



Edwards

Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring Mitral with Holder

Directory/Direktorijum

English (en)	1
Srpski (sr)	4

English

Model 4450

For Single Use Only

1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio annuloplasty ring, Model 4450 is constructed of Elgiloy bands separated by polyester film strips and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth.

The mitral annuloplasty ring conforms to the configuration of a normal mitral annulus. It is kidney-shaped with one long curved segment corresponding to the posterior leaflet annulus. A rectilinear portion corresponds to the anterior leaflet annulus. Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures (Figure 2).

The ring exhibits characteristics of differential flexibility. While retaining stiffness, the annuloplasty ring is also flexible in the portion corresponding to the anterior leaflet. The flexibility is increased in the posterior regions of the ring. Along the annular plane the ring is stable with a saddle-shaped curve for apposition to the aortic root.

Transverse colored thread facilitates location of the commissures and proper positioning of the ring.

The holder, designed to facilitate ring implantation, is manufactured from an amorphous polymer. The annuloplasty ring is mounted on the holder with three retaining sutures (Figure 3).

The handle, Model 1150, may be utilized in conjunction with the holder to facilitate ease of suture placement and implantation. The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use. The handle is packaged separately. The snap assembly of the handle and holder allows for connecting and disconnecting the two components at appropriate times during the surgical procedure.

2.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio annuloplasty ring (model 4450), is MR Conditional. A patient with the Carpentier-Edwards Physio annuloplasty ring, can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

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

In non-clinical testing, Carpentier-Edwards Physio annuloplasty ring (model 4450), produced a temperature rise of less than or equal to 0.6 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

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

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

1. Severe organic lesions with retracted chordae
2. Congenital malformations with lack of valvular tissue
3. Large valvular calcifications
4. Active bacterial endocarditis
5. In children where future growth may compromise the effective valve area

5.0 Warnings

5.1 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. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimes.

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

Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring.

Do not cut any threads on the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.

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

Heart block and damage to coronary arteries are potential risks.

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

This device was manufactured without latex but may have been produced in a latex-containing environment.

Components of the Model 4450 include polyester, silicone, and a metal alloy containing cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium, and iron. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.

6.0 Precautions

A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain and sizing is completed. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth.

Suture needles with sharp cutting edges or forceps with teeth must not be used during insertion to avoid damage to the fabric covering the ring.

Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the coronary arteries.

For ease of orientation, the sewing ring is marked with a colored thread (Figure 2). **The side of the ring with the colored thread around the circumference always lies against the valve annulus.**

Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

Gentle handling is required for all implantable rings. To ensure the sterility and integrity of the ring, the ring should be stored in the product box until implantation is imminent.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers provided by Edwards Lifesciences LLC to size the ring and the annulus. Do not attempt to use ring holder as a sizer.

Do not use the ring after the expiration date on the label.

7.0 Complications

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

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

Careful and continuous medical follow-up (per the surgeon's standard of care routine) is advised so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize risk to the patient.

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

Following is a list of complications associated with mitral valve repair and prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the Edwards complaint handling system.

Procedural and Product Complications:

- residual or recurrent mitral regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- damage to coronary arteries;
- complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection;
- tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- bleeding related to the use of anticoagulation therapy;
- local and/or systemic infection;
- dislodgement of the ring from its site of attachment (dehiscence);
- malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components;
- fracture of the ring components;
- fraying of the cloth or suture material;
- systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present;
- endocarditis;
- atrio-ventricular disruption or rupture;
- allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus
- suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring

8.0 Instructions for Use

8.1 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Because the technique is intended to restore a physiological orifice, measurement and ring selection is based on the measurement of the anterior leaflet attachment by using sizers.

The sizers present two marks on their linear segment (Figure 4). The delineation of the anterior leaflet attachment may be difficult in some cases; therefore, the ring may also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet with the same sizers (Figure 5).

To facilitate this measurement, the chordae tendineae may be placed on tension, thus spreading the leaflet. The annuloplasty ring is selected whose surface area most closely corresponds to the surface area of the anterior leaflet.

In rare cases, when a portion of the anterior leaflet protrudes beyond the obturator, the following technique should be used:

Step	Procedure
1	Choose a sizer one size greater than utilized for the previous measurement.
2	If this sizer covers the anterior leaflet protrusion, check to ensure that the commissural markers on the obturator correspond to the commissures of the annulus. If the sizer corresponds to the commissures and covers the full anterior leaflet, the larger size ring should be chosen.
3	In those cases where the larger sizer causes the commissural markers on the obturator to extend beyond the commissures of the annulus, the smaller size ring should be chosen and the anterior leaflet protrusion should be reduced so that the anterior leaflet surface area corresponds to the sizer.

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

WARNING: Non-metal fragments of holders, handles, and sizers are not radiopaque and may not be detected by means of an external imaging device.

8.2 Use of Handle and Holder

Insertion of the mitral prosthesis may be accomplished with the handle and holder, with the holder alone, or without either holder or handle.

If using the handle and holder, attach the handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into an engaging component on the holder (see Figure 6). It is recommended that the holder and handle be removed during the insertion procedure just prior to tying off the sutures. After the holder is detached from the ring (see **Removal of the Holder**), disconnect handle from holder by gripping the holder at the connection point while pulling the handle off (see Figure 7). Discard the holder. The handle is reusable.

If using the holder without the handle, remove the ring from the holder just prior to tying off the sutures (see **Removal of the Holder**). After the holder is detached from the ring, discard the holder.

If using neither the handle nor the holder, detach the annuloplasty ring from the holder prior to insertion of the ring (see **Removal of the Holder**). After the holder is detached from the ring, discard the holder.

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

8.3 Insertion of the Mitral Prosthesis

Insertion of the mitral prosthesis can be done by interrupted horizontal sutures in the fibrous mitral annulus 2 mm from the leaflet hinge. Approximately 10 to 12 sutures are needed.

To facilitate exposure of the mitral annulus for passing the suture, the leaflet should be tensed with forceps.

A precise relationship between leaflet and corresponding segments of the annuloplasty ring should be maintained.

Note: The side of the ring with the colored thread around the circumference always lies against the annulus.

8.4 Suture Placement

To ensure proper placement of the sutures on the ring and prevent hitting the internal polyester film or Elgiloy strips of the ring, which may potentially fray the suture material, the following technique is to be used:

Step	Procedure
1	The interrupted horizontal sutures should be placed in the annuloplasty ring no more than 1.5 mm from the outer ring of the sewing ring (Figure 9).
2	If resistance is met when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture needle within 1.5 mm of the outer ring of the ring. Resistance occurs when the suture material is in direct contact with the polyester film or Elgiloy strips. Pulling on the suture at this time may fray the suture material, thus creating the potential for suture breakage.

8.5 Removal of the Holder

The annuloplasty ring is removed from the holder by cutting three retaining sutures. Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel (Figure 10). This facilitates rapid removal of the annuloplasty ring from the holder. The retaining sutures are permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, all retaining sutures are removed. After the holder is detached from the annuloplasty ring, the holder is to be discarded.

Figure 11 illustrates the appearance of the properly implanted annuloplasty ring.

8.6 Testing

Valvular competency is tested by injecting saline into the left ventricle through the mitral orifice, after the aortic root has been vented to prevent air embolism into the coronary arteries.

Repair is judged to be satisfactory if the line of leaflet closure is parallel to the mural part of the ring; this indicates a good apposition of the leaflet. Intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

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

If careful application of the ring method of valvuloplasty fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by visual inspection or intraoperative testing, the surgeon should consider alternative treatment options.

9.0 Annuloplasty Ring

Specifications

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

9.1 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio annuloplasty ring with attached holder is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

9.2 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty band/template (in double trays), the Instructions for Use, and the Implantation Data Card should be stored inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed. Stock rotation at required

intervals is recommended to ensure usage of the annuloplasty device by the date stamped on the label. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the label.

10.0 Accessories

Specifications

Optional Handle Model 1150

Sizers/Handles (Push Fit Connection)

Push Fit **Mitral** Sizers Model 1164

Sizes: **M24–M40**

Push Fit Sizer Handle Model 1146

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded **Mitral** Sizers Model 1174

Sizes: **M24–M40**

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray – Mitral Model TRAY1174

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

10.1 How Supplied

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

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

10.2 Cleaning and Sterilization Instructions

For cleaning and sterilization of listed accessory models refer to the Instructions for Use provided with the Accessories.

11.0 Case History

11.1 Implant Patient Registry

When an Edwards prosthetic annuloplasty ring is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the preaddressed 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 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 ring is discarded or a previous Edwards device is replaced, the Implantation Data Card should be used to report this information to our Registry.

11.2 Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences Corporation, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio annuloplasty rings for analysis. Please contact your local company representative for return of recovered rings. The rings should be placed in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary.

12.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No additional training is required to implant the Physio annuloplasty ring, model 4450. It is the surgeon's decision when and if to repair a mitral valve.

13.0 References

1. Carpentier A., Adams D. A., Filsoufi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

Prsten za anuloplastiku sa držačem Carpentier-Edwards Physio – mitralni

Srpski

Model 4450

Isključivo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis proizvoda

Prsten za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio, model 4450 konstruisan je od Elgiloy traka razdvojenih trakama poliesterskog filma i ima ivicu prstena za zašivanje koja se sastoji od sloja silikonske gume prekrivenog tkanim poliesterskim platnom.

Prsten za anuloplastiku za mitralni zalistak odgovara konfiguraciji normalnog mitralnog anulusa. Pasuljastog je oblika sa jednim dugačkim zakrivljenim segmentom koji odgovara anulusu posteriornog listića. Pravougaoni deo odgovara anulusu anteriornog listića. Poprečna obojena vlakna ukazuju na anteriorne i posteriorne komisure (Slika 2).

Prsten pokazuje svojstva diferencijalne fleksibilnosti. Iako zadržava krutost, prsten za anuloplastiku je takođe fleksibilan u delu koji odgovara anteriornom listiću. Fleksibilnost se povećava u posteriornim delovima prstena. Duž anularne ravni prsten je stabilan sa krivom sedlastog oblika radi apozicije na koren aorte.

Poprečno obojeno vlakno olakšava lociranje komisura i pravilno postavljanje prstena.

Držač, dizajniran da olakša implantaciju prstena, izrađen je od amorfno polimera. Prsten za anuloplastiku se postavlja na držač pomoću tri retenciona šava (Slika 3).

Drška, model 1150, može se koristiti zajedno sa držačem radi lakšeg postavljanja šava i implantacije. Srednji deo drške je savitljiv, što omogućava da se drška prilagođava (savija) u konfiguraciju koja je praktična za upotrebu. Drška je upakovana zasebno. Uklopni sklop drške i držača omogućava povezivanje i razdvajanje ove dve komponente u odgovarajućim trenucima tokom hirurške procedure.

2.0 Bezbednost u okruženju magnetne rezonance (MR)



Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da je prsten za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio (model 4450) uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ugrađenim prstenom za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio može da se bezbedno snima neposredno nakon postavljanja ovog implanta ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 720 G/cm ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) upoređena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 3 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekenci)

U nekliničkom testiranju, prsten za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio (model 4450) doveo je do povećanja temperature manjeg od ili jednakog 0,6 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) upoređenoj za celo telo od 3 W/kg za 15 minuta MR snimanja u MR sistemu od 3 T (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

Kvalitet MR slike može da bude oslabljen ako je oblast interesovanja na istom mestu ili relativno blizu položaja medicinskog sredstva. Preporučuje se optimizacija parametara MR snimanja.

3.0 Indikacije

Prsten za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio namenjen je za ispravljanje insuficijencije mitralnog zaliska ili kombinacije mitralne insuficijencije i stenoze kada lečenje ne zahteva zamenu prirodnog mitralnog zaliska.

4.0 Kontraindikacije

1. Teške organske lezije sa retrakcijom hordi
2. Kongenitalne malformacije sa nedostatkom tkiva zaliska
3. Velike kalcifikacije zaliska
4. Aktivni bakterijski endokarditis
5. Kod dece kod koje budući rast može da ugrozi delotvornost područja zaliska

5.0 Upozorenja

5.1 Isključivo za jednokratnu upotrebu

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI OVO MEDICINSKO SREDSTVO. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takve radnje mogu da dovedu do oboljenja i neželjenih događaja, pošto medicinsko sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je predviđeno.

Kao i kod svih implantiranih uređaja, postoji mogućnost imunološke reakcije.

Hirurzi koji koriste prstenove za anuloplastiku treba da budu u pripravnosti za terapiju antikoagulansima.

Pacijenti sa prstenovima za anuloplastiku koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim procedurama kod kojih postoji mogućnost javljanja bakterijske infekcije treba da prime profilaktičku terapiju antibioticima.

Nemojte pokušavati da izmenite oblik ili na bilo koji drugi način promenite konfiguraciju prstena za anuloplastiku da biste ga prilagodili specifičnoj anatomiji anulusa jer to može da ošteti prsten. Ako prsten nije odgovarajuće veličine za anulus, izaberite veći ili manji prsten.

Ne secite navoje na prstenu. Ako isečete ove navoje, može doći do stvaranja labavih spojeva sa mogućnošću nastanka tromboembolije ili hemolize.

Hemoliza usled regurgitacije je potencijalni rizik. Hemoliza može da se javi čak i uz blagu regurgitaciju.

U potencijalne rizike spada srčani blok i oštećenje koronarnih arterija.

Uklonite držač sa prstena nakon implantacije prstena. Implantacija držača zajedno sa prstenom može da dovede do povrede ili smrti pacijenta. U slučaju da je potrebno da se držač locira u okviru hirurškog polja, komponenta držača koja je nepropustljiva za rendgenske zrake se može utvrditi pomoću rendgenskog zračenja.

Ovo medicinsko sredstvo je proizvedeno bez lateksa, ali je možda proizvedeno u okruženju koje sadrži lateks.

Komponente modela 4450 uključuju poliestar, silikon i leguru metala koja sadrži kobalt, hrom, nikl, molibden, mangan, ugljenik, berilijum i gvožđe. Potrebno je biti naročito oprezan kod pacijenata koji su preosetljivi na ove materijale. Pacijentima pre implantacije treba predočiti koji se to materijali nalaze u medicinskom sredstvu, kao i mogućnost javljanja alergijske reakcije/preosetljivosti na ove materijale.

6.0 Mere predostrožnosti

Oznaka sa serijskim brojem pričvršćena je za prsten pomoću šava. Ne skidajte ovu oznaku sve dok implantacija ne bude potvrđena, a određivanje veličine završeno. Pazite da ne isečete ili pocepate platno tokom uklanjanja oznake.

Da bi se izbeglo oštećenje tkanine koja pokriva prsten, tokom umetanja se ne smeju koristiti igle za zašivanje sa oštrim ivicama niti nazubljeni forcepsi.

Ne stavljajte šavove u atrijalno tkivo jer može doći do oštećenja srčane provodljivosti. Izbegavajte postavljanje šavova koji mogu da povrede ili ugroze koronarne arterije.

Radi lakše orijentacije, prsten za zašivanje označen je obojenim vlaknom (Slika 2). **Strana prstena sa obojenim vlaknom oko obima uvek naleže na anulus zaliska.**

Pregledajte pakovanje i uverite se da nije otvarano ili oštećeno. Prstenove koji su izvađeni iz dvostrukih posuda i ispušteni, isprljani ili koji su možda oštećeni ne treba koristiti.

Neophodno je pažljivo rukovanje kod svih implantabilnih prstenova. Da bi se obezbedili sterilnost i integritet prstena, prsten treba čuvati u ambalaži do momenta implantacije.

Pravilno određivanje veličine anulusa je od ključne važnosti. Za određivanje veličine prstena i anulusa koristite samo odgovarajuće merače veličine koje dostavlja kompanija Edwards Lifesciences LLC. Nemojte pokušavati da koristite držač prstena kao merač veličine.

Ne koristite prsten nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici.

7.0 Komplikacije

Pre operacije, svakom potencijalnom pacijentu treba dati detaljno objašnjenje prednosti i rizika.

Ozbiljne komplikacije, koje ponekad dovode do smrti, povezane su sa korišćenjem prstenova. Osim toga, komplikacije usled reakcija pojedinačnih pacijenata na implantirani uređaj ili fizičke ili hemijske promene komponenti, mogu da zahtevaju ponovnu operaciju i zamenu (ponekad u okviru nekoliko nedelja ili meseci) protetičkog uređaja.

Neophodno je pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (u skladu sa rutinom hirurga za standardnu negu) da bi se komplikacije povezane sa protetičkim uređajem dijagnostikovale i pravilno kontrolisale radi maksimalnog smanjenja opasnosti po pacijenta.

Nekorigovana ili rekurentna mitralna regurgitacija je potencijalna komplikacija povezana sa prstenovima za anuloplastiku.

U nastavku sledi lista komplikacija koje mogu da se jave usled reparacije mitralnog zaliska i anuloplastike sa protetičkim prstenom. Lista je nastala na osnovu literature i izveštaja koji su primljeni putem sistema za postupanje sa žalbama kompanije Edwards.

Komplikacije vezane za proceduru i proizvod:

- rezidualna ili rekurentna mitralna regurgitacija;
- stenoza;
- tromboza;
- tromboembolija;
- hemoliza;
- srčani blok;
- mali minutni volumen, slabost desnog srca;
- recidiv mitralne regurgitacije usled napredovanja urođene degenerativne bolesti, endokarditis ili neadekvatna/nepotpuna reparacija valvularnih i subvalvularnih struktura;

- oštećenje koronarnih arterija;
- komplikacije povezane sa prolongiranim bajpasom, unakrsno klemovanje aorte i neadekvatna zaštita miokarda;
- cepanje prekrivke od platna upotrebom igala sa oštrim ivicama;
- krvarenje povezano sa korišćenjem antikoagulantne terapije;
- lokalna i/ili sistemska infekcija;
- izmeštanje prstena sa mesta pričvršćivanja (dehiscencija);
- kvar prstena usled distorzije implanta ili fizičkog ili hemijskog propadanja komponenti prstena;
- fraktura komponenti prstena;
- habanje tkanine ili materijala šava;
- anteriorno kretanje u sistoli (S.A.M.) i opstrukcija levog ventrikularnog izlaznog trakta (L.V.O.T.O.) kad god je prisutan veliki posteriorni ili anteriori listić;
- endokarditis;
- atrio-ventrikularni poremećaj sprovedenja ili ruptura;
- alergijske reakcije;
- prekomerni rast fibroznog tkiva ili panus;
- pucanje šava nakon nepravilnog postavljanja šavova u prstenu.

8.0 Uputstva za upotrebu

8.1 Merenje i izbor odgovarajućeg prstena

Budući da je tehnika osmišljena da ponovo uspostavi fiziološki otvor, merenje i izbor prstena zasnivaju se na merenju spoja anteriornog listića pomoću merača veličine.

Merači veličine imaju dve oznake na linearnom segmentu (Slika 4). Razgraničenje spoja anteriornog listića može biti otežano u nekim slučajevima; stoga, prsten može da se izabere i merenjem površine anteriornog listića istim meračem veličine (Slika 5).

Da bi se olakšalo merenje, na tendinozne horde može da se primeni zatezna sila, čime se listić širi. Bira se prsten za anuloplastiku čija površina najpribližnije odgovara površini anteriornog listića.

U retkim slučajevima, kada deo anteriornog listića protrudira izvan opturatora, treba koristiti sledeću tehniku:

Korak	Procedura
1	Izaberite merač veličine koji je za jednu veličinu veći od onog koji ste koristili kod prethodnog merenja.
2	Ako merač veličine prekriva protruziju anteriornog listića, proverite da biste se uverili da označivači komisura na opturatoru odgovaraju komisurama anulusa. Ako merač veličine odgovara komisurama i prekriva ceo anteriori listić, treba izabrati prsten veće veličine.
3	U slučajevima kada veći merač veličine dovodi do toga da se označivači komisura na opturatoru prostiru izvan komisura anulusa, treba izabrati prsten manje veličine, a protruziju anteriornog listića treba smanjiti tako da površina anteriornog listića odgovara meraču veličine.

OPREZ: Pregledajte merače veličine i drške i uverite se da nema znakova habanja, kao što su tupost, naprsline ili pukotine. Zamenite merač veličine/dršku ako uočite bilo koji znak propadanja.

UPOZORENJE: Fragmenti držača, drški i merači veličine koji nisu od metala nisu rendgen nepropusni i može se desiti da ne budu detektovani putem uređaja za spoljašnji imidžing.

8.2 Upotreba drške i držača

Insercija mitralne proteze može se postići pomoću drške i držača, samo pomoću držača ili bez drške ili držača.

Ako koristite dršku i držač, pričvrstite dršku na držač brzim pokretom iz jednog koraka tako što ćete postaviti dršku u komponentu za spajanje na držaču tako da škljocne (videti Sliku 6). Preporučuje se da se držač i drška uklone tokom procedure insercije neposredno pre vezivanja šavova. Nakon što se držač odvoji od prstena (videti odeljak **Uklanjanje držača**), odvojte dršku od držača tako što ćete držati držač u tački spoja dok povlačite dršku (videti Sliku 7). Bacite držač. Drška je za višekratnu upotrebu.

Ako koristite držač bez drške, uklonite prsten sa držača neposredno pre povezivanja šavova (videti odeljak **Uklanjanje držača**). Nakon što se držač odvoji od prstena, bacite držač.

Ako ne koristite ni dršku ni držač, odvojte prsten za anuloplastiku od držača pre insercije prstena (videti odeljak **Uklanjanje držača**). Nakon što se držač odvoji od prstena, bacite držač.

Prsten za anuloplastiku mora da se izvadi iz držača pre implantacije. Implantacija držača može da dovede do povrede ili smrti pacijenta. U slučaju da je potrebno da se držač locira u okviru hirurškog polja, njegovo prisustvo se može utvrditi pomoću rendgenskog zračenja.

8.3 Insercija mitralne proteze

Insercija mitralne proteze može da se obavi pojedinačnim horizontalnim šavovima u fibroznom mitralnom anulusu 2 mm od tačke spoja listića. Potrebno je oko 10 do 12 šavova.

Da bi se olakšala izloženost mitralnog anulusa za prolazak šava, listić treba zategnuti pomoću forcepsa.

Potrebno je održavati preciznu vezu između listića i odgovarajućih segmenata prstena za anuloplastiku.

Napomena: Strana prstena sa obojenim vlaknom oko obima uvek naleže na anulus.

8.4 Postavljanje šavova

Da bi se obezbedilo pravilno postavljanje šavova na prstenu i sprečilo udaranje o unutrašnji poliesterski film ili Elgiloy trake prstena, što potencijalno može da pohaba materijal šava, treba koristiti sledeću tehniku:

Korak	Procedura
1	Pojedinačne horizontalne šavove treba postaviti u prsten za anuloplastiku najviše 1,5 mm od spoljašnjeg prečnika prstena za zašivanje (Slika 9).
2	Ako se naiđe na otpor prilikom prolaska igle za zašivanje kroz prsten, izvucite iglu za šivenje iz prstena i počnite ispočetka postavljanjem igle za šivenje unutar 1,5 mm od spoljašnjeg prečnika prstena. Otpor se javlja kada je materijal šava u neposrednom kontaktu sa poliesterskim filmom ili Elgiloy trakama. Povlačenje šava u tom trenutku može da dovede do habanja materijala šava, čime se stvara mogućnost za kidanje šava.

8.5 Uklanjanje držača

Prsten za anuloplastiku se uklanja iz držača presecanjem tri retenciona šava. Obezbeđene su tri izdignute površine sa prorezima što omogućava hirurгу da preseče retencione šavove pomoću skalpela (Slika 10). To olakšava brzo uklanjanje prstena za anuloplastiku iz držača. Retencioni šavovi su trajno povezani sa držačem i nakon povlačenja držača uklanjaju se svi retencioni šavovi. Nakon što se držač odvoji od prstena za anuloplastiku, držač treba odložiti u otpad.

Na slici 11 ilustrovan je izgled pravilno implantiranog prstena za anuloplastiku.

8.6 Testiranje

Kompetencija zaliska testira se ubrizgavanjem fiziološkog rastvora u levu komoru kroz mitralni otvor nakon što se koren aorte ventilira da bi se sprečila vazдушna embolija u koronarnim arterijama.

Reparacija se ocenjuje kao zadovoljavajuća ako je linija zatvaranja listića paralelna sa muralnim delom prstena; to ukazuje na dobru apoziciju listića. Intraoperativni ehokardiogram pokazao se kao koristan za procenu kompetencije zaliska i kvaliteta reparacije.

Pažnja prilikom merenja otvora, izbor i insercija prstena od ključne su važnosti za postizanje dobrog rezultata. Međutim, udružene subvalvularne lezije zahtevaju dodatne procedure.

Ako pažljiva primena metoda valvuloplastike sa prstenom ne uspe da u dovoljnoj meri reparira insuficijenciju zaliska kako je utvrđeno vizuelnim pregledom ili intraoperativnim testiranjem, hirurг treba da razmotri dodatne opcije lečenja.

9.0 Prsten za anuloplastiku

Specifikacije

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

9.1 Kako se isporučuje

Prsten za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio sa pričvršćenim držačem dostavlja se sterilan i apirogen u kutiji koja sadrži dvostruke plastične posude radi lakšeg rukovanja i prenošenja u sterilno polje u trenutku hirurške procedure. Nakon otvaranja spoljašnje posude, unutrašnja posuda može da se postavi neposredno u sterilno polje.

9.2 Čuvanje

Radi maksimalnog smanjenja kontaminacije i pružanja maksimalne zaštite, traku za anuloplastiku/šablon (u dvostrukim posudama), Uputstva za upotrebu i Karticu sa podacima implantacije treba čuvati unutar kartonske kutije na čistom, suvom mestu do upotrebe.

Preporučuje se rotiranje zaliha u neophodnim intervalima da bi se obezbedilo da se uređaj za anuloplastiku iskoristi do datuma otisnutog na nalepnici. Uređaj za anuloplastiku se ne sme koristiti nakon isteka datuma otisnutog na nalepnici.

10.0 Dodatni pribor

Specifikacije

Opciona drška, model 1150

Merači veličine/drške („Push Fit“ veza)

„Push Fit“ mitralni merači veličine, model 1164

Veličine: **M24–M40**

Drška „Push Fit“ merača veličine, model 1146

Merači veličine/drške (navojni spoj)

Navojni mitralni merači veličine, model 1174

Veličine: **M24–M40**

Drška navojnog merača veličine, model 1111

Posuda za merač veličine/dršku – mitralni model TRAY1174

Napomena: Neophodni su odgovarajući merači veličine radi lakšeg izbora odgovarajuće veličine uređaja za anuloplastiku tokom hirurške procedure.

10.1 Kako se isporučuje

Dodatna oprema se pakuje zasebno, dostavlja se nesterilna i mora se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Ne može se sterilisati u originalnom pakovanju.

Dostupni su merači veličine koji odgovaraju različitim veličinama uređaja za anuloplastiku (videti odeljak **Specifikacije**). Treba koristiti ove merače veličine u toku hirurške procedure radi preciznog izbora odgovarajuće veličine uređaja za anuloplastiku za pacijenta.

10.2 Uputstva za čišćenje i sterilizaciju

Način čišćenja i sterilizacije navedenih modela dodatne opreme potražite u Uputstvu za upotrebu koje ste dobili sa dodatnom opremom.

11.0 Istorija slučaja

11.1 Registar pacijenata sa implantom

Nakon upotrebe Edwards protetičkog prstena za anuloplastiku, pažljivo popunite Karticu sa podacima o implantaciji upakovanu sa svakim uređajem. Vratite unapred adresirani deo kartice našem Registru pacijenata sa implantom. Preostali delovi kartice namenjeni su za evidenciju bolnice i hirurga. Po prijemu od strane našeg Registra, za pacijenta će se izdati identifikaciona kartica koja staje u novčanik. Ova kartica omogućava pacijentima da obaveste zdravstvene radnike o tome koji tip implanta imaju kada se jave na pregled. Kada se prsten odlaže u otpad ili se menja prethodni Edwards uređaj, treba upotrebiti Karticu sa podacima o implantaciji za prijavljivanje ovih informacija našem Registru.

11.2 Izvađeni klinički implant

Kompanija Edwards Lifesciences Corporation je izuzetno zainteresovana za pribavljanje izvađenih kliničkih primeraka prstenova za anuloplastiku Carpentier-Edwards Physio radi analize. Obratite se predstavniku lokalne kompanije za vraćanje izvađenih prstenova. Prstenove treba staviti u odgovarajući histološki fiksativ kao što je 10% formalin ili 2% glutaraldehid. Nije potrebno čuvanje u frižideru.

12.0 Obuka lekara

Tehnike implantacije ovog prstena su slične onima koje se koriste za plasiranje bilo kog prstena za anuloplastiku. Nije potrebna dodatna obuka za implantaciju prstena za anuloplastiku Physio, model 4450. Na hirurgu je da odluči da li će i kada će da uradi reparaciju mitralnog zaliska.

13.0 Reference

1. Carpentier A., Adams D. A., Filsoufi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

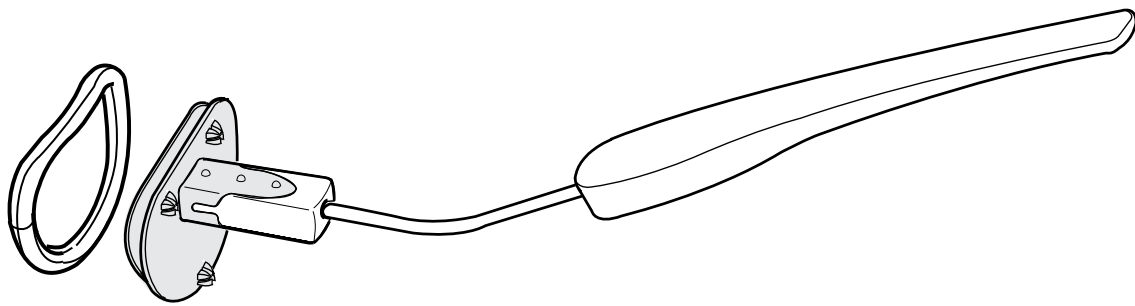


Figure 1: Use of holder and ring handle is optional ■ Slika 1: Upotreba držača i drške prstena je opcionalna

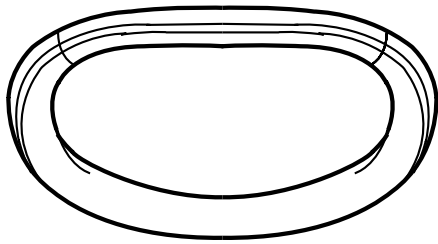


Figure 2 ■ Slika 2

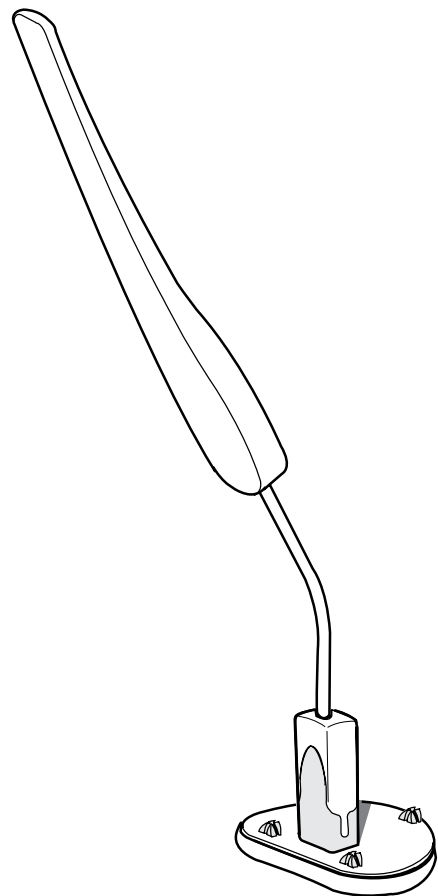


Figure 3 ■ Slika 3

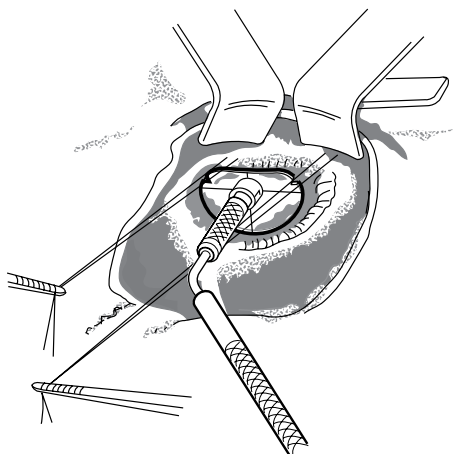


Figure 4 ■ Slika 4

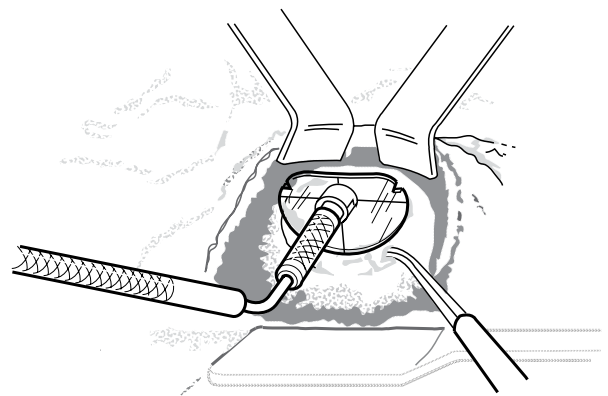


Figure 5 ■ Slika 5

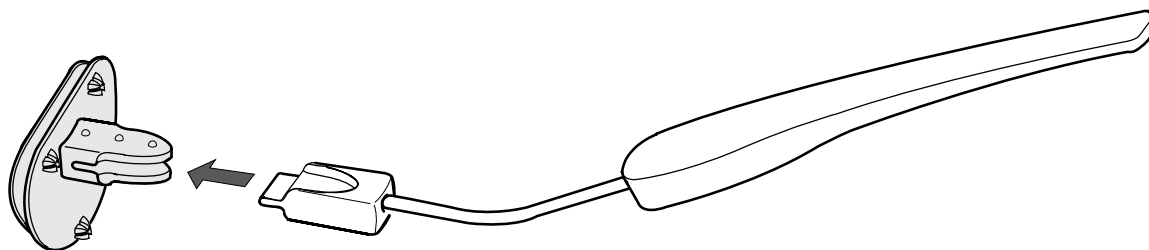


Figure 6 ■ Slika 6

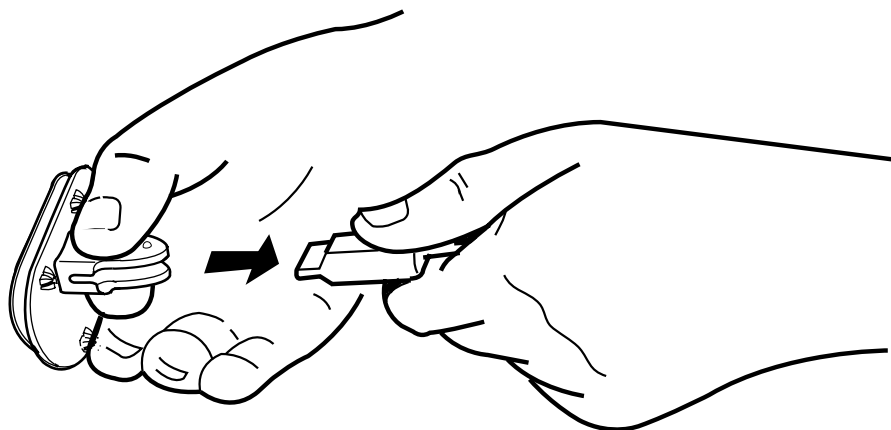


Figure 7 ■ Slika 7

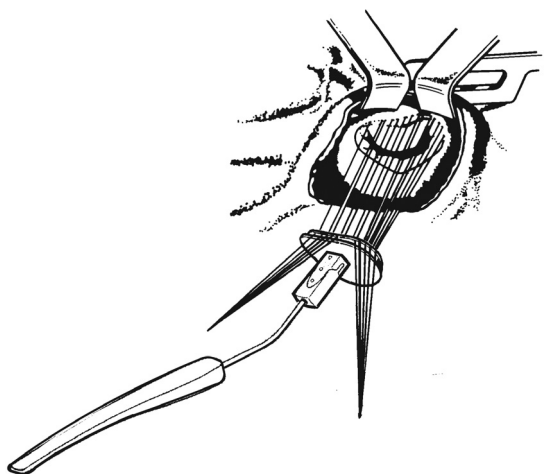
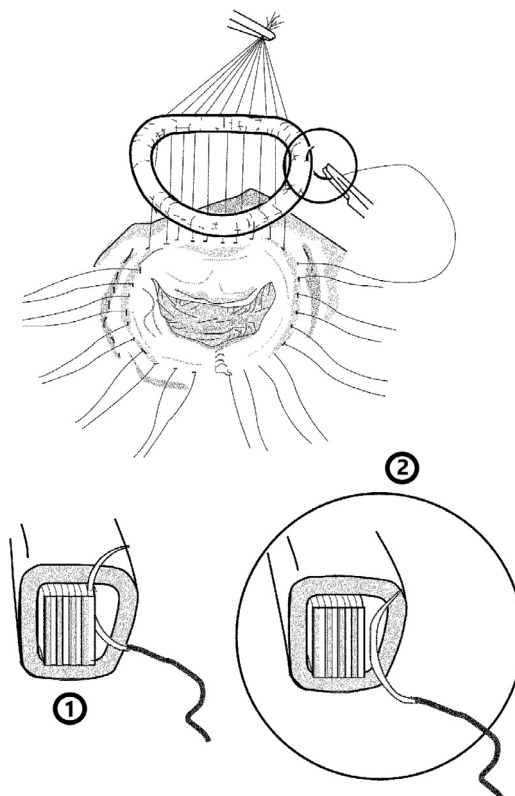


Figure 8 ■ Slika 8



1. Incorrect ■ Nepravilno
2. Correct ■ Pravilno

Figure 9 ■ Slika 9

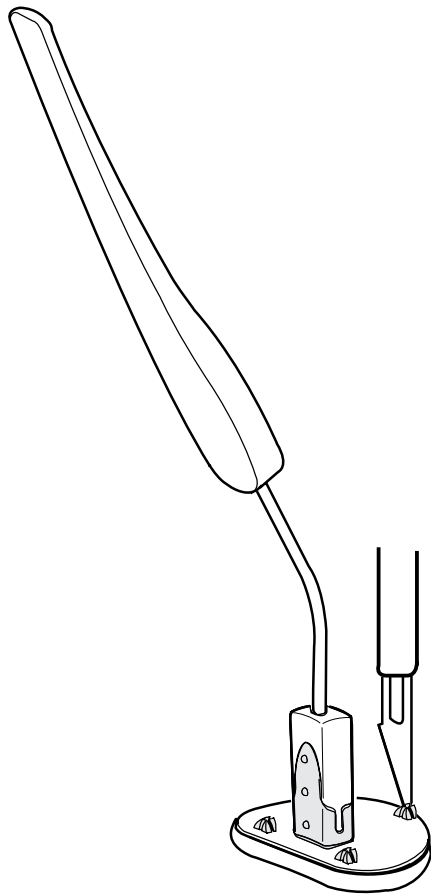


Figure 10 ■ Slika 10

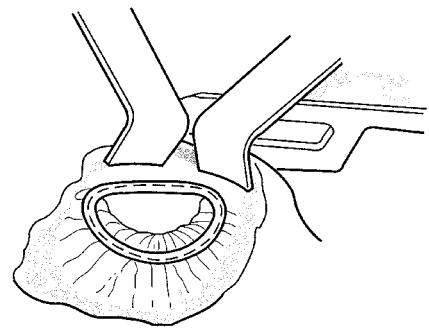


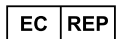
Figure 11 ■ Slika 11

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	English	Srpski		English	Srpski
	Catalogue Number	Kataloški broj		Manufacturer	Proizvođač
	Caution	Oprez		Date of manufacture	Datum proizvodnje
	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu		MR Conditional	Uslovno bezbedno za MR
	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu		Non-pyrogenic	Apirogeno
	Do not re-use	Ne koristiti ponovo		Do not use if package is damaged	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Do not re-sterilize	Nemojte ponovo sterilisati		Sterilized using steam or dry heat	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom
	Quantity	Količina		Authorized representative in the European Community	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Use-by date	Rok korišćenja		Store in a cool, dry place	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Serial Number	Serijski broj		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité Européenne (CE znak)			



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München,
Germany



2025-07
10039343003 A
© Copyright 2025, 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