral replacement (MVR) and 34 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In this study, patients were implanted between 1999 and 2007. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 2 presents the observed rates for early events (≤ 30 days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events (> 30 days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1- and 5-years postoperatively for model 6900P. The adverse event rates were based on two hundred nine (209) patients at seven centers. The cumulative follow-up was 873.18 patient-years with a mean follow-up of 4.2 years ($SD = 2.3$ years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 4 and 6. Effectiveness results are presented in Tables 8 and 10.

6.2 Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves include:

- Angina
- Cardiac arrhythmias
- Endocarditis
- Heart failure
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hemorrhage
- Local and/or systemic infection
- Myocardial infarction
- Prosthesis leaflet entrapment
- Prosthesis nonstructural dysfunction
- Prosthesis pannus
- Prosthesis perivalvular leak
- Prosthesis regurgitation
- Prosthesis structural deterioration
- Prosthesis thrombosis
- Stroke
- Thromboembolism

It is possible that these complications could lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

Other adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses model 6900 compiled from the literature and from reports received through the Edwards Lifesciences complaint handling system include: stenosis, regurgitation through an incompetent valve, ventricular perforation by stent posts, malfunctions of the valve due to distortion at implant, and fracture of the wireform frame.

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

7.0 Clinical Studies

The safety endpoints captured in the prospective studies were adverse events; blood analyses were used to confirm the absence or presence of certain adverse events. The safety results for model 6900 are provided in Table 1 and for model 6900P in Table 2. Preoperative patient demographics for model 6900 are provided in Table 3 and for model 6900P in Table 4. Operative

patient demographics for model 6900 are provided in Table 5 and for model 6900P in Table 6. Effectiveness endpoints were New York Heart Association (NYHA) functional classification summarized in Table 7 for model 6900 and Table 8 for model 6900P and echocardiographic assessments summarized in Table 9 for model 6900 and Table 10 for model 6900P.

There are no clinical data presently available demonstrating increased resistance of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX to calcification as compared to other commercially available bioprostheses.

8.0 Individualization of Treatment

It is recommended that prophylactic antibiotic therapy be given to patients undergoing dental or other procedures, which are potentially bacteremic in order to minimize the risk of endocarditis.

Some medical professional societies recommend anticoagulant therapy unless contraindicated, during the first 3 months after bioprosthetic mitral valve implantation. Such postoperative anticoagulant therapy should be determined on an individual basis.

Long-term low dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

Careful and continuous medical follow-up is advised so that valve related complications can be diagnosed and properly managed.

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the valve has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- patients who are pregnant or lactating;
- patients with chronic renal impairment or calcium metabolism disorders;
- patients with active endocarditis or myocarditis;
- patients with aneurysmal mitral degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- children or adolescents.

9.0 Patient Counseling Information

Careful and continued medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that valve-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed. Patients with bioprostheses are at risk from bacteremia (e.g., undergoing dental procedures) and should be advised about prophylactic antibiotic therapy. Patients should be encouraged to carry their Implantation Data Card at all times and to inform their healthcare providers that they have a mitral bioprosthetic implant when seeking care.

10.0 How Supplied

10.1 Available Models and Sizes

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is available in labeled sizes 25, 27, 29, 31, and 33 mm (see Figure 1 for nominal specifications).

10.2 Packaging

The Magna Mitral Ease bioprosthesis is provided sterile and nonpyrogenic packaged in glutaraldehyde, in a plastic jar to which a seal has been applied. Each bioprosthesis is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify exposure to temperature extremes during transit. Upon receipt of the bioprosthesis, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use" condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the bioprosthesis and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement. Any bioprosthesis returned to Edwards Lifesciences must be shipped in the original packaging in which it was received.

WARNING: The bioprosthesis must be carefully inspected before implantation for evidence of extreme temperature exposure or other damage.

Due to the biological nature of this bioprosthesis and its sensitivity to physical handling and environmental conditions, it cannot be returned, except as noted above.

Note: Products found to have been subjected to freezing or excessive heat later than 3 days following receipt will be considered to have resulted from environmental conditions within the control of the customer, and subject to replacement at customer's expense.

10.3 Storage

The Magna Mitral Ease bioprosthesis should be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F–77 °F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended to ensure that the bioprostheses are used before the expiration date stamped on the package label.

WARNING: Do not freeze. Always store bioprostheses in a dry, contamination-free area. Any bioprosthesis that has been frozen, or is suspected of having been frozen, should not be used for human implantation.

11.0 Directions for Use

11.1 Physician Training

No special training is required to implant the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis model 7300TFX. The techniques for implanting this bioprosthesis are similar to those for implanting any stented mitral bioprostheses.

11.2 Accessories

Accessories available for use with the Magna Mitral Ease bioprosthesis are:

- Tricentrix holder system
- Replica Sizer 1173R (Figure 12)
- Barrel Sizer 1173B (Figure 13)
- Sterilization Tray provided in model SET1173
- Flexible Handle models 1111, 1117, 1173, and 1126 (single use) (Figure 16)

All accessories are supplied non-sterile, except for the Tricentrix holder system that is supplied sterile attached to the sterile bioprosthesis and the handle 1126 that is supplied sterile and is for single use only.

Sizers

Only sizers model 1173B or 1173R may be used with the Magna Mitral Ease bioprosthesis.

CAUTION: Do not use other manufacturer's valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valve prostheses to size the Magna Mitral Ease bioprosthesis.

Use only the sizers model 1173B or 1173R to determine the appropriate Magna Mitral Ease bioprosthesis size. Sizers model 1173B and 1173R permit direct observation of their fit within the annulus and are provided for each available Magna Mitral Ease bioprosthesis size. The barrel of the sizers model 1173B and 1173R indicate the external stent diameter at the base (Figure 1). The lip of the replica sizer 1173R replicates the sewing ring of the bioprosthesis, with its scalloped anterior portion and black markings, to determine the outcomes of specific suture or subvalvular apparatus preparation techniques.

The black marks on the lip replicate the black suture markers on the sewing ring. They delimit the anterior portion of the bioprosthesis sewing ring which should be positioned across the anterior intercommisural portion of the native annulus, in order to straddle the left ventricular outflow tract area. The height and location of the stent posts are marked on the replica sizer 1173R to aid in assessing optimal alignment and seating.

The sizers include preattached handles with increased handle length for improved access in the case of a difficult exposure, a deep thoracic cage or minimally invasive access. The posterior handle attachment to the sizer allows an unobstructed view through the barrel into the ventricle for assessment of subvalvular structures. The sizers 1173B and 1173R are labeled with the bioprosthesis size.

Tricentrix Holder System and Handles

The holder/handle assembly consists of two (2) components: the Tricentrix holder system that is mounted to the Magna Mitral Ease bioprosthesis, and a handle (1111, 1117, 1173, or 1126) that is attached to the Tricentrix holder system at the time of surgery (Figure 2). The following handles (Figure 16) may be used with the Magna Mitral Ease bioprosthesis:

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		inch	cm	
1111	Stainless steel	7.0	17.8	Yes
1117	Nitinol	9.1	23.2	Yes
1126	Stainless steel	11.5	29.2	No
1173	Nitinol	11.3	28.6	Yes

- Handles with a nitinol shaft are more flexible than stainless steel. With each sterilization cycle, they return to their original straight shape for easier attachment to the holder.
- Handle 1173 has been designed to improve access in the case of difficult exposure, a deep thoracic cage, or in minimally invasive procedures.

The Tricentrix holder has short legs and beveled edges to increase suturing space and ease knot tying (Figure 17).

11.3 Accessory Sterilization

The 1126 handle is provided sterile and is intended for single use only. The handles 1111, 1117, and 1173 and the sizers 1173B and 1173R are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

11.4 Handling and Preparation Instructions

The bioprosthesis is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid), leakage, or

broken or missing seals. Remove the seal and turn the lid counter-clockwise to open the container. The bioprosthesis and Tricentrix holder system within the container are sterile.

CAUTION: The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The contents of the jar should be handled in an aseptic manner to prevent contamination.

CAUTION: Bioprostheses from containers found to be damaged, leaking, without adequate glutaraldehyde, or missing intact seals must not be used for human implantation.

CAUTION: It is strongly recommended that the jar of a Magna Mitral Ease bioprosthesis not be opened unless implantation is certain. This is necessary to reduce the risk of contamination, because it has been established that glutaraldehyde alone is not a 100% effective sterilant against all possible contaminants.

WARNING: No attempt should be made to resterilize a Magna Mitral Ease bioprosthesis.

WARNING: Do not use the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair.

WARNING: Do not grasp the leaflet tissue portion of the bioprosthesis with instruments or cause any damage to the bioprosthesis. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of bioprosthesis function.

Verify that the handle, model 1111, 1117, or 1173, has been sterilized according to the instructions provided in the Instructions for Use supplied with the reusable accessories. Attach the handle to the Tricentrix holder system by aligning the handle with the threaded hole in the holder and turning clockwise until a positive resistance is felt. Aligning the handle will ensure a proper and secure attachment. Then remove the whole assembly (i.e., plastic sleeve, clip, the integral holder and bioprosthesis) from the jar. The plastic sleeve is loosely fitted to the clip and may remain in the jar. This will not affect deployment.

A tag with a serial number is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation card; if any differences are noted, the bioprosthesis should be returned unused. This tag should not be detached from the bioprosthesis until just prior to implantation.

Grasping the plastic sleeve or clip (Figure 3 or Figure 4) continue the rotation to overcome the resistance until the white holder post reaches the unlock position (Figure 5 and Figure 6). Apply the required push force on the handle until the white holder post slides across the leaflets and snaps into its fully deployed position (Figure 7). An audible click may be heard as the deployed position is reached.

CAUTION: If an adequate push force is not applied to the handle when deploying the Tricentrix holder system, the tenting system will not be secured and will not be able to minimize the potential for suture entrapment. Always check for proper deployment. There should be no more space between the blue adapter and the grey holder. The handle/post assembly should no longer be able to slide.

The white holder post should protrude through the leaflets while the three (3) commissures should deflect slightly towards the center of the bioprosthesis. The leaflets will temporarily be wrinkled by the deployed white holder post. When the holder is removed following implantation, the leaflets will return to their normal position.

After deployment, remove the sleeve (if attached) by holding the handle and pulling the sleeve off the clip (Figure 8). Remove the clip by sliding it off the holder in a sideways direction (Figure 9). Both sleeve and clip should be discarded. Once the handle has been attached, it should not be removed from the holder until the bioprosthesis is seated to the annulus.

Rinse Procedure

Within the sterile operative field, prepare two rinse basins, each containing no less than 500 ml of sterile, physiological saline solution. Place the deployed bioprosthesis in the saline solution and make sure that it completely covers the bioprosthesis and holder. Do not rinse with the sleeve and clip attached. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin or use the attached handle to gently swirl the bioprosthesis back and forth for a minimum of 1 minute in each of the two previously prepared rinse basins. The bioprosthesis should remain in the second rinse basin until ready for implantation.

CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint and particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.

CAUTION: Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.

CAUTION: Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspect the bioprosthesis and remove the serial number tag just prior to implantation. Exercise care to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.

11.5 Device Implantation

Because of the complexity and variation in the surgical procedure of cardiac valve replacement, the choice of surgical technique is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the standard implantation technique includes: 1. Proper sizing; 2. Proper seating of the prosthesis; 3. Tying sutures with the holder in place to minimize the potential for suture looping or chordal entrapment; 4. Examination of the bioprosthetic leaflets for distortion or leak during tying.

Proper bioprosthesis size selection is an important part of mitral valve replacement.

Verify that the sizers 1173B and 1173R have been sterilized according to the recommended instructions provided with the reusable accessories.

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

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

CAUTION: Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate bioprosthesis leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits.

Insert the sizer into the mitral annulus. The barrel of the sizer should always fit comfortably in the annulus.

CAUTION: Use only sizers 1173B or 1173R during the selection of the Magna Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper valve selection (see 11.2 Accessories). Like other mitral bioprostheses, the Magna Mitral Ease bioprosthesis is usually implanted using pledgetted mattress sutures. It is recommended to size the annulus after the sutures have been placed, as sutures may decrease the size of the bioprosthesis that can be implanted.

Sizing for implantation

Sizing with barrel sizer 1173B: To size with barrel sizer 1173B, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus ensuring the barrel portion is directly in the plane of the mitral annulus (Figure 15).

Sizing with replica sizer 1173R: To size with replica sizer 1173R, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus so that the lip of the sizer, which simulates the sewing ring portion of the bioprosthesis, rests on the superior aspect of the annulus (Figure 14).

Some techniques such as use of pledgets, leaflet reefing, or mitral subvalvular apparatus preservation may further reduce the size of the mitral annulus which can result in the need for a smaller bioprosthesis to be implanted (Ref. 8). When using these techniques, it is recommended to re-size the annulus to avoid oversizing of the bioprosthesis. The consistent performance of the PERIMOUNT mitral bioprostheses makes oversizing unnecessary to achieve the desired hemodynamic performance in most patients (Table 9 and 10).

Due to the elastic nature of a chord, it may be extended by the Tricentrix holder system during implantation but retract back around the post once the holder is removed, entrapping leaflets and impairing function. Sizers 1173B and 1173R are made of a transparent material to allow visualization of the subvalvular apparatus during sizing. Make sure no chord will be in the way of the struts.

CAUTION: Exercise special care when using subvalvular apparatus preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.

WARNING: Avoid oversizing the bioprosthesis. Oversizing may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.

CAUTION: Because of the intense temperature and lighting conditions in the operating field, the bioprosthesis should be irrigated frequently (every 1 to 2 minutes is recommended) on both sides with sterile physiological saline to keep the valve moist during the implant procedure.

Proper orientation of the bioprosthesis

CAUTION: The wireform frame of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical, and the three commissure supports (struts) are equally spaced. However, the sewing ring is designed for a specific orientation of the bioprosthesis. The scalloped part of the sewing ring, between the two silicone protrusions, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.

The contrasting suture markers in the sewing ring are intended to aid in proper orientation and denote a typical intercommissural distance. However, this distance may vary for each individual patient. On the left side, two dose black sutures indicate where the first stitch should be placed and correspond to the anterior commissure. On the right side, only one black suture indicates the approximate location of the posterior commissure. Using these orientation aids, the third post should naturally fall in place in or around the middle of the posterior leaflet location.

CAUTION: Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as it may impair the long-term hemodynamic performance.

A black suture guide line circles the sewing ring. When placing sutures through the sewing ring, sliding drag forces are reduced when sutures are placed straight through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring. Irrigation with saline can further reduce suture drag forces.

Firm tension must be maintained on the sutures as the bioprosthesis is lowered into the annulus; this minimizes the potential for formation of suture loops that might entrap a leaflet. This, when combined with the fully retracted stent posts when the Tricentrix holder system is in place, helps guide the sutures into their correct position behind the struts and onto the sewing ring.

Remove the handle prior to tying the sutures. The handle and blue adapter must be removed as an assembly. Maintain the bioprosthesis placement in the annulus by gently placing forceps or gloved hands onto the holder and cutting the green thread on the blue adapter (Figure 10). Remove the blue adapter and handle assembly as one unit.

CAUTION: Exercise care when lowering and seating the bioprosthesis into the annulus. Avoid looping or catching a suture around the open cages, free struts or commissure support of the bioprosthesis, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to avoid excessive lateral forces to the Tricentrix holder and leave the deployed holder in place until all knots are tied.

However, if leaving the holder in place obstructs the surgeon's view, all the sutures adjacent to each of the three frame struts must be tied down before cutting the three green holder attachment threads to remove the holder.

CAUTION: If the deployed holder attachment threads are cut before these adjacent sutures are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping around the frame struts.

Special attention must be given to avoid tying the sutures on top of the corners of the holder's grey legs. Before tying each suture, examine the leaflets while holding the two strands of the suture under tension. Distortion or movement of the leaflets during this maneuver suggests that the suture is looped around a strut. At no point before or after holder removal should tension on the sutures be released as this may facilitate formation of loops in the sutures and possible entrapment. It is recommended to place a surgical mirror through the leaflets after the holder removal in order to examine each strut and proper suture placement.

CAUTION: When using interrupted sutures, it is important to cut the suture doses to the knots and to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue (Ref. 8).

The Tricentrix holder system is removed as a unit at the completion of the suturing procedure as follows (Figure 11):

1. Cut each of the three (3) exposed green sutures using a scalpel or scissor placed only in the cutting channel. Never attempt to cut a suture below a partially separated holder as a part of the attaching suture may fall in the ventricle. Avoid cutting or damaging the stent or leaflet tissue when cutting the sutures.
2. When all three (3) attaching sutures have been properly cut, remove the Tricentrix holder system from the bioprosthesis as a unit, along with attaching sutures, using sterile gloved hands or protected forceps.
3. Following surgery, remove the holder and discard.

11.6 Return of Explanted Bioprostheses

Edwards Lifesciences is interested in obtaining all recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprostheses model 7300TFF for analysis. A written report summarizing our findings will be provided to the physician upon completion of our evaluation.

Please contact your local representative for return of recovered bioprostheses. The explanted bioprostheses should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde immediately after excision and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

12.0 Patient Information

12.1 Registration Information

An Implantation Data Card is included in each device package for patient registration. After implantation, please complete all requested information. The bioprosthesis serial number is listed on the bioprosthesis packaging and on the identification tag attached to the bioprosthesis, and is pre-printed on the Implantation Data Card. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for hospital and surgeon records. Upon receipt by the Edwards Implant Patient Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a bioprosthesis is discarded or a previous Edwards Lifesciences device is replaced, report this information to the Edwards Implant Patient Registry.

12.2 Patient Manual

Patient information materials may be obtained from Edwards or your local representative.

13.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is MR Conditional. A patient with the valve can be scanned safely, in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Spatial magnetic gradient field of less than 3000 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg in the normal operating mode

Under the scan conditions defined above the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis, model 7300TFX is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately as far as 36 mm from the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and approximately as far as 11.5 mm from the device when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system. The lumen is partially to fully obscured under these conditions.

Prices subject to change without notice.

References

1. Marchand MA, et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves; *Artificial Organs.* 1992;16(4):361-5.
3. Vesely J., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J. Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P, et al. Histopathogenesis of early stage mitral annular calcification. *J. Med. Dent. Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J. Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; discussion 279-80.

Table 1: Observed Adverse Event Rates for MVR and DVR (Model 6900)

All patients analyzed: N = 363 Cumulative follow-up: 1100 patient-years

Complication	Early Events		Late Events ¹		Freedom from Event (%) [95% CI] ²		
	n ³	%	n	%/pt-yr	1 year (n = 287)	5 years (n = 141)	8 years (n = 18)
Mortality (all)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
Valve-related events							
Mortality (valve-related)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Explants	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Reoperations	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Anticoagulant-related hemorrhage	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Endocarditis	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Hemolysis	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	3	0.3	100 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Perivalvular leak (all)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Structural valve deterioration	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Thromboembolism	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Thrombosis	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notes:

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 1072.5 late patient-years (> 30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

Table 2: Observed Adverse Event Rates (Model 6900P)

All patients analyzed: N = 209 Cumulative follow-up: 873.18 total pt-yrs.

Complication	Early Events		Late Events ¹		Freedom from Event (%) [95% CI] ²	
	n ³	%	n	%/pt-yr	1 year	5 years
Mortality (all)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8, 95.9]	74.4 [66.9, 80.5]
Valve-related events						
Mortality (valve-related)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5, 99.5]	92.0 [86.2, 95.5]
Explants	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0, 98.9]	96.5 [92.2, 98.5]
Reoperations	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]
Bleeding Events	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3, 98.0]	91.9 [86.5, 95.2]
Endocarditis	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6, 99.9]	97.1 [92.1, 98.9]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4, 99.9]	99.5 [96.4, 99.9]
Perivalvular leak (all)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7, 99.9]	98.4 [95.2, 99.5]
Structural valve deterioration	0	0.0	2	0.2	100.0 [100, 100]	99.0 [93.2, 99.9]
Thromboembolism	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5, 98.7]	91.3 [85.8, 94.7]
Thrombosis	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notes:

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 856.24 late patient-years (> 30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

Table 3: Preoperative Patient Demographics (Model 6900)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	%(n/N) ¹
Age at implant (N = 363)	Mean ± SD	363	66.1 ± 10.7
Gender	Female/Male	212/151	58.4%/41.6%
Diagnosis/Etiology	None	30	8.3%
	Stenosis	91	25.1%
	Regurgitation	184	50.7%
	Mixed Disease	58	16.0%

Note: 1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

Table 4: Preoperative Patient Demographics (Model 6900P)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	%(n/N) ¹
Age at implant (N =209)	Mean ± SD	71.4 ± 9.4	
Gender	Female/Male	138/71	66.0%/34.0%
Diagnosis/Etiology	Mixed Disease	48	23.0%
	Regurgitation	121	57.9%
	Stenosis	32	15.3%
	Valve Dysfunction	8	3.8%

Note: 1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

Table 5: Operative Patient Demographics (Model 6900)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	%(n/N) ¹
Etiology ²	Rheumatic heart disease	135	37.2%
	Calcification	82	22.6%
	Degeneration	50	13.8%
	Endocarditis	39	10.7%
	Failed Bioprosthesis	15	4.1%
	Ischemic Heart Disease	14	3.9%
	Congenital Abnormalities	8	2.2%
	Other	44	12.1%
Concomitant Procedures ²	None	200	55.1%
	CABG ³	78	21.5%
	Tricuspid Repair	61	16.8%
	Intra-aortic balloon pump	17	4.7%
	Pacemaker ⁴	6	1.7%
	Aortic repair/replacement	5	1.4%
	Aneurysm Repair	4	1.1%
Other	31	8.5%	
Pre-existing Conditions ²	None	122	33.6%
	CAD ⁵ /CABG	72	19.8%
	Hypertension	61	16.8%
	Atrial Fibrillation	53	14.6%
	Previous MI ⁶	45	12.4%
	Cerebrovascular Disease	36	9.9%
Other	234	64.5%	
Valve Size (mm)	25	22	6.1%
	27	110	30.3%
	29	137	37.7%
	31	81	22.3%
	33	13	3.6%

Notes:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. Permanent or temporary
5. CAD = Coronary Artery Disease
6. MI = Myocardial Infarction

Table 6: Operative Patient Demographics (Model 6900P)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	%(n/N) ¹
Etiology ²	Calcified	38	18.2%
	Congenital	1	0.5%
	Degenerative	105	50.2%
	Endocarditis Remote	10	4.8%
	Ischemic	12	5.7%
	Rheumatic	64	30.6%
	Other	36	17.2%
	Concomitant Procedures ²	None	91
Aortic Valve/Annulus Repair		3	1.4%
CABG ³		58	27.8%
Permanent Pacemaker		1	0.5%
Tricuspid Valve/Annulus Repair		21	10.0%
Other		78	37.3%
Pre-existing Conditions ²	None	17	8.1%
	Arrhythmias	95	45.5%
	CAD ⁴	85	40.7%
	Cardiomyopathy	13	6.2%
	Congestive Heart Failure	66	31.6%
	Endocarditis	14	6.7%
	Myocardial Infarction	21	10.0%
	Peripheral Vascular Disease	9	4.3%
	Pulmonary Hypertension	66	31.6%
	Rheumatic Fever	16	7.7%
	Systemic Hypertension	49	23.4%
	TIA ⁵ /CVA ⁶	24	11.5%
	Other	35	16.7%
Valve Size (mm)	25	28	13.4%
	27	37	17.7%
	29	84	40.2%
	31	43	20.6%
	33	17	8.1%

Notes:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. CAD = Coronary Artery Disease
5. TIA = Transient Ischemic Attack
6. CVA = Cerebral Vascular Accident

Table 7: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900)

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 to 2 Year		5 Year	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3.0	120/268	44.8	40/129	31.0
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0.0	0/129	0.0
Not Available	3/363	0.8	43/268	16.0	63/129	48.8

Note: 1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

Table 8: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900P)

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 Year		5 Year	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46.0	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	6/96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0.0
Not Available	0/209	0.0	24/187	12.8	27/96	28.1

Note: 1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

Table 9: Effective Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900)

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant (n = 130, 109 MVR² and 21 DVR³)					
Mean gradient ⁴	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• mean ± sd	5.7 ± 1.2	4.2 ± 1.7	4.2 ± 1.7	3.6 ± 1.0	7.5 ± 5.8
• min, max	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
EOA ⁵	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• mean ± sd	1.5	2.9 ± 0.9	3.1 ± 0.9	2.5 ± 0.7	3.0 ± 1.2
• min, max	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
Regurgitation ⁶	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Not available	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
3 to 6 Month Post-Implant Interval (n = 49, 42 MVR² and 7 DVR³)					
Mean gradient ⁴	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• mean ± sd	6.4 ± 1.7	5.3 ± 5	3.4 ± 1.2	4 ± 1.9	4 ± 0
• min, max	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
EOA ⁵	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• mean ± sd	2.9 ± 0.8	2.6 ± 0.7	2.8 ± 0.6	2.9 ± 0.3	2.6 ± 1
• min, max	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3
Regurgitation ⁶	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)

Table 9: Effective Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900)

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1 to 2 Year Post-Implant Interval (n = 131, 114 MVR² and 17 DVR³)					
Mean gradient ⁴	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• mean ± sd	5.2 ± 0.7	4.1 ± 1.6	3.5 ± 1.8	3.1 ± 1.4	2.1 ± 0.5
• min, max	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
EOA ⁵	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• mean ± sd	1.8 ± 0.4	2.3 ± 0.6	2.6 ± 0.5	2.6 ± 0.7	2.5 ± 0.5
• min, max	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Regurgitation ⁶	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Not available	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
5 Year Post-Implant Interval (n = 11, 9 MVR² and 2 DVR³)					
Mean gradient ⁴	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	8.8 ± 8.1	5.1 ± 2.3	N/A	N/A
• min, max	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
EOA ⁵	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	2.0 ± 1.5	2.9 ± 0.6	N/A	N/A
• min, max	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
Regurgitation ⁶	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Not available	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Notes:

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. MVR = mitral valve replacement
3. DVR = double valve replacement
4. Mean gradient in mmHg
5. EOA: Effective Orifice Area, cm²
6. Regurgitation = none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)¹

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant					
Mean gradient ²	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• mean \pm sd	6.4 \pm 1.87	4.4 \pm 1.52	3.4 \pm 1.47	3.3 \pm 1.20	4.0 \pm 1.38
• min, max	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
EOA ³	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• mean \pm sd	2.7 \pm 0.87	2.8 \pm 0.58	2.9 \pm 0.93	2.5 \pm 0.67	2.4 \pm 0.52
• min, max	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
Regurgitation ⁴	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Trivial/None	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+ Mild	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+ Moderate	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+ Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Not available	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3 to 6 Month Post-Implant Interval					
Mean gradient ²	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• mean \pm sd	0 \pm 0	4.4 \pm 2.25	2.3 \pm 0.89	6.6 \pm 2.05	0 \pm 0
• min, max	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
EOA ³	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• mean \pm sd	0 \pm 0	2.4 \pm 0.74	3.2 \pm 0.88	2.5 \pm 0.00	1.2 \pm 0.00
• min, max	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
Regurgitation ⁴	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Trivial/None	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+ Mild	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+ Moderate	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+ Moderate/Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+ Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1 Year Post-Implant Interval					
Mean gradient ²	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• mean \pm sd	5.9 \pm 2.36	4.0 \pm 1.45	3.0 \pm 1.61	3.3 \pm 1.26	3.4 \pm 1.25
• min, max	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
EOA ³	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• mean \pm sd	2.3 \pm 0.16	2.4 \pm 0.76	2.6 \pm 0.74	2.5 \pm 0.67	2.3 \pm 0.83
• min, max	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8
Regurgitation ⁴	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Trivial/None	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+ Mild	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+ Moderate	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
4+ Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Not available	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Notes:

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. Mean gradient in mmHg
3. EOA: Effective Orifice Area, cm²
4. Regurgitation = Trivial/none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

Modelo de bioprótesis pericárdica 7300TFX

Una válvula PERI

Instrucciones de uso

1.0 Descripción del dispositivo

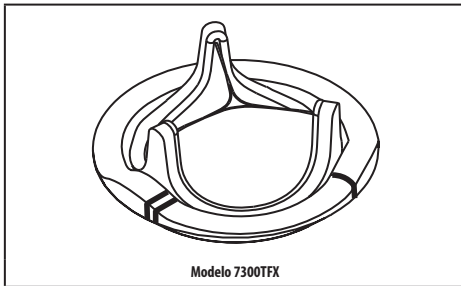
La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease está fabricada sobre el mismo acoplamiento de las valvas y la misma estructura de alambre (ref. 1) que las bioprótesis pericárdicas mitrales PERIMOUNT de los modelos 6900, 6900P, 6900PTFX y 7000TFX. Está disponible en los diámetros y tamaños de anillo de sutura que se muestran en la figura 1. La bioprótesis incluye un anillo de sutura especialmente diseñado para la posición mitral y es la primera bioprótesis mitral diseñada por bioingeniería con tres valvas pericárdicas bovinas seleccionadas montadas sobre una estructura de aleación de metales flexible.

Se ha utilizado pericardio bovino por sus propiedades intrínsecas para la fabricación de válvulas, sobre todo en cuanto a contenido de colágeno (ref. 2) y a tolerancia a las curvaturas de alta flexión (ref. 3). El tejido pericárdico bovino se retícula mediante el proceso de fijación Neutrallog, en el cual el tejido se coloca en un baño de solución de glutaraldehído tamponado de conservación. La bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso de ThernaFix, que implica el tratamiento térmico del tejido en glutaraldehído y utiliza etanol y polisorbato 80 (un surfactante). Se ha demostrado que el glutaraldehído disminuye la antigenicidad de las válvulas de tejido de xenoinjerto y aumenta la estabilidad del tejido (refs. 4 y 5). No hay indicios de que el glutaraldehído por sí solo afecte al nivel de calcificación de la válvula, ni de que lo reduzca.

Se mide el tejido de cada tamaño de válvula y las valvas se troquelean con precisión en zonas seleccionadas de la lámina del pericardio. Mediante las pruebas de desviación se identifican las valvas según su elasticidad. A continuación se montan tres valvas del mismo grosor y la misma elasticidad. Las valvas se montan por debajo de la estructura de alambre para reducir al mínimo los puntos de tensión de las comisuras.

La estructura de alambre ligero está fabricada con una aleación de cobalto y cromo resistente a la corrosión, elegida por su eficiencia superior con respecto a su elasticidad y sus características de resistencia al uso. La estructura está diseñada para ajustarse al orificio y las comisuras. La estructura está cubierta por un tejido de poliéster entrelazado cosido con hilo de politetrafluoroetileno. La estructura de alambre de la bioprótesis Magna Mitral Ease es simétrica y los tres soportes de las comisuras (pilares) son equidistantes.

Una fina banda de aleación de cobalto y cromo acoplada a una banda laminada de poliéster rodea la base de la estructura de alambre, lo que proporciona soporte estructural para el orificio y permite la identificación radiológica. Además de conservar la forma del orificio durante la implantación, la banda sirve como punto de acoplamiento del anillo de sutura.



El anillo de sutura está elaborado con un anillo de goma de silicona mallada y recubierto con un paño de politetrafluoroetileno poroso cosido con hilo de politetrafluoroetileno. El paño facilita la encapsulación y el crecimiento del tejido en su interior. El anillo de sutura de la bioprótesis Magna Mitral Ease está festoneado de una manera exclusiva en su parte anterior y simula la forma natural de silla de montar de la válvula mitral nativa. Los marcadores negros de sutura de seda de la parte anterior facilitan la orientación de la bioprótesis y ayudan a evitar la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo mediante un pilar. Alrededor del anillo de sutura hay una línea guía de sutura de seda negra. La colocación de suturas a través del anillo de sutura y

desde la parte de la línea guía de esta hacia la parte externa del anillo de sutura complementa el diseño de la malla de silicona, pues facilita la introducción de agujas y proporciona un nivel de cumplimiento variable. La malla cuenta con celdas más anchas en la parte posterior, en la que es más frecuente que se produzcan calcificaciones e irregularidades del anillo mitral nativo (ref. 6). Con ello se consigue un anillo de sutura muy flexible que facilita la coadaptación entre el anillo de sutura y el lecho de tejido mitral. El grosor del anillo de sutura permite cubrir anillos mitrales irregulares o calcificados.

El sistema de soporte Tricentrix está diseñado para reducir al mínimo la posibilidad de compresión de la sutura o de las cuerdas, facilitar la inserción y aumentar la visibilidad de las valvas. El soporte consta de tres componentes principales: un soporte gris, un poste blanco y un adaptador azul. Se fija a la bioprótesis mediante unas suturas verdes. La bioprótesis y el acoplamiento de soporte están suspendidos por un clip y un manguito en un recipiente sellado que contiene solución de envasado de glutaraldehído. La bioprótesis se esteriliza en última instancia en glutaraldehído.

2.0 Indicaciones de uso

La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modelo 7300TFX está concebida para pacientes que necesitan una sustitución de la válvula mitral protésica o nativa.

3.0 Contraindicaciones

No se debe utilizar si el cirujano cree que perjudicaría los intereses del paciente. La decisión real a favor o en contra del uso de esta bioprótesis corresponde al cirujano, que evaluará los distintos riesgos presentes, incluidas la anatomía y la patología observadas en el momento de la cirugía.

4.0 Advertencias

PARA UN SOLO USO. Este dispositivo está diseñado y pensado para **UN SOLO USO** y se distribuye como tal. **NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. La exposición de la bioprótesis o del recipiente a radiaciones, vapor, óxido de etileno u otros esterilizadores químicos provocará que la bioprótesis deje de ser apta para su uso. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el producto no funcione como fue originalmente previsto.

NO CONGEELE LA BIOPRÓTESIS NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. Una exposición de la bioprótesis a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso. Cada bioprótesis se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está concebido para controlar la temperatura a la que está expuesto el dispositivo durante el transporte y el almacenamiento. Si el indicador muestra una lectura que no sea "OK", no utilice la bioprótesis.

NO UTILICE la bioprótesis si el precinto de garantía del recipiente está roto.

NO UTILICE la bioprótesis una vez transcurrida la fecha de caducidad. No existen datos que confirmen la funcionalidad ni el rendimiento del dispositivo tras la fecha de caducidad.

NO UTILICE la bioprótesis si el contenedor tiene fugas, está dañado o si la solución de glutaraldehído no cubre totalmente la bioprótesis. De lo contrario, podría afectar a la esterilización o el funcionamiento de la bioprótesis.

NO EXPONGA la bioprótesis a ninguna solución, producto químico ni antibiótico, etc., excepto a la solución de conservación o la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de la válvula, que pueden no ser evidentes en la inspección visual.

NO PERMITA que se seque la bioprótesis. Debe mantenerse húmeda en todo momento. Mantenga la humedad del tejido con la irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la válvula. De lo contrario, podría afectar al funcionamiento de la bioprótesis.

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

NO UTILICE la bioprótesis si se ha caído, dañado o si se ha manipulado incorrectamente. Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el producto no funcione de la manera en que originalmente se concibió.

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

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

No existen datos clínicos que establezcan la seguridad y eficacia del uso de la bioprótesis en pacientes menores de 20 años, por lo que se recomienda ser prudente a la hora de considerar su uso en pacientes más jóvenes. Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica (consulte la descripción de los materiales del dispositivo).

La decisión de usar una bioprótesis debe recaer en última instancia sobre el médico, quien debe tomarla según cada caso en particular, y tras evaluar minuciosamente los riesgos y beneficios a corto y largo plazo que representan para el paciente, así como considerar otros métodos de tratamiento.

No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de las bioprótesis. El uso de válvulas protésicas puede estar asociado a reacciones adversas graves que conllevan, a veces, la sustitución de la bioprótesis o la muerte (consulte el apartado **6.0, Reacciones adversas**). Antes de la intervención, se le debe ofrecer al paciente una explicación completa de todos los beneficios y riesgos.

Nota: Las bioprótesis deben utilizarse con precaución en casos de hipertensión sistémica grave o en los que la longevidad prevista del paciente supera la longevidad conocida de la prótesis (consulte el apartado 7.0, Estudios clínicos). Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuado (al menos una consulta al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la bioprótesis, en especial las relacionadas con fallos del material.

Los receptores de prótesis valvulares que se someten a procedimientos dentales tendrán que recibir tratamiento preventivo con antibióticos para reducir las posibilidades de que se produzca una infección protésica. Los receptores de una válvula cardíaca bioprotésica deben recibir un tratamiento anticoagulante (excepto cuando esté contraindicado) durante las fases iniciales de recuperación tras la implantación, aproximadamente de 2 a 3 meses. Luego, se deben suspender los anticoagulantes durante un periodo de 10 días, salvo en pacientes para quienes está indicada una protección con anticoagulantes de duración indefinida, es decir, en pacientes sin ritmo sinusal, con dilatación auricular izquierda, calcificación de la pared auricular o antecedentes de trombo protésico. No obstante, el médico debe determinar qué tratamiento con anticoagulantes resulta adecuado para cada paciente (ref. 7).

Antes de la implantación, es obligatorio enjuagar correctamente con solución salina fisiológica para reducir la concentración de glutaraldehído (consulte el apartado **11.4, Instrucciones de manipulación y preparación**). No añada ninguna otra solución, fármaco, producto químico, antibiótico, etc. a las soluciones de glutaraldehído o de enjuague, ya que se podrían producir daños irreparables en el tejido de las valvas no detectables en una inspección visual.

5.0 Precauciones

- No estierre los calibradores 1173B, 1173R ni los modelos de mango 1111, 1117 ni 1173 en sus envases de envío.
- Utilice únicamente la bandeja de esterilización incluida con el modelo SET1173 para esterilizar los calibradores y los mangos.
- El exterior del frasco no está esterilizado y no debe colocarse en la zona estéril.
- Para evitar la contaminación, se recomienda encarecidamente que no se abra el recipiente de la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modelo 7300TFX hasta que no se tenga la certeza de que se va a llevar a cabo la implantación.
- Antes de la implantación, debe enjuagarse correctamente con solución salina fisiológica para reducir la concentración de glutaraldehído.
- Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama o otras fuentes de partículas que puedan transferirse al tejido de la valva.
- No permita que el tejido de la valva entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada, así como la inhalación de la solución. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible de Edwards Lifesciences.
- Instale siempre el sistema de soporte Tricentrix completo para reducir al mínimo el riesgo de compresión de la sutura. Se encajará en una posición fija y bloqueada.
- Cada bioprótesis tiene una etiqueta con un número de serie adherida al anillo de sutura. Este número de serie debe compararse con el número del recipiente y la tarjeta de datos de implantación; si hay alguna diferencia, la bioprótesis deberá devolverse sin utilizar. Asegúrese de que la etiqueta con el número de serie no entra en contacto con el tejido de la valva durante el enjuague. Antes de la implantación, deberá inspeccionarse la bioprótesis y deberá

retirarse la etiqueta con el número de serie. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al extraer la etiqueta con el número de serie.

- Todos los dispositivos implantables deben manipularse con cuidado. Si la bioprótesis se cae, se daña o se manipula de forma incorrecta, no debe implantarse en humanos.
- Antes de la implantación, se deben extraer los depósitos de calcio del anillo del paciente para evitar que se produzcan daños en el delicado tejido de las valvas de la bioprótesis como consecuencia del contacto con estos.
- Manipule la bioprótesis solamente con accesorios de Edwards Lifesciences. Solo deben utilizarse calibradores de Edwards Lifesciences modelo 1173B o 1173R durante la selección del tamaño de la bioprótesis Magna Mitral Ease; el uso de otros calibradores pueden dar como resultado la selección de una bioprótesis incorrecta.
- El uso de tamaños excesivamente grandes puede dañar la bioprótesis o causar tensiones mecánicas localizadas, que, a su vez, pueden provocar lesiones en el corazón o fallos en el tejido de la valva, distorsión de la endoprótesis y regurgitación de la válvula.
- Tenga especial cuidado a la hora de utilizar técnicas de conservación cordal para evitar que las cuerdas queden comprimidas por un pilar.
- Dada la relativa flexibilidad de la estructura, **será necesario tener cuidado para evitar que la endoprótesis se doble o se deforme**, ya que eso puede provocar una regurgitación, alteraciones en la hemodinámica o un deterioro de las valvas que haga que la bioprótesis no se pueda utilizar. A este respecto, deberá evitarse el uso de tamaños demasiado grandes.
- El cirujano debe conocer las recomendaciones para el calibrado y la colocación adecuados de la bioprótesis en función de la técnica de sutura utilizada (consulte el apartado **11.5, Implantación del dispositivo**).
- El anillo de sutura está concebido para orientarse de una manera específica: la parte festoneada del anillo de sutura, situada entre los marcadores de sutura negros, debe colocarse en la parte anterior entre las comisuras del anillo y debe cubrir el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Es necesario tener cuidado para evitar colocar un pilar delante del tracto de salida del ventrículo izquierdo, ya que esto puede afectar al rendimiento hemodinámico a largo plazo.
- Es necesario tener cuidado al realizar un masaje cardíaco interno o externo en pacientes con una prótesis mitral de pilar abierto debido a que tienen mayor riesgo de sufrir una perforación ventricular.
- Al igual que con todas las prótesis que tienen armazones abiertos, pilares libres o soportes de comisuras, debe tenerse cuidado para evitar que la sutura quede entredada o atrapada en la comisura, lo que interferiría en el funcionamiento valvular adecuado. Para reducir la posibilidad de que la sutura se enrede, es fundamental dejar el soporte montado en su sitio hasta que se aten los nudos.
- Si los hilos del acoplamiento del soporte se cortan antes de atar todas las suturas adyacentes a los pilares, el soporte ya no reducirá la posibilidad de que la sutura se enrede.
- Al utilizar suturas discontinuas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos de la sutura expuesta no entrarán en contacto con el tejido de la valva.

6.0 Reacciones adversas

6.1 Reacciones adversas identificadas

El modelo 7300TFX de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease utiliza la misma estructura de alambre y el mismo acoplamiento de las valvas que las bioprótesis pericárdicas mitrales de Edwards Lifesciences de los modelos 6900, 6900TF, 6900TFX y 7000TFX. Se han llevado a cabo tres (3) estudios clínicos prospectivos, multicéntricos y no aleatorizados fuera de Estados Unidos en pacientes a los que se implantó el modelo de bioprótesis pericárdica mitral 6900. De estos, a trescientos uno (301) se les realizó una sustitución de la válvula mitral (SVM) aislada y a 62, una sustitución de las dos válvulas (SDV), en cuyo caso la válvula aórtica se sustituyó por el modelo aórtico de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT. En el primer estudio, las bioprótesis se implantaron entre 1984 y 1986; en el segundo, entre 1989 y 1994; y en el tercero, entre 1996 y 1997. Se analizaron a los pacientes antes y después de la operación, en el momento del alta, al año y a partir de entonces, una vez al año. Se detectaron reacciones adversas durante el periodo posoperatorio. En la tabla 1, se presentan las tasas observadas de reacciones tempranas (≤ 30 días tras reacciones adversas relacionadas con la válvula), las tasas idealizadas de reacciones tardías (>30 días después de la operación) y las tasas de reacciones adversas actuariales al año, a los 5 y a los 8 años tras la implantación del modelo 6900. Las tasas de reacciones adversas se obtuvieron a partir del análisis de 363 pacientes de nueve centros. El seguimiento acumulado fue de 1100 años-paciente con una media de seguimiento de 3,0 años (DE = 2,4 años, intervalo = de 0 a 8,2 años). En las tablas 3 y 5 se presentan los datos demográficos de los pacientes antes y durante la operación. En las tablas 7 y 9 se presentan los resultados relativos a la eficacia.

Se ha llevado a cabo un (1) estudio clínico internacional prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado en pacientes a los que se implantó la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus modelo 6900P Mitral. De estos, a ciento setenta y cinco (175) se les realizó una sustitución de la válvula mitral (SVM) aislada y a 34, una sustitución de la dos válvulas (SDV), en

cuyo caso la válvula aórtica se sustituyó por el modelo aórtico de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT. En este estudio, los pacientes recibieron el implante entre 1999 y 2007. Se analizó a los pacientes antes y después de la operación, en el momento del alta, al año y, a partir de entonces, una vez al año. Se detectaron reacciones adversas durante el período posoperatorio. En la tabla 2, se presentan las tasas observadas de reacciones tempranas (≤ 30 días para reacciones adversas relacionadas con la válvula), las tasas linealizadas de reacciones tardías (>30 días después de la operación) y las tasas de reacciones adversas actuales al año y a los 5 años tras la implantación del modelo 6900P. Las tasas de reacciones adversas se obtuvieron a partir del análisis de doscientos nueve (209) pacientes de siete centros. El seguimiento acumulado fue de 873,18 años-paciente con una media de seguimiento de 4,2 años (DE = 2,3 años, intervalo = 0 de 0 a 8,2 años). En las tablas 4 y 6 se presentan los datos demográficos de los pacientes antes y durante la operación. En las tablas 8 y 10 se presentan los resultados relativos a la eficacia.

6.2 Posibles reacciones adversas

Entre las reacciones adversas asociadas potencialmente al uso de válvulas cardíacas bioprótésicas se incluyen las siguientes:

- Angina de pecho
- Arritmias cardíacas
- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infección sistémica o local
- Infarto de miocardio
- Compresión de la valva de la prótesis
- Disfunción no estructural de la prótesis
- Pannus de la prótesis
- Fuga perivalvular de la prótesis
- Regurgitación de la prótesis
- Deterioro estructural de la prótesis
- Trombosis prótesis
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolismo

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Nueva operación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

Otras de las reacciones adversas asociadas al uso del modelo de bioprótesis pericárdica mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT 6900 recopiladas en la bibliografía y los informes recibidos a través del sistema de gestión de quejas de Edwards Lifesciences son: estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, perforación ventricular por los postes de la endoprótesis, insuficiencias de la válvula debidas a la deformación del implante y rotura de la estructura de alambre.

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

7.0 Estudios clínicos

Los criterios de valoración de seguridad analizados en los estudios prospectivos fueron las reacciones adversas; para confirmar la ausencia o presencia de algunas de ellas se utilizaron análisis de sangre. Los resultados relativos a la seguridad del modelo 6900 se muestran en la tabla 1 y los del modelo 6900P, en la tabla 2. Los datos demográficos de los pacientes durante el preoperatorio del modelo 6900 se muestran en la tabla 3 y los del modelo 6900P, en la tabla 4. Los datos demográficos de los pacientes durante la intervención del modelo 6900 se muestran en la tabla 5 y los del modelo 6900P, en la tabla 6. Los criterios de valoración de la eficacia fueron la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA), resumida en la tabla 7 en el caso del modelo 6900 y en la tabla 8 en el caso del modelo 6900P, y las evaluaciones ecocardiográficas resumidas en la tabla 9 en el caso del modelo 6900 y en la tabla 10 en el del modelo 6900P.

Actualmente no hay datos clínicos disponibles que demuestren una mayor resistencia del modelo 7300TFX de las bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease a la calcificación, en comparación con otras bioprótesis disponibles en el mercado.

8.0 Tratamiento individualizado

Se recomienda aplicar un tratamiento preventivo con antibióticos en pacientes que están siendo sometidos a intervenciones dentales o de otro tipo que puedan ser bacteriémicas con el fin de reducir el riesgo de endocarditis.

Algunas asociaciones médicas profesionales recomiendan el tratamiento con anticoagulantes, a menos que esté contraindicado, durante los primeros 3 meses tras la implantación de la válvula mitral bioprótésica. Dicho tratamiento posoperatorio con anticoagulantes debe pautarse según el caso concreto.

Se recomienda el consumo de bajas dosis de ácido acetilsalicílico a largo plazo, a menos que esté contraindicado, para todos los pacientes con válvulas bioprótésicas. Se recomiendan los tratamientos con anticoagulantes a largo plazo, a menos que esté contraindicado, a todos los pacientes con válvulas bioprótésicas que presenten factores de riesgo de tromboembolismo.

Se recomienda realizar un seguimiento médico cuidadoso y continuado, de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la válvula.

8.1 Poblaciones de pacientes específicas

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

- pacientes embarazadas o lactantes;
- pacientes con insuficiencia renal crónica o alteraciones del metabolismo de calcio;
- pacientes con endocarditis o miocarditis activas;
- pacientes con patologías de degeneración mitral aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- niños o adolescentes.

9.0 Información sobre la orientación de pacientes

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

10.0 Presentación

10.1 Modelos y tamaños disponibles

El modelo 7300TFX de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease está disponible en los tamaños de 25, 27, 29, 31 y 33 mm (consulte la figura 1 para obtener información sobre las especificaciones nominales).

10.2 Embalaje

La bioprótesis Magna Mitral Ease se suministra estéril y en un embalaje no pirogénico, dentro de glutaraldehído, en un recipiente de plástico sellado. Cada bioprótesis se emasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se expusieron a temperaturas extremas durante el transporte. Al recibir la bioprótesis, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en las condiciones de Utilizar. Si las condiciones de Utilizar no son evidentes, no utilice la bioprótesis y póngase en contacto con el proveedor local o un representante de Edwards Lifesciences para tramitar la autorización de devolución o la sustitución. Las bioprótesis que se devuelvan a Edwards Lifesciences deberán enviarse en el embalaje original en el que se recibieron.

ADVERTENCIA: Antes de implantar la bioprótesis, se debe inspeccionar minuciosamente si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños.

Debido a la naturaleza biológica de esta bioprótesis y su sensibilidad a las condiciones de manipulación y del entorno, no se puede devolver, a no ser que se haga como se especifica anteriormente.

Nota: Un producto expuesto a temperaturas de congelación o de calor extremo después de 3 días desde la entrega se considerará afectado por las condiciones del entorno controlado por el cliente y estará sujeto a una sustitución a cargo de este.

10.3 Almacenamiento

La bioprótesis Magna Mitral Ease debe almacenarse a una temperatura entre 10 °C y 25 °C (50 °F-77 °F). Se recomienda llevar a cabo una inspección y una rotación en intervalos regulares de las existencias para garantizar que las bioprótesis se utilizan antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

ADVERTENCIA: No se debe congelar. Conserve siempre las bioprótesis en una zona seca y sin contaminación. Las bioprótesis que se han congelado o que se sospecha que se han congelado no deben utilizarse para la implantación en humanos.

11.0 Instrucciones de uso

11.1 Formación del médico

No se requiere ninguna formación especial para implantar el modelo de bioprótesis Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 7300TFX. Los técnicos de implantación de esta bioprótesis son similares a las utilizadas para la implantación de cualquier bioprótesis mitral con endoprótesis.

11.2 Accesorios

Los accesorios que se pueden utilizar con la bioprótesis Magna Mitral Ease son los siguientes:

- Sistema de soporte Tricentrix
- Calibrador de réplicas 1173R (figura 12)
- Calibrador de cuerpos 1173B (figura 13)
- Bandeja de esterilización incluida con el modelo SET1173
- Mango flexible, modelos 1111, 1117, 1173 y 1126 (un solo uso) (figura 16)

Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, excepto el sistema de soporte Tricentrix que se suministra estéril y acoplado a la bioprótesis estéril y el mango 1126 que se suministra estéril y es de un solo uso.

Calibradores

Solo los calibradores de los modelos 1173B o 1173R se pueden utilizar con la bioprótesis Magna Mitral Ease.

AVISO: No utilice calibradores de válvulas de otro fabricante ni calibradores para otros prótesis de válvulas de Edwards Lifesciences para calibrar la bioprótesis Magna Mitral Ease.

Utilice únicamente los modelos de calibradores 1173B o 1173R para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Magna Mitral Ease. Los modelos de calibrador 1173B y 1173R permiten la observación directa de su posición de encaje en el anillo y se suministran para cada tamaño disponible de bioprótesis Magna Mitral Ease. El cuerpo de los calibradores, modelo 1173B y 1173R indica el diámetro exterior de la endoprótesis en la base (figura 1). El borde del calibrador de réplicas 1173R reproduce el anillo de sutura de la bioprótesis, con su parte anterior foneada y las marcas negras, para calcular los resultados de una técnica específica de sutura o de conservación del aparato valvular.

Las marcas negras del borde reproducen los marcadores de sutura negros del anillo de sutura. Delimitan la parte anterior del anillo de sutura de la bioprótesis, el cual debería estar colocado en la parte anterior entre las comisuras del anillo nativo, para cubrir el tracto de salida del ventrículo izquierdo. La altura y la ubicación de los postes de la endoprótesis están marcadas en el calibrador de réplicas 1173R para ayudar a evaluar la alineación y la colocación óptimas.

Los calibradores incluyen mangos incorporados con una longitud mayor para obtener un mejor acceso en el caso de una exposición difícil, una caja torácica profunda o un acceso mínimamente invasivo. El acoplamiento del mango posterior al calibrador permite obtener una vista despejada a través del cuerpo hasta el ventrículo para evaluar las estructuras subvalvulares. Los calibradores 1173B y 1173R incluyen una etiqueta con el tamaño de la bioprótesis.

Mangos y sistema de soporte Tricentrix

El conjunto soporte/mango consta de dos (2) componentes: el sistema de soporte Tricentrix, que se monta en la bioprótesis Magna Mitral Ease, y un mango (1111, 1117, 1173 o 1126) que se acopla al sistema de soporte Tricentrix en el momento de la intervención quirúrgica (figura 2). Con la bioprótesis Magna Mitral Ease, se pueden utilizar los siguientes mangos (figura 16):

Modelo	Material del eje	Longitud total		Reutilizable
		in	cm	
1111	Acero inoxidable	7,0	17,8	Sí
1117	Nitímol	9,1	23,2	Sí
1126	Acero inoxidable	11,5	29,2	No
1173	Nitímol	11,3	28,6	Sí

- Los mangos con eje de nitímol son más flexibles que los de acero inoxidable. En cada ciclo de esterilización, vuelven a su forma recta original para acoplarse mejor al soporte.
- El mango 1173 está diseñado para mejorar el acceso en caso de una exposición difícil, una caja torácica profunda o en procedimientos mínimamente invasivos.

El soporte Tricentrix tiene patas cortas y bordes biselados para aumentar el espacio de sutura y atar más fácilmente los nudos (figura 17).

11.3 Esterilización de accesorios

El mango del modelo 1126 se proporciona estéril y está concebido para un solo uso. Los mangos 1111, 1117 y 1173 y los calibradores 1173B y 1173R se suministran sin esterilizar, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables para obtener las instrucciones de limpieza y esterilización.

11.4 Instrucciones de manipulación y preparación

La bioprótesis está envasada de forma estéril en un frasco de plástico con cierre de rosca y precinto. Antes de abrirlo, compruebe que el frasco no presenta daños (por ejemplo, el frasco o la tapa se han resquebrajado) ni fugas y está perfectamente precintado. Quite el precinto y gire la tapa en sentido antihorario para abrir el recipiente. La bioprótesis y el sistema de soporte Tricentrix vienen esterilizados en el recipiente.

AVISO: El exterior del frasco no está esterilizado y no debe colocarse en la zona estéril. El contenido del frasco deberá manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación.

AVISO: Las bioprótesis de recipientes que muestren daños, presenten fugas, no dispongan de la cantidad de glutaraldehído adecuada o no estén perfectamente precintados no deben implantarse en seres humanos.

AVISO: Se recomienda encarecidamente que no se abran las bioprótesis Magna Mitral Ease hasta que no se tenga la certeza de que se va a llevar a cabo la implantación. De esta manera se reduce el riesgo de contaminación, ya que se sabe que el glutaraldehído por sí solo como sustancia de esterilización no es 100 % eficaz frente a todos los contaminantes.

ADVERTENCIA: No intente volver a esterilizar una bioprótesis Magna Mitral Ease.

ADVERTENCIA: No utilice la bioprótesis si se ha caído, dañado o si se ha manipulado incorrectamente. Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

ADVERTENCIA: No sujete el tejido de la valva de la bioprótesis con ningún instrumento ni cause daños en el tejido de la bioprótesis. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la bioprótesis.

Compruebe que el mango (modelos 1111, 1117 o 1173) se ha esterilizado de acuerdo con las directrices proporcionadas en las instrucciones de uso suministradas con los accesorios reutilizables. Aople el mango al sistema de soporte Tricentrix alineándolo con el orificio roscado en el soporte y girándolo en sentido horario hasta que note una resistencia positiva. Para garantizar un acoplamiento correcto y fiable, alinee el mango. A continuación, retire el conjunto completo (es decir, el manguito de plástico, el clip, el soporte completo y la bioprótesis) del frasco. El manguito de plástico se ajusta holgadamente al clip y puede dejarse en el frasco. Esto no afectará al funcionamiento.

Cada bioprótesis tiene una etiqueta con un número de serie adherida al anillo mediante una sutura. Este número de serie debe compararse con el número del frasco y la tarjeta de implantación; si hay alguna diferencia, la bioprótesis deberá devolverse sin utilizar. Esta etiqueta no debe separarse de la bioprótesis hasta el momento de la implantación.

Agarrando el manguito de plástico o el clip (figuras 3 o 4), siga girando para superar la resistencia hasta que el poste del soporte blanco alcance la posición de desbloqueo (figuras 5 y 6). Aplique la fuerza de empuje necesaria sobre el mango hasta que el poste del soporte blanco se deslice sobre las valvas y se introduzca en la posición de implantación total (figura 7). Es posible que escuche un clic cuando la posición de implantación se haya alcanzado.

AVISO: Si no se aplica la fuerza de empuje adecuada en el mango al montar el sistema de soporte Tricentrix, el sistema de recubrimiento no quedará sujeto y no podrá reducir la posibilidad de compresión de la sutura. Compruebe siempre que está correctamente montado. No debe haber ningún espacio entre el adaptador azul y el soporte gris. El conjunto de mango y poste ya no podrá deslizarse.

El poste del soporte blanco debe sobresalir a través de las valvas, mientras que las tres (3) comisuras deben desviarse ligeramente hacia el centro de la bioprótesis. Las valvas quedarán temporalmente arrugadas por el poste del soporte blanco. Cuando se extraiga el soporte tras la implantación, las valvas volverán a su posición habitual.

Tras la utilización, retire el manguito (si está acoplado) sujetando el mango y quitando el manguito del clip (figura 8). Retire el clip deslizando el soporte hacia los lados (figura 9). El manguito y el clip deben desecharse. Cuando el mango se haya acoplado, no deberá extraerse del soporte hasta que la bioprótesis esté colocada en el anillo.

Procedimiento de enjuague

En el campo quirúrgico estéril, prepare dos recipientes de enjuague que contengan como mínimo 500 ml cada uno de solución salina fisiológica estéril. Coloque la bioprótesis en la solución salina y asegúrese de que esta cubre completamente la bioprótesis y el soporte. No la enjuague con el manguito y el clip acoplados. Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente el recipiente o utilice el mango acoplado para hacer girar suavemente la bioprótesis hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto como mínimo en ambos recipientes de enjuague previamente preparados. La bioprótesis debe permanecer en el segundo recipiente de enjuague hasta que esté lista para la implantación.

AVISO: Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de partículas que puedan transferirse al tejido de la valva.

AVISO: No permita que el tejido de la valva entre en contacto con la parte inferior o los laterales del recipiente de enjuague.

AVISO: Asegúrese de que la etiqueta con el número de serie no entra en contacto con el tejido de la valva durante el enjuague. Antes de la implantación, deberá inspeccionarse la bioprótesis y deberá retirarse la etiqueta con el número de serie. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura al retirar la etiqueta del número de serie.

11.5 Implantación del dispositivo

Debido a la complejidad y a la variación de la intervención quirúrgica de sustitución de la válvula cardíaca, la elección de la técnica quirúrgica se deja al criterio de cada cirujano particular. En general, la técnica de implantación estándar incluye las siguientes fases: 1. Calibrado correcto; 2. Colocación adecuada de la prótesis; 3. Atado de las suturas con el soporte colocado en posición para reducir al mínimo la posibilidad de que se enreden o se compriman las cuerdas; 4. Análisis de las valvas bioprotésicas para comprobar si se han deformado o si ha habido una fuga durante la sutura.

La selección del tamaño de bioprótesis correcto es una parte importante del proceso de sustitución de la válvula mitral.

Compruebe que los calibradores 1173B y 1173R se han esterilizado de acuerdo con las instrucciones recomendadas que se suministran con los accesorios reutilizables.

AVISO: Examine los calibradores y los mangos en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalos.

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

AVISO: Antes de la implantación, se deben extraer los depósitos de calcio del anillo del paciente para evitar que se produzcan daños en el delicado tejido de las valvas de la bioprótesis como consecuencia del contacto con estos.

Introduzca el calibrador en el anillo mitral. El cuerpo del calibrador siempre debe encajar holgadamente en el anillo.

AVISO: Utilice únicamente calibradores 1173B o 1173R durante la selección del tamaño de la bioprótesis Magna Mitral Ease; los demás calibradores pueden dar lugar a la selección de la válvula incorrecta (consulte el apartado 11.2, Accesorios). Como ocurre con otras bioprótesis mitrales, la Magna Mitral Ease se suele implantar mediante el uso de suturas de punto colchonero con parches. Se recomienda calibrar el anillo después de realizar las suturas, ya que estas pueden reducir el tamaño de la bioprótesis que se puede implantar.

Calibrado para la implantación

Calibrado mediante el calibrador de cuerpos 1173B: para calibrar con este tipo de calibrador, introduzca la parte del cuerpo del calibrador a través del anillo mitral asegurándose de que la parte del cuerpo está directamente en el plano del anillo mitral (figura 15).

Calibrado mediante el calibrador de réplicas 1173R: para calibrar con este tipo de calibrador, introduzca la parte del cuerpo del calibrador a través del anillo mitral de modo que el reborde del calibrador, que simula la parte del anillo de sutura de la bioprótesis, quede apoyado sobre la parte superior del anillo (figura 14).

Algunas técnicas, como el uso de parches, la plicatura de las valvas o la conservación del aparato subvalvular mitral, pueden reducir aún más el tamaño del anillo mitral, lo que puede hacer que sea necesario implantar una bioprótesis más pequeña (ref. 8). Al utilizar estas técnicas, se recomienda recalibrar el anillo para evitar utilizar bioprótesis excesivamente grandes. El rendimiento constante de las bioprótesis mitrales PERIMOUNT hace que no sea necesario utilizar tamaños excesivamente grandes con el fin de conseguir el rendimiento hemodinámico deseado en la mayoría de pacientes (tablas 9 y 10).

Debido al carácter elástico de las cuerdas, es posible que estas se estiren mediante el sistema de soporte Tricentrix durante la implantación y se vuelvan a retraer hacia el poste cuando se retire el soporte, lo que comprimirá las valvas y alterará el funcionamiento. Los calibradores 1173B y 1173R están hechos de material transparente para obtener una visualización del aparato subvalvular durante el calibrado. Asegúrese de que ninguna cuerda se interponga entre los pilares.

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

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

AVISO: debido a la intensa temperatura y las condiciones de iluminación de la zona de trabajo, la bioprótesis debe irrigarse con frecuencia (se recomienda cada 1 o 2 minutos) en ambos lados con una solución salina fisiológica estéril para mantener la válvula húmeda durante el procedimiento de implantación.

Orientación correcta de la bioprótesis

AVISO: La estructura de alambre de la bioprótesis Magna Mitral Ease es simétrica y los tres soportes de las comisuras (pilares) son equidistantes. No obstante, el anillo de sutura está concebido para orientar la bioprótesis de una manera específica. La parte festoneada del anillo de sutura, situada entre las dos protuberancias de silicona, debe colocarse en la parte anterior entre las comisuras del anillo y debe cubrir el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Los marcadores de sutura opuestos del anillo de sutura están concebidos para ayudar a orientar el dispositivo correctamente e indican la distancia normal entre comisuras. No obstante, esta distancia puede variar según el paciente. En la parte izquierda, dos suturas negras cercanas indican donde se debe colocar el primer punto y se corresponden con la comisura anterior. En la parte derecha, una única sutura negra indica la ubicación aproximada de la comisura posterior. Con ayuda del material de orientación, el tercer poste debe encajar holgadamente en su sitio o en el centro de la posición posterior de las valvas.

AVISO: Es necesario tener cuidado para evitar colocar un pilar delante del tracto de salida del ventrículo izquierdo, ya que esto puede afectar al rendimiento hemodinámico a largo plazo.

Alrededor del anillo de sutura hay una línea guía de sutura negra. A la hora de realizar suturas alrededor del anillo de sutura, las fuerzas de arrastre deslizantes se reducen si las suturas se realizan directamente a través del anillo y en la parte que va desde la línea guía de la sutura hasta la parte externa del anillo de sutura. Para reducir las fuerzas de arrastre de la sutura, se pueden irrigar con solución salina.

Es necesario ejercer una tensión firme en las suturas cuando la bioprótesis se introduce en el anillo; de esta manera, se reduce al mínimo la posibilidad de que se formen nudos en la sutura que pueden comprimir las valvas. Esta operación, junto con la retracción total de los postes de la endoprótesis cuando se utiliza el sistema de soporte Tricentrix, ayuda a orientar las suturas en su posición correcta detrás de los pilares y sobre el anillo de sutura.

Retire el mango antes de atar las suturas. El mango y el adaptador azul deben retirarse de manera conjunta. Mantenga la posición de la bioprótesis en el anillo colocando con cuidado los fórceps o las manos con guantes en el soporte y cortando el hilo verde del adaptador azul (figura 10). Retire el conjunto del adaptador azul y el mango de manera conjunta.

AVISO: Tenga cuidado al bajar y colocar la bioprótesis dentro del anillo. Evite que las suturas se enreden o queden atrapadas alrededor de las jaulas abiertas, los pilares sueltos o el soporte de las comisuras de la bioprótesis, dado que esto puede afectar al funcionamiento correcto de la válvula. Para reducir la posibilidad de que la sutura se enrede, es fundamental evitar las fuerzas laterales excesivas y dejar el soporte Tricentrix montado en su sitio hasta que se aten los nudos.

No obstante, si al dejar el soporte en su sitio se obstruye la veta del cirujano, todas las suturas situadas al lado de los tres pilares de la estructura deben desatarse antes de cortar los tres hilos de unión verdes del soporte para retirar el soporte.

AVISO: Si los hilos del acoplamiento del soporte se cortan antes de atar las suturas adyacentes, el soporte ya no reducirá la posibilidad de que la sutura se enrede alrededor de los pilares de la estructura.

Se debe prestar especial atención para evitar atar las suturas en la parte superior de las esquinas de las patas grises del soporte. Antes de atar las suturas, examine las valvas sujetando los dos hilos de la sutura en tensión. La deformación o el movimiento de las valvas durante esta maniobra implican que la sutura se ha quedado enredada alrededor de un pilar. No se debe soltar la tensión de las suturas en ningún momento antes ni después de retirar el soporte, ya que esto puede provocar la formación de nudos en las suturas y la compresión de las valvas. Se recomienda colocar un espejo quirúrgico a través de las valvas tras retirar el soporte para examinar los pilares y comprobar que las suturas están correctamente colocadas.

AVISO: Al utilizar suturas discontinuas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los hilos de la sutura expuesta no entrarán en contacto con el tejido de la valva (ref. 8).

Al acabar de realizar la sutura, el sistema de soporte Tricentrix debe retirarse como una sola unidad de la siguiente manera (figura 11):

1. Corte los tres (3) puntos de sutura verdes que quedan expuestos con un bisturí o una tijera en el canal de corte. Nunca intente cortar un punto de sutura situado debajo de un soporte parcialmente extraído, ya que es posible que parte de la sutura de unión caiga en el ventrículo. Tenga cuidado de no cortar ni dañar la endoprótesis ni el tejido de las valvas al cortar las suturas.
2. Cuando las tres (3) suturas de unión se hayan cortado de forma adecuada, retire el sistema de soporte Tricentrix de la bioprótesis junto con las suturas de unión, con guantes estériles o fórceps protegidos.
3. Después de la cirugía, extraiga el soporte y deséchelo.

11.6 Devolución de las bioprótesis explantadas

Edwards Lifesciences está interesado en obtener todas las muestras clínicas recuperadas del modelo de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 7300TFX

para analizarlas. Proporcionaremos al médico un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación.

Póngase en contacto con su representante local para la devolución de bioprótesis recuperadas. La válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) inmediatamente después de la extracción y reenviarla a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

12.0 Información para el paciente

12.1 Información de registro

Se incluye una tarjeta de datos de implantación con cada embalaje de dispositivo para el registro de los datos del paciente. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie de la bioprótesis se indica en el embalaje de la misma, así como en la etiqueta de identificación incluida con la bioprótesis, y también está impresa en la tarjeta de datos de implantación. Devuelva la parte de la tarjeta con la dirección ya indicada a nuestro registro de pacientes con implantes. Las demás partes de la tarjeta son para incorporarlas a los registros del hospital y del cirujano. Una vez que el registro de pacientes con implantes de Edwards la reciba, se elaborará una tarjeta de identificación de tamaño carné para el paciente. Esta tarjeta permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica. Cuando se rechaza una bioprótesis o se sustituye un dispositivo de Edwards Lifesciences anterior, registre esta información en el registro de pacientes con implantes de Edwards.

12.2 Manual del paciente

Los materiales de información para el paciente se pueden solicitar a Edwards o a su representante local.

13.0 Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)



Condicional con respecto a RM

Se demostró, mediante pruebas no clínicas, que la bioprótesis pericárdica modelo 7300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease es condicional con respecto a RM. Un paciente con la válvula puede explorarse de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos
- Campo magnético de gradiente espacial de menos de 3000 gauss/cm
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la bioprótesis pericárdica modelo 7300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease produzca un aumento de temperatura máximo de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 36 mm desde la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y hasta 11,5 mm desde el dispositivo cuando se obtiene con una secuencia de pulso de eco de espín y un sistema de IRM de 3 T. En estas condiciones, la luz se oscurece parcial o totalmente.

Los precios pueden variar sin previo aviso.

Referencias

1. Marchand MA, et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K, et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves; *Artificial Organs.* 1992;16(4):361-5.
3. Vesely I, et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J. Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A, et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlansy P, et al. Histopathogenesis of early stage mitral annular calcification. *J. Med. Dent. Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J, et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J. Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; discussion 279-80.

Tabla 1: Tasa de reacciones adversas detectadas para SVM y SDV (modelo 6900)

Total de pacientes analizados: N = 363 Seguimiento acumulado: 1100 años-paciente

Complicación	Reacciones prematuras		Reacciones tardías ¹		Ausencia de reacciones (%) [95 % IC] ²		
	n ³	%	n	%/años-paciente	1 año (n = 287)	5 años (n = 141)	8 años (n = 18)
Mortalidad (total)	34	9,4	50	4,7	85,5 [81,8; 89,2]	75,4 [70,3; 80,6]	65,4 [57,6; 73,2]
Reacciones relacionadas con las válvulas							
Mortalidad (relacionada con las válvulas)	0	0	16	1,5	97,7 [96,0; 99,4]	95,3 [92,8; 97,8]	91,9 [87,5; 96,4]
Explantos	0	0	8	0,7	98,7 [98,0; 99,3]	96,7 [95,3; 98,0]	95,6 [93,9; 97,3]
Nuevas operaciones	2	0,6	12	1,1	97,1 [96,2; 98,1]	95,1 [93,6; 96,6]	93,0 [90,9; 95,1]
Hemorragia debida al uso de anticoagulantes	2	0,6	9	0,8	97,1 [95,2; 99,0]	97,1 [95,2; 99,0]	94,1 [88,2; 100]
Endocarditis	1	0,3	3	0,3	99,0 [97,9; 100]	98,7 [97,4; 98,9]	98,7 [97,4; 98,9]
Hemólisis	0	0,0	1	0,1	99,7 [99,0; 100]	99,7 [99,0; 100]	99,7 [99,0; 100]
Disfunción no estructural	0	0,0	3	0,3	100 [100; 100]	99,3 [98,0; 100]	98,3 [95,9; 100]
Fuga perivalvular (total)	1	0,3	5	0,5	98,4 [97,0; 99,8]	98,4 [97,0; 99,8]	97,3 [94,9; 99,8]
Deterioro estructural de la válvula	0	0,0	5	0,5	100,0 [100; 100]	97,6 [95,2; 100]	92,8 [85,3; 100]
Tromboembolismo	5	1,4	8	0,7	97,5 [95,8; 99,2]	96,1 [93,8; 98,5]	96,1 [93,8; 98,5]
Trombosis	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]

Notas:

1. Las tasas de reacciones tardías se han calculado como tasas linealizadas (%/años-paciente) basándose en 1072,5 años-paciente tardíos (>30 días del posoperatorio).
2. Las tasas de ausencia de reacciones se han calculado mediante el método de Kaplan-Meier. Para realizar el cálculo de los errores estándar de estas estimaciones se ha utilizado la fórmula de Greenwood.
3. n = número de reacciones.

Tabla 2: Tasas de reacciones adversas detectadas (modelo 6900P)

Total de pacientes analizados: N = 209 Seguimiento acumulado: 873,18 años-paciente totales.

Complicación	Reacciones prematuras		Reacciones tardías ¹		Ausencia de reacciones (%) [95 % IC] ²	
	n ³	%	n	%/años-paciente	1 año	5 años
Mortalidad (total)	3	1,4	45	5,3	93,2 [88,8; 95,9]	74,4 [66,9; 80,5]
Reacciones relacionadas con las válvulas						
Mortalidad (relacionada con las válvulas)	1	0,5	12	1,4	98,5 [95,5; 99,5]	92,0 [86,2; 95,5]
Explantos	1	0,5	8	0,9	97,5 [94,0; 98,9]	96,5 [92,2; 98,5]
Nuevas operaciones	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]
Hemorragias	5	2,4	13	1,5	96,1 [92,3; 98,0]	91,9 [86,5; 95,2]
Endocarditis	1	0,5	3	0,4	99,5 [96,6; 99,9]	97,1 [92,1; 98,9]
Disfunción no estructural	0	0,0	1	0,1	99,5 [96,4; 99,9]	99,5 [96,4; 99,9]
Fuga perivalvular (total)	1	0,5	2	0,2	99,5 [96,7; 99,9]	98,4 [95,2; 99,5]
Deterioro estructural de la válvula	0	0,0	2	0,2	100,0 [100; 100]	99,0 [93,2; 99,9]
Tromboembolismo	4	1,9	12	1,4	97,0 [93,5; 98,7]	91,3 [85,8; 94,7]
Trombosis	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]

Notas:

1. Las tasas de reacciones tardías se han calculado como tasas linealizadas (%/años-paciente) basándose en 856,24 años-paciente tardíos (>30 días del posoperatorio).
2. Las tasas de ausencia de reacciones se han calculado mediante el método de Kaplan-Meier. Para realizar el cálculo de los errores estándar de estas estimaciones se ha utilizado la fórmula de Greenwood.
3. n = número de reacciones.

Tabla 3: Datos demográficos de los pacientes en el preoperatorio (modelo 6900)

Variable	Categoría	Características del estudio (N = 363; 1100 años-paciente totales)	
		n	%(n/N) ¹
Edad en el momento del implante (N = 363)	Media ±DE	363	66,1 ±10,7
Sexo	Mujer/Hombre	212/151	58,4%/41,6%
Diagnóstico/Origen	Ninguno	30	8,3%
	Estenosis	91	25,1%
	Regurgitación	184	50,7%
	Enfermedad mixta	58	16,0%

Nota: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.

Tabla 4: Datos demográficos de los pacientes en el preoperatorio (modelo 6900P)

Variable	Categoría	Características del estudio (N = 209; 873,18 años-paciente totales)	
		n	%(n/N) ¹
Edad en el momento del implante (N = 209)	Media ±DE	71,4 ±9,4	
Sexo	Mujer/Hombre	138/71	66,0%/34,0%
Diagnóstico/Origen	Enfermedad mixta	48	23,0%
	Regurgitación	121	57,9%
	Estenosis	32	15,3%
	Disfunción valvular	8	3,8%

Nota: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.

Tabla 5: Datos demográficos del paciente durante la operación (modelo 6900)

Variable	Categoría	Características del estudio (N = 363; 1100 años-paciente totales)	
		n	%(n/N) ¹
Origen ²	Cardiopatía reumática	135	37,2%
	Calcificación	82	22,6%
	Degeneración	50	13,8%
	Endocarditis	39	10,7%
	Fallo de la bioprótesis	15	4,1%
	Cardiopatía isquémica	14	3,9%
	Anomalías congénitas	8	2,2%
	Otros	44	12,1%
	Intervenciones simultáneas ²	Ninguna	200
CABG ³		78	21,5%
Reparación de la válvula tricúspide		61	16,8%
Bomba de balón intraórtico		17	4,7%
Marcapasos ⁴		6	1,7%
Reparación/sustitución aórtica		5	1,4%
Reparación de aneurisma		4	1,1%
Patologías preexistentes ²	Otros	31	8,5%
	Ninguna	122	33,6%
	CAD ⁵ /CABG	72	19,8%
	Hipertensión	61	16,8%
	Fibrilación auricular	53	14,6%
	IM ⁶ anterior	45	12,4%
	Enfermedad cerebrovascular	36	9,9%
Tamaño de la válvula (mm)	Otros	234	64,5%
	25	22	6,1%
	27	110	30,3%
	29	137	37,7%
	31	81	22,3%
33	13	3,6%	

Notas:

1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.
2. Podría ser superior a una por paciente
3. CABG = siglas en inglés de injerto de derivación de la arteria coronaria
4. Permanente o temporal
5. CAD = siglas en inglés de arteriopatía coronaria
6. IM = Infarto de miocardio

Tabla 6: Datos demográficos del paciente durante la operación (modelo 6900P)

Variable	Categoría	Características del estudio (N = 209; 873,18 años-paciente totales)	
		n	%(n/N) ¹
Origen ²	Calcificación	38	18,2%
	Congénito	1	0,5%
	Degenerativo	105	50,2%
	Endocarditis previa	10	4,8%
	Isquémico	12	5,7%
	Reumático	64	30,6%
	Otros	36	17,2%
	Intervenciones simultáneas ²	Ninguna	91
Reparación de la válvula aórtica o del anillo aórtico		3	1,4%
CABG ³		58	27,8%
Marcapasos permanente		1	0,5%
Reparación de la válvula o del anillo tricúspide		21	10,0%
Otros		78	37,3%
Patologías preexistentes ²	Ninguna	17	8,1%
	Aritmias	95	45,5%
	CAD ⁴	85	40,7%
	Miocardopatía	13	6,2%
	Insuficiencia cardíaca congestiva	66	31,6%
	Endocarditis	14	6,7%
	Infarto de miocardio	21	10,0%
	Arteriopatía periférica	9	4,3%
	Hipertensión pulmonar	66	31,6%
	Fiebre reumática	16	7,7%
	Hipertensión sistémica	49	23,4%
	AIT ⁵ /ACV ⁶	24	11,5%
	Otros	35	16,7%
Tamaño de la válvula (mm)	25	28	13,4%
	27	37	17,7%
	29	84	40,2%
	31	43	20,6%
	33	17	8,1%

Notas:

1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.
2. Podría ser superior a una por paciente
3. CABG = siglas en inglés de injerto de derivación de la arteria coronaria
4. CAD = siglas en inglés de arteriopatía coronaria
5. AIT = accidente isquémico transitorio
6. ACV = accidente cerebrovascular

Tabla 7: Resultados relativos a la eficacia, clase funcional de la NYHA (modelo 6900)

Clase funcional de la NYHA	Evaluación preoperatoria		Evaluaciones posoperatorias			
			1-2 años		5 años	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3,0	120/268	44,8	40/129	31,0
II	73/363	20,1	90/268	33,6	25/129	19,4
III	192/363	52,9	15/268	5,6	1/129	0,8
IV	84/363	23,1	0/268	0,0	0/129	0,0
No disponible	3/363	0,8	43/268	16,0	63/129	48,8

Nota: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.

Tabla 8: Resultados relativos a la eficacia, clase funcional de la NYHA (modelo 6900P)

Clase funcional de la NYHA	Evaluación preoperatoria		Evaluaciones posoperatorias			
			1 año		5 años	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2,9	86/187	46,0	30/96	31,3
II	27/209	12,9	68/187	36,4	33/96	34,4
III	121/209	57,9	8/187	4,3	6/96	6,3
IV	55/209	26,3	1/187	0,5	0/96	0,0
No disponible	0/209	0,0	24/187	12,8	27/96	28,1

Nota: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes que participaron en el estudio.

Tabla 9: Resultados de eficacia y hemodinámicos¹ (modelo 6900)

Parámetro hemodinámico	Resultados por tamaño de la válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Alta/Posimplantación temprana (n = 130, 109 SDV² y 21 SVD³)					
Gradiente medio ⁴	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• media ±DE	5,7 ±1,2	4,2 ±1,7	4,2 ±1,7	3,6 ±1,0	7,5 ±5,8
• mín., máx.	5; 7	2; 9	1; 8	2; 5	3; 14
EOA ⁵	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• media ±DE	1,5	2,9 ±0,9	3,1 ±0,9	2,5 ±0,7	3,0 ±1,2
• mín., máx.	1,5; 1,5	1,3; 4,1	1,4; 4,2	1,5; 3,8	1,6; 4,9
Regurgitación ⁶	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100 %)	22/28 (79 %)	36/51 (71 %)	30/40 (75 %)	4/8 (50 %)
1+	0/3 (0 %)	5/28 (18 %)	13/51 (25 %)	7/40 (18 %)	4/8 (50 %)
2+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	1/51 (2 %)	3/40 (7 %)	0/8 (0 %)
3+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	1/51 (2 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
4+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	0/51 (0 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
No disponible	0/3 (0 %)	1/28 (3 %)	0/51 (0 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
Intervalo posimplantación de 3 a 6 meses (n = 49, 42 SVM² y 7 SDV³)					
Gradiente medio ⁴	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• media ±DE	6,4 ±1,7	5,3 ±5	3,4 ±1,2	4 ±1,9	4 ±0
• mín., máx.	5; 9	2; 25	2; 6	2; 7	4; 4
EOA ⁵	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• media ±DE	2,9 ±0,8	2,6 ±0,7	2,8 ±0,6	2,9 ±0,3	2,6 ±1
• mín., máx.	1,8; 3,6	1,5; 5	2; 3,8	2,4; 3,3	2; 3,3
Regurgitación ⁶	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60 %)	17/21 (81 %)	6/15 (40 %)	4/6 (67 %)	1/2 (50 %)
1+	0/5 (0 %)	4/21 (19 %)	8/15 (53 %)	2/6 (33 %)	0/2 (0 %)
2+	1/5 (20 %)	0/21 (0 %)	1/15 (7 %)	0/6 (0 %)	1/2 (50 %)
3+	0/5 (0 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)
4+	1/5 (20 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)
No disponible	0/5 (0 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)

Tabla 9: Resultados de eficacia y hemodinámicos¹ (modelo 6900)

Parámetro hemodinámico	Resultados por tamaño de la válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Intervalo posimplantación de 1 a 2 años (n = 131, 114 SVM² y 17 SDV³)					
Gradiente medio ⁴	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• media ±DE	5,2 ±0,7	4,1 ±1,6	3,5 ±1,8	3,1 ±1,4	2,1 ±0,5
• mín., máx.	4,7; 6	1; 7	1; 10	1; 7	1,5; 2,7
EOA ⁵	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• media ±DE	1,8 ±0,4	2,3 ±0,6	2,6 ±0,5	2,6 ±0,7	2,5 ±0,5
• mín., máx.	1,5; 2,0	1,2; 3,5	1,1; 3,7	1,1; 3,7	2,1; 3,2
Regurgitación ⁶	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50 %)	31/42 (74 %)	36/51 (71 %)	17/29 (59 %)	3/5 (60 %)
1+	1/4 (25 %)	9/42 (21 %)	11/51 (21 %)	8/29 (27 %)	1/5 (20 %)
2+	1/4 (25 %)	2/42 (5 %)	4/51 (8 %)	2/29 (7 %)	1/5 (20 %)
3+	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	2/29 (7 %)	0/5 (0 %)
4+	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	0/29 (0 %)	0/5 (0 %)
No disponible	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	0/29 (0 %)	0/5 (0 %)
Intervalo posimplantación de 5 años (n = 11, 9 SVM² y 2 SDV³)					
Gradiente medio ⁴	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• media ±DE	N. a.	8,8 ±8,1	5,1 ±2,3	N. a.	N. a.
• mín., máx.	N. a.	4; 25	3; 8	N. a.	N. a.
EOA ⁵	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• media ±DE	N. a.	2,0 ±1,5	2,9 ±0,6	N. a.	N. a.
• mín., máx.	N. a.	1,0; 3,1	2,1; 3,5	N. a.	N. a.
Regurgitación ⁶	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0 %)	4/6 (66 %)	2/5 (40 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
1+	0/0 (0 %)	1/6 (17 %)	3/5 (60 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
2+	0/0 (0 %)	1/6 (17 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
3+	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
4+	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
No disponible	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)

Notas:

1. Las evaluaciones hemodinámicas se realizaron mediante ecocardiografía transtorácica (ETT) y, en algunos casos, ecocardiografía transesofágica (ETE).
2. SVM = sustitución de la válvula mitral
3. SDV = sustitución de las dos válvulas
4. Gradiente medio en mm Hg
5. EOA: siglas en inglés de área valvular, cm²
6. Regurgitación = ninguna, 0; ligera, 1+; moderada, 2+; moderada/grave, 3+; grave, 4+

Tabla 10: Resultados de eficacia y hemodinámicos (modelo 6900P)¹

Parámetro hemodinámico	Resultados por tamaño de la válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Alta/Posimplantación temprana					
Gradiente medio ²	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• media ±DE	6,4 ±1,87	4,4 ±1,52	3,4 ±1,47	3,3 ±1,20	4,0 ±1,38
• mín., máx.	3; 10	1,96; 8	1,4; 9	1; 7	1,5; 6,91
EOA ³	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• media ±DE	2,7 ±0,87	2,8 ±0,58	2,9 ±0,93	2,5 ±0,67	2,4 ±0,52
• mín., máx.	1,46; 4,4	1,5; 3,9	1,58; 6	1,32; 4,2	1,55; 3,31
Regurgitación ⁴	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Leve/Ninguna	19/27 (70 %)	29/37 (78 %)	76/83 (92 %)	39/43 (91 %)	15/17 (88 %)
1+ Ligera	6/27 (22 %)	7/37 (19 %)	7/83 (8 %)	4/43 (9 %)	1/17 (6 %)
2+ Moderada	1/27 (4 %)	1/37 (3 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
3+ Moderada/Grave	0/27 (0 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	1/17 (6 %)
4+ Grave	0/27 (0 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
No disponible	1/27 (4 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
Intervalo posimplantación de 3 a 6 meses					
Gradiente medio ²	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• media ±DE	0 ±0	4,4 ±2,25	2,3 ±0,89	6,6 ±2,05	0 ±0
• mín., máx.	0; 0	2,5; 7,5	1,3; 3	5,1; 8	0; 0
EOA ³	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• media ±DE	0 ±0	2,4 ±0,74	3,2 ±0,88	2,5 ±0,00	1,2 ±0,00
• mín., máx.	0; 0	1,6; 3	2,3; 4,05	2,47; 2,47	1,22; 1,22
Regurgitación ⁴	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Leve/Ninguna	0	3/5 (60 %)	2/3 (67 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
1+ Ligera	0	1/5 (20 %)	1/3 (33 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
2+ Moderada	0	1/5 (20 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
3+ Moderada/Grave	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
4+ Grave	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
No disponible	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
Intervalo posimplantación de 1 año					
Gradiente medio ²	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• media ±DE	5,9 ±2,36	4,0 ±1,45	3,0 ±1,61	3,3 ±1,26	3,4 ±1,25
• mín., máx.	3; 12	2; 7	1; 12	1,5; 7	1,9; 6,3
EOA ³	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• media ±DE	2,3 ±0,16	2,4 ±0,76	2,6 ±0,74	2,5 ±0,67	2,3 ±0,83
• mín., máx.	2,09; 2,4	1,27; 4,76	1,5; 5,7	1,5; 4	1,2; 3,8
Regurgitación ⁴	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Leve/Ninguna	17/20 (85 %)	24/28 (86 %)	53/65 (82 %)	29/34 (85 %)	13/16 (81 %)
1+ Ligera	3/20 (15 %)	3/28 (11 %)	6/65 (9 %)	3/34 (9 %)	3/16 (19 %)
2+ Moderada	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	3/65 (5 %)	2/34 (6 %)	0/16 (0 %)
3+ Moderada/Grave	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	1/65 (2 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)
4+ Grave	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	0/65 (0 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)
No disponible	0/20 (0 %)	1/28 (4 %)	2/65 (3 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)

Notas:

1. Las evaluaciones hemodinámicas se realizaron mediante ecocardiografía transtorácica (ETT) y, en algunos casos, ecocardiografía transesofágica (ETE).
2. Gradiente medio en mm Hg
3. EOA: siglas en inglés de área valvular, cm²
4. Regurgitación = leve/ninguna, 0; ligera, 1+; moderada, 2+; moderada/grave, 3+; grave, 4+

Modelo 7300TFX

Uma válvula PERI

Instruções de utilização

1.0 Descrição do Dispositivo

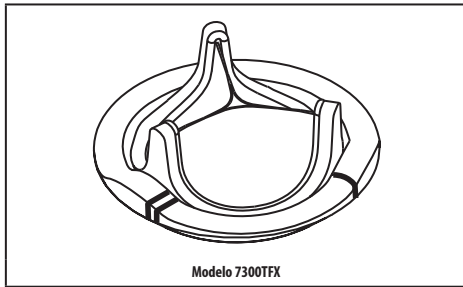
A bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease é construída com base na mesma estrutura reticular e ligação da cúspide comprovadas (Ref. 1) que os modelos 6900, 6900P, 6900PTFX e 7000TFX das biopróteses mitrais pericárdicas PERIMOUNT. Esta encontra-se disponível nos tamanhos e diâmetros de anel de sutura apresentados na Figura 1. A bioprótese incorpora um anel de sutura concebido especificamente para a posição mitral e é o primeiro design de bioprótese mitral desenvolvido através de bioengenharia com três cúspides de pericárdio de bovino selecionadas e montadas numa estrutura de liga de metal flexível.

O pericárdio de bovino foi selecionado para o fabrico de válvulas devido às suas propriedades intrínsecas superiores, especialmente em termos de conteúdo de colágeno (Ref. 2) e tolerância a altas curvaturas de flexão (Ref. 3). O tecido do pericárdio de bovino é ligado de forma cruzada através do processo de ligação NeutraLogic, no qual o tecido é colocado num banho sem tensão de solução tampão de glutaraldeído. A bioprótese é tratada de acordo com o processo TheraFix, o qual envolve o tratamento térmico do tecido em glutaraldeído e utiliza etanol e polissorbato 80 (um agente tensioativo). Está demonstrado que o glutaraldeído reduz a antigenicidade das válvulas de xenóxeroto de tecido e aumenta a estabilidade dos tecidos (Ref. 4 e 5). O glutaraldeído, por si só, não mostrou afetar nem reduzir a taxa de calcificação da válvula.

A espessura do tecido é medida para cada tamanho de válvula e as cúspides são cortadas precisamente em áreas selecionadas de uma folha pericárdica. Os testes de deflexão das cúspides caracterizam cada cúspide quanto à elasticidade. Em seguida, são montadas três cúspides correspondentes em termos de semelhança de espessura e elasticidade. As cúspides são montadas debaixo da estrutura reticular para minimizar os pontos de tensão compressural.

A estrutura reticular leve é constituída por uma liga de cromo de cobalto resistente à corrosão, escolhida em virtude da sua superior eficácia de mola e características de resistência à fadiga. A estrutura foi concebida para ser compatível a nível do orifício e das comissuras. A estrutura é coberta por um tecido de poliéster cosido com o fio de politetrafluoroetileno. A estrutura reticular da bioprótese Magna Mitral Ease é simétrica e os três apoios de comissura (suportes) encontram-se equidistantes.

Uma banda de liga de cromo de cobalto fixada a uma banda de tira de poliéster rodeia a base da estrutura reticular, fornecendo apoio estrutural ao orifício e permitindo a identificação radiológica. Para além de manter a forma do orifício durante a implantação, a banda serve como um ponto de fixação do anel de sutura.



O anel de sutura é composto por borracha de silicone rendilhada e é coberto por um tecido de politetrafluoroetileno cosido com um fio de politetrafluoroetileno. O tecido facilita o desenvolvimento do tecido interno e a encapsulação. O anel de sutura da bioprótese Magna Mitral Ease é recortado de forma exclusiva ao longo da sua porção anterior e imita o formato de sela natural da anatomia da válvula mitral nativa. Os marcadores de sutura de seda preta na porção anterior facilitam a orientação da bioprótese e ajudam a evitar a obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo por um suporte. Uma linha-guia de sutura de seda preta rodeia o anel de sutura. A colocação de suturas ao longo do anel de sutura e na região entre a linha-guia

da sutura e a porção exterior do anel de sutura complementa o design do rendilhado de silicone, facilitando a penetração da agulha e fornecendo compatibilidade variável. O rendilhado possui células mais largas ao longo da porção posterior, onde as calcificações ou as irregularidades no anel mitral nativo são mais frequentes (Ref. 6). Isto resulta num anel de sutura muito compatível, que facilita a coaptação entre o anel de sutura e a cama de tecido mitral. A largura do anel de sutura permite a cobertura de um anel mitral irregular ou calcificado.

O sistema de suporte Tricentrix foi concebido para minimizar o potencial para aprisionamento de suturas ou cordões, facilitar a inserção e aumentar a visibilidade da cúspide. O suporte é composto por três componentes principais: um suporte cinzento, uma haste de suporte branca e um adaptador azul. Este é fixado à bioprótese com suturas verdes. A bioprótese e a ligação do suporte são suspensas por um clipe e uma manga dentro de um frasco selado, contendo uma solução de embalagem de glutaraldeído. A bioprótese é submetida a esterilização final em glutaraldeído.

2.0 Indicações de Utilização

A bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, é indicada para doentes que necessitem da substituição da respetiva válvula nativa ou de uma válvula mitral protética.

3.0 Contraindicações

Não utilize, se o cirurgião considerar que tal será contrário aos melhores interesses do doente. A decisão final contra ou a favor da utilização desta bioprótese deverá caber ao cirurgião, pois só ele pode avaliar todos os riscos diferentes envolvidos, incluindo a anatomia e a patologia observadas no momento da cirurgia.

4.0 Advertências

APENAS PARA USO ÚNICO. Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído **APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. A exposição da bioprótese ou do recipiente a irradiação, vapor, óxido de etileno ou a outros esterilizantes químicos irá tornar a bioprótese imprópria para utilização. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

NÃO CONGELE NEM EXPONHA A BIOPRÓTESE A CALOR EXTREMO. A bioprótese da bioprótese a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo. Cada bioprótese está dentro de uma embalagem com um indicador de temperatura visível através de uma janela existente no painel lateral. O indicador de temperatura destina-se a monitorizar a temperatura à qual o dispositivo é exposto durante o transporte e armazenamento. Não utilize a bioprótese se o indicador apresentar alguma leitura diferente de "OK".

NÃO UTILIZE a bioprótese se o selo inviolável no frasco estiver danificado.

NÃO UTILIZE a bioprótese se o prazo de validade tiver expirado. Não existem dados que sustentem a função e o desempenho do dispositivo após a expiração do prazo de validade.

NÃO UTILIZE a bioprótese se o recipiente apresentar fugas, estiver danificado ou se a solução de glutaraldeído não cobrir por completo a bioprótese. Se a humidade dos tecidos não for assegurada, tal poderá comprometer a esterilidade e/ou o funcionamento da bioprótese.

NÃO EXPONHA a bioprótese a quaisquer soluções, produtos químicos, antibióticos etc., exceto se se tratar de uma solução de armazenamento ou de soro fisiológico esterilizado. Poderão ocorrer danos irreparáveis no tecido da cúspide, os quais são invisíveis mediante inspeção visual.

NÃO PERMITA que a bioprótese seque. Mantenha-a sempre húmida. Mantenha a humidade do tecido irrigando com soro fisiológico esterilizado nos dois lados do tecido da cúspide. Se a humidade dos tecidos não for assegurada, tal poderá comprometer o funcionamento da bioprótese.

NÃO PASSE CATETERES, eletrodos de estimulação transvenosa ou qualquer instrumento cirúrgico através da bioprótese, com a exceção de um espelho cirúrgico utilizado para examinar a colocação das suturas e dos suportes. Os outros dispositivos cirúrgicos podem causar danos nos tecidos da cúspide.

NÃO UTILIZE a bioprótese se esta tiver caído, se estiver danificada ou se tiver sido inadequadamente manuseada. Caso uma bioprótese seja danificada durante a inserção, não tente repará-la. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

NÃO SEGURE o tecido da cúspide da bioprótese com instrumentos nem cause quaisquer danos na bioprótese. A mais pequena perfuração do tecido da cúspide poderá alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da válvula.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Carpentier-Edwards, Magna, Magna Mitral Ease, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, TheraFix e Tricentrix são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

NÃO UTILIZE UM TAMANHO EXCESSIVO. O sobredimensionamento pode provocar danos na bioprótese ou tensões mecânicas localizadas, que, por sua vez, podem provocar lesões no coração ou falha do tecido da cúspide, distorção do stent e regurgitação da válvula.

Não existem dados clínicos que estipulem a segurança e a eficácia da utilização da bioprótese em doentes com idade inferior a 20 anos; por conseguinte, recomendamos que se pondere cuidadosamente a sua aplicação em doentes mais jovens. Tal como qualquer dispositivo médico implantado, existe potencial para uma resposta imunológica do doente (consultar a descrição do dispositivo para obter informações sobre os materiais).

A decisão de utilizar uma bioprótese tem de ser tomada, em última instância, pelo cirurgião, com base numa análise caso a caso, após uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios a curto e a longo prazo para o doente e uma consideração de métodos de tratamento alternativos.

A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para as biopróteses. A utilização de válvulas protéticas poderá estar associada a acontecimentos adversos graves que poderão, por vezes, obrigá-lo à substituição da bioprótese e/ou provocar a morte (consultar **6.0 Acontecimentos Adversos**). Antes da cirurgia, deve ser fornecida a cada doente uma explicação completa dos benefícios e dos riscos implícitos.

Nota: As biopróteses devem ser utilizadas com precaução na presença de hipertensão sistémica grave ou quando a longevidade antecipada para o doente for superior à longevidade comprovada da prótese (consultar 7.0 Estudos Clínicos). Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (no mínimo, uma consulta por ano), para que seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com a bioprótese, particularmente as relacionadas com falhas do material.

Os recetores de válvulas cardíacas protéticas que estejam a ser submetidos a procedimentos odontológicos devem receber terapia antibiótica profilática para minimizar a possibilidade de infeção protética. Os recetores de válvulas cardíacas bioprótéticas deverão ser mantidos com terapêutica anticoagulante (exceto quando contraindicada) durante as fases iniciais de cicatrização após a implantação, aproximadamente 2 a 3 meses. Os anticoagulantes devem ser então suspensos ao longo de um período de 10 dias, exceto em doentes aos quais é indicada proteção anticoagulante indefinida, como, por exemplo, na ausência de ritmo sinusal e em doentes com a aurícula esquerda dilatada, calcificação da parede auricular ou histórico de trombo auricular anterior. No entanto, a terapia anticoagulante adequada deve ser determinada pelo médico com base numa análise caso a caso (Ref. 7).

A lavagem adequada com soro fisiológico é obrigatória antes da implantação para reduzir a concentração de glutaraldeído (consultar **11.4 Instruções de Manuseamento e Preparação**). Nunca deverá adicionar quaisquer outras soluções, fármacos, substâncias químicas, antibióticos etc. ao glutaraldeído nem às soluções de enxaguamento, uma vez que tal poderá causar danos irreparáveis nos tecidos da cúspide, que poderão não ser evidentes através de inspeção visual.

5.0 Precauções

- Não esterilize os dimensionadores do modelo 1173B e 1173R nem a pega dos modelos 1111, 1117 e 1173 nos seus recipientes de transporte.
- Utilize apenas a bandeja de esterilização fornecida com o modelo SET1173 para esterilizar os dimensionadores e as peças.
- A parte exterior do frasco não está esterilizada e não deve ser colocada no campo esterilizado.
- Para evitar contaminações, recomenda-se vivamente que o frasco da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, só seja aberto quando a implantação for uma certeza.
- Antes da implantação, deve ser realizada uma lavagem adequada com soro fisiológico para reduzir a concentração de glutaraldeído.
- Evite o contacto do tecido da cúspide ou da solução de enxaguamento com toalhas, panos ou outras fontes de fibras ou partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide.
- Não permita que o tecido da cúspide entre em contacto com o fundo ou os lados da bacia de enxaguamento.
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água; em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- Ative sempre completamente o sistema de suporte Tricentric para minimizar o risco de aprisionamento da sutura. Este irá encaixar numa posição fixa e bloqueada.
- Uma etiqueta com o número de série é fixada por uma sutura ao anel de sutura de cada bioprótese. Este número de série deverá ser comparado com o número indicado no frasco e no cartão de dados de implantação; no caso de existirem diferenças, a bioprótese deverá ser devolvida sem ser utilizada. Deverá ter cuidado para garantir que a etiqueta com o número de

série não entra em contacto com o tecido da cúspide durante o enxaguamento. A inspeção da bioprótese e a remoção da etiqueta com o número de série devem ser realizadas imediatamente antes da implantação. Devem ser tomados cuidados para evitar cortar ou rasgar o tecido do anel de sutura durante a remoção da etiqueta com o número de série.

- É necessário o manuseamento cuidadoso de todos os dispositivos implantáveis. Se a bioprótese cair, se for danificada ou manuseada incorretamente, não deve ser utilizada para implantação em seres humanos.
- Para evitar danos no tecido delicado da cúspide da bioprótese resultantes do contacto com os depósitos de cálcio, deve ser realizada a remoção adequada de depósitos de cálcio do anel do doente antes da implantação.
- Manuseie a bioprótese apenas com acessórios da Edwards Lifesciences. Para seleccionar o tamanho da bioprótese Magna Mitral Ease, utilize exclusivamente dimensionadores da Edwards Lifesciences, modelo 1173B ou 1173R; a utilização de outros dimensionadores poderá resultar numa seleção incorreta da bioprótese.
- O sobredimensionamento deve ser evitado, uma vez que pode provocar danos na bioprótese ou tensões mecânicas localizadas, que, por sua vez, podem provocar lesões no coração ou falha do tecido da cúspide, distorção do stent e regurgitação.
- Devem ser tomados cuidados especiais ao utilizar as técnicas de preservação dos cordões para evitar o aprisionamento dos mesmos por um suporte.
- Devido à flexibilidade relativa da estrutura, **devem ser tomados cuidados para evitar dobras ou deformações no stent** que possam levar à regurgitação, hemodinâmica alterada e/ou rutura das cúspides, tornando a bioprótese incompetente. Neste aspeto, o sobredimensionamento deve ser evitado.
- O cirurgião deve estar familiarizado com as recomendações relativas ao dimensionamento e colocação adequados da bioprótese, de acordo com a técnica de sutura utilizada (consultar **11.5 Implantação do Dispositivo**).
- O anel de sutura foi concebido para uma orientação específica: a parte recortada do anel de sutura, entre os marcadores de sutura pretos, deve ser colocada ao longo da porção intercomissural anterior do anel e ficar situada sobre a via de saída do ventrículo esquerdo.
- Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a colocação de um suporte em frente da via de saída do ventrículo esquerdo, pois tal pode comprometer o desempenho hemodinâmico a longo prazo.
- Devem ser tomados cuidados ao realizar massagens cardíacas abertas e fechadas do tórax em doentes com um suporte de prótese mitral aberta, devido ao risco acrescido de perfuração ventricular.
- À semelhança do que se verifica com todas as próteses que possuem caixas abertas, suportes livres ou apoios de comissura, devem ser tomados cuidados para evitar enrolar ou prender uma sutura em volta da comissura, o que iria interferir com o funcionamento correto da válvula. Para minimizar o potencial para a formação de laços da sutura, é essencial deixar o suporte ativado no lugar até que todos os nós sejam amarrados.
- Se os fios de ligação do suporte ativado forem cortados antes de todas as suturas adjacentes aos suportes terem sido atadas, o suporte não irá minimizar o potencial para a formação de laços da sutura.
- Ao utilizar suturas interrompidas, é importante cortar as suturas junto aos nós e assegurar que as pontas das suturas expostas não entram em contacto com o tecido da cúspide.

6.0 Acontecimentos Adversos

6.1 Acontecimentos Adversos Observados

A bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, utiliza a mesma estrutura reticular e ligação da cúspide que os modelos 6900, 6900P, 6900TFX e 7000TFX das biopróteses pericárdicas mitrais Edwards Lifesciences. Foram realizados três (3) estudos clínicos prospetivos, multicêntricos e não aleatorizados fora dos EUA com o modelo 6900 da bioprótese pericárdica mitral. Trezentos e um (301) doentes foram submetidos a uma substituição da válvula mitral (MVR) isolada e 62 doentes foram sujeitos a uma substituição das duas válvulas (DVR), na qual a válvula aórtica foi substituída por um modelo aórtico da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT. No primeiro estudo, as biopróteses foram implantadas entre 1984 e 1986; no segundo estudo, foram implantadas entre 1989 e 1994; no terceiro estudo, foram implantadas entre 1996 e 1997. Os doentes foram avaliados de forma pré-operatória/ intraoperatória, no momento da respetiva alta hospitalar, após 1 ano e anualmente após isso. Os acontecimentos adversos foram capturados ao longo do período pós-operatório. A Tabela 1 apresenta as taxas observadas para os acontecimentos iniciais (≤ 30 dias para acontecimentos adversos relacionados com válvulas), as taxas linearizadas para acontecimentos tardios (>30 dias de pós-operatório) e as taxas atuais de acontecimentos adversos após 1, 5 e 8 anos de pós-operatório para o modelo 6900. As taxas de acontecimentos adversos foram baseadas em trezentos e sessenta e três (363) doentes em nove centros. O acompanhamento cumulativo foi de 1100 doentes/ano, com um acompanhamento médio de 3,0 anos ($DP = 2,4$ anos, intervalo = 0 a 8,2 anos). Os dados demográficos pré-operatórios e operatórios dos doentes são apresentados nas Tabelas 3 e 5. Os resultados de eficácia são apresentados nas Tabelas 7 e 9.

Foi realizado um (1) estudo clínico prospectivo, multicêntrico, internacional e não aleatorizado com doentes implantados com a bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo mitral 6900P. Cento e setenta e cinco (175) doentes foram sujeitos a uma substituição mitral (MVR) isolada e 34 doentes foram sujeitos a uma substituição das duas válvulas (DVR), na qual a válvula aórtica foi substituída por um modelo aórtico da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT. Neste estudo, os doentes foram implantados entre 1999 e 2007. Os doentes foram avaliados de forma pré-operatória, intraoperatória, no momento da respetiva alta hospitalar, após 1 ano e anualmente após isso. Os acontecimentos adversos foram capturados ao longo do período pós-operatório. A Tabela 2 apresenta as taxas observadas para os acontecimentos iniciais (≤ 30 dias para acontecimentos adversos relacionados com válvulas), as taxas linearizadas para acontecimentos tardios (> 30 dias de pós-operatório) e as taxas atuárias de acontecimentos adversos após 1 e 5 anos de pós-operatório para o modelo 6900P. As taxas de acontecimentos adversos foram baseadas em duzentos e nove (209) doentes em sete centros. O acompanhamento cumulativo foi de 873,18 doentes/ano, com um acompanhamento médio de 4,2 anos (DP = 2,3 anos, intervalo = 0 a 8,2 anos). Os dados demográficos pré-operatórios e operatórios dos doentes são apresentados nas Tabelas 4 e 6. Os resultados de eficácia são apresentados nas Tabelas 8 e 10.

6.2 Potenciais Acontecimentos Adversos

Entre os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas cardíacas bioprotéticas incluem-se:

- Angina
- Arritmias cardíacas
- Endocardite
- Insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infecção local e/ou sistémica
- Enfarte do miocárdio
- Aprisionamento da cúspide da prótese
- Disfunção não estrutural da prótese
- Pannus da prótese
- Fuga perivalvular da prótese
- Regurgitação da prótese
- Deterioração estrutural da prótese
- Trombose da prótese
- AVC
- Tromboembolia

É possível que estas complicações conduzam a:

- Nova cirurgia
- Explantação
- Deficiência permanente
- Morte

Os outros acontecimentos adversos associados à utilização das biopróteses mitrais pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT, modelo 6900, compilados a partir da literatura e dos relatórios recebidos através do sistema de gestão de reclamações da Edwards Lifesciences incluem: estenose, regurgitação através de uma válvula incompetente, perfuração ventricular pelas hastes do stent, avarias da válvula devido a distorção no implante e fratura da estrutura reticular.

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu, se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

7.0 Estudos Clínicos

Os critérios de segurança capturados nos estudos prospetivos foram acontecimentos adversos; foram utilizadas análises de sangue para confirmar a ausência ou presença de certos acontecimentos adversos. Os resultados de segurança para o modelo 6900 são fornecidos na Tabela 1 e para o modelo 6900P na Tabela 2. Os dados demográficos pré-operatórios de doentes para o modelo 6900 são fornecidos na Tabela 3 e para o modelo 6900P na Tabela 4. Os dados demográficos operatórios de doentes para o modelo 6900 são fornecidos na Tabela 5 e para o modelo 6900P na Tabela 6. Os critérios de avaliação de eficácia da New York Heart Association (NYHA) de classificação funcional são resumidos na Tabela 7 para o modelo 6900 e na Tabela 8 para o modelo 6900P; as avaliações ecocardiográficas foram resumidas na Tabela 9 para o modelo 6900 e na Tabela 10 para o modelo 6900P.

Não estão disponíveis atualmente quaisquer dados clínicos que demonstrem uma maior resistência da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, à calcificação comparativamente a outras biopróteses disponíveis no mercado.

8.0 Individualização do Tratamento

É recomendada a administração de terapia antibiótica profilática a doentes que estejam a ser submetidos a procedimentos dentários ou outros procedimentos que apresentem um risco de bacteriemia para minimizar o risco de endocardite.

Algumas sociedades de profissionais médicos recomendam terapia anticoagulante, exceto quando contraindicada, durante os primeiros 3 meses após a implantação da bioprótese de válvula mitral. Esta terapia anticoagulante pós-operatória deve ser determinada com base numa análise caso a caso.

É recomendada aspirina de dose baixa a longo prazo para todos os doentes com válvulas bioprotéticas, exceto quando contraindicada. É recomendada terapia anticoagulante a longo prazo para todos os doentes com válvulas bioprotéticas que apresentem fatores de risco para tromboembolia, exceto quando contraindicada.

Aconselha-se um acompanhamento médico atento e contínuo para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com a válvula.

8.1 Populações de Doentes Específicas

A segurança e a eficácia da válvula não foram apuradas para as populações de doentes específicas seguintes, uma vez que não foram estudadas nestas populações:

- doentes grávidas ou lactantes;
- doentes com doenças renais crónicas ou distúrbios no metabolismo do cálcio;
- doentes com endocardite ou miocardite ativa;
- doentes com estados degenerativos de aneurisma mitral (por exemplo, necrose cística média, síndrome de Marfan);
- crianças ou adolescentes.

9.0 Informações de Aconselhamento aos Doentes

Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (no mínimo, uma consulta por ano), para que seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com a válvula, particularmente as relacionadas com falhas do material. Os doentes portadores de próteses biológicas apresentam um risco de bacteriemia (por exemplo, durante tratamentos odontológicos) e deverão ser aconselhados sobre a terapêutica profilática com antibióticos. Os doentes devem ser incentivados a fazerem-se acompanhar sempre do seu Cartão de dados de implantação e a informar os seus prestadores de cuidados de saúde de que são portadores de um implante mitral bioprotético quando procuram assistência médica.

10.0 Apresentação

10.1 Modelos e Tamanhos Disponíveis

A bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, está disponível nos tamanhos etiquetados 25, 27, 29, 31 e 33 mm (consultar Figura 1 para obter as especificações nominais).

10.2 Embalagem

A bioprótese Magna Mitral Ease é fornecida de forma esterilizada e não pirogénica, embalada em glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual foi aplicado um selo inviolável. Cada bioprótese está dentro de uma embalagem com um indicador de temperatura visível através de uma janela existente no painel lateral. O indicador de temperatura destina-se a identificar a exposição a temperaturas extremas durante o transporte. Após a receção da bioprótese, inspecione imediatamente o indicador e consulte a etiqueta da embalagem para confirmar o estado "Use" (Utilização). Se o estado "Use" (Utilização) não for visível, não utilize a bioprótese e contacte o fornecedor local ou o representante da Edwards Lifesciences para obter uma autorização de devolução e substituição. Todas as biopróteses devolvidas à Edwards Lifesciences devem ser enviadas na embalagem original na qual foram recebidas.

ADVERTÊNCIA: A bioprótese tem de ser cuidadosamente inspecionada antes da implantação, para verificar se existem sinais de danos decorrentes da exposição a temperaturas extremas ou outro tipo de danos.

Devido à natureza biológica destas biopróteses e à sua sensibilidade ao manuseamento físico e às condições ambientais, não será possível devolvê-las, salvo nos casos acima referidos.

Nota: Os produtos nos quais se detete exposição a congelamento ou calor excessivo mais de 3 dias após a receção serão considerados expostos a condições ambientais da responsabilidade do cliente e, como tal, as despesas da sua substituição serão suportadas pelo cliente.

10.3 Armazenamento

A bioprótese Magna Mitral Ease deve ser armazenada entre 10 °C e 25 °C (50 °F–77 °F). Recomenda-se a inspeção e a rotação do stock a intervalos regulares, para garantir que as biopróteses são utilizadas antes da expiração do prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

ADVERTÊNCIA: Não congele. Armazene sempre as biopróteses numa área seca e livre de contaminação. Qualquer bioprótese que tenha sido congelada ou que se suspeite que tenha sido congelada não deverá ser utilizada para implantação em seres humanos.

11.0 Instruções de utilização

11.1 Formação do Médico

Não é necessária formação especial para implantar as biopróteses Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX. As técnicas de implantação desta bioprótese assemelham-se às utilizadas para a implantação de quaisquer biopróteses mitrais com stent.

11.2 Acessórios

Os acessórios disponíveis para utilização com a bioprótese Magna Mitral Ease são:

- Sistema de suporte Tricentrix
- Dimensionador de réplica 1173R (Figura 12)
- Dimensionador de tambor 1173B (Figura 13)
- Bandeja de esterilização fornecida com o modelo SET1173
- Modelos de pega flexível 1111, 1117, 1173, e 1126 (uso único) (Figura 16)

Todos os acessórios são fornecidos de forma não esterilizada, exceto o sistema de suporte Tricentrix que é fornecido de forma esterilizada, fixado à bioprótese esterilizada, e a pega 1126 que é fornecida de forma esterilizada e está indicada apenas para uso único.

Dimensionadores

Só os modelos de dimensionador 1173B ou 1173R podem ser utilizados com a bioprótese Magna Mitral Ease.

AVISO: Não utilize dimensionadores de válvulas de outros fabricantes ou dimensionadores para outras próteses de válvula Edwards Lifesciences para dimensionar a bioprótese Magna Mitral Ease.

Utilize apenas os modelos de dimensionador 1173B ou 1173R para determinar o tamanho apropriado da bioprótese Magna Mitral Ease. Os modelos de dimensionador 1173B e 1173R permitem a observação direta do seu encaixe no interior do anel e são fornecidos para cada tamanho de bioprótese Magna Mitral Ease disponível. O tambor dos modelos de dimensionador 1173B e 1173R indica o diâmetro externo do stent na base (Figura 1). O rebordo do dimensionador de réplica 1173R replica o anel de sutura da bioprótese, com a sua porção anterior com recortes e marcações pretas, para determinar os resultados das técnicas específicas de sutura ou de preservação de aparelhos subvalvulares.

As marcações pretas no rebordo replicam os marcadores de sutura pretos no anel de sutura. Estas delimitam a porção anterior do anel de sutura da bioprótese que deve ser posicionado ao longo da porção anterior intercomissural do anel nativo, a fim de abranger a área da via de saída do ventrículo esquerdo. A altura e localização das hastas do stent estão marcadas no dimensionador de réplica 1173R para auxiliar a avaliação do alinhamento e encaixe ideais.

Os dimensionadores incluem pegas pré-fixadas com maior comprimento de pega para um melhor acesso em caso de exposição difícil, de uma caixa torácica profunda ou de um acesso minimamente invasivo. A fixação posterior da pega ao dimensionador permite uma vista desobstruída através do tambor para o interior do ventrículo para avaliação das estruturas subvalvulares. Os dimensionadores 1173B e 1173R estão etiquetados com o tamanho da bioprótese.

Sistema de Suporte Tricentrix e Pegas

O conjunto do suporte/pega é composto por dois (2) componentes: o sistema de suporte Tricentrix, que está montado na bioprótese Magna Mitral Ease, e uma pega (1111, 1117, 1173, ou 1126) que é fixada no sistema de suporte Tricentrix no momento da cirurgia (Figura 2). As seguintes pegas (Figura 16) podem ser utilizadas com a bioprótese Magna Mitral Ease:

Modelo	Material da haste	Comprimento global		Reutilizável
		pol.	cm	
1111	Aço inoxidável	7,0	17,8	Sim
1117	Nitíno	9,1	23,2	Sim
1126	Aço inoxidável	11,5	29,2	Não
1173	Nitíno	11,3	28,6	Sim

- As pegas com haste de nitíno são mais flexíveis do que as de aço inoxidável. A cada ciclo de esterilização, estas regressam à sua forma reta original para uma fixação mais fácil no suporte.
- A pega 1173 foi concebida para melhorar o acesso em casos de exposição difícil, de uma caixa torácica profunda ou de procedimentos minimamente invasivos.

O suporte Tricentrix possui pernas curtas e extremidades biseladas para aumentar o espaço de sutura e facilitar o aperto de nós (Figura 17).

11.3 Esterilização de Acessórios

A pega 1126 é fornecida esterilizada e destina-se a um uso único. As pegas 1111, 1117 e 1173 e os dimensionadores 1173B e 1173R são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Consulte as Instruções de utilização fornecidas com os acessórios reutilizáveis para obter instruções de limpeza e esterilização.

11.4 Instruções de Manuseamento e Preparação

A bioprótese é embalada esterilizada num frasco de plástico com tampa de enroskar e selo de vedação. Antes de abrir, examine cuidadosamente o frasco para verificar se existem sinais de danos (por exemplo, frasco ou tampa rachado), fugas ou selos de vedação danificados ou em falta. Remova o selo de vedação e rode a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir o recipiente. A bioprótese e o sistema de suporte Tricentrix no interior do recipiente estão esterilizados.

AVISO: A parte exterior do frasco não está esterilizada e não deve ser colocada no campo esterilizado. O conteúdo do frasco deve ser manuseado de forma asséptica para prevenir a contaminação.

AVISO: As biopróteses de recipientes que se encontrem danificados, com fugas, sem o glutaraldeído adequado ou sem os selos de vedação intactos não podem ser utilizadas para implantação em seres humanos.

AVISO: Recomenda-se vivamente que o frasco da bioprótese Magna Mitral Ease só seja aberto quando a implantação for uma certeza. Esta precaução é necessária para reduzir o risco de contaminação, uma vez que se verificou que o glutaraldeído, por si só, não é um esterilizante 100% eficaz contra todos os possíveis contaminantes.

ADVERTÊNCIA: Não tente voltar a esterilizar a bioprótese Magna Mitral Ease.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a bioprótese se esta tiver caído, se estiver danificada ou se tiver sido inadequadamente manuseada. Caso uma bioprótese seja danificada durante a inserção, não tente repará-la.

ADVERTÊNCIA: Não segure a porção do tecido da cúspide da bioprótese com instrumentos nem cause quaisquer danos na bioprótese. A mais pequena perfuração do tecido da cúspide poderá alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da bioprótese.

Verifique se a pega do modelo 1111, 1117 ou 1173 foi sido esterilizada de acordo com as instruções presentes nas Instruções de Utilização fornecidas com os acessórios reutilizáveis. Fixe a pega no sistema de suporte Tricentrix alinhando-a com o orifício roscado no suporte e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio, até sentir uma resistência positiva. O alinhamento da pega garante uma ligação adequada e fixa. Em seguida, remova todo o conjunto (ou seja, a manga de plástico, o clipe, o suporte integral e a bioprótese) do frasco. A manga de plástico é encaixada sem apertar no clipe e pode permanecer no frasco. Isto não afeta a ativação.

Uma etiqueta com o número de série é fixada por uma sutura ao anel de sutura de cada bioprótese. O número de série deverá ser comparado com o número indicado no frasco e no cartão do implante; no caso de existirem diferenças, a bioprótese deverá ser devolvida sem ser utilizada. Esta etiqueta apenas deverá ser separada da bioprótese imediatamente antes da implantação.

Enquanto segura na manga de plástico ou no clipe (Figura 3 ou Figura 4), continue a rotação para superar a resistência, até a haste do suporte branco atingir a posição de desbloqueio (Figura 5 e Figura 6). Aplique a pressão necessária na pega, até que a haste do suporte branco deslize ao longo das cúspides e encaixe na sua posição completamente ativada (Figura 7). É audível um estalo quando a posição ativada é atingida.

AVISO: Se não for aplicada pressão suficiente na pega ao ativar o sistema de suporte Tricentrix, o sistema de abertura não será fixado e não será possível minimizar o potencial de aprisionamento das suturas. Verifique sempre para confirmar a ativação adequada. Não deve existir espaço entre o adaptador azul e o suporte cinzento. O conjunto/pega não deverá deslizar.

A haste do suporte branco deve sobressair através das cúspides enquanto as três (3) comissuras devem defletir ligeiramente em direção ao centro da bioprótese. As cúspides ficam temporariamente enrugadas devido à haste do suporte branco ativado. Quando o suporte é removido após a implantação, as cúspides regressam à sua posição normal.

Após a ativação, remova a manga (se estiver fixada) segurando a pega e puxando a manga para fora do clipe (Figura 8). Remova o clipe deslizando-o lateralmente para fora do suporte (Figura 9). Tanto a manga como o clipe devem ser eliminados. Assim que a pega for fixada, não deve ser removida do suporte até que a bioprótese seja colocada no anel.

Procedimentos de Engastamento

Prepare duas bacias de engastamento, cada uma contendo, no mínimo, 500 ml de soro fisiológico esterilizado dentro do campo operatório esterilizado. Coloque a bioprótese ativada na solução salina e certifique-se de que esta cobre completamente a bioprótese e o suporte. Não engaste com a manga e o clipe fixados. Com a bioprótese e o suporte submersos, agite lentamente a bacia ou utilize a pega fixada para agitar cuidadosamente a bioprótese para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto em cada uma das duas bacias de engastamento

previamente preparadas. A bioprótese deve permanecer na segunda bacia de enaguamento até estar pronta para a implantação.

AVISO: Evite o contacto do tecido da cúspide ou da solução de enaguamento com toalhas, panos ou outras fontes de fibras ou partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide.

AVISO: Não permita que o tecido da cúspide entre em contacto com o fundo ou os lados da bacia de enaguamento.

AVISO: Deverá ter cuidado para garantir que a etiqueta com o número de série não entra em contacto com o tecido da cúspide durante o enaguamento. Inspeccione a bioprótese e remova a etiqueta com o número de série imediatamente antes da implantação. Tenha cuidado para não cortar nem rasgar o tecido do anel de sutura durante a remoção da etiqueta com o número de série.

11.5 Implantação do Dispositivo

Devido à complexidade e variação do procedimento cirúrgico de substituição da válvula cardíaca, a escolha da técnica cirúrgica é deixada ao critério exclusivo de cada cirurgião. De forma geral, a técnica de implantação comum inclui: 1. Dimensionamento adequado; 2. Colocação adequada da prótese; 3. Atamento as suturas com o suporte no lugar para minimizar o potencial de formação de laços da sutura ou aprisionamento dos cordões; 4. Examinação das cúspides da bioprótese quanto a distorção ou fugas durante o atamento.

A seleção de um tamanho de bioprótese adequada é uma parte importante da substituição da válvula mitral.

Verifique se os dimensionadores 1173B e 1173R foram esterilizados de acordo com as instruções recomendadas fornecidas com os acessórios reutilizáveis.

AVISO: Verifique se os dimensionadores ou as pegas apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Substitua o/a dimensionador/pega se forem observados sinais de deterioração.

ADVERTÊNCIA: Não é possível localizar fragmentos de dimensionadores/pegas através de dispositivos externos de imagiologia médica.

AVISO: A remoção adequada de depósitos de cálcio do anel do doente deve ser realizada antes da implantação para evitar danos no tecido delicado da cúspide da bioprótese resultantes do contacto com os depósitos de cálcio.

Insira o dimensionador no anel mitral. O tambor do dimensionador deve sempre encaixar confortavelmente no anel.

AVISO: Utilize apenas os dimensionadores 1173B ou 1173R durante a seleção do tamanho da bioprótese Magna Mitral Ease; outros dimensionadores podem resultar na seleção de válvulas inadequadas (consultar 11.2 Acessórios). Tal como outras biopróteses mitrais, a bioprótese Magna Mitral Ease é normalmente implantada utilizando suturas de colchoeiro reforçadas com compressas. É recomendado medir o anel após as suturas terem sido colocadas, pois estas podem diminuir o tamanho da bioprótese que pode ser implantada.

Dimensionamento para implantação

Dimensionamento com dimensionador de tambor 1173B: para dimensionar com o dimensionador de tambor 1173B, passe a porção do tambor do dimensionador através do anel mitral, certificando-se de que a porção do tambor fica diretamente no plano do anel mitral (Figura 15).

Dimensionamento com dimensionador de réplica 1173R: para dimensionar com o dimensionador de réplica 1173R, passe a porção do tambor do dimensionador através do anel mitral de forma que o rebordo do dimensionador, que simula a porção do anel de sutura da bioprótese, fique pousado no aspeto superior do anel (Figura 14).

Algumas técnicas, como a utilização de compressas, plicatura da cúspide ou preservação do aparelho subvalvular mitral, podem reduzir ainda mais o tamanho do anel mitral, o que pode resultar na necessidade da implantação de uma bioprótese mais pequena (Ref. 8). Ao utilizar estas técnicas, recomenda-se que volte a dimensionar o anel para evitar o sobredimensionamento da bioprótese. O desempenho consistente das biopróteses mitrais PERIMOUNT torna o sobredimensionamento desnecessário para atingir o desempenho hemodinâmico desejado na maioria dos doentes (Tabela 9 e 10).

Devido à natureza elástica de um cordão, este pode ser estendido pelo sistema de suporte Tricentrix durante a implantação, mas poderá retrair em redor da haste assim que o suporte for removido, aprisionando as cúspides e comprometendo a sua função. Os dimensionadores 1173B e 1173R são constituídos por um material transparente para permitir a visualização do aparelho subvalvular durante o dimensionamento. Certifique-se de que nenhum cordão fica no caminho dos suportes.

AVISO: Tome especial cuidado ao utilizar as técnicas de preservação do aparelho subvalvular para evitar o aprisionamento dos cordões por um suporte.

ADVERTÊNCIA: Evite o sobredimensionamento da bioprótese. O sobredimensionamento pode provocar danos na bioprótese ou tensões mecânicas

localizadas, que, por sua vez, podem provocar lesões no coração ou falha do tecido da cúspide, distorção do stent e regurgitação.

AVISO: devido às condições do campo operatório, que incluem temperaturas elevadas e iluminação intensa, a bioprótese deve ser irrigada frequentemente (recomenda-se a cada 1 ou 2 minutos), de ambos os lados, com soro fisiológico esterilizado para manter a válvula húmida durante o procedimento de implantação.

Orientação adequada da bioprótese

AVISO: A estrutura reticular da bioprótese Magna Mitral Ease é simétrica e os três apoios de comissura (suportes) encontram-se equidistantes. No entanto, o anel de sutura foi concebido para uma orientação específica da bioprótese. A parte recortada do anel de sutura, entre as duas protusões de silicone, deve ser colocada ao longo da porção intercomissural anterior do anel e ficar situada sobre a via de saída do ventrículo esquerdo.

Os marcadores de sutura contrastantes no anel de sutura destinam-se a auxiliar a orientação adequada e apresentam uma distância intercomissural típica. No entanto, esta distância pode variar entre doentes. No lado esquerdo, duas suturas pretas próximas indicam onde se deve colocar o primeiro ponto e correspondem à comissura anterior. No lado direito, apenas uma sutura preta indica a localização aproximada da comissura posterior. Utilizando estes auxílios de orientação, a terceira haste deve encaixar facilmente no lugar ou perto do meio da localização da cúspide posterior.

AVISO: Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a colocação de um suporte em frente da via de saída do ventrículo esquerdo, pois tal pode comprometer o desempenho hemodinâmico a longo prazo.

Uma linha-guia de sutura preta rodeia o anel de sutura. Ao colocar as suturas através do anel de sutura, as forças de arrasto deslizando são reduzidas quando as suturas são colocadas diretamente através do anel de sutura e na região entre a linha-guia de sutura e a porção exterior do anel de sutura. A irrigação com solução salina pode reduzir ainda mais as forças de arrasto da sutura.

Deve ser mantida uma tensão firme nas suturas enquanto a bioprótese é baixada para dentro do anel; isto minimiza o potencial para a formação de laços da sutura que podem aprisionar uma cúspide. Isto, quando combinado com as hastes do stent totalmente retraídas quando o sistema de suporte Tricentrix está no lugar, ajuda a garantir as suturas para a sua posição correta atrás das hastes e sobre o anel de sutura.

Remova a pega antes de atar as suturas. A pega e o adaptador azul devem ser removidos como um conjunto. Mantenha a colocação da bioprótese no anel colocando suavemente as pinças ou as mãos com luvas no suporte e cortando o fio verde no adaptador azul (Figura 10). Remova o conjunto do adaptador azul e da pega como uma única unidade.

AVISO: Tenha cuidado ao baixar e colocar a bioprótese no anel. Evite enrolar ou prender uma sutura em torno de caixas abertas, suportes livres ou apoios de comissura da bioprótese, o que iria interferir com o funcionamento correto da válvula. Para minimizar o potencial para a formação de laços da sutura, é essencial evitar forças laterais excessivas no suporte Tricentrix e deixar o suporte ativado no lugar até que todos os nós sejam atados.

No entanto, se deixar o suporte no lugar obstruir a visão do cirurgião, todas as suturas adjacentes a cada uma das três estruturas dos suportes devem ser atadas antes de cortar os três fios verdes de ligação do suporte para o remover.

AVISO: Se os fios de ligação do suporte ativado forem cortados antes destas suturas adjacentes terem sido atadas, o suporte não irá minimizar o potencial para a formação de laços da sutura em torno dos suportes da estrutura.

Deve ser tida especial atenção para evitar atar as suturas sobre os cantos das pernas do suporte cinzento. Antes de atar cada sutura, examine as cúspides enquanto segura os dois fios da sutura sob tensão. A distorção ou movimento das cúspides durante esta manobra indica que a sutura está entrelaçada em torno de um suporte. Em nenhum momento antes ou depois da remoção do suporte deve ser libertada a tensão nas suturas, pois pode facilitar a formação de laços nas suturas e possível aprisionamento. É recomendado colocar um espelho cirúrgico através das cúspides após a remoção do suporte para poder examinar cada suporte e a colocação adequada das suturas.

AVISO: Ao utilizar suturas interrompidas, é importante cortar as suturas junto aos nós e assegurar que as pontas das suturas expostas não entram em contacto com o tecido da cúspide (Ref. 8).

O sistema de suporte Tricentrix é removido como uma unidade na finalização do procedimento de sutura como se segue (Figura 11):

1. Corte cada uma das três (3) suturas verdes expostas com um bisturi ou tesoura colocada apenas no canal de corte. Nunca tente cortar uma sutura abaixo de um suporte parcialmente separado, pois parte da sutura ligada pode cair para dentro do ventrículo. Evite cortar ou danificar o stent ou o tecido da cúspide durante o corte das suturas.

2. Quando todas as três (3) suturas de fixação tiverem sido devidamente cortadas, retire o sistema de suporte Tricentric da bioprótese, juntamente com as suturas ligadas, como uma unidade, utilizando as mãos com luvas esterilizadas ou pinças protegidas.

3. Após a cirurgia, retire o suporte e elimine-o.

11.6 Devolução de Biopróteses Explantadas

A Edwards Lifesciences está interessada em obter todas as amostras clínicas recuperadas da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, para análise. Quando a avaliação estiver terminada, será fornecido ao médico um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões.

Contacte o seu representante local para devolver as biopróteses recuperadas. Imediatamente após a excisão, as biopróteses implantadas devem ser colocadas numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvidas à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar.

12.0 Informações para o Doente

12.1 Informação de Registo

Em todas as embalagens dos dispositivos está incluído um Cartão de dados de implantação para o registo dos doentes. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas. O número de série da bioprótese encontra-se listado na embalagem da mesma e na etiqueta de identificação fixa à bioprótese, bem como pré-impreso no Cartão de dados de implantação. Devolva ao Registo de implantes em doentes a parte do cartão pré-impresa com a nossa morada. As restantes partes do cartão destinam-se a efeitos de registo por parte do hospital e do cirurgião. Após receção pelo Registo de implantes em doentes da Edwards, será emitido e enviado ao doente um cartão de identificação que pode ser transportado na carteira. Este permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica. Quando uma bioprótese for eliminada ou um dispositivo anterior da Edwards Lifesciences for substituído, transmita tais informações ao Registo de implantes em doentes da Edwards.

12.2 Manual do Doente

Os materiais de informação para os doentes podem ser obtidos através da Edwards ou do respetivo representante local.

13.0 Segurança em Ambientes de Ressonância Magnética (RM)



Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Os testes não clínicos demonstraram que a bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, é de utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com uma válvula pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T ou menos
- Campo de gradiente magnético espacial inferior a 3000 gauss/cm
- O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX, produza um aumento de temperatura máximo de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 36 mm para além da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease ao obter a imagem com uma sequência de impulsos de eco gradiente e até cerca de 11,5 mm para além do dispositivo ao obter a imagem com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3 T. Nestas condições, o lúmen fica parcial ou inteiramente obscurecido.

Preços sujeitos a alteração sem aviso.

Referências

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves; *Artificial Organs.* 1992;16(4):361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J. Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early stage mitral annular calcification. *J. Med. Dent. Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J. Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; discussion 279-80.

Tabela 1: Taxas de acontecimentos adversos observados para MVR e DVR (modelo 6900)

Todos os doentes analisados: N = 363 Acompanhamento cumulativo: 1100 doentes/ano

Complicação	Acontecimentos iniciais		Acontecimentos tardios ¹		Isenção de acontecimentos (%) [IC de 95%] ²		
	n ³	%	n	%/doentes/ano	1 ano (n = 287)	5 anos (n = 141)	8 anos (n = 18)
Mortalidade (tudo)	34	9,4	50	4,7	85,5 [81,8, 89,2]	75,4 [70,3, 80,6]	65,4 [57,6, 73,2]
Acontecimentos relacionados com a válvula							
Mortalidade (relacionada com válvulas)	0	0	16	1,5	97,7 [96,0, 99,4]	95,3 [92,8, 97,8]	91,9 [87,5, 96,4]
Explantos	0	0	8	0,7	98,7 [98,0, 99,3]	96,7 [95,3, 98,0]	95,6 [93,9, 97,3]
Novas cirurgias	2	0,6	12	1,1	97,1 [96,2, 98,1]	95,1 [93,6, 96,6]	93,0 [90,9, 95,1]
Hemorragia relacionada com anticoagulante	2	0,6	9	0,8	97,1 [95,2, 99,0]	97,1 [95,2, 99,0]	94,1 [88,2, 100]
Endocardite	1	0,3	3	0,3	99,0 [97,9, 100]	98,7 [97,4, 98,9]	98,7 [97,4, 98,9]
Hemólise	0	0,0	1	0,1	99,7 [99,0, 100]	99,7 [99,0, 100]	99,7 [99,0, 100]
Disfunção não estrutural	0	0,0	3	0,3	100 [100, 100]	99,3 [98,0, 100]	98,3 [95,9, 100]
Fuga perivalvular (tudo)	1	0,3	5	0,5	98,4 [97,0, 99,8]	98,4 [97,0, 99,8]	97,3 [94,9, 99,8]
Deterioração estrutural da válvula	0	0,0	5	0,5	100,0 [100, 100]	97,6 [95,2, 100]	92,8 [85,3, 100]
Tromboembolia	5	1,4	8	0,7	97,5 [95,8, 99,2]	96,1 [93,8, 98,5]	96,1 [93,8, 98,5]
Trombose	0	0,0	0	0,0	100,0 [100, 100]	100,0 [100, 100]	100,0 [100, 100]

Notas:

- As taxas de acontecimentos tardios foram calculadas como taxas linearizadas (%/doentes/ano) com base em 1072,5 doentes falecidos/ano (>30 dias de pós-operatório).
- As taxas de isenção de acontecimentos foram calculadas utilizando o método de Kaplan-Meier. A fórmula de Greenwood foi utilizada para o cálculo dos erros-padrão destas estimativas.
- n = número de acontecimentos.

Tabela 2: Taxas de acontecimentos adversos observados (modelo 6900P)

Todos os doentes analisados: N = 209 Acompanhamento cumulativo: 873,18 doentes/ano total.

Complicação	Acontecimentos iniciais		Acontecimentos tardios ¹		Isenção de acontecimentos (%) [IC de 95%] ²	
	n ³	%	n	%/doentes/ano	1 ano	5 anos
Mortalidade (tudo)	3	1,4	45	5,3	93,2 [88,8, 95,9]	74,4 [66,9, 80,5]
Acontecimentos relacionados com a válvula						
Mortalidade (relacionada com válvulas)	1	0,5	12	1,4	98,5 [95,5, 99,5]	92,0 [86,2, 95,5]
Explantos	1	0,5	8	0,9	97,5 [94,0, 98,9]	96,5 [92,2, 98,5]
Novas cirurgias	0	0,0	0	0,0	100,0 [100, 100]	100,0 [100, 100]
Acontecimentos de hemorragia	5	2,4	13	1,5	96,1 [92,3, 98,0]	91,9 [86,5, 95,2]
Endocardite	1	0,5	3	0,4	99,5 [96,6, 99,9]	97,1 [92,1, 98,9]
Disfunção não estrutural	0	0,0	1	0,1	99,5 [96,4, 99,9]	99,5 [96,4, 99,9]
Fuga perivalvular (tudo)	1	0,5	2	0,2	99,5 [96,7, 99,9]	98,4 [95,2, 99,5]
Deterioração estrutural da válvula	0	0,0	2	0,2	100,0 [100, 100]	99,0 [93,2, 99,9]
Tromboembolia	4	1,9	12	1,4	97,0 [93,5, 98,7]	91,3 [85,8, 94,7]
Trombose	0	0,0	0	0,0	100,0 [100, 100]	100,0 [100, 100]

Notas:

- As taxas de acontecimentos tardios foram calculadas como taxas linearizadas (%/doentes/ano) com base em 856,24 doentes falecidos/ano (>30 dias de pós-operatório).
- As taxas de isenção de acontecimentos foram calculadas utilizando o método de Kaplan-Meier. A fórmula de Greenwood foi utilizada para o cálculo dos erros-padrão destas estimativas.
- n = número de acontecimentos.

Tabela 3: Dados demográficos pré-operatórios de doentes (modelo 6900)

Variável	Categoria	Características do estudo (N = 363; 1100 doentes/ano no total)	
		n	%(n/N) ¹
Idade no momento de implantação (N = 363)	Média ±DP	363	66,1 ±10,7
Sexo	Feminino/masculino	212/151	58,4%/41,6%
Diagnóstico/etiologia	Nenhum	30	8,3%
	Estenose	91	25,1%
	Regurgitação	184	50,7%
	Doença mista	58	16,0%

Nota: 1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.

Tabela 4: Dados demográficos pré-operatórios de doentes (modelo 6900P)

Variável	Categoria	Características do estudo (N = 209; 873,18 doentes/ano no total)	
		n	%(n/N) ¹
Idade no momento de implantação (N = 209)	Média ±DP	71,4 ±9,4	
Sexo	Feminino/masculino	138/71	66,0%/34,0%
Diagnóstico/etiologia	Doença mista	48	23,0%
	Regurgitação	121	57,9%
	Estenose	32	15,3%
	Disfunção da válvula	8	3,8%

Nota: 1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.

Tabela 5: Dados demográficos operatórios de doentes (modelo 6900)

Variável	Categoria	Características do estudo (N = 363; 1100 doentes/ano no total)		
		n	%(n/N) ¹	
Etiologia ²	Doença cardíaca reumática	135	37,2%	
	Calcificação	82	22,6%	
	Degeneração	50	13,8%	
	Endocardite	39	10,7%	
	Bioprótese com defeito	15	4,1%	
	Doença cardíaca isquémica	14	3,9%	
	Anomalias congénitas	8	2,2%	
	Outra	44	12,1%	
	Procedimentos concomitantes ²	Nenhum	200	55,1%
		CABG ³	78	21,5%
Reparação tricúspide		61	16,8%	
Bomba do balão intra-aórtico		17	4,7%	
Pacemaker ⁴		6	1,7%	
Reparação/substituição aórtica		5	1,4%	
Reparação de aneurisma		4	1,1%	
Outros		31	8,5%	
Condições pré-existentes ²	Nenhuma	122	33,6%	
	CAD ⁵ /CABG	72	19,8%	
	Hipertensão	61	16,8%	
	Fibrilhação auricular	53	14,6%	
	MI anterior ⁶	45	12,4%	
	Doença cerebrovascular	36	9,9%	
	Outras	234	64,5%	
	Tamanho da válvula (mm)	25	22	6,1%
27		110	30,3%	
29		137	37,7%	
31		81	22,3%	
33		13	3,6%	

Notas:

1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.
2. Poderá ser mais do que um por doente
3. CABG = enxerto de bypass da artéria coronária
4. Permanente ou temporário
5. CAD = doença da artéria coronária
6. MI = enfarte do miocárdio

Tabela 6: Dados demográficos operatórios de doentes (modelo 6900P)

Variável	Categoria	Características do estudo (N = 209; 873,18 doentes/ano no total)		
		n	%(n/N) ¹	
Etiologia ²	Calcificada	38	18,2%	
	Congénita	1	0,5%	
	Degenerativa	105	50,2%	
	Endocardite remota	10	4,8%	
	Isquémica	12	5,7%	
	Reumática	64	30,6%	
	Outra	36	17,2%	
	Procedimentos concomitantes ²	Nenhum	91	43,5%
		Reparação da válvula/anel aórtico	3	1,4%
CABG ³		58	27,8%	
Pacemaker permanente		1	0,5%	
Reparação da válvula/anel tricúspide		21	10,0%	
Outros		78	37,3%	
Condições pré-existentes ²	Nenhuma	17	8,1%	
	Aritmias	95	45,5%	
	CAD ⁴	85	40,7%	
	Cardiomiopatia	13	6,2%	
	Insuficiência cardíaca congestiva	66	31,6%	
	Endocardite	14	6,7%	
	Enfarte do miocárdio	21	10,0%	
	Doença vascular periférica	9	4,3%	
	Hipertensão pulmonar	66	31,6%	
	Febre reumática	16	7,7%	
	Hipertensão sistémica	49	23,4%	
	AIT ⁵ /AVC ⁶	24	11,5%	
	Outras	35	16,7%	
	Tamanho da válvula (mm)	25	28	13,4%
27		37	17,7%	
29		84	40,2%	
31		43	20,6%	
33		17	8,1%	

Notas:

1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.
2. Poderá ser mais do que um por doente
3. CABG = enxerto de bypass da artéria coronária
4. CAD = doença da artéria coronária
5. AIT = acidente isquémico transitório
6. AVC = acidente vascular cerebral

Tabela 7: Resultados de eficácia, NYHA funcional (modelo 6900)

Classe funcional da NYHA	Avaliação pré-operatória		Avaliações pós-operatórias			
			1 a 2 anos		5 anos	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3,0	120/268	44,8	40/129	31,0
II	73/363	20,1	90/268	33,6	25/129	19,4
III	192/363	52,9	15/268	5,6	1/129	0,8
IV	84/363	23,1	0/268	0,0	0/129	0,0
Não disponível	3/363	0,8	43/268	16,0	63/129	48,8

Nota: 1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.

Tabela 8: Resultados de eficácia, NYHA funcional (modelo 6900P)

Classe funcional da NYHA	Avaliação pré-operatória		Avaliações pós-operatórias			
			1 ano		5 anos	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2,9	86/187	46,0	30/96	31,3
II	27/209	12,9	68/187	36,4	33/96	34,4
III	121/209	57,9	8/187	4,3	6/96	6,3
IV	55/209	26,3	1/187	0,5	0/96	0,0
Não disponível	0/209	0,0	24/187	12,8	27/96	28,1

Nota: 1. n = número de doentes em cada categoria; N = número total de doentes de estudo.

Tabela 9: Resultados efetivos, resultados hemodinâmicos¹ (modelo 6900)

Parâmetro hemodinâmico	Resultados por tamanho de válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Alta hospitalar/pós-implante precoce (n = 130, 109 com MVR² e 21 com DVR²)					
Gradiente médio ⁴	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• média ±DP	5,7 ±1,2	4,2 ±1,7	4,2 ±1,7	3,6 ±1,0	7,5 ±5,8
• mín., máx.	5,7	2,9	1,8	2,5	3,14
EOA ³	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• média ±DP	1,5	2,9 ±0,9	3,1 ±0,9	2,5 ±0,7	3,0 ±1,2
• mín., máx.	1,5, 1,5	1,3, 4,1	1,4, 4,2	1,5, 3,8	1,6, 4,9
Regurgitação ⁶	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Não disponível	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Intervalo pós-implante de 3 a 6 meses (n = 49, 42 com MVR² e 7 com DVR²)					
Gradiente médio ⁴	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• média ±DP	6,4 ±1,7	5,3 ±5	3,4 ±1,2	4 ±1,9	4 ±0
• mín., máx.	5,9	2,25	2,6	2,7	4,4
EOA ³	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• média ±DP	2,9 ±0,8	2,6 ±0,7	2,8 ±0,6	2,9 ±0,3	2,6 ±1
• mín., máx.	1,8, 3,6	1,5, 5	2,3, 8	2,4, 3,3	2,3, 3
Regurgitação ⁶	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Não disponível	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)

Tabela 9: Resultados efetivos, resultados hemodinâmicos¹ (modelo 6900)

Parâmetro hemodinâmico	Resultados por tamanho de válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Intervalo pós-implante de 1 a 2 anos (n = 131, 114 com MVR² e 17 com DVR³)					
Gradiente médio ⁴	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• média ±DP	5,2 ±0,7	4,1 ±1,6	3,5 ±1,8	3,1 ±1,4	2,1 ±0,5
• mín., máx.	4,7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1,5, 2,7
EOA ⁵	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• média ±DP	1,8 ±0,4	2,3 ±0,6	2,6 ±0,5	2,6 ±0,7	2,5 ±0,5
• mín., máx.	1,5, 2,0	1,2, 3,5	1,1, 3,7	1,1, 3,7	2,1, 3,2
Regurgitação ⁶	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Não disponível	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Intervalo pós-implante de 5 anos (n = 11, 9 com MVR² e 2 com DVR³)					
Gradiente médio ⁴	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• média ±DP	N.D.	8,8 ±8,1	5,1 ±2,3	N.D.	N.D.
• mín., máx.	N.D.	4, 25	3, 8	N.D.	N.D.
EOA ⁵	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• média ±DP	N.D.	2,0 ±1,5	2,9 ±0,6	N.D.	N.D.
• mín., máx.	N.D.	1,0, 3,1	2,1, 3,5	N.D.	N.D.
Regurgitação ⁶	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Não disponível	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Notas:

- Foram realizadas avaliações hemodinâmicas por ecocardiografia transtorácica (ETT) e, em alguns casos, por ecocardiografia transesofágica (ETE).
- MVR = substituição da válvula mitral
- DVR = substituição das duas válvulas
- Gradiente médio em mmHg
- EOA: área efetiva do orifício, cm²
- Regurgitação = nenhuma, 0; leve, 1+; moderada, 2+; moderada/grave, 3+; grave, 4+

Tabela 10: Resultados de eficácia, resultados hemodinâmicos (modelo 6900P)¹

Parâmetro hemodinâmico	Resultados por tamanho de válvula				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Alta hospitalar/pós-implante precoce					
Gradiente médio ²	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• média ±DP	6,4 ±1,87	4,4 ±1,52	3,4 ±1,47	3,3 ±1,20	4,0 ±1,38
• mín., máx.	3, 10	1,96, 8	1,4, 9	1, 7	1,5, 6,91
EOA ³	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• média ±DP	2,7 ±0,87	2,8 ±0,58	2,9 ±0,93	2,5 ±0,67	2,4 ±0,52
• mín., máx.	1,46, 4,4	1,5, 3,9	1,58, 6	1,32, 4,2	1,55, 3,31
Regurgitação ⁴	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Trivial/nenhuma	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
Leve, 1+	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
Moderada, 2+	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Moderada/grave, 3+	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
Grave, 4+	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Não disponível	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Intervalo pós-implante de 3 a 6 meses					
Gradiente médio ²	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• média ±DP	0 ±0	4,4 ±2,25	2,3 ±0,89	6,6 ±2,05	0 ±0
• mín., máx.	0, 0	2,5, 7,5	1,3, 3	5,1, 8	0, 0
EOA ³	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• média ±DP	0 ±0	2,4 ±0,74	3,2 ±0,88	2,5 ±0,00	1,2 ±0,00
• mín., máx.	0, 0	1,6, 3	2,3, 4,05	2,47, 2,47	1,22, 1,22
Regurgitação ⁴	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Trivial/nenhuma	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Leve, 1+	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Moderada, 2+	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Moderada/grave, 3+	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Grave, 4+	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Não disponível	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Intervalo pós-implante de 1 ano					
Gradiente médio ²	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• média ±DP	5,9 ±2,36	4,0 ±1,45	3,0 ±1,61	3,3 ±1,26	3,4 ±1,25
• mín., máx.	3, 12	2, 7	1, 12	1,5, 7	1,9, 6,3
EOA ³	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• média ±DP	2,3 ±0,16	2,4 ±0,76	2,6 ±0,74	2,5 ±0,67	2,3 ±0,83
• mín., máx.	2,09, 2,4	1,27, 4,76	1,5, 5,7	1,5, 4	1,2, 3,8
Regurgitação ⁴	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Trivial/nenhuma	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
Leve, 1+	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
Moderada, 2+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
Moderada/grave, 3+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Grave, 4+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Não disponível	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

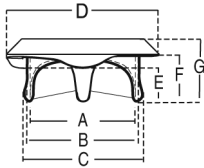
Notas:

- Foram realizadas avaliações hemodinâmicas por ecocardiografia transtorácica (ETT) e, em alguns casos, por ecocardiografia transesofágica (ETE).
- Gradiente médio em mmHg
- EOA: área efetiva do orifício, cm²
- Regurgitação = trivial/nenhuma, 0; leve, 1+; moderada, 2+; moderada/grave, 3+; grave, 4+

Figures ■ Figuras ■ Figuras

Nominal Specifications (mm) ■ Especificaciones nominales (mm) ■ Especificações nominais (mm)

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Bioprosthesis, Model 7300TFX ■ Bioprótesis Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX
 ■ Bioprótese Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modelo 7300TFX



Size ■ Tamaño ■ Tamanho	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Stent Diameter (Wireform) Diámetro de la endoprótesis (estructura de alambre) Diâmetro do stent (estrutura reticular)	25	27	29	31	31
B. Tissue Annulus Diameter* Diámetro del anillo de tejido* Diâmetro do anel do tecido*	28	29,5	31,5	33,5	33,5
C. External Stent Post Diameter (Tip) Diámetro exterior del poste de la endoprótesis (punta) Diâmetro da haste do stent externo (ponta)	29	31	34	35	35
D. External Sewing Ring Diameter Diámetro exterior del anillo de sutura Diâmetro do anel de sutura externo	36	38	40	42	44
E. Effective Profile Anterior Perfil real anterior Perfil real anterior	7	7,5	8	8,5	8,5
F. Effective Profile Posterior Perfil real posterior Perfil real posterior	10	10,5	11	11,5	11,5
G. Total Profile Height Altura total del perfil Altura total do perfil	15	16	17	18	18

*External Stent Post Diameter (Base) ■ *Diámetro exterior del poste de la endoprótesis (base) ■ *Diâmetro da haste do stent externo (base)

Figure 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1

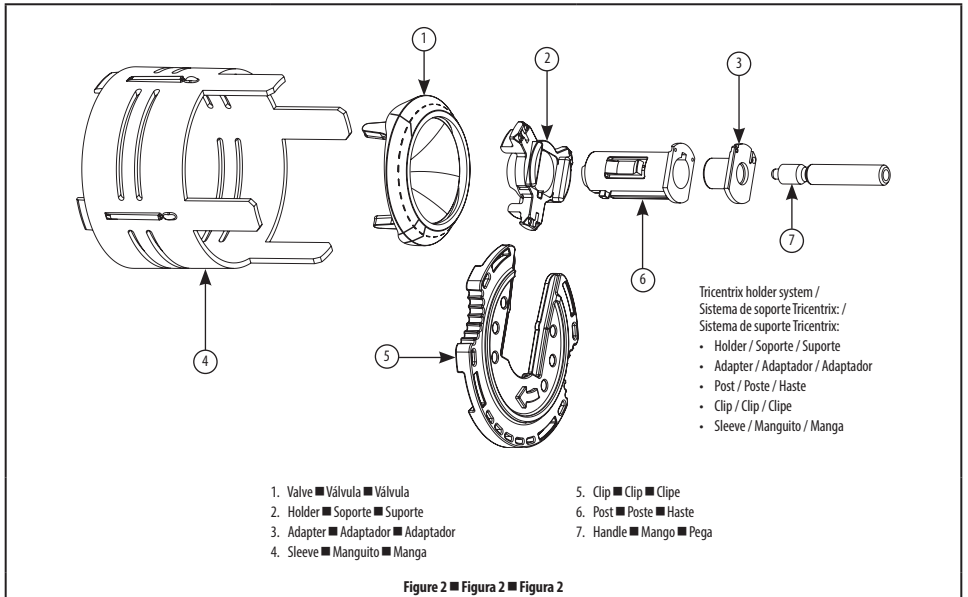
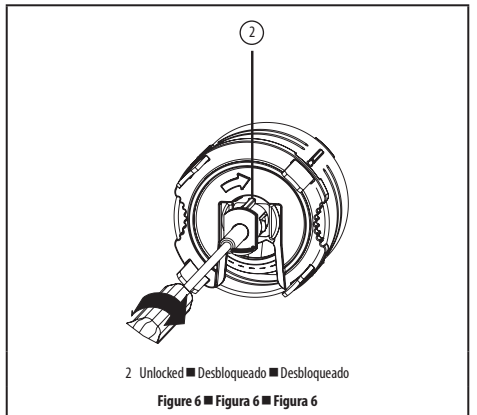
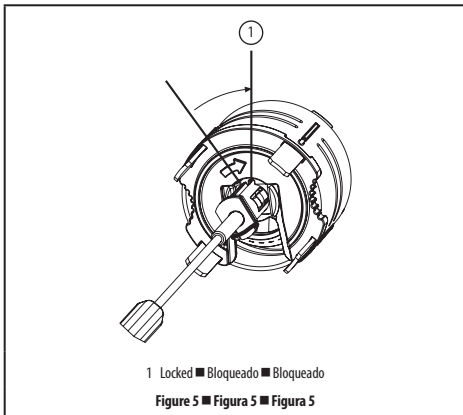
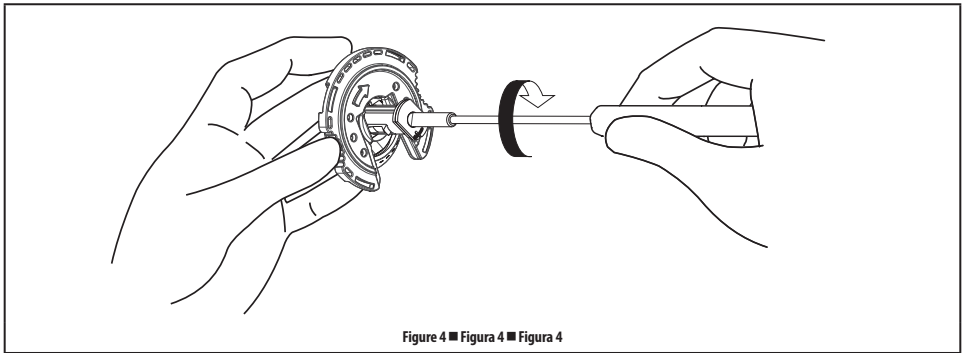
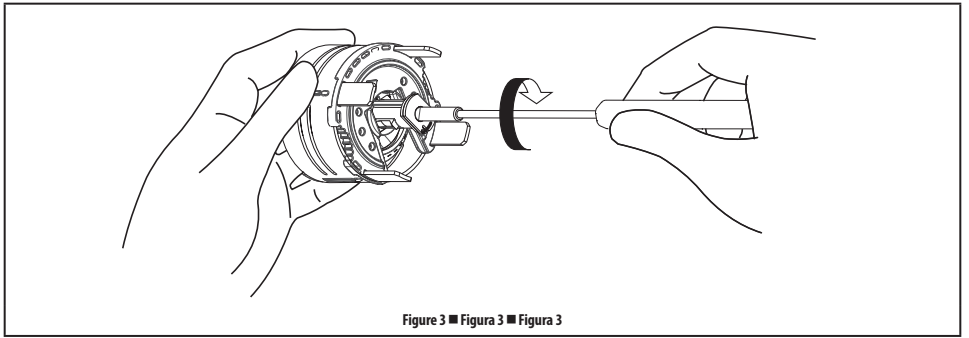


Figure 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2



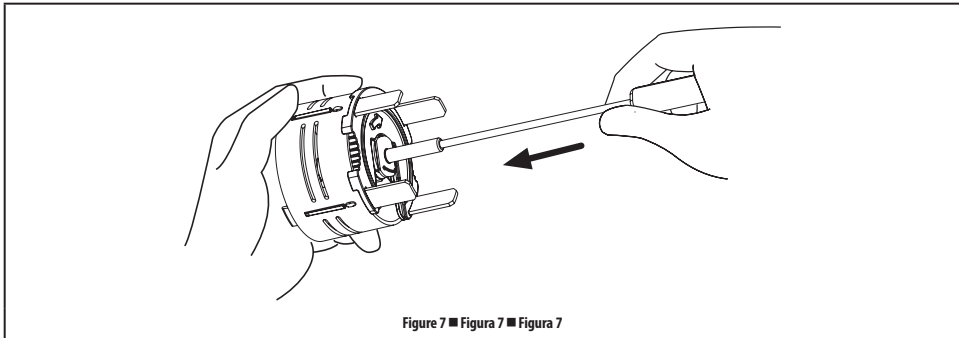


Figure 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7

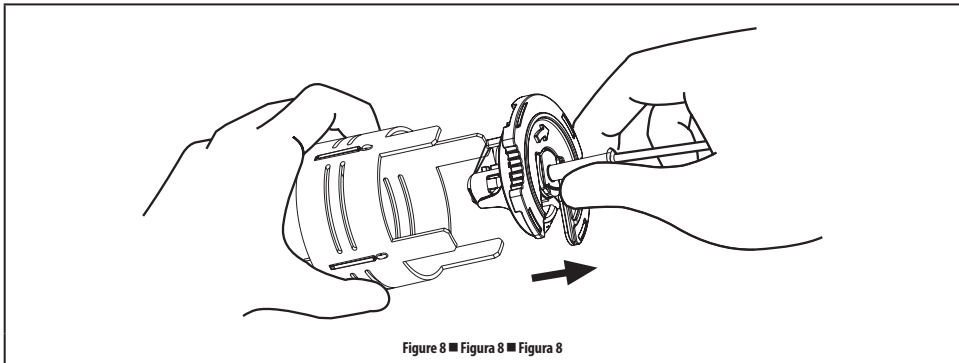


Figure 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8

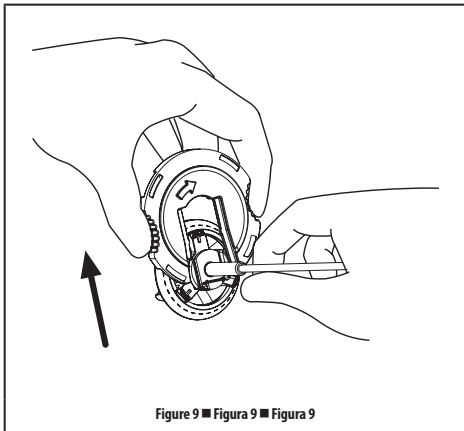
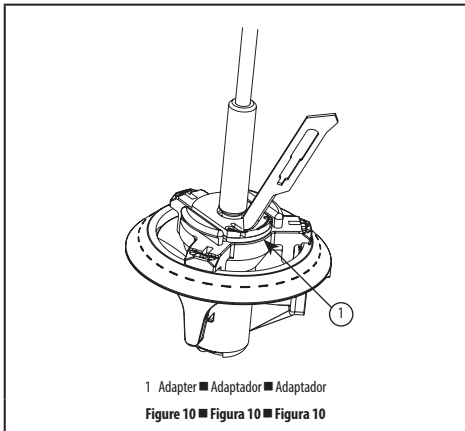
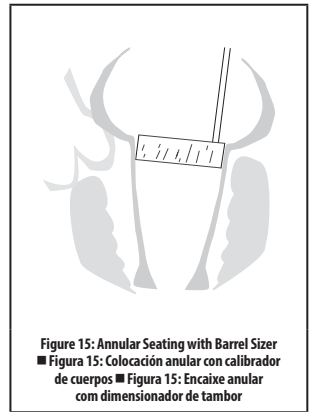
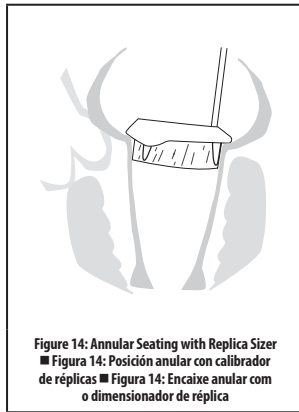
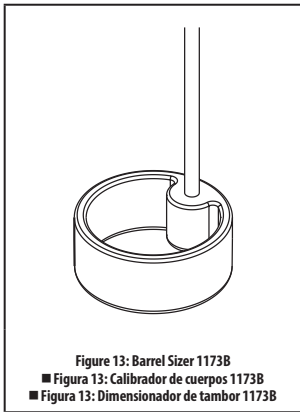
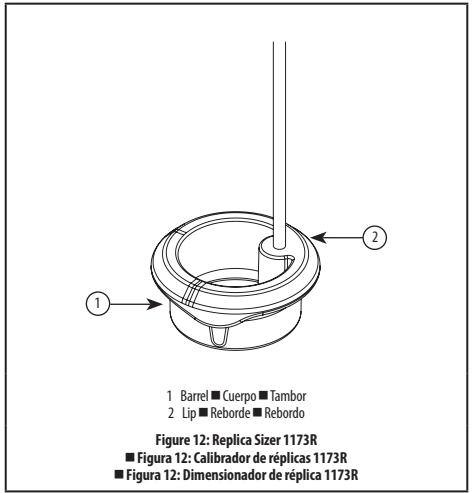
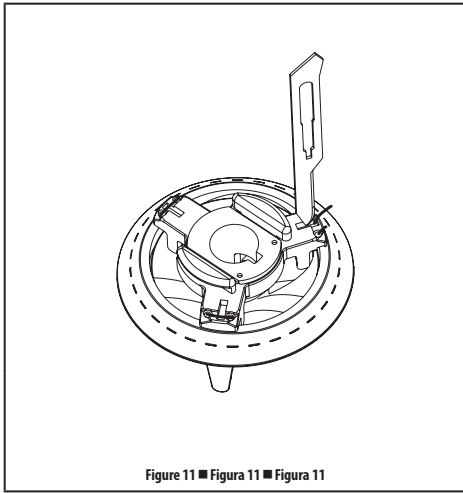


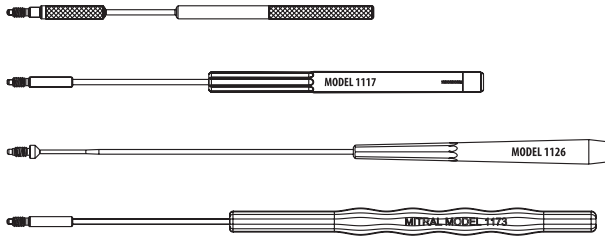
Figure 9 ■ Figura 9 ■ Figura 9



1 Adapter ■ Adaptador ■ Adaptador

Figure 10 ■ Figura 10 ■ Figura 10





Model ■ Modelo ■ Modelo	Length ■ Longitud ■ Comprimento	
	inch ■ in ■ pol.	cm
1111	7,0	17,8
1117	9,1	23,2
1126	11,5	29,2
1173	11,3	28,6

Figure 16 ■ Figura 16 ■ Figura 16

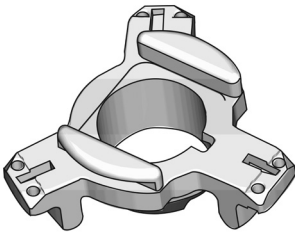






















Figure 17 ■ Figura 17 ■ Figura 17

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português		English	Español	Português
	Caution	Aviso	Aviso		Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico
	Do Not Freeze - Store between 10 °C and 25 °C	No congelar; almacenar a una temperatura comprendida entre 10 °C y 25 °C	Não congelar – conservar entre 10 °C e 25 °C		Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar		Quantity	Cantidad	Quantidade
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização		Size	Tamaño	Tamanho
	Consult instructions for use on the website www.ollie.edwards.com +1 888 579 4016	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site		Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo		MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico		Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Serial Number	Número de serie	Número de série		Use product if indication is shown	Utilizar el producto si se muestra esta indicación	Utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Sterile	Estéril	Ésterilizado		Do not use product if indication is shown	No utilizar el producto si se muestra esta indicación	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Use-by date	Fecha de caducidad	Data de vencimento
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.</p>							



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



07/23
10041022002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

 **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU