



Edwards

# Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Pericardial Bioprosthesis Model 3300TFX Aortic Bioprótesis pericárdica Aortic Magna Ease modelo 3300TFX Bioprótese Pericárdica Aórtica Magna Ease, Modelo 3300TFX

## Directory ■ Directorio ■ Diretório

English (EN) .....	1
Español (ES) .....	12
Português (PT) .....	24
<b>Figures ■ Figuras ■ Figuras</b> .....	36–38
<b>Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos</b> .....	39

## English

A PERI valve

## For single use only

### 1.0 Device Description

The Edwards Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortic pericardial bioprosthesis model 3300TFX (also referred to as the Magna Ease aortic bioprosthesis) is a trileaflet bioprosthesis comprised of bovine pericardium that has been preserved in a buffered glutaraldehyde solution and mounted on a flexible frame. The bioprosthesis is treated according to the Edwards ThermoFix process, which involves heat treatment of the tissue in glutaraldehyde and uses ethanol and polysorbate-80 (a surfactant). The bioprosthesis is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde. Glutaraldehyde is shown to both reduce the antigenicity of tissue xenograft bioprostheses and increase tissue stability (Refs. 10 & 12). Glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the bioprosthesis.

The frame is designed to be compliant at the orifice as well as at the commissures. The compliance of the commissure supports is intended to reduce the loading shock at the valve commissures and free margin of the leaflets (Ref. 42). The compliance of the orifice is intended to reduce the stress on the leaflet. The compliant orifice concept is based on the physiology and mechanics of natural heart valves and reported experience with implantation of unstented homografts (Refs. 5 & 7).

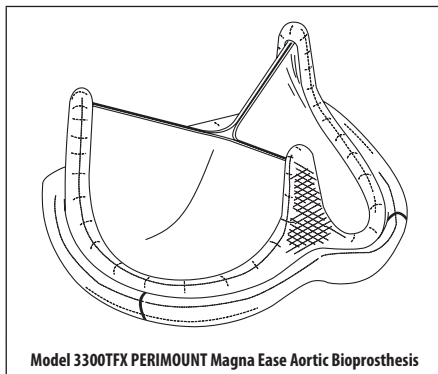
Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Magna, Magna Ease, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, and ThermoFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

The lightweight wireform frame is made of Elgiloy, a corrosion-resistant alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue-resistant characteristics, and is covered with a woven polyester fabric.

A thin Elgiloy/polyester film laminate band surrounds the base of the wireform frame providing structural support for the orifice. To this frame is attached a soft, silicone-rubber suture ring that is covered with a porous, seamless polytetrafluoroethylene cloth to facilitate tissue ingrowth and encapsulation. The aortic sewing ring has been scalloped to conform to the natural aortic root. The compliant nature of the suture ring facilitates coaptation between the bioprosthesis and an often irregular or calcific tissue bed.

An integral valve holder is attached to the valve by means of sutures to facilitate handling and suturing the valve during implantation. The holder is easily detached by the surgeon (see **11.2 Handling and Preparation Instructions**).

The sewing ring diameter and profile height on the Magna Ease aortic bioprosthesis has been reduced to facilitate implantation in patients with small aortic roots. The sewing ring has three equally spaced markers to aid in orientation.



### 2.0 Indications for Use

Pericardial valves are indicated for use in patients suffering from valvular heart disease. Aortic valvular heart disease is a condition involving any of the following: obstruction of the aortic heart valve or stenosis; leakage of the aortic valve, known as regurgitation, incompetence, or insufficiency; and

combinations of the two, sometimes referred to as mixed disease or combined lesions.

Aortic valvular heart disease may be caused by any number of factors, including congenital abnormalities, infection by various microorganisms, degenerative calcification, and rheumatic heart disease.

Pericardial valves are used particularly in those patients for whom long-term anticoagulation is contraindicated or who may be difficult to maintain on anticoagulation therapy.

The Magna Ease aortic bioprosthesis is intended for use in patients whose aortic valvular disease is sufficiently advanced to warrant replacement of their natural valve with a prosthetic one. It is also intended for use in patients with a previously implanted aortic valve prosthesis that is no longer functioning adequately and requires replacement. In the latter case, the previously implanted prosthesis is surgically excised and replaced by the replacement prosthesis. The bioprosthesis can be implanted in either the supra-annular or intra-annular position.

### 3.0 Contraindications

Do not use if 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 RESTERILIZE THE BIOPROSTHESIS BY ANY METHOD.** Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use.

**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 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 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, as irreparable damage to the leaflet tissue may result that is not apparent under visual inspection.**

**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 suture placement.** Other surgical devices may cause 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 tissue.** Even the most minor tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of bioprosthesis 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.

The decision to use a tissue valve must ultimately be made by the physician 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.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response. Some components of the model 3300TFX are a metal alloy that contains cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials. This device was not made with natural rubber latex, but may have been produced in a latex-containing environment.

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. 1).

Adequate rinsing with physiological saline, as described in the Technique section, is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration. 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

- The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.
- Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate prosthetic valve leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits.
- 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 MSDI0424 available from Edwards Lifesciences.
- The Magna Ease aortic bioprosthesis has a unique configuration designed to fit above the patient annulus or within the annulus. The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement in the supra-annular or intra-annular position. Refer to the Device Implantation section (11.3) for further details.
- Handle the bioprosthesis only with Edwards Lifesciences accessories. Only Edwards sizers should be used during the selection of the bioprosthesis size; other sizers may result in improper bioprosthesis selection.
- **When choosing a bioprosthesis for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the prosthesis must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The selection of a bioprosthesis, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all of the risks and benefits to the patient.**
- Due to the relative flexibility of the frame, **care must be exercised to prevent 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 spacing of the sutures in the remnant of the valvular orifice and the prosthesis suture ring must be carefully matched to avoid folding of the leaflets or distortion of the orifice. Edwards Lifesciences has received reports in which individual mattress sutures, spanning a distance of 10 to 15 mm, produced a pursestring effect causing compression of the valve orifice.
- 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. Cases have been reported in which bioprostheses developed severe regurgitation and had to be replaced as a result of wear due to contact with sutures (Ref. 2).
- Unlike rigid mechanical valves, the stent wall is soft and will not resist needle penetration. Accordingly, extreme care must be exercised when

placing sutures through the sewing margin to avoid penetration of the side wall of the stent and possible laceration of the leaflet tissue.

- 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 the commissure, which would interfere with proper valvular function.
- The stent of the aortic bioprosthesis is symmetrical, and the commissure supports (struts) are equally spaced. The struts should correspond to the remnants of the natural commissures so as not to obstruct the coronary ostia.
- 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. This tag should not be detached from the bioprosthesis until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the suture ring cloth during removal.
- 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.
- Based on reports in the literature on tissue valves (Refs. 3, 18, 23, 26, 48, 49, & 54), there appears to be an increased incidence of leaflet calcification in patients under the age of 20. When feasible, repeated intravenous injections containing calcium should be avoided during the postoperative period, and excessive milk or dairy product consumption should be avoided in children. Animal research studies (Ref. 11) show that a high systemic calcium level can lead to early calcification.

## 6.0 Adverse Events

### 6.1 Observed Adverse Events

As with all prosthetic heart valves, serious adverse events, sometimes leading to death, may be associated with the use of tissue valves. In addition, adverse events due to individual patient reaction to an implanted device, or to physical or chemical changes in the components, particularly those of biological origin, may occur at varying intervals (hours or days), necessitating reoperation and replacement of the prosthetic device.

Adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprostheses compiled from the literature and from reports received through the product surveillance system in accordance with the United States (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, section 820.198, include stenosis, regurgitation through an incompetent valve, perivalvular leak, endocarditis, hemolysis, thromboembolism, thrombotic obstruction, bleeding diatheses related to the use of anticoagulant therapy, and malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the Elgiloy wireform, or physical or chemical deterioration of valve components. Types of tissue deterioration include infection, calcification, thickening, perforation, degeneration, suture abrasion, instrument trauma, and leaflet detachment from the valve stent posts. These complications may present clinically as abnormal heart murmur, shortness of breath, exercise intolerance, dyspnea, orthopnea, anemia, fever, arrhythmia, hemorrhage, transient ischemic attack, stroke, paralysis, low cardiac output, pulmonary edema, congestive heart failure, cardiac failure, and myocardial infarct.

**Note: Based on reports in the literature on tissue valves (Refs. 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49, & 54), there appears to be an increased incidence of leaflet calcification in patients under the age of 20. In this regard, animal research studies (Ref. 11) show that a high systemic**

calcium level can lead to early calcification. Furthermore, at least one published report describes a potential relationship between the consumption of daily calcium supplements and early leaflet calcification in an adult (Ref. 34). When feasible, repeated intravenous injections containing calcium should be avoided during the postoperative period; and excessive milk or dairy product consumption should be avoided in children. There are no clinical data presently available demonstrating increased resistance of Magna Ease aortic bioprostheses to calcification as compared to other commercially available bioprostheses.

## 6.2 Potential Adverse Events

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

- Angina
- Cardiac arrhythmias
- Endocarditis
- Local and/or systemic infection
- Heart failure
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hemorrhage
- Myocardial infarction
- Prosthesis leaflet entrapment (Impingement)
- 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

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the using 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 7.0 Clinical Studies

### 7.1 Pre-Approval Patient Cohort

Clinical data, available on 719 patients requiring isolated aortic valve replacement (AVR) with the Model 2700 Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis with mean follow-up of 3.9 years, indicate overall actuarial survival rate at 6 years of 73.7%  $\pm$  2.0%. Clinical data, available on 70 patients requiring double valve replacement (DVR) with mean follow-up of 3.7 years, indicate overall actuarial survival rate at 6 years of 67.2%  $\pm$  6.5%. This pre-approval patient cohort data was collected from the period between August 1981 to January 1989.

In the isolated AVR population, there were a total of 455 (63.3%) males and 264 (36.7%) females with a mean age at implant ( $\pm$  standard deviation) of 64 ( $\pm$ 12.4) years and a range of 18 to 90 years. The indications for valve replacement were stenosis (63.4%), regurgitation (16.3%), mixed disease (15.3%) and previous prosthetic aortic valve dysfunction (5.0%).

In the DVR population, there were a total of 24 (34.3%) males and 46 (65.7%) females with a mean age ( $\pm$  standard deviation) of 62.9 ( $\pm$ 12.7) years and a range of 31 to 94 years. The indications for valve replacement were stenosis (45.7%), regurgitation (25.7%), mixed disease (21.4%) and previous prosthetic aortic valve dysfunction (7.4%).

The follow-up methods used at each clinic included hospital visits, office visits and contact by telephone or letter with either the patient, the patient's family or local doctor.

Table 1 summarizes the operative and postoperative complication rates for the isolated AVR and DVR populations. The operative rates are based on 719 patients for the isolated AVR population and on 70 patients for the DVR population. The postoperative rates are based on 2767.9 and 255.8 years of follow-up occurring >30 days after implant for the isolated AVR and DVR populations respectively.

Table 2 presents, by valve size, the mean gradients reported in echocardiograms performed on patients in this study population.

Information on preoperative and postoperative NYHA Functional Class was gathered for the isolated AVR population. In 220 patients the NYHA was not reported (171 patients expired and 49 patients not available). Of the 499 patients with reported preoperative and postoperative NYHA Functional Class at the last available follow up, 10 patients (2.0%) got worse, 59 patients (11.8%) remained the same and 430 patients (86.2%) improved.

Table 3 presents data comparing preoperative NYHA Functional Class to postoperative NYHA Functional Class at the last available follow up.

### 7.2 Post-Approval Patient Cohort

Edwards continues to follow a post-approval cohort of 267 patients with isolated valve replacements (AVR) (Model 2700) from four centers of the original clinical trial for the Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis since November 1981. The population is comprised of 171 (64%) males and 96 (36%) females. The mean age ( $\pm$  standard deviation) of these patients at the time of implant was 64.9  $\pm$  11.8 years and ranged from 21 to 86 years. A total of 140 deaths occurred between 1981 and 1994. Thirty-one (22.1%) of the 140 deaths were determined to be valve-related. The actuarial valve-related survival is 83% at 12 years. In the postoperative period, 16 patients required valve explants. One event occurred as a result of perivalvular leak, two due to endocarditis/sepsis and 13 were due to valve dysfunction. The actuarial explant-free rate is 90% at 12 years.

The follow-up methods used at each clinic included hospital visits, office visits, and contact by telephone or letter with either the patient, the patient's family, or local doctor.

Table 4 summarizes operative (<30 days) and postoperative (≥30 days) valve-related complication rates. The postoperative linearized complication rates are based on 2131.5 patient years of follow-up. The Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis was implanted in this cohort from September 1981 through December 1983 with a mean follow-up of 8.1 years. The 267 patients in the cohort have a total of 2152 patient years of follow-up. Of the 127 patients eligible for follow-up (not considered dead or explanted prior to the 1994 update) 17 (13.4%) patients are considered lost to follow-up. In the operative period, there were eight thromboembolic events, four hemorrhagic anticoagulation complications (HAC), one perivalvular leak and one valve dysfunction. In the postoperative period there were 31 thromboembolic events, eight hemorrhagic anticoagulation complications, four perivalvular leaks, two incidences of hemolysis, seven cases of endocarditis and 53 incidents of valve dysfunction in 38 patients. Valve dysfunction included 23 patients with hemodynamic valve dysfunction, 13 required reoperation/explant, and valve dysfunction was the cause of death in two patients.

While overall patient survival is 45% at 12 years, freedom from valve related deaths is 83%. These results suggest a patient population which presents with morbidity from many **non-valve** related disorders. In addition, 12-year complication rates for freedom from explants, thromboembolism, endocarditis and HAC were above 80%. The 12-year freedom from valve dysfunction is 78%. This rate includes all forms of dysfunction, including PV leak, regurgitation, stenosis, leaflet disruption, calcification and unspecified dysfunction.

Improvement in NYHA functional classification has also been demonstrated postoperatively. Forty-five percent of the patients are in NYHA Functional Class I at 12 years post implant with the Carpentier-Edwards pericardial valve.

This data was compiled as of July 1994 from a multi-center clinical trial conducted by Edwards Lifesciences. Follow-up on this post-approval cohort is continuing, and periodic updates will be available by contacting Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614.

## 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 aortic 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.

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

In the presence of conditions affecting calcium metabolism or when calcium containing chronic drug therapies are used, the use of a mechanical prosthesis as an alternative should be considered. This is also true in patients on a high calcium diet, and in patients who are on maintenance hemodialysis.

### 8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the PERIMOUNT Magna Ease aortic bioprosthesis 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 aortic 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 bioprosthesis-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 an implant when seeking care.

## 10.0 How Supplied

### 10.1 Available Models and Sizes

The Magna Ease aortic bioprosthesis is available in labeled sizes 19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm (reference Table 1 for nominal specifications).

### 10.2 Packaging

The Magna Ease aortic 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 products which have been exposed to transient temperature extremes. Please refer to the Storage section for product storage conditions. 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 Ease aortic 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.

**CAUTION: 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 Magna Ease aortic bioprosthesis. The techniques for implanting this bioprosthesis are similar to those used for supra-annular or intra-annular placement of any stented aortic bioprostheses.

### 11.2 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.

**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 a Magna Ease aortic 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. No attempt should be made to resterilize a Magna Ease aortic bioprosthesis.**

**CAUTION: The bioprosthesis and glutaraldehyde storage solution are sterile. The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.**

Remove the seal and screw-lid from the jar. The jar should contain enough buffered glutaraldehyde storage solution to cover the prosthesis. The contents of the jar should be handled in an aseptic manner to prevent contamination.

Using gloved hand, attach the handle to the bioprosthesis holder while the bioprosthesis is still in the container. To do this, align the handle with the threaded hole in the bioprosthesis holder and turn clockwise until a positive resistance is felt. Aligning the handle will ensure a proper and secure attachment. Using handle remove clip and bioprosthesis from jar. Using gloved hand grasp clip and continue to rotate the handle until fully engaged as shown in Figure 1. **Do not grasp the bioprosthesis.** Be careful not to exert too much pressure while turning so as to push the bioprosthesis off the clip and damage the bioprosthesis.

Once the handle has been attached, it should not be removed from the holder until after implantation has been completed and the handle/holder assembly has been detached as a unit and removed from the operating field.

**Note: The model 1111 or model 1126 (single use) handle is recommended for use with the aortic bioprosthesis.**

Remove the clip by grasping the clip edge and slide off parallel to bioprosthesis (Figure 2). Discard the clip.

**CAUTION: Unprotected forceps must never be used in handling these bioprostheses. The leaflet tissue should never be handled.**

**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.**

To rinse the bioprosthesis, place the bioprosthesis in a minimum of 500 ml of sterile physiological saline solution. Be sure the saline solution completely covers the bioprosthesis and holder. Do not rinse with the clip/retainer attached. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin (or use the attached handle to gently swirl the valve back and forth for a minimum of 1 minute). Discard the rinse solution. Repeat this process once using new saline solution for a minimum of 1 minute. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

**CAUTION: Do not allow the tissue to come in contact with the bottom or sides of the rinse basin during agitation or swirling of the bioprosthesis. Care must be taken to ensure that the I.D. tag does not come in contact with the tissue and injure it. No other objects should be placed in the rinse basin.**

Inspect the bioprosthesis and remove the serial number tag just prior to implantation.

### 11.3 Device Implantation

Because of the complexity and variation in the surgical procedure of cardiac valve replacement, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described **Warnings, Precautions, and Techniques**, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be used:

Step	Procedure
1	Surgically remove the diseased or damaged valve leaflets and all associated structures deemed necessary by the surgeon.
2	Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring.
3	Measure the size of the annulus using only Carpentier-Edwards sizers, model 1133 aortic (Figures 4-6). The model 1133 sizers can be used to measure for either supra-annular or intra-annular placement, depending on surgeon preference. <b>Supra-annular sizing and implantation:</b> Using supra-annular technique, the sewing ring of the valve is placed above the annulus, maximizing valve orifice area. A larger valve size can often be implanted using a supra-annular technique compared to an intra-annular technique. This increase in prosthetic valve size provides improved hemodynamic performance. For optimal implantation of the valve in the supra-annular position, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the following sizing technique should be used: <ol style="list-style-type: none"><li>Using the model 1133 sizer, select the cylindrical end of the largest diameter sizer that comfortably fits in the patient's annulus (Figure 7).</li><li>Once you have verified the appropriate cylindrical end, use the replica end of the same sizer to verify that the sewing ring will fit comfortably on top of the annulus (Figure 8).</li></ol>

Step	Procedure
	<p>c) Determine if upsizing of the valve is possible by using the replica end of the <b>next larger sizer</b> (Figure 9). Ensure that the coronary ostia are not obstructed and that the valve stent posts do not interfere with the aortic wall at the sinotubular junction (Figure 10). If this larger size replica end fits comfortably, implant this size of the Magna Ease aortic bioprosthesis. If this larger size replica end does not fit comfortably, implant the valve size identified by Sub-Step b.</p> <p>A suture technique resulting in supra-annular placement of the valve, such as a horizontal mattress technique, should be employed.</p> <p><b>Intra-annular sizing and implantation:</b></p> <p>Using intra-annular technique, the entire valve including the sewing ring is placed inside the annulus. Either the cylindrical or valve replica end of the model 1133 sizer can be used for intra-annular sizing.</p> <p>For proper sizing, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the entire sizer, including the simulated sewing ring portion, should pass through the annulus (Figure 11-13). A suture technique resulting in intra-annular placement of the valve, such as an everting mattress technique, should be employed.</p>
4	<p>Suture the valve in place using an appropriate suture technique that avoids the potential problems noted under <b>5.0 Precautions</b>.</p>

**WARNING: 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 bioprosthesis moist during the implant procedure.**

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

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

#### 11.3.1 Handle/Holder Removal

The integral holder and attached handle are removed as a unit at the completion of the suturing procedure in the following manner (see Figure 3):

Step	Procedure
1	<p>Using a scalpel or scissors as shown, cut each of the three exposed sutures that are on the top of the holder.</p> <p><b>CAUTION: Avoid cutting or damaging the stent or delicate leaflet tissue when cutting the sutures.</b></p>
2	<p>When all three attaching sutures have been properly cut, remove the handle/holder assembly, along with the attaching sutures, from the bioprosthesis as a unit.</p>
3	<p>Following surgery, remove the holder from the handle and discard the holder. If using model 1111 handle clean and sterilize the handle before each use.</p>

## 11.4 Accessories

### Sizers

The use of a sizing instrument facilitates selection of the correct size valve for implantation. Model 1133 sizers are designed to permit direct observation of their fit within the annulus. The model 1133 sizer was developed to facilitate accurate sizing of the Magna Ease aortic bioprosthesis in a wide range of patients. Each sizer consists of a handle with a different sizer configuration at each end (Figure 4). On one side of the handle is a cylindrical end with an integrated lip that reflects the valve sewing ring geometry (Figure 5). On the other side of the handle is a valve replica end that reflects the valve sewing ring geometry as well as the height and location of the stent posts (Figure 6). A sizer is available for each size of the Magna Ease aortic bioprosthesis (19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm).

**CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valve prostheses, to size the aortic bioprosthesis.**

### Valve Holder and Handle

The handle/holder assembly consists of two components: an integral disposable part that is physically mounted to the valve by the manufacturer, and a **malleable** handle (reusable model 1111 or disposable model 1126 for single use) that is attached to the holder at the time of surgery.

**CAUTION: The model 1126 disposable handle is supplied sterile for single use and must not be resterilized.**

## 11.5 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

The model 1111 handle and the model 1133 sizers are supplied nonsterile and must be sterilized before using. The handles and sizers must be cleaned and resterilized prior to each use.

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

## 11.6 Return of Explanted Bioprostheses

Edwards Lifesciences is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Magna Ease aortic bioprostheses for analysis. Please contact your local bioprosthesis specialist for return of recovered bioprostheses. The explanted bioprostheses should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde 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 our 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 our Implant Patient Registry.

## 12.2 Patient Manual

Patient information materials may be obtained from Edwards or an Edwards clinical sales specialist.

## 12.3 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis, model 3300TFX 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 Ease pericardial aortic bioprosthesis, model 3300TFX 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 25.5 mm from the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and approximately as far as 12.5 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

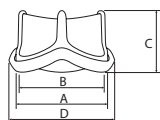
1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213- 1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J.-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure". *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. *In Vivo* Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Kardiol.*, 75 (Suppl. 2):207-212, 1986.
27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.*, 46:155-162, 1988.
29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.

30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Prosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64 (Suppl. II):192-195, 1981.
34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol*, 59:1006-1007, 1987.
39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3 (Supp.): 405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprostheses in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140-III 144, 1991.
54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5 (Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

**Table 1: Nominal Specifications (mm)**

**Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortic Pericardial Bioprosthesis, Model 3300TFX**

Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stent Diameter (Wireform)	19	21	23	25	27	29
B. Internal Diameter (Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profile Height	13	14	15	16	17	18
D. External Sewing Ring Diameter	24	26	28	30	32	34
- Tissue Annulus Diameter	19	21	23	25	27	29



**Note: For sizing, see surgical procedure recommendations.**

**Table 2: Summary of Complication Rates, Model 2700**

Complication	Isolated AVR Population			DVR Population		
	Operative % of Pts.	Post-Operative % Per Pt. Yr.	% Event-Free at Six Years (Standard Error)	Operative % of Pts.	Post-Operative % Per Pt. Yr.	% Event-Free at Six Years (Standard Error)
Death	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
Explant	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA*
Valve Related Reoperation	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA*
All Reoperation	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA*
Valve Related Thromboembolism	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA*
All Thromboembolism	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA*
Endocarditis	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA*
Valve Dysfunction	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA*
Perivalvular Leak	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA*
Hemorrhagic Anticoagulation Complication	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA*
Hemolysis	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA*
Valve Thrombosis	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA*

\* NA = Not Applicable

**Table 3: Postoperative Echocardiography Results, Model 2700**

	Valve Size						Total
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
Total N	12	22	15	8	3	3	63
Avg. Months Postoperative	28.6 ± 7.2	34.9 ± 8.6	36.9 ± 9.2	39.9 ± 7.6	31.4 ± 15.9	15.3 ± 12.2	34.6 ± 9.2
Velocity (M/sec) mean ± S.D.	2.80 ± 0.49	2.56 ± 0.46	2.36 ± 0.42	2.15 ± 0.56	2.09 ± 0.27	2.08 ± 0.1	2.46 ± 0.50
n =	12	21	15	7	3	3	61
range	1.90 - 3.60	1.90 - 3.90	1.39 - 2.86	1.00 - 2.60	1.90 - 2.40	2.05 - 2.10	1.00 - 3.90
<b>Peak Instantaneous</b>							
Gradient (mmHg) mean ± S.D.	32.22 ± 11.08	27.04 ± 10.49	23.00 ± 7.30	19.50 ± 8.16	17.60 ± 4.70	14.4 ± 0.58	25.67 ± 10.14
n =	12	21	15	7	3	3	61
range	14.40 - 51.80	14.40 - 60.80	7.70 - 32.70	4.00 - 27.00	14.40 - 23.00	13.95 - 15.06	4.00 - 60.80

**Table 4: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA, Model 2700**

Preoperative NYHA Functional Class	Postoperative NYHA Functional Class					
	I	II	III	IV	Expiration	Not Available
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
<b>Not Available</b>	5	1			2	2

**Table 5: Summary of all Valve-Related Complication Rates (N = 267), Model 2700**

Complication	Operative Period (≤30 Days) % of Pts.		Postoperative Period (>30 Days) % Per Pt. Year	
	No. of Incidences	%	No. of Incidences	%
Thromboembolism / Thrombus	8	3.0	31	1.45
Endocarditis	0	0	7	0.33
Valve Dysfunction	1	0.37	34	1.60
Perivalvular Leak	1	0.37	4	0.19
Hemorrhagic Anticoagulation Complication	4	1.50	8	0.38
Hemolysis	0	0	2	0.09
Reoperation / Explant	0	0	16	0.75
Reoperation - Other	3	1.12	1	0.05
Expiration	1	0.37	30	1.41
<b>Totals</b>	<b>18</b>		<b>133</b>	

## Una válvula PERI

## De un solo uso

## 1.0 Descripción del dispositivo

El modelo 3300TFX de bioprótesis pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease (también denominada bioprótesis aórtica Magna Ease) es una bioprótesis de tres valvas fabricada con pericardio bovino conservado en una solución de glutaraldehído tamponado y montada en una estructura flexible. La bioprótesis se ha tratado de acuerdo con el proceso de Edwards TheraFix, que implica el tratamiento térmico del tejido en glutaraldehído y utiliza etanol y polisorbato 80 (un surfactante). La bioprótesis se envasa y esteriliza en última instancia en glutaraldehído. Se ha demostrado que el glutaraldehído disminuye la antigenicidad de las bioprótesis de tejido de xenoinjerto y aumenta la estabilidad del tejido (refs. 10 y 12). No hay indicios de que el glutaraldehído por sí solo afecte al nivel de calcificación de la bioprótesis, ni de que lo reduzca.

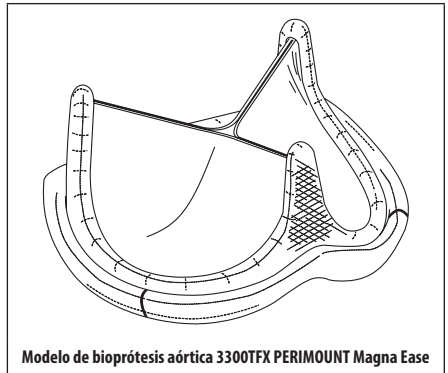
La estructura está diseñada para ajustarse al orificio y las comisuras. Este ajuste de los soportes de comisura está concebido para reducir el impacto de carga en las comisuras de la válvula y en el margen libre de las valvas (ref. 42). El ajuste del orificio está diseñado para reducir la tensión sobre la valva. El concepto de orificio de ajuste se basa en la fisiología y la mecánica de las válvulas cardíacas naturales y en los datos existentes de implantes con aloinjertos sin endoprótesis (refs. 5 y 7).

La estructura de alambre ligero está fabricada con Elgiloy, una aleación resistente a la corrosión, elegida por su eficiencia superior con respecto a su elasticidad y sus características de resistencia al uso, y está protegida con un tejido de poliéster entrelazado.

Una fina capa de Elgiloy y poliéster rodea la base de la estructura de alambre, lo que proporciona soporte estructural para el orificio. A esta estructura se acopla un anillo de sutura de goma de silicona suave que está protegido con un paño poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno para facilitar la encapsulación y el crecimiento interior de tejido. El anillo aórtico de sutura se ha festoneado para adaptarse a la forma de la raíz aórtica natural. La naturaleza compatible del anillo de sutura facilita la coadaptación entre la bioprótesis y un lecho de tejido a menudo irregular y calcificado.

Para facilitar la manipulación y la sutura de la válvula durante la implantación, se une a la válvula un soporte integral mediante sutura. El cirujano puede desacoplar el soporte con facilidad (consulte el apartado **11.2, Instrucciones de manipulación y preparación**).

Se han reducido el diámetro del anillo de sutura y la altura del perfil de la bioprótesis aórtica Magna Ease para facilitar la implantación en pacientes con raíces aórticas pequeñas. El anillo de sutura tiene tres marcadores equidistantes que ayudan a orientar la válvula.



## 2.0 Indicaciones de uso

Las válvulas pericárdicas están indicadas para pacientes que sufren una cardiopatía valvular. Una cardiopatía valvular aórtica es una enfermedad que implica una de estas condiciones: estenosis u obstrucción de la válvula cardíaca aórtica; fuga de la válvula aórtica, conocida como regurgitación, insuficiencia o carencia; y combinaciones de las dos anteriores, a veces conocida como enfermedad mixta o lesiones asociadas.

La cardiopatía valvular aórtica puede deberse a diferentes factores, entre ellos, anomalías congénitas, infección por diferentes microorganismos, calcificación degenerativa y cardiopatía reumática.

Las válvulas pericárdicas se utilizan esencialmente en pacientes para los cuales no se recomienda un tratamiento con anticoagulantes a largo plazo o que tienen dificultad para mantener un tratamiento de este tipo.

La bioprótesis aórtica Magna Ease está concebida para pacientes que padecen una cardiopatía valvular aórtica en estado lo suficientemente avanzado como para justificar la sustitución de la válvula nativa por una válvula protésica. Estos dispositivos también están concebidos para pacientes con un implante anterior de válvula aórtica que ya no funciona correctamente y debe sustituirse. En este último caso, la prótesis que estaba implantada debe extraerse mediante cirugía y sustituirse por otra prótesis. La bioprótesis puede implantarse tanto en la posición supraanular como intraanular.

## 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 VUELV A ESTERILIZAR LA BIOPRÓTESIS MEDIANTE NINGÚN MÉTODO.** 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.

**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 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, ya que se pueden producir daños irreparables en el tejido de la valva no evidentes en una 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 valva. De lo contrario, podría afectar al funcionamiento de la bioprótesis.

**NO INTRODUZCA CATÉTERES,** 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. El uso de otros dispositivos quirúrgicos puede causar daños en el tejido.

**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 valva de la bioprótesis con ningún instrumento ni cause daños en el tejido de la bioprótesis.** Incluso la menor perforación del tejido puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la bioprótesis.

**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.

La decisión de usar una válvula de tejido 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.

Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica. Algunos componentes del modelo 3300TFX son de una aleación de metales que contiene cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales. Este dispositivo no contiene látex de caucho natural, pero puede haberse fabricado en un entorno que contenga látex.

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 sometan 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 bioprótesica 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 esté 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 auricular. No obstante, el médico debe determinar qué tratamiento con anticoagulantes resulta adecuado para cada paciente (ref. 1).

Antes de la implantación, es obligatorio el enjuague adecuado con solución salina fisiológica, tal y como se describe en el apartado Técnicas, con el fin de reducir la concentración de glutaraldehído. 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

- El exterior del frasco no está esterilizado y no debe colocarse en la zona estéril.
- Antes de la implantación, debe enjuagarse correctamente con solución salina fisiológica para reducir la concentración de glutaraldehído.
- Antes de la implantación, se deben extraer los depósitos de calcio del anillo del paciente para evitar que se produzcan daños en el delcido tejido de las valvas de la válvula protésica como consecuencia del contacto con estos.
- 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 MSDI0424 disponible de Edwards Lifesciences.

- La bioprótesis aórtica Magna Ease tiene una configuración exclusiva concebida para ajustar encima o dentro del anillo del paciente. El cirujano debe conocer las recomendaciones para el calibre y la colocación correctos en las posiciones supraanular e intraanular. Consulte el apartado Implantación del dispositivo (11.3) para obtener más información.
- Manipule la bioprótesis solamente con accesorios de Edwards Lifesciences. Solo deben utilizarse calibreadores de Edwards durante la selección del tamaño de la bioprótesis; otros calibreadores pueden dar como resultado una selección de la bioprótesis incorrecta.
- **A la hora de elegir una bioprótesis para un paciente determinado, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la prótesis para reducir al mínimo la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. No obstante, la selección de una bioprótesis recae, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.**
- 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.
- La separación de las suturas en el resto del orificio valvular y el anillo de sutura de la prótesis se debe emparejar con cuidado para evitar doblar las valvas o distorsionar el orificio. Edwards Lifesciences ha recibido informes en los que se indicaba que en determinadas suturas de colchonero con una distancia de entre 10 mm y 15 mm se producía un efecto de sutura en bolsa de tabaco que causaba la compresión del orificio valvular.
- 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. Se han observado casos en los que las bioprótesis desarrollaron regurgitación grave y fue necesario sustituirlas como resultado del desgaste ocasionado por el contacto con las suturas (ref. 2).
- A diferencia de las válvulas mecánicas rígidas, la pared de la endoprótesis es suave y no resiste la penetración de la aguja. Por tanto, se debe tener mucho cuidado al realizar las suturas en el margen de sutura para no penetrar en la pared lateral de la endoprótesis y evitar un posible desgarro del tejido de la valva.
- 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 enredada o atrapada en la comisura, lo que interferiría en el funcionamiento valvular adecuado.
- La endoprótesis de la bioprótesis aórtica es simétrica y los soportes de las comisuras (pilares) son equidistantes. Los pilares deben corresponderse con los restos de las comisuras naturales para no obstruir los orificios de los senos aórticos.
- 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. Esta etiqueta no debe separarse de la bioprótesis hasta justo antes del momento de la implantación. Se debe tener cuidado de no cortar ni rasgar el paño del anillo de sutura para extraer la etiqueta.

- 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.
- Según los informes sobre válvulas de tejidos que figuran en la bibliografía (refs. 3, 18, 23, 26, 48, 49 y 54), parece que existe una mayor incidencia de la calcificación de valvas en pacientes menores de 20 años. Siempre que sea posible, deben evitarse las inyecciones intravenosas reiteradas que contengan calcio durante el período posoperatorio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos en niños. Los estudios de investigación en animales (ref. 11) muestran que un nivel alto de calcio sistémico puede conllevar una calcificación prematura.

## 6.0 Reacciones adversas

### 6.1 Reacciones adversas identificadas

Como ocurre con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a reacciones adversas graves, a veces mortales. Además, pueden surgir reacciones adversas derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o de los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico.

Entre las reacciones adversas asociadas al uso de las bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT recopiladas de la bibliografía y de varios informes recibidos mediante el sistema de vigilancia de productos en cumplimiento de las leyes (federales) de Estados Unidos que determinan las prácticas correctas de fabricación, sección 820.198, se incluyen estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombotica, diátesis hemorrágicas relacionadas con el uso de tratamientos anticoagulantes, disfunción de la válvula debido a la deformación en el momento del implante, fractura de la estructura de alambre de Elgiloy, así como deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen: infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo con instrumental y desprendimiento de la valva de los postes de la endoprótesis de la válvula. Se pueden presentar estas complicaciones clínicamente como: soplo cardíaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

**Nota: Según los informes sobre válvulas de tejidos que figuran en la bibliografía (refs. 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49 y 54), parece que existe una mayor incidencia de la calcificación de valvas en pacientes menores de 20 años. A este respecto, los estudios de investigación en animales (ref. 11) muestran que un nivel alto de calcio sistémico puede conllevar una calcificación prematura. Además, al menos un informe publicado describe una posible relación entre el consumo diario de suplementos de calcio y una calcificación prematura de la valva en un adulto (ref. 34). Siempre que sea posible, deben evitarse las inyecciones intravenosas reiteradas que contengan calcio durante el período posoperatorio, así como el consumo excesivo de leche o productos lácteos en niños. Actualmente no hay**

## **datos clínicos disponibles que demuestren una mayor resistencia de las bioprótesis aórticas Magna Ease a la calcificación, en comparación con otras bioprótesis disponibles en el mercado.**

### **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
- Infección sistémica o local
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infarto de miocardio
- Compresión de la valva de la prótesis (pinzamiento)
- 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 protésica
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolismo

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Nueva operación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

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 esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

## **7.0 Estudios clínicos**

### **7.1 Cohorte de pacientes previa a la aprobación**

Los datos clínicos, disponibles en relación con 719 pacientes que necesitaron una sustitución de la válvula aórtica (SVA) por el modelo de bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards 2700 con una media de seguimiento de 3,9 años, indican una tasa de supervivencia actuarial a los 6 años del 73,7 %  $\pm$  2,0 %. Los datos clínicos, disponibles en relación con 70 pacientes que necesitaron una sustitución de las dos válvulas (SDV) con una media de seguimiento de 3,7 años, indican una tasa de supervivencia actuarial a los 6 años del 67,2 %  $\pm$  6,5 %. Estos datos de la cohorte de pacientes previa a la

aprobación se recopilaron en el período comprendido entre agosto de 1981 y enero de 1989.

En la población con una SVA aislada, había un total de 455 (63,3 % hombres y 264 (36,7 %) mujeres con una media de edad en el momento del implante ( $\pm$  desviación estándar) de 64 ( $\pm$ 12,4) años y un intervalo de 18 a 90 años. Los indicios para la sustitución de la válvula fueron estenosis (63,4 %), regurgitación (16,3 %), enfermedad mixta (15,3 %) y disfunción de la válvula aórtica protésica anterior (5,0 %).

En la población con una SDV, había un total de 24 (34,3 %) hombres y 46 (65,7 %) mujeres con una media de edad ( $\pm$  desviación estándar) de 62,9 ( $\pm$ 12,7) años y un intervalo de 31 a 94 años. Los indicios para la sustitución de la válvula fueron estenosis (45,7 %), regurgitación (25,7 %), enfermedad mixta (21,4 %) y disfunción de la válvula aórtica protésica anterior (7,4 %).

Los métodos de seguimiento utilizados en cada clínica incluían visitas al hospital, visitas a consultas y contacto por teléfono o carta con el paciente, su familia o el médico local.

En la tabla 1, se resumen las tasas de complicaciones de los períodos operatorio y posoperatorio para las poblaciones con SVA aislada y SDV. Las tasas del operatorio se obtuvieron a partir del análisis de 719 pacientes de la población con SVA aislada y 70 pacientes de la población con SDV. Las tasas del posoperatorio se obtuvieron a partir de 2767,9 y 255,8 años de seguimiento >30 días después del implante para las poblaciones con SDV y SVA aisladas, respectivamente.

En la tabla 2, se presentan, por tamaño de válvula, los gradientes medios recogidos en ecocardiogramas realizados en pacientes de la población de este estudio.

Se obtuvo información sobre la clasificación funcional de la Asociación cardíaca de Nueva York (NYHA) de preoperatorio y posoperatorio para la población con SVA aislada. En 220 pacientes, no se informó la clasificación funcional de la NYHA (171 fallecieron y 49 no estaban disponibles). De los 499 pacientes con clasificación funcional de la NYHA de preoperatorio y posoperatorio documentada en el último seguimiento disponible, 10 pacientes (2,0 %) empeoraron, 59 (11,8 %) permanecieron igual y 430 (86,2 %) mejoraron.

En la tabla 3, se presentan datos comparativos de clase funcional de la NYHA de preoperatorio con posoperatorio en el último seguimiento disponible.

### **7.2 Cohorte de pacientes posterior a la aprobación**

Edwards continuó con el seguimiento de una cohorte de 267 pacientes posterior a la aprobación con sustituciones de válvulas aisladas (SVA) (modelo 2700) de cuatro centros del ensayo clínico original para la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT desde noviembre de 1981. La población analizada estaba compuesta por 171 (64 %) hombres y 96 (36 %) mujeres. La edad media ( $\pm$  desviación estándar) de estos pacientes en el momento del implante era de 64,9  $\pm$  11,8 años en un intervalo de 21 a 86 años. Se produjeron un total de 140 muertes entre 1981 y 1994. De las 140 muertes, 31 (22,1 %) se produjeron por un problema relacionado con la válvula. La tasa de supervivencia actuarial en relación con las válvulas es del 83 % a los 12 años. En el período posoperatorio, 16 pacientes precisaron explantaciones de las válvulas. Se produjo un caso como resultado de fuga perivalvular, dos debido a endocarditis/infección y 13 se debieron a una disfunción valvular. La tasa de no explantación de dispositivos actuarial es del 90 % a los 12 años.

Los métodos de seguimiento utilizados en cada clínica incluían visitas al hospital, visitas a consultas y contacto por teléfono o carta con el paciente, su familia o el médico local.

En la tabla 4, se resumen las tasas de complicaciones relacionadas con válvulas en el período operatorio (<30 días) y el posoperatorio (≥30 días). Las tasas linealizadas de complicaciones de posoperatorio se basan en 2131,5 años de seguimiento entre todos los pacientes. La bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT se implantó en esta cohorte entre septiembre de 1981 y diciembre de 1983 con una media de seguimiento de 8,1 años. Los 267 pacientes de la cohorte cuentan con un seguimiento total de 2152 años entre todos los pacientes. De los 127 pacientes aptos para el seguimiento (que no murieron ni fueron sometidos a una explantación hasta la actualización del 1994), 17 (13,4%) pacientes se consideraron pérdidas para el seguimiento. En el período operatorio, se produjeron ocho casos tromboembólicos, cuatro complicaciones hemorrágicas por anticoagulación (HAC), una fuga perivalvular y un caso de disfunción valvular. En el período posoperatorio, se produjeron 31 casos tromboembólicos, ocho complicaciones hemorrágicas por anticoagulación, cuatro fugas perivalvulares, dos casos de hemólisis, siete casos de endocarditis y 53 incidentes de disfunción valvular en 38 pacientes. Los casos de disfunción valvular afectaron a 23 pacientes con disfunción valvular hemodinámica, 13 precisaron una nueva operación o un explante del dispositivo y la disfunción valvular fue la causa de muerte en dos pacientes.

La tasa total de supervivencia de pacientes es del 45% a los 12 años, y la ausencia de muertes relacionadas con la válvula es del 83%. Estos resultados indican una población de pacientes que presenta una morbilidad debida a muchos trastornos **no relacionados con la válvula**. Además, las tasas de complicaciones a los 12 años en el caso de la ausencia de explantaciones, tromboembolismos, endocarditis y HAC fueron de más del 80%. Esta ausencia de disfunción valvular durante 12 años es del 78%. En esta tasa se incluyen todo tipo de disfunciones, incluida la fuga PV, la regurgitación, la estenosis, el deterioro de la valva, la calcificación y las disfunciones no especificadas.

Asimismo, se ha probado la mejora de la clasificación funcional de la NYHA en posoperatorio. El 45% de los pacientes se encuentran en la clasificación funcional I de la NYHA a los 12 años del implante con la válvula pericárdica de Carpentier-Edwards.

Estos datos se recogen en julio de 1994 en un ensayo clínico multicéntrico realizado por Edwards Lifesciences. El seguimiento de esta cohorte posterior a la aprobación es continuo y las actualizaciones periódicas estarán disponibles poniéndose en contacto con Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614.

## 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 este esté contraindicado, durante los primeros 3 meses tras la implantación de la válvula aórtica bioprótesis. 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 bioprótesis. Se recomiendan los tratamientos con anticoagulantes a largo plazo, a menos que esté contraindicado, a todos los pacientes con válvulas bioprótesis 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.

La decisión de usar una válvula de tejido 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.

En presencia de patologías que afecten al metabolismo del calcio o si se utiliza un tratamiento farmacológico crónico con preparados que contengan calcio, deberá considerarse el uso alternativo de una prótesis mecánica. Esto se aplica también para pacientes con régimen dietético de nivel cálcico elevado y pacientes sometidos a una hemodiálisis de mantenimiento.

### 8.1 Poblaciones de pacientes específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la bioprótesis aórtica PERIMOUNT Magna Ease para las siguientes poblaciones de pacientes específicas porque no se han estudiado en ellas:

- 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 aórtica 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 bioprótesis, 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 se 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 cuando soliciten asistencia médica.

## 10.0 Presentación

### 10.1 Modelos y tamaños disponibles

La bioprótesis aórtica Magna Ease está disponible en los tamaños de 19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm (consulte la tabla 1 para obtener información sobre las especificaciones nominales).

### 10.2 Embalaje

La bioprótesis aórtica Magna Ease se suministra estéril y en un embalaje no pirogénico, dentro de glutaraldehído, en un recipiente de plástico sellado. 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 diseñado para identificar los productos que se expusieron a temperaturas extremas transitorias. Consulte el apartado Almacenamiento para obtener más información sobre las condiciones de almacenamiento del producto. 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 aórtica Magna 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 utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

**AVISO: 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 necesita una formación especial para implantar la bioprótesis aórtica Magna Ease. Las técnicas de implantación de esta bioprótesis son similares a las utilizadas para la colocación supraanular o intraanular de cualquier bioprótesis aórtica con endoprótesis.

### 11.2 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.

**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 aórticas Magna 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. No intente volver a esterilizar una bioprótesis aórtica Magna Ease.**

**AVISO: La bioprótesis y la solución de conservación de glutaraldehído son estériles. El exterior del frasco no está esterilizado y no debe colocarse en la zona estéril.**

Retire el precinto y el cierre de rosca del frasco. El frasco debe contener una cantidad suficiente de solución de conservación de glutaraldehído taponado que cubra la prótesis. El contenido del frasco deberá manipularse de forma aseptica para evitar la contaminación.

Con un guante, acople el mango al soporte de la bioprótesis mientras aún se encuentra en el envase. Para ello, alinee el mango con el agujero roscado de la bioprótesis y gírelo hacia la derecha hasta notar resistencia positiva. Para garantizar un acoplamiento correcto y fiable, alinee el mango. Con ayuda del mango, retire el clip y la bioprótesis del recipiente. Con un guante, sujete el clip y siga girando el mango hasta que esté bien sujeto, tal y como se muestra en la figura 1. **No agarre la bioprótesis.** Tenga cuidado de no ejercer demasiada presión al girar el mango cuando intente retirar la bioprótesis del clip, ya que podría dañarla.

Una vez que se haya acoplado el mango, no debe extraerse del soporte hasta que concluya el proceso de implantación y el conjunto formado por el mango y el soporte se separe como una unidad y se retire del campo quirúrgico.

**Nota: Se recomienda un mango del modelo 1111 o 1126 (de un solo uso) para las bioprótesis aórticas.**

Retire el clip sujetando el borde y deslícelo hacia fuera paralelo a la bioprótesis (figura 2). Deseche el clip.

**AVISO: Cuando manipule estas bioprótesis, nunca utilice fórceps sin protección. No deberá manipularse, en ningún caso, el tejido de las valvas.**

**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.**

Para enjuagar la bioprótesis, colóquela en un mínimo de 500 ml de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre completamente la bioprótesis y el soporte. No la enjuague con el clip o el retenedor acoplados. Con la bioprótesis y el soporte sumergidos, agite lentamente el recipiente (o utilice el mango para hacer girar suavemente la válvula hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto como mínimo). Deseche la solución de enjuague. Repita este proceso una vez con solución salina nueva durante al menos 1 minuto. La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.

**AVISO: No deje que el tejido entre en contacto con la parte inferior de los laterales del recipiente de enjuague al agitar o girar la bioprótesis. Asegúrese de que la etiqueta de identificación no entra en contacto con el tejido ni lo daña. En el recipiente de enjuague no deben colocarse otros objetos.**

Antes de la implantación, deberá inspeccionarse la bioprótesis y deberá retirarse la etiqueta con el número de serie.

### 11.3 Implantación del dispositivo

Debido a la complejidad y a la variación de la intervención quirúrgica de sustitución de la válvula cardiaca, la elección de la técnica quirúrgica, correctamente modificada de acuerdo con las **Advertencias, Precauciones y Técnicas** descritas con anterioridad, se deja al criterio de cada cirujano particular. En general, se deben seguir los pasos siguientes:

Paso	Procedimiento
1	Retire quirúrgicamente las valvas de la válvula afectadas o dañadas y todas las estructuras asociadas que el cirujano considere necesario.
2	Retire quirúrgicamente todo el calcio del anillo para garantizar la correcta colocación del anillo de sutura.

Paso	Procedimiento
3	<p>Mida el tamaño del anillo únicamente con los calibradores del modelo 1133 aórtico de Carpentier-Edwards (figuras 4-6). Los calibradores del modelo 1133 pueden utilizarse para medir la colocación supraanular o intraanular, en función de la preferencia del cirujano.</p> <p><b>Calibrado e implantación supraanular:</b></p> <p>A través de la técnica supraanular, el anillo de sutura de la válvula se coloca sobre el anillo, con lo que se aumenta al máximo la superficie del orificio de la válvula. Mediante la técnica supraanular suelen poderse implantar válvulas más grandes en comparación con una técnica intraanular. Al aumentar el tamaño de la válvula protésica se obtiene un mayor rendimiento hemodinámico. Para conseguir una implantación óptima de la válvula en la técnica supraanular, el calibrador debe colocarse en paralelo al anillo y debe utilizarse la siguiente técnica de calibrado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Con ayuda del calibrador 1133, seleccione el extremo cilíndrico del calibrador de diámetro más grande que se ajuste holgadamente al anillo del paciente (figura 7).</li> <li>Una vez haya comprobado que el extremo cilíndrico está correctamente ajustado, utilice el extremo de réplica del mismo calibrador para verificar que el anillo de sutura encaja holgadamente en la parte superior del anillo (figura 8).</li> <li>Compruebe si es posible aumentar el tamaño de la válvula utilizando el extremo de réplica del <b>siguiente medidor más grande</b> (figura 9). Asegúrese de que los orificios de los senos aórticos no estén obstruidos y de que los postes de la endoprótesis de la válvula no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular (figura 10). Si el extremo de réplica del tamaño más grande encaja holgadamente, implante el mismo tamaño de la bioprótesis aórtica Magna Ease. Si el extremo de réplica del tamaño más grande no encaja holgadamente, implante el tamaño de válvula identificado como paso secundario b.</li> </ol> <p>Deberá emplearse una técnica de sutura que coloque la válvula en posición supraanular, como la técnica de punto colchonero horizontal.</p> <p><b>Calibrado e implantación intraanular:</b></p> <p>Mediante la técnica intraanular, la válvula entera, incluido el anillo de sutura, se coloca dentro del anillo. Para el calibrado intraanular, se puede utilizar tanto el extremo cilíndrico como el de réplica del calibrador 1133.</p> <p>Para un calibrado adecuado, el calibrador debe estar en paralelo al plano del anillo y el calibrador completo, incluida la parte del anillo de sutura simulado, debe pasar a través del anillo (figura 11-13). Deberá emplearse una técnica de sutura que coloque la válvula en posición intraanular, como la técnica de punto colchonero evertido.</p>
4	<p>Suture la válvula en su sitio mediante una técnica de sutura adecuada para evitar los posibles problemas que figuran en el apartado <b>5.0, Precauciones</b>.</p>

**ADVERTENCIA:** 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 mantenerla húmeda durante el procedimiento de implantación.

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

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

### 11.3.1 Extracción del mango/soporte

El soporte integral y el mango acoplado se retiran como una unidad al final del procedimiento de sutura de la siguiente manera (consulte la figura 3):

Paso	Procedimiento
1	<p>Tal y como se indica, mediante un bisturí o una tijera corte cada una de las tres suturas expuestas que se encuentran en la parte superior del soporte.</p> <p><b>AVISO:</b> Tenga cuidado de no cortar ni dañar la endoprótesis o el delicado tejido de las valvas al cortar las suturas.</p>
2	<p>Cuando las tres suturas de unión se hayan cortado de forma adecuada, retire el conjunto de mango/soporte, junto con las suturas de unión, de la bioprótesis, como una unidad.</p>
3	<p>Después de la cirugía, extraiga el soporte del mango y deséchelo. Si utiliza un mango modelo 1111, límpielo y esterilícelo antes de usarlo.</p>

## 11.4 Accesorios

### Calibradores

El uso de un instrumento de calibrado facilita la selección del tamaño de válvula correcto para la implantación. Los calibradores del modelo 1133 están diseñados para permitir la observación directa del ajuste dentro del anillo. El modelo de calibrador 1133 se ha concebido para facilitar el calibrado preciso de la bioprótesis aórtica Magna Ease en diferentes tipos de pacientes. Cada calibrador consta de un mango con una configuración de calibrador distinta en cada extremo (figura 4). En un lado del mango, hay un extremo cilíndrico con un reborde incorporado que refleja la forma del anillo de sutura de la válvula (figura 5). En el otro lado del mango, hay un extremo de réplica de la válvula que refleja la forma del anillo de sutura, así como la altura y la ubicación de los postes de la endoprótesis (figura 6). Existe un calibrador para cada tamaño de bioprótesis aórtica Magna Ease (19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm).

**AVISO:** No utilice calibradores de válvulas de otros fabricantes ni calibradores para otras prótesis de válvulas de Edwards Lifesciences para calibrar la bioprótesis aórtica.

### Mango y soporte de la válvula

El conjunto mango/soporte consta de dos componentes: una parte desechable integral montada físicamente en la válvula por el fabricante y un **mango maleable** (modelo reutilizable 1111 o modelo desechable 1126 de un solo uso) que está acoplado al soporte en el momento de la intervención quirúrgica.

**AVISO: El mango desechable del modelo 1126 se suministra estéril para un solo uso y no debe volver a esterilizarse.**

### 11.5 Instrucciones para la limpieza y la esterilización de los accesorios

Consulte las instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables para obtener las instrucciones de limpieza y esterilización.

El mango del modelo 1111 y los calibradores del modelo 1133 se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los mangos y los calibradores deben limpiarse y volver a esterilizarse antes de cada uso.

**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.**

### 11.6 Devolución de las bioprótesis explantadas

Edwards Lifesciences está interesado en obtener muestras clínicas recuperadas de bioprótesis aórticas Magna Ease para analizarlas. Póngase en contacto con su especialista local en bioprótesis 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 %) y reenviarse 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 nuestro registro de pacientes con implantes la reciba, 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 nuestro registro de pacientes con implantes.

### 12.2 Manual del paciente

Los materiales de información para el paciente se pueden solicitar a Edwards o a un especialista en ventas clínicas de Edwards.

### 12.3 Seguridad en un entorno de resonancia magnética (RM)



#### Condicionales con respecto a RM

Se demostró, mediante pruebas no clínicas, que la bioprótesis pericárdica aórtica modelo 3300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna 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 aórtica modelo 3300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna 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 25,5 mm desde la bioprótesis pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y hasta 12,5 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.

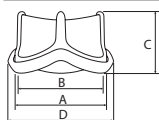
## Referencias

1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abstraction. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213- 1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure". *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. *In Vivo* Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Cardiol.*, 75 (Suppl. 2):207-212, 1986.
27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac Surg.*, 46:155-162, 1988.
29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.
30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Bioprosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64 (Suppl. II):192-195, 1981.
34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.

- 
39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years' Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
  40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 231-237.
  41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3 (Supp.): 405-412, 1988.
  42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
  43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
  44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
  45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
  46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
  47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
  48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
  49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
  50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
  51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
  52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
  53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
  54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
  55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
  56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5 (Suppl. D):87-94, 1984.
  57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
  58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
  59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
  60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
  61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
  62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
  63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
  64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

**Tabla 1: Especificaciones nominales (mm)**

**Bioprótesis pericárdica aórtica modelo 3300TFX de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease**



Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diámetro de la endoprótesis (estructura de alambre)	19	21	23	25	27	29
B. Diámetro interior (D.I. de la endoprótesis)	18	20	22	24	26	28
C. Altura del perfil	13	14	15	16	17	18
D. Diámetro exterior del anillo de sutura	24	26	28	30	32	34
— Diámetro del anillo de tejido	19	21	23	25	27	29

**Nota: Para obtener información acerca de los tamaños, consulte las recomendaciones relativas a las intervenciones quirúrgicas.**

**Tabla 2: Resumen de las tasas de complicaciones, modelo 2700**

Complicación	Población con SVA aislada			Población con SDV		
	% operatorio de pacientes	% posoperatorio por año-paciente	% de ausencia de reacciones a los seis años (error estándar)	% operatorio de pacientes	% posoperatorio por año-paciente	% de ausencia de reacciones a los seis años (error estándar)
Muerte	4,7	4,6	73,5 (2,0)	12,9	4,2	67,2 (6,5)
Explante	0	0,3	98,5 (1,0)	0	0,8	N. a.*
Nueva operación relacionada con válvulas	0,7	0,1	99,8 (0,4)	0	0	N. a.*
Todas las nuevas operaciones	22,4	1,8	75,4 (1,8)	34,3	2,3	N. a.*
Tromboembolismo relacionado con válvulas	3,1	1,5	91,4 (1,1)	1,4	5,1	N. a.*
Todos los tromboembolismos	5,0	2,4	84,9 (1,6)	5,7	6,6	N. a.*
Endocarditis	0,6	0,8	95,8 (0,9)	1,4	1,5	N. a.*
Disfunción valvular	0,1	0,7	96,0 (1,1)	0	0,4	N. a.*
Fuga perivalvular	0,1	0,3	98,8 (0,5)	0	1,2	N. a.*
Complicación hemorrágica por anticoagulación	1,4	0,4	96,4 (1,1)	4,3	2,3	N. a.*
Hemólisis	0	0,2	99,1 (0,4)	0	0,4	N. a.*
Trombosis valvular	0	0	100,0 (0)	0	0,4	N. a.*

\*N. a. = No aplicable

**Tabla 3: Resultados de la ecocardiografía posoperatoria, modelo 2700**

	Tamaño de la válvula						Total
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
N.º total	12	22	15	8	3	3	63
Promedio de meses de posoperatorio	28,6 ±7,2	34,9 ±8,6	36,9 ±9,2	39,9 ±7,6	31,4 ±15,9	15,3 ±12,2	34,6 ±9,2
Velocidad (m/s) media ±DE	2,80 ±0,49	2,56 ±0,46	2,36 ±0,42	2,15 ±0,56	2,09 ±0,27	2,08 ±0,1	2,46 ±0,50
n =	12	21	15	7	3	3	61
intervalo	1,90–3,60	1,90–3,90	1,39–2,86	1,00–2,60	1,90–2,40	2,05–2,10	1,00–3,90
<b>Pico instantáneo</b>							
Gradiente (mm Hg) media ±DE	32,22 ±11,08	27,04 ±10,49	23,00 ±7,30	19,50 ±8,16	17,60 ±4,70	14,4 ±0,58	25,67 ±10,14
n =	12	21	15	7	3	3	61
intervalo	14,40–51,80	14,40–60,80	7,70–32,70	4,00–27,00	14,40–23,00	13,95–15,06	4,00–60,80

**Tabla 4: Resultados relativos a la eficacia, clase funcional de la NYHA, modelo 2700**

Clase funcional de la NYHA de preoperatorio	Clase funcional de la NYHA de posoperatorio					
	I	II	III	IV	Caducidad	No disponible
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
<b>No disponible</b>	5	1			2	2

**Tabla 4: Resumen de las tasas de complicaciones relacionadas con válvulas (N = 267), modelo 2700**

Complicación	Período operatorio (≤30 días) % de pacientes		Período posoperatorio (>30 días) % por año- paciente	
	N.º de incidencias	%	N.º de incidencias	%
Tromboembolismo/Trombo	8	3,0	31	1,45
Endocarditis	0	0	7	0,33
Disfunción valvular	1	0,37	34	1,60
Fuga perivalvular	1	0,37	4	0,19
Complicación hemorrágica por anticoagulación	4	1,50	8	0,38
Hemólisis	0	0	2	0,09
Nueva operación/Explante	0	0	16	0,75
Nueva operación: otros	3	1,12	1	0,05
Caducidad	1	0,37	30	1,41
<b>Totales</b>	<b>18</b>		<b>133</b>	

## Apenas para uso único

### 1.0 Descrição do Dispositivo

A bioprótese pericárdica aórtica Edwards Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX, (também referida como bioprótese aórtica Magna Ease) é uma bioprótese tricúspide composta por pericárdio de bovino que foi preservado numa solução tampão de glutaraldeído e montada numa estrutura flexível. A bioprótese é tratada de acordo com o processo Edwards ThermoFix, o qual envolve o tratamento térmico do tecido em glutaraldeído e utiliza etanol e polissorbato 80 (um agente tensoativo). A bioprótese é embalada e é submetida a esterilização final em glutaraldeído. Está demonstrado que o glutaraldeído reduz a antigenicidade das biopróteses de xenoinxerto de tecido e aumenta a estabilidade dos tecidos (Ref. 10 e 12). O glutaraldeído, por si só, não mostrou afetar nem reduzir a taxa de calcificação da bioprótese.

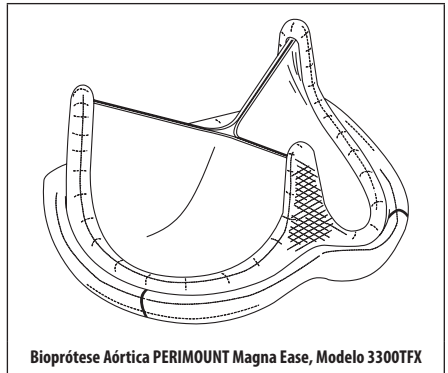
A estrutura foi concebida para ser compatível a nível do orifício e das comissuras. A compatibilidade dos apoios de comissura destina-se a reduzir o choque da carga nas comissuras da válvula e na margem livre das cúspides (Ref. 42). A compatibilidade do orifício destina-se a reduzir a tensão sobre a cúspide. O conceito de orifício compatível baseia-se na fisiologia e na mecânica das válvulas cardíacas naturais e na experiência relatada relacionada com a implantação de homoinxertos sem stent (Ref. 5 e 7).

A estrutura reticular leve é constituída por Elgiloy, uma liga resistente à corrosão, escolhida em virtude da sua superior eficácia de mola e características de resistência à fadiga, e é revestida com um tecido de poliéster.

Uma banda fina e laminada com tiras de Elgiloy/poliéster rodeia a base da estrutura reticular, fornecendo suporte estrutural ao orifício. Nesta estrutura, é fixado um anel de sutura macio, em borracha de silicone, coberto por um tecido de politetrafluoroetileno poroso e sem costuras, para facilitar o desenvolvimento do tecido interno e a encapsulação. O anel de sutura aórtico foi recortado para se adaptar à raiz da aorta natural. A natureza compatível do anel de sutura facilita a coaptação entre a bioprótese e uma cama de tecido frequentemente irregular ou calcificada.

Um suporte da válvula integral é fixado à válvula através de suturas para facilitar a manuseamento e a sutura da válvula durante a implantação. O suporte é facilmente separado pelo cirurgião (consultar **11.2 Instruções de Manuseamento e Preparação**).

O diâmetro do anel de sutura e a altura do perfil na bioprótese aórtica Magna Ease foram reduzidos para facilitar a implantação em doentes com raízes da aorta pequenas. O anel de sutura tem três marcadores igualmente espaçados para auxiliar na orientação.



### 2.0 Indicações de Utilização

As válvulas pericárdicas são indicadas para utilização em doentes que sofrem de uma doença cardíaca valvular. A doença cardíaca valvular aórtica é uma doença que envolve qualquer um dos seguintes: estenose ou obstrução da válvula cardíaca aórtica; fuga da válvula aórtica, conhecida como regurgitação, incompetência ou insuficiência; e combinações dos dois, por vezes referida como doença mista ou lesões combinadas.

Uma doença cardíaca valvular aórtica pode ser causada por qualquer número de fatores, incluindo anomalias congénitas, infeção por vários microorganismos, calcificação degenerativa e doença cardíaca reumática.

As válvulas pericárdicas são utilizadas particularmente em doentes para os quais a anticoagulação a longo prazo é contraindicada ou cuja manutenção em terapia anticoagulante pode ser difícil.

A bioprótese aórtica Magna Ease destina-se à utilização em doentes cuja doença valvular aórtica é suficientemente avançada para justificar a substituição da válvula natural por uma protética. Também se destina à utilização em doentes com uma prótese de válvula aórtica anteriormente implantada que não está a funcionar adequadamente e necessita de substituição. No último caso, a prótese anteriormente implantada é excisada cirurgicamente e substituída pela prótese de substituição. A bioprótese pode ser implantada tanto na posição supra-anular como na posição intra-anular.

### 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

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

ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

**NÃO VOLTE A ESTERILIZAR A BIOPRÓTESE ATRAVÉS DE QUALQUER MÉTODO.** 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.

**NÃO CONGEE NEM EXPONHA A BIOPRÓTESE A CALOR EXTREMO.** A exposição 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 transporte e armazenamento. Não utilize a bioprótese se o indicador apresentar alguma leitura diferente de “OK”.

**NÃO UTILIZE a bioprótese se o selo inviolável 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, pois poderão ocorrer danos irreparáveis no tecido da cúpide, 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 cúpide. Se a humidade dos tecidos não for assegurada, tal poderá comprometer o funcionamento da bioprótese.

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

**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 cúpide da bioprótese com instrumentos nem cause quaisquer danos no tecido da bioprótese.** A mais pequena perfuração do tecido poderá alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da bioprótese.

**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 cúpide, 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.

A decisão de utilizar uma válvula de tecido tem de ser tomada, em última instância, pelo médico, 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.

Tal como com qualquer dispositivo implantado, existe a possibilidade de uma resposta imunológica. Alguns componentes do modelo 3300TFX são fabricados numa liga metálica que contém cobalto, cromo, níquel, molibidénio, manganês, carbono, berílio e ferro. Devem ter tomados cuidados relativamente a doentes com hipersensibilidades a estes materiais. Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural, mas pode ter sido produzido num ambiente que contenha látex.

A utilização de válvulas protéticas poderá estar associada a acontecimentos adversos graves que poderão, por vezes, obrigar 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 bioprotéticas 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. 1).

A lavagem adequada com soro fisiológico, conforme descrito na secção Técnicas, é obrigatória antes da implantação para reduzir a concentração de glutaraldeído. 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 cúpide, que poderão não ser evidentes através de inspeção visual.

## 5.0 Precauções

- A parte exterior do frasco não está esterilizada e não deve ser colocada no campo esterilizado.
- Antes da implantação, deve ser realizada uma lavagem adequada com soro fisiológico para reduzir a concentração de glutaraldeído.
- A remoção adequada de depósitos de cálcio do anel do doente deve ser realizada antes da implantação para evitar danos no tecido delicado da cúpide da válvula protética resultantes do contacto com os depósitos de cálcio.
- 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 MSD10424 disponibilizada pela Edwards Lifesciences.

- A bioprótese aórtica Magna Ease possui uma configuração única concebida para encaixar acima do anel ou no interior do anel do doente. O cirurgião deve estar familiarizado com as recomendações relativas ao dimensionamento e colocação adequados na posição supra-anular ou intra-anular. Consulte a secção Implantação do Dispositivo (11.3) para obter mais detalhes.
- Manuseie a bioprótese apenas com acessórios da Edwards Lifesciences. Para seleccionar o tamanho da bioprótese, utilize exclusivamente dimensionadores da Edwards; a utilização de outros dimensionadores poderá resultar numa seleção incorreta da bioprótese.
- **Ao escolher uma bioprótese para um certo doente, é necessário considerar o tamanho, a idade e condição física do doente em relação ao tamanho da prótese para minimizar a possibilidade de obtenção de um resultado hemodinâmico inadequado. Todavia, a seleção da bioprótese tem de ser realizada, em última instância, pelo médico, com base numa análise caso a caso, após uma ponderação cuidadosa de todos os riscos e benefícios para o doente.**
- 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 espaçamento das suturas no resto do orifício da válvula e o anel de suporte da prótese têm de corresponder cuidadosamente para evitar a dobra das cúspides ou a distorção do orifício. A Edwards Lifesciences recebeu relatórios nos quais suturas de colchoeiro individuais, abrangendo uma distância de 10 a 15 mm, originaram um efeito tipo bolsa que provocou a compressão do orifício da válvula.
- Ao utilizar suturas interrompidas, é importante cortar as suturas junto aos nós e assegurar que as pontas das suturas expostas não entrem em contacto com o tecido da cúspide. Foram relatados casos nos quais as biopróteses desenvolveram regurgitação grave e tiveram de ser substituídas por motivo de desgaste devido a contacto com as suturas (Ref. 2).
- Ao contrário das válvulas mecânicas rígidas, a parede do stent é macia e não irá resistir à penetração da agulha. Por conseguinte, devem ser tomados cuidados especiais ao colocar suturas através da margem de sutura, para evitar a penetração da parede lateral do stent e uma possível laceração do tecidos da cúspide.
- 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.
- O stent da bioprótese aórtica é simétrico e os apoios de comissura (suportes) encontram-se equidistantes. Os suportes devem corresponder ao resto das comissuras naturais para não obstruírem os óstios coronários.
- 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. Esta etiqueta não deve ser separada da bioprótese até ao momento do implante. Devem ser tomados cuidados para evitar cortar ou rasgar o tecido do anel de sutura durante a remoção.

- 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.
- Com base nos relatórios da literatura sobre válvulas de tecido (Ref. 3, 18, 23, 26, 48, 49 e 54), parece existir uma crescente incidência de calcificação da cúspide em doentes com menos de 20 anos de idade. Quando exequível, deve ser evitada a administração repetida de injeções intravenosas que contenham cálcio no período pós-operatório; e, no caso das crianças, deve ser evitado o consumo excessivo de leite ou derivados. Os estudos clínicos em animais (Ref. 11) demonstram que níveis elevados de cálcio sistémico podem conduzir a uma calcificação precoce.

## 6.0 Acontecimentos Adversos

### 6.1 Acontecimentos Adversos Observados

Tal como no caso de todas as válvulas cardíacas protéticas, a utilização de válvulas de tecido pode estar associada a acontecimentos adversos, por vezes originando a morte. Além disso, podem ocorrer acontecimentos adversos devido a reações individuais do doente a um dispositivo implantado ou a alterações físicas ou químicas nos componentes (especialmente os de origem biológica) a intervalos variados (horas ou dias), exigindo uma nova cirurgia e a substituição do dispositivo protético.

Os acontecimentos adversos associados à utilização das biopróteses pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilados a partir da literatura médica e dos relatórios recebidos através do sistema de vigilância de produtos de acordo com os regulamentos (federais) dos Estados Unidos da América, que estipulam Boas-práticas de fabrico, secção 820.198, incluem estenose, regurgitação através de uma válvula incompetente, fuga perivalvular, endocardite, hemólise, tromboembolia, obstrução trombótica, diátese hemorrágica relacionada com a utilização da terapia anticoagulante e avarias da válvula devido à distorção no implante, fratura da estrutura reticular de Elgiloy ou deterioração física ou química dos componentes da válvula. Entre os tipos de deterioração do tecido incluem-se infeção, calcificação, espessamento, perfuração, degeneração, abrasão da sutura, trauma provocado por instrumentos e separação da cúspide das hastas do stent da válvula. Estas complicações podem apresentar-se clinicamente como sopro cardíaco anómalo, falta de ar, intolerância ao exercício físico, dispneia, ortopneia, anemia, febre, arritmia, hemorragia, acidente isquémico transitório, AVC, paralisia, baixo débito cardíaco, edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

**Nota: Com base nos relatórios da literatura sobre válvulas em tecido (Ref. 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49 e 54), parece existir uma crescente incidência de calcificação da cúspide em doentes com menos de 20 anos de idade. Neste âmbito, estudos clínicos em animais (Ref. 11) demonstram que níveis elevados de cálcio sistémico podem conduzir a uma calcificação precoce. Além disso, pelo menos um relatório publicado descreve uma relação potencial entre o consumo de suplementos diários de cálcio e a calcificação precoce da cúspide num adulto (Ref. 34). Quando exequível, deve ser evitada a administração repetida de injeções intravenosas que contenham cálcio no período pós-operatório; e, no caso das crianças, deve ser evitado o consumo excessivo de leite ou derivados. Atualmente, não estão disponíveis quaisquer dados clínicos que demonstrem uma maior resistência das biopróteses aórticas Magna Ease à calcificação comparativamente a outras biopróteses disponíveis no mercado.**

## 6.2 Potenciais Acontecimentos Adversos

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

- Angina
- Arritmias cardíacas
- Endocardite
- Infecção local e/ou sistémica
- Insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Enfarte do miocárdio
- Aprisionamento da cúspide da prótese (impacto)
- 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

Para um doente/utinizador/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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 7.0 Estudos Clínicos

### 7.1 Coorte de Doentes de Pré-aprovação

Os dados clínicos disponíveis sobre 719 doentes que necessitaram de substituição da válvula aórtica (AVR) isolada através da bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards, modelo 2700, com um acompanhamento médio de 3,9 anos, indicam uma taxa de sobrevivência global atuarial a 6 anos de 73,7%  $\pm$  2,0%. Os dados clínicos disponíveis sobre 70 doentes que necessitaram de uma substituição das duas válvulas (DVR), com um acompanhamento médio de 3,7 anos, indicam uma taxa de sobrevivência global atuarial a 6 anos de 67,2%  $\pm$  6,5%. Estes dados da coorte de doentes de pré-aprovação foram recolhidos no período entre agosto de 1981 e janeiro de 1989.

Na população com AVR isolada, existia um total de 455 (63,3%) homens e 264 (36,7%) mulheres com uma idade média no momento da implantação

( $\pm$  desvio-padrão) de 64 ( $\pm$ 12,4), com um intervalo de idades entre os 18 e os 90 anos. As indicações para a substituição da válvula foram estenose (63,4%), regurgitação (16,3%), doenças mistas (15,3%) e uma disfunção prévia da válvula aórtica protética (5,0%).

Na população com DVR, existia um total de 24 (34,3%) homens e 46 (65,7%) mulheres com uma idade média no momento da implantação ( $\pm$  desvio-padrão) de 62,9 ( $\pm$ 12,7), com um intervalo de idades entre os 31 e os 94 anos. As indicações para a substituição da válvula foram estenose (45,7%), regurgitação (25,7%), doenças mistas (21,4%) e uma disfunção prévia da válvula aórtica protética (7,4%).

Os métodos de acompanhamento utilizados em cada clínica incluíram consultas hospitalares, consultas no consultório e contacto por telefone ou carta com o doente, a família do doente ou o médico de família.

A Tabela 1 resume as taxas de complicações operatórias e pós-operatórias para as populações com AVR isolada e com DVR. As taxas operatórias basearam-se em 719 doentes para a população com AVR isolada e em 70 doentes para a população com DVR. As taxas pós-operatórias baseiam-se em 2767,9 e 255,8 anos de acompanhamento, ocorrendo >30 dias após a implantação para as populações com AVR isolada e com DVR, respetivamente.

A Tabela 2 apresenta, por tamanho de válvula, os gradientes médios e áreas da válvula relatados nos ecocardiogramas realizados em doentes nesta população do estudo.

Foram recolhidas informações sobre a Classe funcional da NYHA pré-operatória e pós-operatória para a população com AVR isolada. A NYHA não foi reportada em 220 doentes (171 doentes morreram e 49 doentes não estavam disponíveis). Dos 499 doentes com Classe funcional da NYHA pré-operatória e pós-operatória reportada no último acompanhamento disponível, 10 doentes (2,0%) pioraram, 59 doentes (11,8%) mantiveram o mesmo estado e 430 doentes (86,2%) melhoraram.

A Tabela 3 apresenta dados que comparam a Classe funcional da NYHA pré-operatória com a Classe funcional da NYHA pós-operatória no último acompanhamento disponível.

### 7.2 Coorte de Doentes de Pós-aprovação

A Edwards continua a acompanhar uma coorte de pós-aprovação de 267 doentes com substituições da válvula isolada (AVR) (modelo 2700) de quatro centros do teste clínico original para as biopróteses pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT desde novembro de 1981. A população é constituída por 171 (64%) homens e 96 (36%) mulheres. A idade média ( $\pm$  desvio-padrão) destes doentes no momento da implantação era de 64,9  $\pm$  11,8 anos, num intervalo de idades entre os 21 e os 86 anos. Ocorreu um total de 140 mortes entre 1981 e 1994. Determinou-se que trinta e uma (22,1%) das 140 mortes estavam relacionadas com a válvula. A taxa de sobrevivência atuarial relacionada com a válvula é de 83% a 12 anos. No período pós-operatório, 16 doentes necessitaram de explantes da válvula. Registou-se um acontecimento devido a uma fuga perivalvular, dois devido a endocardite/sepsis e 13 acontecimentos devido a disfunção da válvula. A taxa de sobrevivência atuarial sem explante é de 90% a 12 anos.

Os métodos de acompanhamento utilizados em cada clínica incluíram consultas hospitalares, consultas no consultório e contacto por telefone ou carta com o doente, a família do doente ou o médico de família.

A Tabela 4 resume as taxas de complicações operatórias (<30 dias) e pós-operatórias ( $\geq$ 30 dias) relacionadas com a válvula. As taxas de complicações pós-operatórias linearizadas baseiam-se em 2131,5 anos de acompanhamento de doentes. A bioprótese pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT foi implantada nesta coorte entre setembro de 1981 e dezembro

de 1983, com um acompanhamento médio de 8,1 anos. Os 267 doentes do grupo possuem um total de 2152 anos de acompanhamento de doentes. Dos 127 doentes elegíveis para acompanhamento (não considerados mortos ou explantados antes da atualização de 1994), 17 (13,4%) doentes são considerados perdidos em termos de acompanhamento. No período operatório, ocorreram oito acontecimentos tromboembólicos, quatro complicações hemorrágicas anticoagulantes (HAC), uma fuga perivalvular e uma disfunção da válvula. No período pós-operatório, ocorreram 31 eventos tromboembólicos, oito complicações hemorrágicas anticoagulantes, quatro fugas perivalvulares, duas incidências de hemólise, sete casos de endocardite e 53 incidentes de disfunção da válvula em 38 doentes. A disfunção da válvula afetou 23 doentes com disfunção hemodinâmica da válvula; 13 necessitaram de nova cirurgia/explante e dois morreram devido à disfunção da válvula.

Embora a sobrevivência geral dos doentes seja de 45% a 12 anos, as mortes não relacionadas com a válvula são de 83%. Estes resultados sugerem uma população de doentes que apresenta morbidade resultante de muitos distúrbios **não relacionados** com a válvula. Além disso, as taxas de complicações a 12 anos para casos sem explantes, tromboembolia, endocardite e HAC situaram-se acima de 80%. A não ocorrência de disfunção da válvula a 12 anos é de 78%. Esta taxa inclui todas as formas de disfunção, incluindo fuga perivalvular, regurgitação, estenose, rutura da cúspide, calcificação e disfunção não especificada.

Foi também demonstrada uma melhoria na classificação funcional da NYHA no período pós-operatório. Quarenta e cinco por cento dos doentes encontram-se na Classe funcional I da NYHA 12 anos após o implante com a válvula pericárdica Carpentier-Edwards.

Estes dados foram compilados desde julho de 1994 a partir de um ensaio clínico multicêntrico realizado pela Edwards Lifesciences. O acompanhamento desta coorte de pós-aprovação continua; é possível obter atualizações periódicas contactando o Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614.

## 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 aórtica. 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.

A decisão de utilizar uma válvula de tecido tem de ser tomada, em última instância, pelo médico, 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.

Na presença de condições que afetem o metabolismo do cálcio ou quando são utilizadas terapêuticas com medicamentos que contenham cálcio, deve ser ponderada a implantação de uma prótese mecânica. Esta situação também se aplica a doentes com uma dieta rica em cálcio e em doentes sujeitos a hemodiálise de manutenção.

### 8.1 Populações de Doentes Específicas

A segurança e a eficácia da bioprótese aórtica PERIMOUNT Magna Ease não foram apuradas para as populações específicas de doentes 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 da aorta (por exemplo, necrose cística médica, síndrome de Marfan);
- crianças ou adolescentes.

## 9.0 Informações de Aconselhamento aos Doentes

Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e permanente (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 doentes portadores de próteses biológicas apresentam um risco de bacteremia (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 quando procuram assistência médica.

## 10.0 Apresentação

### 10.1 Modelos e Tamanhos Disponíveis

A bioprótese aórtica Magna Ease está disponível nos tamanhos etiquetados 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm (consultar Tabela 1 para obter as especificações nominais).

### 10.2 Embalagem

A bioprótese aórtica Magna 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 produtos que tenham sido expostos a temperaturas transitórias extremas. Consulte a secção Armazenamento para obter informações acerca das condições de armazenamento do produto. Após a receção da bioprótese, inspeccione 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 aórtica Magna 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.

**AVISO: 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 qualquer formação especial para implantar a bioprótese aórtica Magna Ease. As técnicas de implantação desta bioprótese assemelham-se às utilizadas para colocação supra-anular ou intra-anular de qualquer bioprótese aórtica com stent.

### 11.2 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.

**AVISO: As biopróteses de recipientes que se encontrem danificadas, 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 uma bioprótese aórtica Magna Ease só seja aberta 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. Não tente voltar a esterilizar a bioprótese aórtica Magna Ease.**

**AVISO: A bioprótese e a solução de armazenamento de glutaraldeído são esterilizadas. A parte exterior do frasco não está esterilizada e não deve ser colocada no campo esterilizado.**

Retire o selo de vedação e a tampa de enroskar do frasco. O frasco deve conter solução tampão de glutaraldeído de armazenamento suficiente para cobrir a prótese. O conteúdo do frasco deve ser manuseado de forma asséptica para prevenir a contaminação.

Utilizando a mão com a luva, encaixe a pega no suporte da bioprótese enquanto esta ainda se encontra dentro do recipiente. Para este efeito, alinhe a pega com o orifício roscado do suporte da bioprótese e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio, até sentir uma resistência positiva. O alinhamento da pega garante uma ligação adequada e fixa. Com a pega, remova o clipe e a bioprótese do frasco.

Com a mão com luva, segure o clipe e continue a rodar a pega até esta estar totalmente encaixada, conforme mostrado na Figura 1. **Não agarre a bioprótese.** Tenha cuidado para não exercer demasiada pressão ao rodar, de forma a não empurrar a bioprótese para fora do clipe e danificá-la.

Assim que a pega estiver fixada, não deve ser retirada do suporte até após a conclusão da implantação e a separação do conjunto pega/suporte como uma unidade e respetiva remoção do campo operatório.

**Nota: Recomenda-se a utilização da pega do modelo 1111 ou do modelo 1126 (uso único) com a bioprótese aórtica.**

Remova o clipe, segurando na respetiva extremidade e fazendo-o deslizar para fora, paralelamente à bioprótese (Figura 2). Elimine o clipe.

**AVISO: As pinças não protegidas nunca devem ser utilizadas no manuseamento destas biopróteses. Os tecidos da cúspide nunca devem ser manuseados.**

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

Para enxaguar a bioprótese, coloque-a em 500 ml, no mínimo, de soro fisiológico esterilizado. Certifique-se de que o soro cobre completamente a bioprótese e o suporte. Não enxague com o clipe/retentor fixado. Com a bioprótese e o suporte submersos, agite lentamente a bacia (ou utilize a pega fixada para agitar cuidadosamente a válvula para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto). Elimine a solução de enguamentamento. Repita este processo uma vez, utilizando uma nova solução salina durante, no mínimo, 1 minuto. A válvula deve permanecer na solução de enguamentamento final o tempo que for necessário para evitar a secagem dos tecidos.

**AVISO: Não permita que o tecido entre em contacto com a base ou os lados da bacia de enguamentamento enquanto estiver a agitar ou a rodar a bioprótese. Deverá ter cuidado para garantir que a etiqueta de ID não entra em contacto com o tecido, pois tal poderá danificá-lo. Não deve colocar nenhum outro objeto na bacia de enguamentamento.**

Inspeccione a bioprótese e remova a etiqueta com o número de série imediatamente antes da implantação.

### 11.3 Implantação do Dispositivo

Devido à complexidade e variação do procedimento cirúrgico de substituição da válvula cardíaca, a escolha da técnica cirúrgica, devidamente modificada em conformidade com as informações de **Advertências, Precauções e Técnicas** anteriormente descritas, é deixada ao critério exclusivo de cada cirurgião. Em geral, devem ser seguidos estes passos:

Passo	Procedimento
1	Retire cirurgicamente as cúspides das válvulas doentes ou danificadas e todas as estruturas associadas consideradas necessárias pelo cirurgião.
2	Retire cirurgicamente quaisquer depósitos de cálcio do anel para assegurar que o anel de sutura assenta adequadamente.

Passo	Procedimento
3	<p>Meça o tamanho do anel recorrendo apenas a dimensionadores Carpentier-Edwards, modelo aórtico 1133 (Figuras 4–6). É possível utilizar os dimensionadores do modelo 1133 para medir a colocação supra-anular ou intra-anular, conforme a preferência do cirurgião.</p> <p><b>Dimensionamento supra-anular e implantação:</b></p> <p>Ao utilizar a técnica supra-anular, o anel de sutura da válvula é colocado sobre o anel, maximizando a área de orifício da válvula. Um tamanho de válvula maior pode ser frequentemente implantado com uma técnica supra-anular, em comparação com uma técnica intra-anular. Este aumento no tamanho da válvula protética proporciona uma melhoria no desempenho hemodinâmico. Para uma implantação ideal da válvula na posição supra-anular, o dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e deve ser utilizada a seguinte técnica de dimensionamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizando o dimensionador do modelo 1133, selecione a extremidade cilíndrica do dimensionador de maior diâmetro que encaixe confortavelmente no anel do doente (Figura 7).</li> <li>Assim que tiver verificado a extremidade cilíndrica adequada, utilize a extremidade da réplica do mesmo dimensionador para verificar se o anel de sutura irá encaixar confortavelmente no topo do anel (Figura 8).</li> <li>Determine se o aumento do tamanho da válvula é possível utilizando a extremidade da réplica do <b>dimensionador maior seguinte</b> (Figura 9). Certifique-se de que os óstios coronários não estão obstruídos e de que as hastes do stent da válvula não interferem com a parede aórtica na junção sinotubular (Figura 10). Se a extremidade da réplica de tamanho maior encaixar confortavelmente, implante este tamanho da bioprótese aórtica Magna Ease. Se esta extremidade da réplica de tamanho maior não encaixar confortavelmente, implante o tamanho da válvula identificado pelo subpasso b.</li> </ol> <p>Deve ser empregue uma técnica de sutura que resulte na colocação supra-anular da válvula, tal como uma técnica de colchoeiro horizontal.</p> <p><b>Dimensionamento intra-anular e implantação:</b></p> <p>Ao utilizar uma técnica intra-anular, toda a válvula, incluindo o anel de sutura, é colocada dentro do anel. Tanto a extremidade cilíndrica como a extremidade da réplica da válvula do dimensionador do modelo 1133 podem ser utilizadas para dimensionamento intra-anular.</p> <p>Para um dimensionamento correto, o dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e todo o dimensionador, incluindo a porção do anel de sutura simulado, devem passar através do anel (Figuras 11–13). Deve ser empregue uma técnica de sutura que resulte na colocação intra-anular da válvula, tal como uma técnica de colchoeiro de reviração.</p>
4	<p>Suture a válvula no lugar utilizando uma técnica de sutura adequada, que evite os problemas potenciais indicados em <b>5.0 Precauções</b>.</p>

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

**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.

### 11.3.1 Remoção da Pega/Supporte

O suporte integral e a pega fixada são retirados como uma unidade após a conclusão do procedimento de sutura, da forma seguinte (Figura 3):

Passo	Procedimento
1	<p>Utilizando um bisturi ou uma tesoura, conforme ilustrado, corte cada uma das três suturas expostas que se encontram na parte superior do suporte.</p> <p><b>AVISO:</b> Evite cortar ou danificar o stent ou o tecido delicado da cúspide durante o corte das suturas.</p>
2	<p>Quando todas as três suturas de fixação tiverem sido devidamente cortadas, retire o conjunto pega/suporte, juntamente com as suturas de fixação, como uma unidade da bioprótese.</p>
3	<p>Após a cirurgia, retire o suporte da pega e elimine o suporte. Se estiver a utilizar a pega do modelo 1111, limpe e esterilize o suporte antes de cada utilização.</p>

## 11.4 Acessórios

### Dimensionadores

A utilização de um instrumento de cálculo da dimensão facilita a seleção do tamanho de válvula correto para implantação. Os dimensionadores do modelo 1133 foram concebidos para permitir a observação direta do seu encaixe no interior do anel. O dimensionador do modelo 1133 foi desenvolvido para facilitar o cálculo exato das dimensões da bioprótese aórtica Magna Ease numa ampla variedade de doentes. Cada dimensionador é composto por uma pega com uma configuração diferente de dimensionador em ambas as extremidades (Figura 4). Num dos lados da pega existe uma extremidade cilíndrica com um rebordo integrado que reflete a geometria do anel de sutura da válvula (Figura 5). No outro lado da pega existe uma extremidade de réplica da válvula que reflete a geometria do anel de sutura da válvula, assim como a altura e localização das hastes do stent (Figura 6). Está disponível um dimensionador para cada tamanho da bioprótese aórtica Magna Ease (19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm).

**AVISO:** Não utilize dimensionadores de válvulas de outros fabricantes ou dimensionadores para outras próteses de válvula da Edwards Lifesciences para dimensionar a bioprótese aórtica.

### Supporte e Pega da Válvula

O conjunto pega/suporte é composto por dois componentes: uma pega integral descartável que é montada fisicamente na válvula pelo fabricante e uma pega **maleável** (modelo 1111 reutilizável ou modelo 1126 descartável para uso único) que é fixada no suporte no momento da cirurgia.

**AVISO: A pega descartável do modelo 1126 é fornecida esterilizada para uso único e não deve voltar a ser esterilizada.**

### 11.5 Instruções de Limpeza e Esterilização de Acessórios

Consulte as Instruções de utilização fornecidas com os acessórios reutilizáveis para obter instruções de limpeza e esterilização.

A pega do modelo 1111 e os dimensionadores do modelo 1133 são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. As pegas e os dimensionadores devem ser limpos e novamente esterilizados antes de cada utilização.

**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.**

### 11.6 Devolução de Biopróteses Explantadas

A Edwards Lifesciences está muito interessada em obter amostras clínicas recuperadas da bioprótese aórtica Magna Ease para análise. Contacte o especialista local em próteses biológicas para devolver as biopróteses recuperadas. As biopróteses explantadas 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-imprensa 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 nosso Registo de implantes em doentes, 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 nosso Registo de implantes em doentes.

### 12.2 Manual do Doente

Os materiais de informação para os doentes podem ser obtidos através da Edwards ou de um especialista de vendas clínicas da Edwards.

### 12.3 Segurança em Ambientes de Ressonância Magnética (RM)



#### Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Os testes não clínicos demonstraram que a bioprótese pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX, 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 aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX, 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 25,5 mm para além da bioprótese pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease ao obter a imagem com uma sequência de impulsos de eco gradiente e até cerca de 12,5 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.

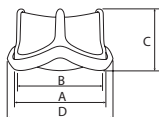
## Referências

1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Absorption. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213- 1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure". *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. *In Vivo* Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Cardiol.*, 75 (Suppl. 2):207-212, 1986.
27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac Surg.*, 46:155-162, 1988.
29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.
30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Bioprosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64 (Suppl. II):192-195, 1981.
34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.

39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years' Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3 (Supp.): 405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5 (Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

**Tabela 1: Especificações nominais (mm)**

**Bioprótese Pericárdica Aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, Modelo 3300TFX**



Tamanho	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diâmetro do stent (estrutura reticular)	19	21	23	25	27	29
B. Diâmetro interno (diâmetro interno do stent)	18	20	22	24	26	28
C. Altura do perfil	13	14	15	16	17	18
D. Diâmetro do anel de sutura externo	24	26	28	30	32	34
– Diâmetro do anel do tecido	19	21	23	25	27	29

**Nota: Para questões de dimensões, consulte as recomendações do procedimento cirúrgico.**

**Tabela 2: Resumo da taxa de complicações, modelo 2700**

Complicação	População com AVR isolada			População com DVR		
	% operatória de doentes	% pós-operatória por doente Ano	% isenta de eventos aos seis anos (erro-padrão)	% operatória de doentes	% pós-operatória por doente Ano	% isenta de eventos aos seis anos (erro-padrão)
Morte	4,7	4,6	73,5 (2,0)	12,9	4,2	67,2 (6,5)
Explante	0	0,3	98,5 (1,0)	0	0,8	NA*
Nova cirurgia relacionada com a válvula	0,7	0,1	99,8 (0,4)	0	0	NA*
Todas as novas cirurgias	22,4	1,8	75,4 (1,8)	34,3	2,3	NA*
Tromboembolia relacionada com a válvula	3,1	1,5	91,4 (1,1)	1,4	5,1	NA*
Todas as tromboembolias	5,0	2,4	84,9 (1,6)	5,7	6,6	NA*
Endocardite	0,6	0,8	95,8 (0,9)	1,4	1,5	NA*
Disfunção da válvula	0,1	0,7	96,0 (1,1)	0	0,4	NA*
Fuga perivalvular	0,1	0,3	98,8 (0,5)	0	1,2	NA*
Complicação hemorrágica anticoagulante	1,4	0,4	96,4 (1,1)	4,3	2,3	NA*
Hemólise	0	0,2	99,1 (0,4)	0	0,4	NA*
Trombose da válvula	0	0	100,0 (0)	0	0,4	NA*

\*NA = Não aplicável

**Tabela 3: Resultados da ecocardiografia pós-operatória, modelo 2700**

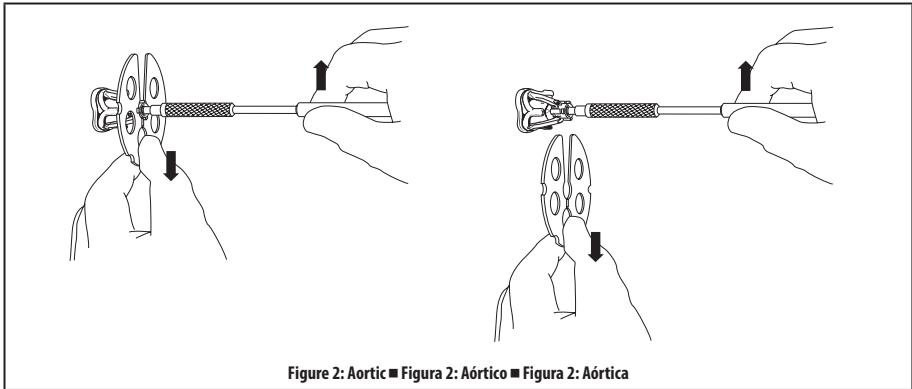
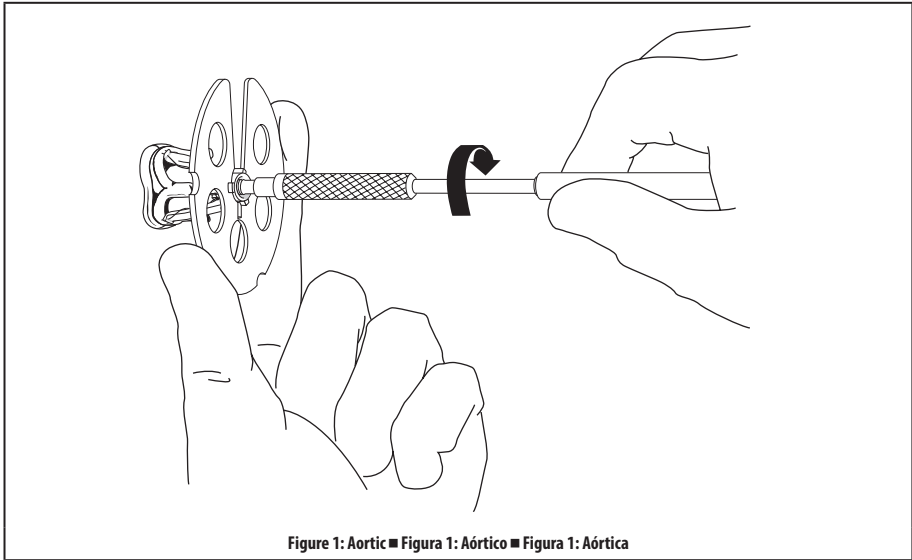
	Tamanho da válvula						
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	Total
N total	12	22	15	8	3	3	63
Média Meses de pós-operatório	28,6 ±7,2	34,9 ±8,6	36,9 ±9,2	39,9 ±7,6	31,4 ±15,9	15,3 ±12,2	34,6 ±9,2
Velocidade (m/s) média ±DP	2,80 ±0,49	2,56 ±0,46	2,36 ±0,42	2,15 ±0,56	2,09 ±0,27	2,08 ±0,1	2,46 ±0,50
n =	12	21	15	7	3	3	61
intervalo	1,90–3,60	1,90–3,90	1,39–2,86	1,00–2,60	1,90–2,40	2,05–2,10	1,00–3,90
<b>Pico instantâneo</b>							
Gradiente (mmHG) médio ±DP	32,22 ±11,08	27,04 ±10,49	23,00 ±7,30	19,50 ±8,16	17,60 ±4,70	14,4 ±0,58	25,67 ±10,14
n =	12	21	15	7	3	3	61
intervalo	14,40–51,80	14,40–60,80	7,70–32,70	4,00–27,00	14,40–23,00	13,95–15,06	4,00–60,80

**Tabela 4: Resultados de eficácia, NYHA funcional, modelo 2700**

Classe funcional da NYHA pré-operatória	Classe funcional da NYHA pós-operatória					
	I	II	III	IV	Prazo de validade	Não disponível
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
<b>Não disponível</b>	5	1			2	2

**Tabela 5: Resumo de todas as taxas de complicação relacionadas com válvulas (N = 267), modelo 2700**

Complicação	% de doentes no período operatório ( $\leq 30$ dias)		% por doente no período pós-operatório ( $> 30$ dias) Ano	
	N.º de incidências	%	N.º de incidências	%
Tromboembolia/trombo	8	3,0	31	1,45
Endocardite	0	0	7	0,33
Disfunção da válvula	1	0,37	34	1,60
Fuga perivalvular	1	0,37	4	0,19
Complicação hemorrágica anticoagulante	4	1,50	8	0,38
Hemólise	0	0	2	0,09
Nova cirurgia/explante	0	0	16	0,75
Nova cirurgia – outro	3	1,12	1	0,05
Prazo de validade	1	0,37	30	1,41
<b>Totais</b>	<b>18</b>		<b>133</b>	



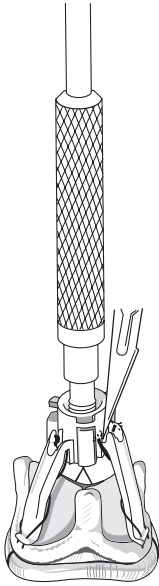


Figure 3: Aortic ■ Figura 3: Aórtico  
■ Figura 3: Aórtica

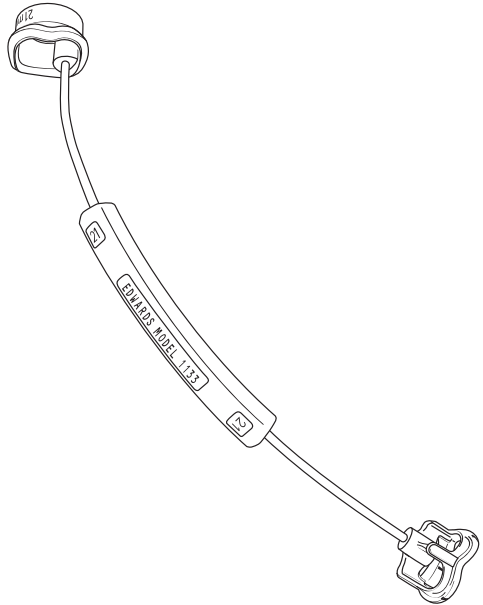


Figure 4: Aortic Sizer ■ Figura 4: Calibrador aórtico  
■ Figura 4: Dimensionador aórtico

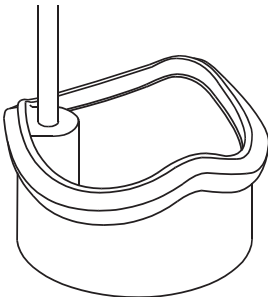


Figure 5: Cylindrical Sizer  
■ Figura 5: Calibrador cilíndrico  
■ Figura 5: Dimensionador cilíndrico

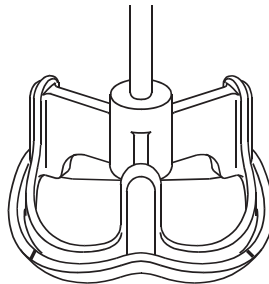
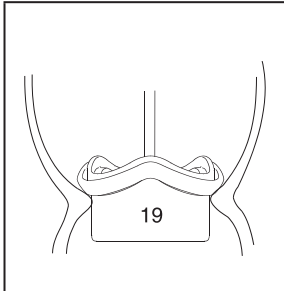
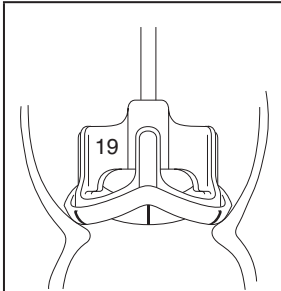


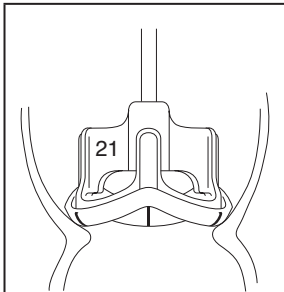
Figure 6: Replica Sizer  
■ Figura 6: Calibrador de réplicas  
■ Figura 6: Dimensionador de réplica



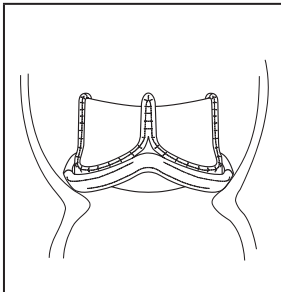
**Figure 7: Supra-Annular Measurement**  
 ■ Figura 7: Medición supraanular  
 ■ Figura 7: Medição supra-anular



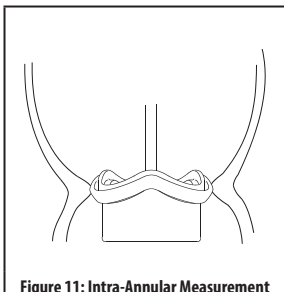
**Figure 8: Supra-Annular Measurement**  
 ■ Figura 8: Medición supraanular  
 ■ Figura 8: Medição supra-anular



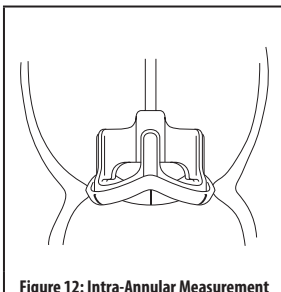
**Figure 9: Supra-Annular Measurement**  
 ■ Figura 9: Medición supraanular  
 ■ Figura 9: Medição supra-anular



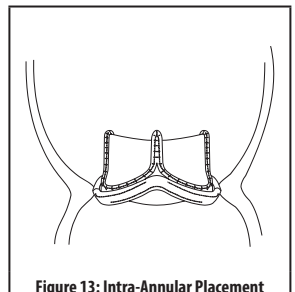
**Figure 10: Supra-Annular Placement**  
 ■ Figura 10: Colocación supraanular  
 ■ Figura 10: Colocação supra-anular



**Figure 11: Intra-Annular Measurement**  
 ■ Figura 11: Medición intraanular  
 ■ Figura 11: Medição intra-anular























**Figure 12: Intra-Annular Measurement**  
 ■ Figura 12: Medición intraanular  
 ■ Figura 12: Medição intra-anular



**Figure 13: Intra-Annular Placement**  
 ■ Figura 13: Colocación intraanular  
 ■ Figura 13: Colocação intra-anular

## 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	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	Esterilizado		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

**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.



EC REP

**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



08/23  
10040996002 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