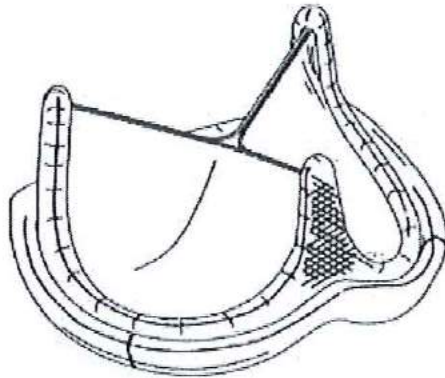


Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortic Bioprosthesis

CP1036 54



• Van tim động mạch chủ sinh học Magna Ease Pericardial Model 3300TFX

Chỉ sử dụng một lần duy nhất

Chỉ bán theo chỉ định của bác sĩ

1. Mô tả thiết bị

Mô hình van tim sinh học động mạch chủ Magna Ease Pericardial Model 3300TFX của Edwards

Van tim sinh học động mạch chủ PERIMOUNT Magna Ease mẫu 3300TFX của Carpentier-Edwards (còn được gọi là van động mạch chủ Magna Ease) là một van tim sinh học nhân tạo ba lá làm từ màng ngoài tim bò đã được bảo quản trong dung dịch đệm glutaraldehyde và gắn vào trên một khung linh hoạt. Van tim sinh học được xử lý theo quy trình Edwards ThermaFix, bao gồm xử lý nhiệt của mô trong glutaraldehyde và sử dụng ethanol và polysorbate-80 (một chất hoạt động bề mặt). Van sinh học được đóng gói và khử trùng định kỳ trong glutaraldehyde. Glutaraldehyde được chứng minh là vừa làm giảm tính kháng nguyên của thuốc sinh học xenograft mô và tăng tính ổn định của mô (Tài liệu tham khảo 10 & 12). Chỉ riêng glutaraldehyde đã không được chứng minh là có ảnh hưởng hoặc làm giảm tốc độ vôi hóa của van sinh học.

Khung được thiết kế tương thích với lỗ van cũng như với các mép. Sự tương ứng của các bộ phận hỗ trợ nhằm mục đích giảm sức tải tại các vị trí mép của van và lề của các lá van (Số tham chiếu: 42). Sự tương thích của lỗ van nhằm để giảm độ căng trên lá van. Thiết kế lỗ van phù hợp dựa trên cơ sở sinh lý và cơ học của van tim tự nhiên và báo cáo kinh nghiệm về việc cấy ghép các mô ghép đồng loài không có giá đỡ (unstented homografts) (Tham khảo 5 & 7).

Khung dạng dây nhẹ được làm bằng Elgiloy, một hợp kim chống ăn mòn, được chọn vì hiệu quả đàn hồi vượt trội và đặc tính kháng lực của kim loại, và được phủ bằng vải polyester dệt.

Một dải màng mỏng Elgiloy / polyester bao quanh đế của khung dây hỗ trợ cho cấu trúc của lỗ van. Khung này được gắn một vòng khâu mềm bằng cao su silicon, được phủ một miếng vải polytetrafluoroetylen xốp, liền mạch để tạo điều kiện cho sự xâm nhập và bao trọn mô. Vòng khâu động mạch chủ đã được cắt đi lớp vỏ để phù hợp với gốc động mạch chủ tự nhiên. Tính chất tuân thủ của vòng

khâu tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đông hóa giữa van tim sinh học và mô đệm bất thường hoặc mô đệm canxi hóa.

Một bộ phận tích hợp dùng để giữ van (tay cầm/giá đỡ) được gắn vào van bằng chỉ khâu để tạo điều kiện thuận lợi cho việc xử lý và khâu van trong quá trình cấy ghép. Bác sĩ phẫu thuật có thể tháo tay cầm/giá đỡ ra một cách dễ dàng (xem **11.2 Hướng dẫn xử lý và chuẩn bị**).

Đường kính vòng van và chiều cao tiết diện của vòng van sinh học động mạch chủ Magna Ease đã được giảm để tạo điều kiện cho việc cấy ghép ở những bệnh nhân có gốc động mạch chủ nhỏ. Vòng van có ba điểm đánh dấu marker cách đều nhau để hỗ trợ cho việc định hướng.

2. Chỉ định khi sử dụng

Van màng ngoài tim được chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh về van tim. Bệnh van tim động mạch chủ là bệnh liên quan đến những trường hợp sau: tắc nghẽn van động mạch chủ hoặc hẹp van động mạch chủ; hở van động mạch chủ, được gọi là trào ngược, bị suy tim hoặc giảm chức năng tim; và sự kết hợp của cả hai, đôi khi được gọi là bệnh hỗn hợp hoặc tổn thương kết hợp.

Bệnh van tim động mạch chủ có thể được gây ra bởi bất kỳ nguyên nhân nào, bao gồm các dị dạng bẩm sinh, nhiễm khuẩn bởi các vi sinh vật, canxi hóa thoái hóa và bệnh thấp khớp.

Van tim từ ngoại tâm mạc bò được đặc biệt sử dụng ở những bệnh nhân có chống chỉ định khi dùng thuốc kháng đông lâu dài hoặc những bệnh nhân khó duy trì liệu pháp kháng đông.

Van sinh học động mạch chủ Magna Ease được sử dụng cho những bệnh nhân bị bệnh van động mạch chủ mà đủ điều kiện đảm bảo để thay thế van tự nhiên của họ bằng một van nhân tạo. Nó cũng được thiết kế để sử dụng ở những bệnh nhân có van động mạch chủ nhân tạo được cấy ghép trước đó không còn hoạt động đầy đủ và cần phải thay thế. Trong trường hợp sau, van nhân tạo được cấy ghép trước đó được phẫu thuật cắt bỏ và thay bằng van nhân tạo thay thế. Van sinh học nhân tạo có thể được cấy ghép ở vị trí trên vòng van (supra-annular) hoặc bên trong vòng van (intra-annular).

3. Chống chỉ định

Không sử dụng nếu bác sĩ phẫu thuật tin rằng điều đó sẽ trái với lợi ích tốt nhất của bệnh nhân. Quyết định thực tế cho việc sử dụng hoặc không sử dụng van tim sinh học này phải thuộc về bác sĩ phẫu thuật, người mà có thể đánh giá tất cả các rủi ro khác nhau, bao gồm cả giải phẫu và bệnh lý đã quan sát được tại thời điểm phẫu thuật.

4. Cảnh báo

Chỉ Dùng Một Lần

Thiết bị này được thiết kế, dự định và phân phối chỉ cho một lần sử dụng. **Không tái khử trùng hoặc tái sử dụng thiết bị này.** Không có dữ liệu nào tính vô trùng, tính không kích thích và chức năng của thiết bị sau khi xử lý lại.

KHÔNG TÁI SỬ DỤNG VAN TIM SINH HỌC NHÂN TẠO BẰNG BẤT KỲ PHƯƠNG PHÁP NÀO. Việc tiếp xúc của van tim sinh học hoặc hộp chứa sản phẩm với bức xạ, hơi nước, ethylene

oxide hoặc các chất khử trùng hóa học khác sẽ khiến van tim sinh học không còn phù hợp để sử dụng.

KHÔNG ĐỂ VAN TIM SINH HỌC TIẾP XÚC VỚI NHIỆT ĐỘ CAO. Việc để van tim sinh học tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt sẽ khiến thiết bị không sử dụng được.

KHÔNG SỬ DỤNG van tim sinh học nhân tạo nếu tem niêm phong hộp bị rách.

KHÔNG SỬ DỤNG van tim sinh học nếu hết hạn sử dụng.

KHÔNG SỬ DỤNG van tim sinh học nếu hộp chứa sản phẩm bị rò rỉ, hư hỏng hoặc dung dịch glutaraldehyd không hoàn toàn bao phủ van tim sinh học.

KHÔNG ĐƯỢC để van tim sinh học tiếp xúc với bất kỳ dung dịch, hóa chất, kháng sinh, v.v., ngoại trừ dung dịch lưu trữ hoặc dung dịch muối sinh lý vô trùng, vì hư hỏng không thể khắc phục của các mô lá van có thể không rõ ràng khi kiểm tra bằng mắt.

KHÔNG ĐƯỢC để van tim sinh học bị khô. Nó phải được giữ ẩm mọi lúc. Duy trì độ ẩm của mô bằng cách tưới nước muối sinh lý vô trùng ở cả hai mặt lá van.

KHÔNG ĐƯA ÓNG THÔNG, dụng cụ tạo nhịp tim tạm thời, hoặc bất kỳ dụng cụ phẫu thuật nào qua van tim sinh học ngoại trừ gương phẫu thuật được sử dụng để kiểm tra vị trí khâu thay van. Các thiết bị phẫu thuật khác có thể gây tổn thương mô.

KHÔNG SỬ DỤNG van tim sinh học nếu nó bị rơi, hư hỏng, bị xử lý theo bất kỳ cách nào. Nếu van tim sinh học nhân tạo bị hỏng trong quá trình đưa vào, đừng cố sửa chữa.

KHÔNG KẸP CHẶT các lá mô của van sinh học nhân tạo bằng dụng cụ hoặc gây ra bất kỳ thiệt hại nào cho van tim sinh học. Ngay cả vết thủng mô nhỏ nhất cũng có thể bị to ra theo thời gian và làm suy giảm đáng kể chức năng van tim sinh học.

Tài liệu lâm sàng chứng minh sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng van tim sinh học nhân tạo ở bệnh nhân dưới 20 tuổi không có sẵn; do đó, chúng tôi khuyên bạn nên cân nhắc cẩn thận về việc sử dụng nó ở những bệnh nhân trẻ tuổi.

Quyết định cuối cùng về việc sử dụng van tim sinh học phải được đưa ra bởi bác sĩ trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận các rủi ro cũng như lợi ích ngắn hạn và dài hạn cho bệnh nhân và xem xét các phương pháp điều trị thay thế. Độ bền về lâu dài của các sản phẩm van tim sinh học vẫn chưa được chứng minh.

Như với bất kỳ thiết bị cấy ghép nào, sản phẩm van tim sinh học có khả năng đáp ứng miễn dịch.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng, đôi khi sẽ dẫn đến việc phải thay van tim sinh học mới và /hoặc tử vong, có thể liên quan đến việc sử dụng van nhân tạo (xem mục 6. Những sự kiện bất lợi). Một lời giải thích đầy đủ về lợi ích và rủi ro nên được đưa ra cho mỗi bệnh nhân trước khi phẫu thuật.

Lưu ý: Nên thận trọng khi sử dụng van tim sinh học trong trường hợp tăng huyết áp đại tuần hoàn nghiêm trọng hoặc khi tuổi thọ của bệnh nhân dự đoán dài hơn tuổi thọ của van nhân tạo (xem mục 7. Nghiên cứu lâm sàng).

Cần theo dõi y tế cẩn thận và liên tục (ít nhất là hàng năm bởi bác sĩ) để các biến chứng liên quan đến van tim sinh học nhân tạo, đặc biệt là các biến chứng liên quan đến biến chứng, có thể được chẩn đoán và xử trí đúng.

Người nhận van tim nhân tạo đang trải qua quá trình điều trị nha khoa nên được điều trị bằng kháng sinh dự phòng để giảm thiểu khả năng nhiễm trùng van nhân tạo.

Người nhận van tim sinh học nhân tạo nên được duy trì điều trị bằng thuốc kháng đông (trừ trường hợp chống chỉ định) trong giai đoạn chữa trị ban đầu sau khi cấy ghép, khoảng 2 đến 3 tháng. Sau đó nên ngừng sử dụng thuốc kháng đông trong khoảng thời gian 10 ngày, ngoại trừ ở những bệnh nhân được chỉ định bảo vệ bằng kháng đông vô thời hạn, trong trường hợp không có nhịp tim và ở bệnh nhân bị giãn tâm nhĩ trái, canxi hóa thành tâm nhĩ hoặc tiền sử huyết khối tâm nhĩ. Tuy nhiên, liệu pháp kháng đông thích hợp phải được xác định bởi bác sĩ trên cơ sở cá nhân (tham khảo 1).

Rửa sạch van bằng nước muối sinh lý, như được mô tả trong phần Kỹ thuật là bắt buộc trước khi cấy ghép để giảm nồng độ glutaraldehyd. Không có dung dịch, thuốc, hóa chất, kháng sinh, v.v., nào khác nên được thêm vào dung dịch glutaraldehyd hoặc nước rửa, vì có thể gây tổn hại không thể khắc phục đối với mô lá van, có thể không rõ ràng khi kiểm tra bằng mắt.

5. Thận trọng

- Bên ngoài bình không được vô trùng và bình không được đặt trong khu vực vô trùng.
- Phải súc rửa đầy đủ bằng nước muối sinh lý trước khi cấy để giảm nồng độ glutaraldehyde.
- Phải loại bỏ hết lớp phủ canxi còn đọng lại trong van của bệnh nhân trước khi cấy ghép để tránh tổn thương mô lá van do tiếp xúc với lớp phủ canxi.
- Glutaraldehyd có thể gây kích ứng da, mắt, mũi và cổ họng. Tránh tiếp xúc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại hoặc hít thở phải dung dịch. Chỉ sử dụng khi thông gió đầy đủ. Nếu tiếp xúc với da xảy ra, rửa ngay vùng bị ảnh hưởng bằng nước; trong trường hợp tiếp xúc với mắt, cần được chăm sóc y tế ngay lập tức. Để biết thêm thông tin về phơi nhiễm glutaraldehyd, vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn thiết bị MSDI0424 có sẵn từ Edwards Lifesciences.
- Van tim sinh học động mạch chủ Magna Ease có một cấu tạo duy nhất được thiết kế để phù hợp với bên trên van hoặc trong van bệnh nhân. Các bác sĩ phẫu thuật nên quen thuộc với các khuyến nghị về kích thước và vị trí thích hợp ở vị trí trên vòng van hoặc trong vòng van. Tham khảo phần Cấy ghép thiết bị (11.3) để biết thêm chi tiết.
- Chỉ tiến hành thao tác van tim sinh học nhân tạo bằng các dụng cụ của Edwards Lifesciences. Chỉ nên sử dụng thước đo van tim của Edwards trong quá trình lựa chọn kích thước van tim; các thước đo kích cỡ van tim khác có thể dẫn đến lựa chọn sai kích thước van tim sinh học.
- Khi chọn van tim sinh học cho một bệnh nhân nhất định, kích thước, tuổi và tình trạng thể chất của bệnh nhân liên quan đến kích thước của van tim nhân tạo phải được xem xét để giảm thiểu khả năng thu được một kết quả huyết động học dưới mức tối ưu. Tuy nhiên, việc lựa chọn van tim sinh học nhân tạo cuối cùng phải được thực hiện bởi bác sĩ trên cơ sở cá nhân sau khi cân nhắc cẩn thận tất cả các rủi ro và lợi ích cho bệnh nhân.

- Do tính linh hoạt tương đối của khung van, **cần phải thực hiện thật cẩn thận để ngăn chặn sự gấp hoặc biến dạng của giá đỡ (stent)** có thể dẫn đến sự trào ngược, thay đổi huyết động và / hoặc thủng lá van làm van nhân tạo bị mất chức năng. Về vấn đề này, phải tránh chọn van quá to.
- Khoảng cách của các mũi khâu trong phần dư của lỗ van và mũi khâu trong vòng van phải được nối cẩn thận để tránh bị gấp lá van hoặc làm méo lỗ van. Edwards Lifesciences đã nhận được báo cáo trong đó những mũi khâu đậm độc lập, kéo dài một khoảng cách từ 10 đến 15 mm, tạo ra hiệu ứng hình túi làm nén lỗ van sinh học nhân tạo.
- Khi sử dụng kỹ thuật mũi khâu rời, cần lưu ý cắt chỉ khâu gần với nút thắt và để đảm bảo rằng các đoạn chỉ khâu thừa ra bên ngoài sẽ không tiếp xúc với mô lá van. Các trường hợp đã được báo cáo trong đó van tim sinh học nhân tạo hình thành hở van nghiêm trọng và phải được thay thế do sự hao mòn do tiếp xúc với chỉ khâu (Tham khảo 2).
- Không giống như các van cơ học cứng, thành giá đỡ (stent) mềm và không kháng lại sự xâm nhập của kim. Theo đó, phải hết sức cẩn thận khi đưa chỉ khâu qua rìa may để tránh xâm nhập vào thành bên của giá đỡ (stent) và có thể làm rách mô lá van.
- Giống như tất cả các van nhân tạo có lồng mờ, thanh chống (strut) tự do hoặc hỗ trợ nếp gấp, cần phải được thực hiện cẩn thận để tránh lặp vòng hoặc vướng mũi khâu xung quanh mép nối, gây ảnh hưởng chức năng của vòng van.
- Giá đỡ (stent) của van tim sinh học động mạch chủ là đối xứng, và bộ phận hỗ trợ mép van (strut) cách đều nhau. Các thanh chống (strut) nên tương ứng với phần dư của các mép tự nhiên để không làm tắc nghẽn các mạch vành.
- Thẻ số sê-ri được gắn vào vòng may (sewing ring) của mỗi van tim sinh học bằng chỉ khâu. Số sê-ri này phải được kiểm tra đối chiếu với số sê-ri trên hũ và trên thẻ dữ liệu dụng cụ cấy ghép; nếu có bất kỳ sự khác biệt nào được ghi nhận, không được sử dụng van tim sinh học nhân tạo đó. Không được lấy thẻ này ra khỏi van tim sinh học cho đến khi sắp cấy ghép. Nên thực hiện cẩn thận để tránh làm vòng khâu van bị cắt hoặc bị rách trong khi gỡ bỏ.
- Cần xử lý nhẹ nhàng tất cả các thiết bị cấy ghép. Nếu van sinh học bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai theo bất kỳ cách nào, không được sử dụng nó để cấy ghép cho người.
- Dựa trên các báo cáo trong tài liệu về mô van (Tài liệu 3, 18, 23, 26, 48, 49, & 54), dường như có sự gia tăng tỷ lệ canxi hóa lá van ở bệnh nhân dưới 20. Khi khả thi, nên tránh tiêm nhiều lần tĩnh mạch với thuốc có chứa canxi trong giai đoạn hậu phẫu, và nên tránh tiêu thụ quá nhiều sữa hoặc sản phẩm sữa ở trẻ em. Các nghiên cứu trên động vật (Ref. 11) cho thấy mức canxi toàn thân cao có thể dẫn đến khả năng van bị canxi hóa sớm.

6. Những sự kiện bất lợi

6.1 Những sự kiện bất lợi có thể quan sát được

Cũng như tất cả các van tim nhân tạo, các tác dụng phụ nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có thể liên quan đến việc sử dụng mô van. Ngoài ra, các tác dụng phụ do phản ứng của từng bệnh nhân đối với thiết bị cấy ghép hoặc do thay đổi vật lý hoặc hóa học trong các thành phần, đặc biệt là các thành phần có

nguồn gốc sinh học, có thể xảy ra tại các khoảng thời gian khác nhau (giờ hoặc ngày), bắt buộc phải mở ra và thay lại van nhân tạo.

Các trường hợp bất lợi liên quan đến việc sử dụng các van sinh học màng ngoài tim PERIMOUNT của Carpentier-Edwards được tổng hợp từ các tài liệu và từ các báo cáo nhận được thông qua hệ thống giám sát sản phẩm theo quy định của Hoa Kỳ (Liên bang) thiết lập Thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practices), phần số 820.198, bao gồm hẹp van, trào ngược do hở van, rò rỉ màng ngoài tim, viêm nội tâm mạc, tiêu máu, nghẽn mạch, tắc nghẽn do huyết khối, chảy máu do sử dụng liệu pháp kháng đông, và suy giảm chức năng của van do biến dạng khi cấy ghép, nếp gãy trên dải Elgiloy hoặc do hư hỏng vật lý hoặc hóa học của phụ kiện van. Các loại thoái hóa mô bao gồm nhiễm trùng, canxi hóa, sự dày lên, thủng, thoái hóa, sự mòn chỉ khâu, tổn thương do dụng cụ và lá van bị tách ra khỏi trụ giá đỡ (stent) của van. Những biến chứng này có những biểu hiện lâm sàng như tiếng tâm thu bất thường, thờ đốc, giảm khả năng vận động, khó thở, khó thở khi nằm, thiếu máu, sốt, rối loạn nhịp tim, xuất huyết, thiếu máu cục bộ thoáng qua, đột quy, liệt, cung lượng tim thấp, phù phổi, suy tim sung huyết suy tim và nhồi máu cơ tim.

Lưu ý: Dựa trên các báo cáo trong tài liệu về van sinh học (Tài liệu tham khảo 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49 & 54), dường như có sự gia tăng tỷ lệ canxi hóa lá van ở bệnh nhân dưới 20 tuổi. Về vấn đề này, các nghiên cứu trên động vật (Tham khảo 11) cho thấy mức canxi trong mạch hệ thống cao có thể dẫn đến van bị canxi hóa sớm. Hơn nữa, ít nhất một báo cáo được công bố đã mô tả mối quan hệ tiềm năng giữa việc bổ sung tiêu thụ canxi hàng ngày và canxi hóa lá van sớm ở người trưởng thành (Tham khảo 34). Khi khả thi, nên tránh tiêm tĩnh mạch nhiều lần với thuốc có chứa canxi trong giai đoạn hậu phẫu; và tiêu thụ quá nhiều sữa hoặc sản phẩm sữa nên tránh ở trẻ em. Hiện tại không có dữ liệu lâm sàng chứng minh khả năng tăng kháng sinh của van tim động mạch chủ Magna Ease đối với canxi hóa so với các loại thuốc sinh học có bán trên thị trường khác.

6.2 Các biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi có khả năng liên quan đến việc sử dụng van tim sinh học nhân tạo bao gồm:

- Đau thắt ngực
- Rối loạn nhịp tim
- Viêm nội tâm mạc
- Nhiễm trùng tại chỗ và / hoặc toàn thân
- Suy tim
- Huyết tán
- Thiếu máu tán huyết
- Xuất huyết
- Nhồi máu cơ tim
- Lá van nhân tạo bị mắc lại (sự va chạm)

- Rối loạn chức năng phi cấu trúc của van
- Dịch rỉ van nhân tạo
- Rò rỉ xung quanh van sinh học
- Hở van nhân tạo
- Suy giảm cấu trúc van nhân tạo
- Huyết khối trong van
- Đột quy
- Huyết khối tắc mạch

Có thể những biến chứng này sẽ dẫn đến:

- Tái phẫu thuật
- Cây mô ra
- Tàn tật vĩnh viễn
- Tử vong

7. Nghiên cứu lâm sàng

Nhóm bệnh nhân phê duyệt trước

Dữ liệu lâm sàng, trên 719 bệnh nhân cần thay van động mạch chủ (AVR) bằng van tim nhân tạo sinh học màng ngoài tim bò Carpentier-Edwards mã 2700 với thời gian theo dõi trung bình là 3.9 năm, cho thấy tỷ lệ sống sót chung trong 6 năm là $73.7\% \pm 2.0\%$. Dữ liệu lâm sàng, trên 70 bệnh nhân cần thay hai van (DVR) với thời gian theo dõi trung bình là 3.7 năm, cho thấy tỷ lệ sống sót tính toán chung sau 6 năm là $67.2\% \pm 6.5\%$. Dữ liệu nhóm bệnh nhân được phê duyệt trước này được thu thập trong khoảng thời gian từ tháng 8 năm 1981 đến tháng 1 năm 1989.

Trong quần thể AVR riêng biệt, có tổng cộng 455 (63.3%) nam và 264 (36.7%) nữ với tuổi trung bình khi cấy ghép (\pm độ lệch chuẩn) là 64 (± 12.4) tuổi và phạm vi từ 18 đến 90 tuổi. Các chỉ định thay van là hẹp (63.4%), nôn trở (16.3%), bệnh hỗn hợp (15.3%) và rối loạn chức năng van động mạch chủ nhân tạo trước đó (5.0%).

Trong nhóm DVR, có tổng cộng 24 (34.3%) nam và 46 (65.7%) nữ với tuổi trung bình (\pm độ lệch chuẩn) là 62.9 (± 12.7) tuổi và từ 31 đến 94 tuổi. Các chỉ định thay van là hẹp (45.7%), nôn trở (25.7%), bệnh hỗn hợp (21.4%) và rối loạn chức năng van động mạch chủ nhân tạo trước đó (7.4%).

Các phương pháp theo dõi được sử dụng tại mỗi lần khám bao gồm thăm bệnh viện, đến văn phòng và liên hệ qua điện thoại hoặc thư với bệnh nhân, gia đình bệnh nhân hoặc bác sĩ địa phương.

Bảng 1 tóm tắt tỷ lệ biến chứng phẫu thuật và sau phẫu thuật đối với nhóm AVR và DVR biệt lập. Tỷ lệ phẫu thuật dựa trên 719 bệnh nhân cho nhóm AVR bị cô lập và trên 70 bệnh nhân cho nhóm DVR. Tỷ lệ hậu phẫu dựa trên 2767.9 và 255.8 năm theo dõi xảy ra > 30 ngày sau khi cấy ghép cho các nhóm AVR và DVR riêng biệt tương ứng.

Bảng 2 trình bày, theo kích thước van, độ chênh áp trung bình được báo cáo trong siêu âm tim được thực hiện trên bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu này.

Thông tin về phân loại chức năng NYHA trước và sau phẫu thuật đã được thu thập cho nhóm bệnh nhân AVR riêng biệt. Ở 220 bệnh nhân, NYHA không được báo cáo (171 bệnh nhân hết hạn và 49 bệnh nhân không có sẵn). Trong số 499 bệnh nhân có phân loại chức năng NYHA trước và sau phẫu thuật được báo cáo vào lần theo dõi cuối cùng, 10 bệnh nhân (2.0%) tử vong, 59 bệnh nhân (11.8%) giữ nguyên và 430 bệnh nhân (86.2%) cải thiện.

Bảng 3 trình bày dữ liệu so sánh phân loại chức năng NYHA trước phẫu thuật với phân loại chức năng NYHA sau phẫu thuật ở lần theo dõi cuối cùng.

Nhóm bệnh nhân sau phê duyệt

Edwards tiếp tục theo dõi một nhóm sau khi được phê duyệt gồm 267 bệnh nhân được thay van động mạch chủ (AVR) (mã 2700) từ bốn trung tâm của thử nghiệm lâm sàng ban đầu cho van tim nhân tạo sinh học màng ngoài tim Carpentier-Edwards PERIMOUNT kể từ tháng 11 năm 1981. Dân số bao gồm 171 (64%) nam và 96 (36%) nữ. Tuổi trung bình (\pm độ lệch chuẩn) của những bệnh nhân này tại thời điểm cấy ghép là 64.9 ± 11.8 tuổi và dao động từ 21 đến 86 tuổi. Tổng số 140 ca tử vong xảy ra từ năm 1981 đến 1994. Ba mươi mốt (22.1%) trong số 140 ca tử vong được xác định có liên quan đến van. Tỷ lệ sống sót liên quan đến van là 83% sau 12 năm. Trong giai đoạn hậu phẫu, 16 bệnh nhân phải được cấy van ra. Một sự kiện đã xảy ra do rò quanh van, 2 do viêm nội tâm mạc / nhiễm trùng huyết và 13 là do rối loạn chức năng van. Tỷ lệ không có lấy van ra được tính toán là 90% trong vòng 12 năm.

Các phương pháp theo dõi được sử dụng tại mỗi lần khám bao gồm thăm bệnh viện, đến văn phòng và liên hệ qua điện thoại hoặc thư với bệnh nhân, gia đình bệnh nhân hoặc bác sĩ địa phương.

Bảng 4 tóm tắt tỷ lệ biến chứng liên quan đến phẫu thuật van (<30 ngày) và sau phẫu thuật (≥ 30 ngày). Tỷ lệ biến chứng tuyến tính hóa sau phẫu thuật dựa trên 2131.5 năm theo dõi của bệnh nhân. Van tim nhân tạo sinh học từ ngoại tâm mạc bò PERIMOUNT Carpentier-Edwards được cấy ghép vào nhóm này từ tháng 9 năm 1981 đến tháng 12 năm 1983 với thời gian theo dõi trung bình là 8.1 năm. 267 bệnh nhân trong nhóm có tổng cộng 2152 năm theo dõi bệnh nhân. Trong số 127 bệnh nhân đủ điều kiện để theo dõi (không được coi là đã chết hoặc cấy van ra trước bản cập nhật năm 1994) 17 (13.4%) bệnh nhân được coi là đã mất để theo dõi. Trong giai đoạn phẫu thuật, có tám biến cố huyết khối tắc mạch, bốn biến chứng xuất huyết kháng đông (HAC), một rò quanh ổ bụng và một rối loạn chức năng van. Trong giai đoạn hậu phẫu có 31 ca huyết khối tắc mạch, tám ca xuất huyết do kháng đông, bốn ca rò quanh túi, hai ca tan máu, bảy ca viêm nội tâm mạc và 53 ca rối loạn chức năng van ở 38 bệnh nhân. Rối loạn chức năng van bao gồm 23 bệnh nhân có rối loạn chức năng van huyết động, 13 bệnh nhân phải tái phẫu thuật/ lấy ra, và rối loạn chức năng van là nguyên nhân tử vong ở hai bệnh nhân.

Trong khi tỷ lệ sống sót tổng thể của bệnh nhân là 45% sau 12 năm, tỷ lệ tử vong liên quan đến van là 83%. Những kết quả này cho thấy nhóm bệnh nhân có biểu hiện mắc bệnh từ nhiều rối loạn không liên quan đến van. Ngoài ra, tỷ lệ biến chứng trong 12 năm không phải phẫu thuật, thuyên tắc huyết khối, viêm nội tâm mạc và HAC là trên 80%. Tỷ lệ không bị rối loạn chức năng van trong 12 năm là 78%.

Tỷ lệ này bao gồm tất cả các dạng rối loạn chức năng, bao gồm rò rỉ PV, trào ngược, hẹp, mất chức năng lá van, vôi hóa và rối loạn chức năng không xác định. Sự cải thiện trong phân loại chức năng NYHA cũng đã được chứng minh sau phẫu thuật. Bốn mươi lăm phần trăm bệnh nhân ở Phân loại I chức năng NYHA ở tuổi 12 sau khi cấy ghép van màng ngoài tim Carpentier-Edwards.

Dữ liệu này được tổng hợp vào tháng 7 năm 1994 từ một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm do Edwards Lifesciences thực hiện. Việc theo dõi nhóm thuần tập sau phê duyệt này đang tiếp tục và các bản cập nhật định kỳ sẽ có sẵn bằng cách liên hệ với Edwards Lifesciences LLC, Phòng Tiếp thị Phẫu thuật Tim mạch, One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686

8. Cá nhân hóa trong điều trị.

Những bệnh nhân thay van tim nhân tạo sinh học nên được duy trì điều trị bằng thuốc chống đông máu, trừ trường hợp chống chỉ định, trong giai đoạn đầu sau khi cấy ghép, theo quyết định của bác sĩ trên cơ sở cá nhân. Điều trị chống đông máu và /hoặc chống kết tập tiểu cầu dài hạn nên được cân nhắc cho những bệnh nhân giãn nhĩ trái, có tiền sử huyết khối, không có nhịp xoang, vôi hóa vách liên nhĩ, hoặc có rung hoặc cuồng nhĩ. Quyết định sử dụng van nhân tạo sinh học cuối cùng phải do bác sĩ đưa ra trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận các rủi ro và lợi ích ngắn hạn và dài hạn đối với bệnh nhân và cân nhắc các phương pháp điều trị thay thế (tham khảo 7).

8.1. Quần thể bệnh điển hình

Tính an toàn và hiệu quả của van tim sinh học động mạch chủ từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 3300TFX chưa được thiết lập cho các quần thể cụ thể sau vì nó chưa được nghiên cứu trong các quần thể này:

- bệnh nhân đang mang thai;
- các bà mẹ cho con bú;
- bệnh nhân có chuyển hóa canxi bất thường (ví dụ, suy thận mãn tính, cường tuyến cận giáp);
- bệnh nhân bị chứng thoái hóa động mạch chủ do phình động mạch chủ (ví dụ: hoại tử trung gian nang, hội chứng Marfan);
- trẻ em, thanh thiếu niên hoặc thanh niên

9. Tư vấn thông tin bệnh nhân

Nên theo dõi y tế cẩn thận và liên tục (ít nhất là thăm khám bác sĩ hàng năm) để có thể chẩn đoán và xử trí đúng các biến chứng liên quan đến van, đặc biệt là những biến chứng liên quan đến hư hỏng vật liệu. Bệnh nhân thay van tim nhân tạo sinh học có nguy cơ bị nhiễm khuẩn huyết (ví dụ, đang trải qua các thủ thuật nha khoa) và cần được tư vấn về liệu pháp kháng sinh dự phòng. Bệnh nhân nên được khuyến khích mang theo Thẻ dữ liệu cấy ghép của họ mọi lúc và thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ rằng họ có cấy ghép nhân tạo sinh học hai lá khi tìm kiếm dịch vụ chăm sóc.

10. Cách thức cung cấp

10.1 Có sẵn kích cỡ các mã sản phẩm

Van tim sinh học động mạch chủ từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease mã 3300TFX có sẵn các kích cỡ in trên nhãn 19, 21, 23, 25, 27 và 29mm (Xem bảng A về các thông số).

10.2 Đóng gói

Van tim sinh học động mạch chủ Magna Ease được đóng gói vô trùng và không gây dị ứng, được bảo quản trong glutaraldehyde, trong một cái lọ nhựa có dán kín.

Mỗi van tim nhân tạo sinh học được đựng trong một thùng carton cùng với nhiệt kế hiển thị nhiệt độ qua một cửa sổ trên cạnh hộp. Nhiệt kế nhằm xác định sự tiếp xúc với nhiệt độ quá cao trong quá trình vận chuyển. Sau khi nhận được van tim sinh học, ngay lập tức kiểm tra nhiệt kế và tham khảo nhãn thùng carton để xác nhận tình trạng “Sử dụng”. Nếu điều kiện “Sử dụng” không rõ ràng, không sử dụng van tim nhân tạo sinh học và liên hệ với nhà cung cấp địa phương hoặc đại diện của Edwards Lifesciences để sắp xếp cho phép trả lại và thay thế. Bất kỳ van tim sinh học nào được trả lại cho Edwards Lifesciences phải được vận chuyển trong bao bì ban đầu mà nó đã được nhận.

Cảnh báo: Van tim nhân tạo sinh học phải được kiểm tra cẩn thận trước phẫu thuật để làm bằng chứng về việc tiếp xúc với nhiệt độ quá cao hoặc các hư hao khác.

Do bản chất sinh học của van tim nhân tạo sinh học này và tính nhạy cảm của nó đối với tác động vật lý và các điều kiện môi trường, nó không thể được trả lại, ngoại trừ lý do đã nêu ở trên.

Lưu ý: Các sản phẩm được phát hiện bị đóng băng hoặc nhiệt độ quá cao sau 3 ngày kể từ ngày nhận hàng sẽ được coi là do điều kiện môi trường trong tầm kiểm soát của khách hàng và có thể được thay thế với chi phí của khách hàng.

10.3 Lưu trữ

Van tim nhân tạo sinh học động mạch chủ Magna Ease được bảo quản ở nhiệt độ 10°C - 25°C (50°F - 77°F). Nên kiểm tra kho và luân phiên định kỳ để đảm bảo rằng các van tim nhân tạo sinh học được sử dụng trước ngày hết hạn được đóng trên nhãn bao bì.

Cảnh báo: Không đông lạnh. Luôn bảo quản van tim sinh học ở nơi khô ráo, không bị ô nhiễm. Bất kỳ van tim nhân tạo sinh học nào đã bị đông lạnh, hoặc nghi ngờ đã được đông lạnh, không được dùng để cấy ghép cho người.

11. Hướng dẫn sử dụng

1. Đào tạo bác sĩ

Không yêu cầu đào tạo đặc biệt cho van Magna Ease động mạch chủ. Phương pháp sử dụng van này cũng được đặt trên hoặc trong vòng van tương tự như các van động mạch chủ nhân tạo khác.

2. Hướng dẫn xử lý và chuẩn bị

Van nhân tạo được tiệt trùng và đặt vào 1 hộp nhựa và dán kín lại. Trước khi mở ra, kiểm tra cẩn thận bao bì xem có bị hư hỏng, rò rỉ và chỗ niêm phong bị khuyết.

Cẩn trọng: van nhân tạo từ đồ đựng bị hư hỏng, rò rỉ, không có đủ glutaraldehyde, hoặc không còn nguyên seal thì không được sử dụng trên con người.

Khuyến cáo chỉ mở hộp Magna Ease ra khi chắc chắn sẽ cấy ghép. Điều này cần thiết để giảm nhiễm khuẩn chéo, vì glutaraldehyde được chứng minh không hoàn toàn 100% hiệu quả tiệt trùng tất cả các loại nhiễm khuẩn chéo có thể xảy ra. Không được thử tiệt trùng lại van nhân tạo Magna Ease.

Van nhân tạo và dung dịch đựng glutaraldehyde đều tiệt trùng. Phần ngoài của hộp đựng chưa được tiệt trùng nên không để trong khu tiệt trùng.

Gỡ niêm phong và vận đưa van ra khỏi hộp đựng.

Sử dụng găng tay, gắn tay cầm vào khớp nối của van trong khi van vẫn còn nằm trong hộp đựng, đặt tay cầm vào khớp vào xoay theo chiều kim đồng hồ cho tới khi nào thấy độ cản. Dùng tay cầm rút van ra khỏi hộp, dùng găng tay nắm lấy kẹp và vận chặt với tay cầm, không vận van.

Một khi tay cầm được gắn vào van, không gỡ tay cầm ra cho tới khi quy trình cấy ghép van hoàn thành. Lúc đó, tay cầm sẽ được lấy ra khỏi phẫu trường.

Mẫu tay cầm 1111 và 1126 (sử dụng 1 lần) được khuyến khích sử dụng cho van động mạch chủ nhân tạo.

Rút clip ra bằng cách nắm lấy phần viền của clip và kéo xuống song song với van và bỏ clip đi.

Để rửa van, đặt van vào chậu đựng 500ml muối sinh lý tiệt trùng, đảm bảo van phải ngập hoàn toàn trong dung dịch muối sinh lý. Khi tay cầm và van đều nằm trong bồn, chậm rãi dùng tay cầm khuấy van trong dung dịch tối thiểu 1 phút. Đổ bỏ dung dịch, sau đó làm lại quy trình với dung dịch mới trong ít nhất 1 phút. Van nên nằm trong dung dịch cuối cùng cho tới cần thiết để giữ van không bị khô.

Cẩn thận không để van tiếp xúc với đáy và cạnh chậu trong khi khuấy van.

3. Cấy ghép thiết bị

Vì tính phức tạp và đa dạng trong quy trình phẫu thuật thay van tim, nên sự lựa chọn phương thức phẫu thuật (tuân theo những cảnh báo, cân trọng và phương pháp ở trên), sẽ phụ thuộc vào sự lựa chọn của mỗi bác sĩ phẫu thuật. Tuy nhiên các bước cơ bản sẽ được tiến hành gồm:

- Cắt bỏ lá van bị hư và những cấu trúc quanh van nếu bác sĩ phẫu thuật thấy cần thiết
- Cắt bỏ những phần bị canxi hóa tại phần vòng van để đảm bảo cho việc khâu van
- Sử dụng dụng cụ đo của Carpentier Edwards để đo kích cỡ vòng van, mã 1113 động mạch chủ. Dụng cụ đo mã 1133 có thể sử dụng để đo cho việc đặt trong van hoặc cả trên vòng van, tùy thuộc vào sự lựa chọn của bác sĩ

Đo lường và cấy ghép trên vòng van:

Sử dụng phương pháp đặt van trên vòng van thì vòng khâu van sẽ nằm trên vòng van, giúp tối ưu hóa diện tích lỗ qua van. Van với kích thước lớn hơn sẽ được cấy ghép bằng phương pháp này so với việc đặt van trong vòng van. Với kích cỡ van được tăng lên sẽ cải thiện huyết động lực. Để cấy ghép van ở vị trí trên vòng van, dụng cụ đo phải song song với vòng van, và các phương pháp đo dưới đây cần được áp dụng:

- Bước 1: sử dụng mã 1133, sử dụng đầu hình trụ của dụng cụ đo có kích thước lớn nhất mà vừa với vòng van.
- Bước 2: một khi đã chọn đầu hình trụ thích hợp nhất, sử dụng dụng cụ mô phỏng có kích thước tương ứng với dụng cụ đo để ướm vào và đảm bảo phần khâu van vừa khít với vòng van
- Bước 3: kiểm tra nếu có thể tăng kích thước của van bằng cách tăng kích thước của dụng cụ mô phỏng và ướm vào. Phải đảm bảo lỗ mạch vành không bị che lại và khung van không ảnh hưởng đến thành động mạch ở đoạn khớp nối xoang - ống. Nếu dụng cụ mô phỏng vừa in thì sử dụng van Magna Ease với cùng kích cỡ, còn nếu dụng cụ mô phỏng không vừa, dùng lại kích thước đã đo ở bước 2.

Sử dụng phương pháp khâu đệm nằm ngang để đặt van ở trên vòng van.

Đo lường và cấy ghép trong vòng van:

- Sử dụng phương pháp đặt van trong vòng van, toàn bộ van bao gồm vòng khâu van đều nằm trong vòng van. Để đo kích cỡ dùng cho phương pháp đặt van trong vòng thì có thể sử dụng cả dụng cụ đo hình trụ hoặc đầu dụng cụ mô phỏng mã 1133.
- Để đo kích cỡ chính xác, dụng cụ đo phải song song với vòng van, và toàn bộ dụng cụ đo bao gồm luôn vòng khâu van giả định phải vừa với vòng van.
- Sử dụng phương pháp khâu để đặt van ở trong vòng van
- Khâu van vào đúng vị trí bằng kỹ thuật khâu thích hợp vào tránh những vấn đề tiềm tàng được ghi lại ở phần cần trọng.

Cần trọng: Dưới điều kiện nhiệt độ và ánh sáng khắc nghiệt của phòng phẫu thuật, van cần được làm ướt liên tục (mỗi 1 đến 2 phút) ở cả 2 mặt bằng nước muối sinh lý và giữ ẩm trong suốt quy trình phẫu thuật.

Cần trọng: Kiểm tra tay cầm và dụng cụ đo có tín hiệu hư hỏng, đục, gãy, nứt không. Nếu nhận thấy dụng cụ đo và tay cầm có dấu hiệu bị xuống cấp thì thay bằng dụng cụ khác ngay.

Cảnh báo: Không thể định vị được các mảnh vỡ của dụng cụ đo và tay cầm bằng kỹ thuật hình ảnh bên ngoài.

Gỡ tay cầm/ khung giữ ra

Khung giữ được đính trong tay cầm và được tháo ra chung với nhau sau khi hoàn thành quy trình khâu van với các bước như sau:

1. Sử dụng dao mổ hoặc kéo để cắt 3 cọng chỉ trên khung giữ

Cần trọng: Khi cắt chỉ nhớ cần trọng để tránh cắt trúng khung và lá van

2. Sau khi cắt hết cọng chỉ đính với van thì cùng lấy tay cầm, khung giữ và chỉ ra khỏi cơ thể
3. Sau đó tháo khung giữ ra và giục bỏ. Nếu sử dụng tay cầm mã 1111, thì rửa và tiệt trùng tay cầm sau mỗi lần sử dụng lại.

11.4 Phụ kiện

- Dụng cụ đo: tạo điều kiện cho việc lựa chọn van với kích thước phù hợp để cấy ghép. Dụng cụ đo mã 1133 cho phép quan sát trực tiếp nếu dụng cụ có vừa với vòng van hay không. Mẫu 1133 được phát triển để đo chính xác van Magna Ease động mạch chủ với đa dạng bệnh nhân. Mỗi size sẽ có 1 tay cầm với kích thước khác nhau ở phía cuối. 1 đầu tay cầm là đầu hình trụ với vòng giả định vòng khâu van. Đầu khác của tay cầm là dụng cụ mô phỏng thiết lập lại vừa vòng khâu van, chiều cao van và vị trí của khung stent. Dụng cụ đo sẽ có các cỡ tương ứng với kích thước của van Magna Ease (19, 21, 23, 25, 27, 29 mm)
- Tay cầm và khung giữ van: bao gồm 2 phần, 1 phần đính với van và dùng 1 lần, và 1 tay cầm có thể uốn được (mẫu 1111 để tái sử dụng và mẫu 1126 sử dụng 1 lần)

Cần trọng: Tay cầm mã 1126 vô trùng được sử dụng một lần và không được tái sử dụng.

11.5 Hướng dẫn rửa phụ kiện

Hướng dẫn rửa tự động:

Trước khi rửa: sử dụng chất tẩy Klenzyme Enzymatic anionic hoặc tương tự

Giai đoạn rửa: Rửa dụng cụ trong khay có nắp với chất tẩy anionic trong máy rửa cơ học ít nhất 2 phút

Hướng dẫn rửa bằng tay:

Tùy vào quy trình của bệnh viện

Giai đoạn rửa: Đặt dụng cụ đo, tay cầm, khay và nắp khay vào trong dung dịch tẩy rửa, như Cidezyme, theo thời gian và nhiệt độ chỉ định của nhà sản xuất. Đảm bảo rằng các dụng cụ được bọc lại và không chạm vào nhau. Dùng bàn chải mềm để chà rửa phụ kiện trong vòng 5 phút. Không sử dụng bàn chải bằng sắt, và luôn sử dụng nước mới sau mỗi lần rửa.

Sau đó rửa lại các dụng cụ bằng nước khử ion tiệt trùng 5 lần, mỗi lần 1 phút.

Khử trùng: Đặt các dụng cụ đã được rửa sạch vào dung dịch khử trùng (ví dụ như OPA) theo thời gian và nhiệt độ đặt ra của nhà sản xuất. Đảm bảo rằng các dụng cụ được bọc lại và không chạm vào nhau. Sau đó rửa lại các dụng cụ bằng nước khử ion tiệt trùng 5 lần, mỗi lần 1 phút.

Cẩn trọng: Kiểm tra tay cầm và dụng cụ đo có tín hiệu hư hỏng, đục, gãy, nứt không. Nếu nhận thấy dụng cụ đo và tay cầm có dấu hiệu bị xuống cấp thì thay bằng dụng cụ khác ngay.

11.6 Tiệt trùng phụ kiện

Mẫu tay cầm 1111 và 1133 chưa được tiệt trùng và cần được tiệt trùng trước khi sử dụng. Tay cầm và dụng cụ đo phải được rửa và tiệt trùng sau mỗi lần sử dụng. Dụng cụ đo cần được kiểm tra nếu có tín hiệu hư hỏng, đục, gãy, nứt không. Nếu nhận thấy dụng cụ đo và tay cầm có dấu hiệu bị xuống cấp thì thay bằng dụng cụ khác ngay.

Tay cầm và dụng cụ đo cần được tháo khỏi bao bì trước khi tiệt trùng. Mỗi trung tâm cần sử dụng những quy trình gồm có chỉ dấu sinh học để kiểm tra độ hiệu quả của quy trình tiệt trùng.

Đề nghị tuân theo các điều kiện dưới đây:

- Khử trùng bằng nồi hấp:
- Hút chân không:
Đóng gói:
Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)
Thời gian hấp từ 10 – 18 phút
Không đóng gói:
- Trước khi hút chân không:
Đóng gói:
Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)
Thời gian hấp từ 3 – 18 phút
Không đóng gói:
Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)
Thời gian hấp từ 3 – 18 phút

Cảnh báo: không xếp lại các khay khi đang tiệt trùng

11.7 Thu hồi van nhân tạo đã được lấy ra

Edwards Lifesciences rất hứng thú nghiên cứu những mẫu van động mạch chủ Magna Ease đã sử dụng qua lâm sàng. Vui lòng liên hệ nhân viên chuyên trách về van nhân tạo tại khu vực để hoàn lại van đã xài. Van cần được cất giữ trong dung dịch ổn định mô như 10% formalin và 2% glutaraldehyde. Không cần bảo quản lạnh trong trường hợp này.

12. Thông tin bệnh nhân

12.1 Đăng ký thông tin

Một thẻ dữ liệu cấy ghép được đóng gói trong mỗi gói sản phẩm để bệnh nhân đăng ký. Sau khi cấy ghép, vui lòng điền đầy đủ thông tin theo yêu cầu. Số sê-ri van tim nhân tạo được liệt kê trên bao bì và trên thẻ nhận dạng gắn với van tim nhân tạo, và được in sẵn trên thẻ dữ liệu cấy ghép. Trả lại phần đã được đánh địa chỉ trước của thẻ cho bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép của chúng tôi. Các phần còn lại của thẻ được cung cấp cho hồ sơ bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi được bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép Edwards nhận được, bệnh nhân sẽ xuất trình thẻ nhận dạng có kích thước bằng ví. Thẻ này cho phép bệnh nhân thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sản phẩm họ đang được cấy ghép khi họ đến thăm khám. Khi một van tim nhân tạo bị loại bỏ hoặc sản phẩm của Edwards Lifesciences trước đó được thay thế, hãy báo cáo thông tin này cho bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép Edwards.

12.2 Hướng dẫn bệnh nhân

Tài liệu thông tin bệnh nhân có thể được lấy từ Edwards hoặc của đại diện địa phương.

12.3 Thông tin an toàn về chụp công hưởng từ (MRI)



MR Conditional

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng thiết bị này là điều kiện chụp công hưởng từ. Một bệnh nhân thay van cần được chụp trong điều kiện:

- Từ trường tĩnh chỉ 3 tesla hoặc thấp hơn.
- Từ trường độ dốc không gian tối đa 720gauss/cm.
- Tốc độ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) được báo cáo toàn hệ thống của toàn cơ thể là 3W / kg trong 15 phút quét.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, van tim nhân tạo sinh học Magna Mitral Ease gia tăng nhiệt độ ít hơn hoặc bằng 0,6 ° C tại tốc độ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) được báo cáo toàn hệ thống của toàn cơ thể là 3W / kg trong 15 phút quét MR trong hệ thống MR 3 tesla (Excite, Phần mềm G3.0-052B, General Electric Healthcare).

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm nằm trong cùng khu vực hoặc tương đối gần với vị trí của sản phẩm này. Tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR được khuyến nghị.

Giá có thể thay đổi mà không cần thông báo.

Sản phẩm này được sản xuất và bán theo một hoặc nhiều bằng sáng chế sau của Hoa Kỳ: US-Patent số 5,928,281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,214,054; 6,245,105; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827;

6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 7,029,434; 7,214,344 và RE 40570; và các bằng sáng chế nước ngoài tương ứng. Bằng sáng chế bổ sung đang chờ xử lý.

Tham khảo

References / Referenser / Referencer

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.H. 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, L., 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.H. 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.

Hình A. Thông số kỹ thuật (mm)

Van tim nhân tạo sinh học động mạch chủ Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, mã 3300TFX

 CP1036-21	Kích cỡ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm
	A. Đường kính khung stent (khung dây)	19	21	23	25	27	29
B. Đường kính trong	18	20	22	24	26	28	
C. Tổng chiều cao	13	14	15	16	17	18	
D. Đường kính ngoài vòng khâu	24	26	28	30	32	34	
-Đường kính vòng mô van	19	21	23	25	27	29	

Ghi chú: Đối với đo kích cỡ, xem quy trình phẫu thuật.

Bảng 1. Tóm tắt tỷ lệ biến chứng, mã 2700

Biến chứng	Nhóm AVR			Nhóm DVR		
	%Phẫu thuật của bệnh nhân	% sau phẫu thuật (bệnh nhân theo năm)	%Không biến chứng sau 6 năm (độ lệch chuẩn)	%Phẫu thuật của bệnh nhân	% sau phẫu thuật (bệnh nhân theo năm)	%Không biến chứng sau 6 năm (độ lệch chuẩn)
Tử Vong	4.7	4.6	73.5(2.0)	12.9	4.2	67.2(6.5)
Lấy ra khỏi bệnh nhân	0.0	0.3	98.5(1.0)	0	0.8	NA
Tái phẫu thuật liên quan tới van	0.7	0.1	99.8(0.4)	0	0	NA
Tái phẫu thuật	22.4	1.8	75.4(1.8)	34.5	2.3	NA
Thuyên tắc huyết khối liên quan tới van	3.1	1.5	91.4(1.1)	1.4	5.1	NA
Thuyên tắc huyết khối	5.0	2.4	84.9(1.6)	5.7	6.6	NA
Viêm nội tâm mạc	0.6	0.8	95.8(0.9)	1.4	1.5	NA
Mất chức năng van	0.1	0.7	96.0(1.1)	0	0.4	NA
Rò vòng van	0.1	0.3	98.8(0.5)	0	1.2	NA
Biến chứng chống đông máu xuất huyết	1.4	0.4	96.4(1.1)	4.3	2.3	NA
Huyết tán	0.0	0.2	99.1(0.4)	0	0.4	NA
Huyết khối van	0.0	-	100.0(0)	0	0.4	NA

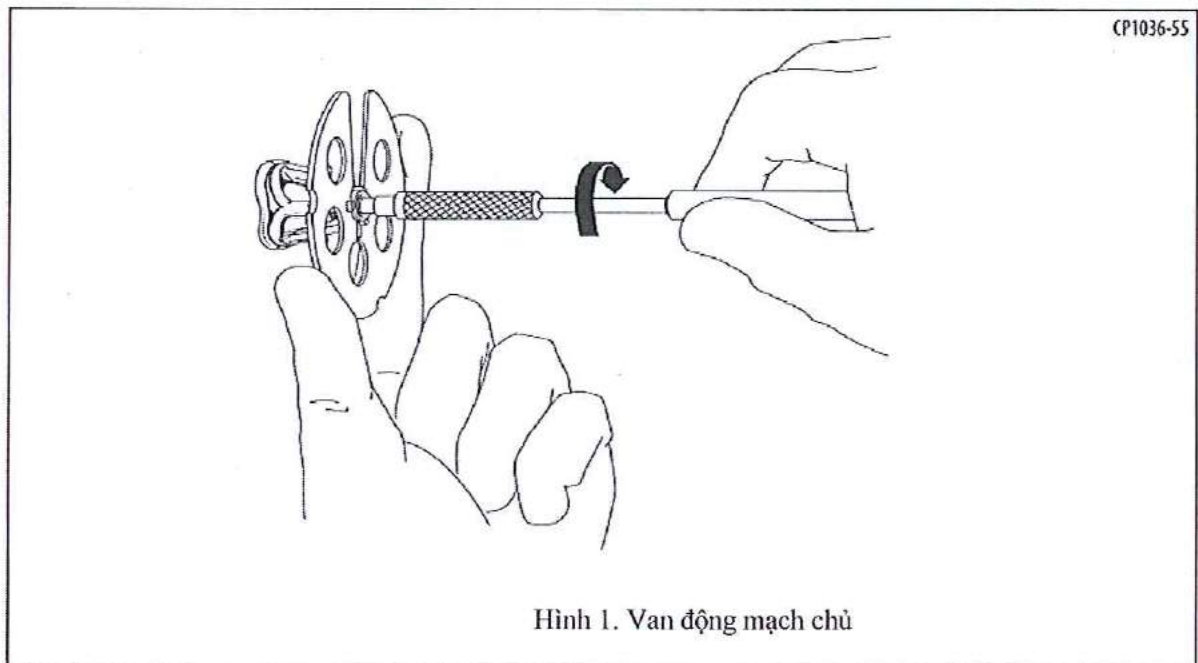
NA = Không áp dụng

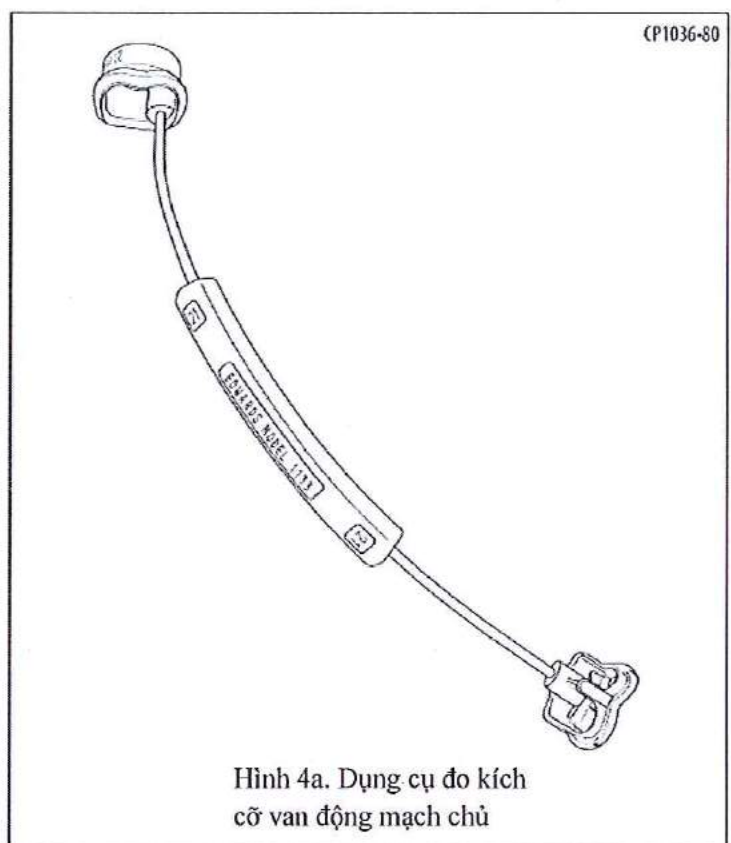
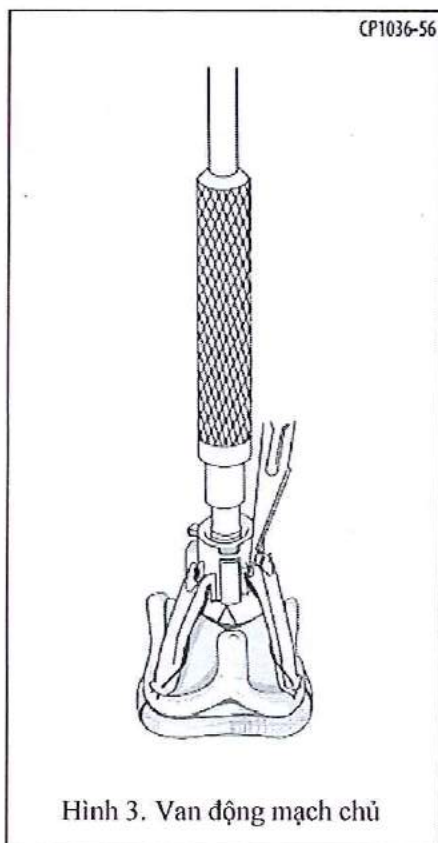
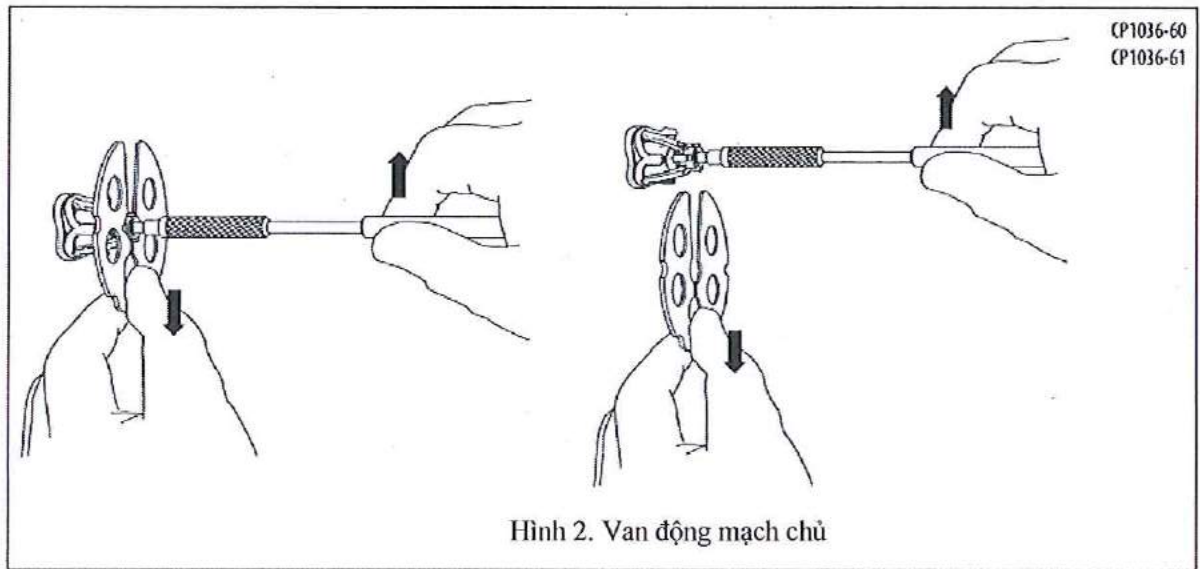
Bảng 2. Kết quả siêu âm tim sau phẫu thuật							
	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	Tổng
Tổng N	12	22	15	8	3	3	63
Số tháng trung bình sau phẫu thuật	28.6 ± 7.2	34.9 ± 8.6	36.9 ± 9.2	39.9 ± 7.6	31.4 ± 15.9	15.3 ± 12.2	34.6 ± 9.2
Vận tốc (m/giây) Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	2.80 ± 0.49	2.56 ± 0.46	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
Phạm vi	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
Đỉnh tức thì							
Độ chênh áp Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	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
Phạm vi	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

Bảng 3. Kết quả theo chức năng NYHA, mã 2700						
Phân loại chức năng theo NYHA sau phẫu thuật	Phân loại chức năng theo NYHA trước phẫu thuật					
	I	II	III	IV	Hết hạn	Không có sẵn
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Không có sẵn	5	1			2	2

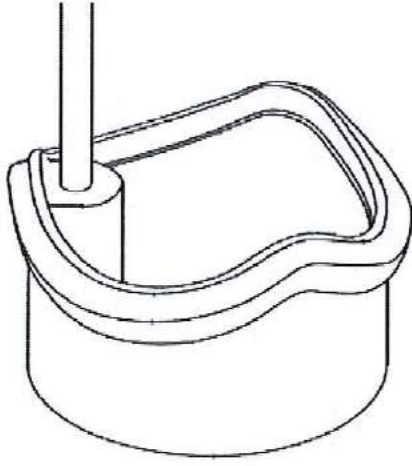
Bảng 4. Tóm tắt các biến chứng liên quan đến van (N=267), mã 2700

Biến chứng	Thời kỳ phẫu thuật (≤ 30 ngày) % bệnh nhân		Thời kỳ hậu phẫu (>30 ngày) % bệnh nhân mỗi năm	
	Số ca	%	Số ca	%
Thuyên tắc huyết khối/ Huyết khối	8	3	31	1.45
Viêm nội tâm mạc	0	0	7	0.33
Mất chức năng van	1	0.37	34	1.6
Rò van	1	0.37	4	0.19
Biến chứng chống đông máu xuất huyết	4	1.5	8	0.338
Huyết tán	0	0	2	0.09
Tái phẫu thuật/Lấy ra khỏi bệnh nhân	0	0	16	0.75
Tái phẫu thuật - Nguyên nhân khác	3	1.12	1	0.05
Hết hạn	1	0.37	30	1.41
Tổng	18		133	



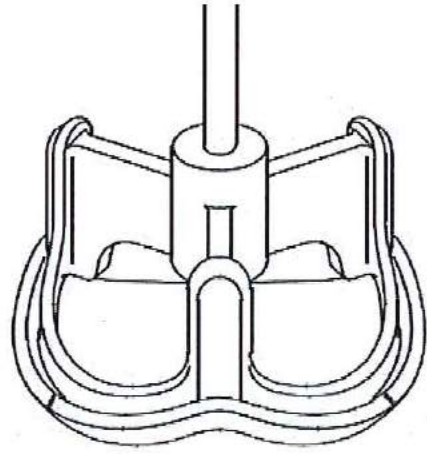


CP1036-34



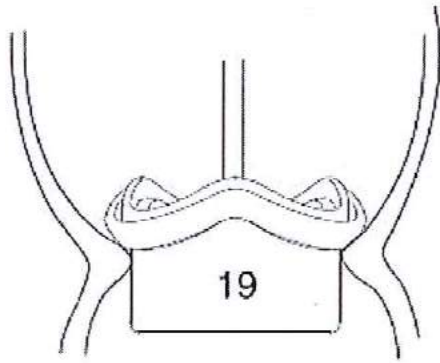
Hình 4b. Dụng cụ đo dầu
Cylindrical

CP1036-83



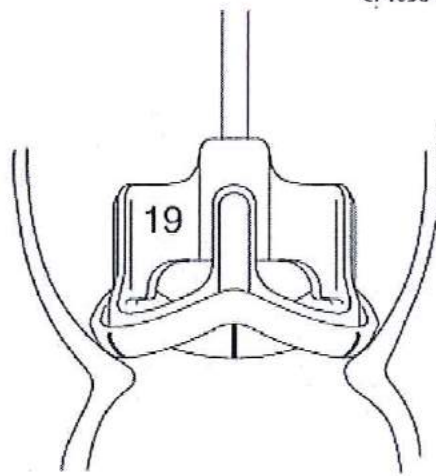
Hình 4c. Dụng cụ đo dầu Replica

CP1036-36



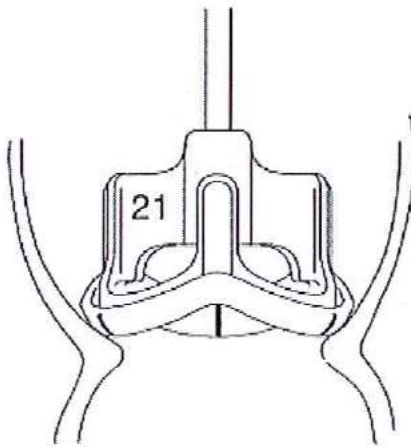
Hình 5a. Đo kích thước trên vòng van

CP1036-78



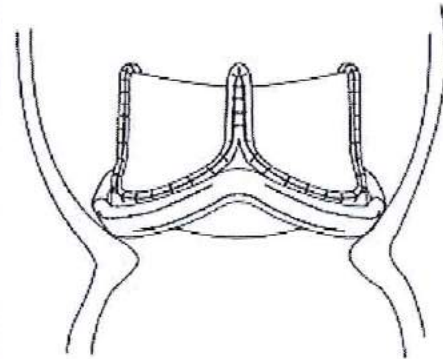
Hình 5b. Đo kích thước trên vòng van

CP1036-77



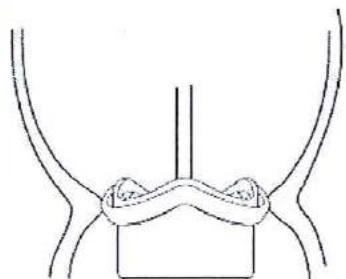
Hình 5c. Đo kích thước trên vòng van

CP1036-58



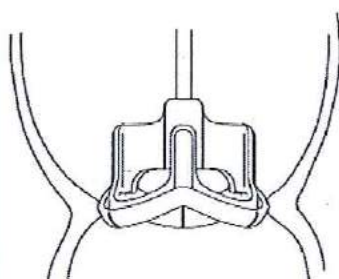
Hình 5d. Vị trí trên vòng van

CP1036-39



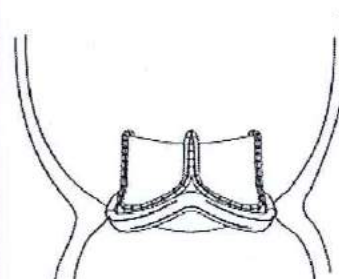
Hình 6a. Đo kích thước trên vòng van

CP1036-79










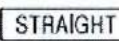
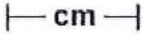







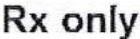
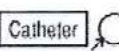



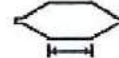








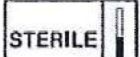





Hình 6b. Đo kích thước trên vòng van



CP1036-59

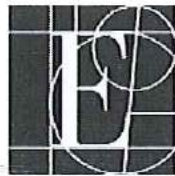


Hình 6c. Vị trí trên vòng van

Ký hiệu

	Mã sản phẩm		Độ tương thích của dây dẫn
	Mã sản phẩm		Áp suất định mức
	Số lượng		Áp lực bề bóng
	Kích cỡ nhỏ nhất của dụng cụ mở đường		Thẳng
	Chiều dài khả dụng		Hút khí
	Sử dụng 1 lần		Điều kiện chụp cộng hưởng từ
	Cẩn trọng		Chiều dài dây dẫn khuyến nghị
	Không sử dụng khi bao bì bị mở hoặc hỏng		Kích thước nhỏ nhất của sheath
	Cẩn trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ		Kích thước trực ống thông
	Đường kính ngoài		Đường kính bóng
	Đường kính trong		Chiều dài hoạt động của bóng
	Bảo quản ở nơi mát mẻ, khô		Giới hạn nhiệt độ
	Vô trùng		Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 23mm
	Vô trùng bằng ethylene oxide		Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 26mm
	Vô trùng bằng chiếu xạ		Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 23mm hoặc 26mm
	Vô trùng bằng nhiệt và hơi nước		Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 29mm
	Số Lô		Chứa phthalates
	Chỉ định bởi		Không vô trùng

SN	Số se-ri	XX	Không gây kích ứng
	Nơi sản xuất		
EC REP	Đại diện bán quyền trong công đồng liên minh châu Âu		
GW	Kích thước dây dẫn đường có thể sử dụng		
SZ	Kích thước		
Contents 	Nội dung		
Lưu ý: Không phải tất cả các ký hiệu đều có thể được bao gồm trong nhãn của sản phẩm này.			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim, Germany



07/11
149516003 Rev. C
© Copyright 2011, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA



149516003C

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 11 tháng 10 năm 2021 (Ngày mười một tháng mười, mười năm hai nghìn không trăm hai mươi một).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THỦY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;

- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 23 tờ, 23 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3641 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY



Edwards

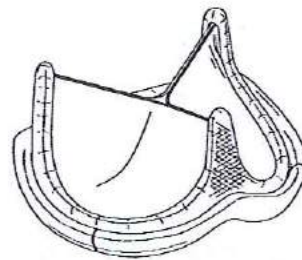
Carpentier-Edwards PERIMOUNT

- Magna Ease Pericardial Bioprosthesis Model 3300TFX Aortic
- Magna Ease perikardiell bioprotese, modell 3300TFX Aortic
- Magna Ease perikardial bioprotese model 3300TFX aortisk

DIRECTORY

English	1
Svenska	9
Dansk	16
References / Referenser / Referencer	23/24
Specifications / Specifikationer	25
Figures / Figurer	31–33
Symbol Legend / Förklaring av symboler / Symbolforklaring	35

CP1036-54



Model 3300TFX PERIMOUNT Magna Ease Aortic Bioprosthesis /
Modell 3300TFX PERIMOUNT Magna Ease aortabioprotese /
Model 3300TFX PERIMOUNT Magna Ease aortisk bioprotese

English

For Single Use only

Rx only

1. 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 TheraFix 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).

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, TheraFix, PERIMOUNT, Magna and Magna Ease are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

2. 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. 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. 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, nonpyrogenicity and functionality of the device after reprocessing.

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.

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

DO NOT USE the bioprosthesis if expiration date has elapsed.

DO NOT USE the bioprosthesis if the container is leaking, damaged, or the glutaraldehyde solution does not completely cover the bioprosthesis.

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 tissue 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.

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.

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.

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.

Serious adverse events, sometimes leading to replacement of the bioprosthesis and/or death, may be associated with the use of prosthetic valves (see 6. 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. 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. 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 MSD10424 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.
- Gentle 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. 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

7. Clinical Studies

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 post operative 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.

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 92614-5686.

8. Individualization of Treatment

Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy, except where contraindicated, during the initial stages after implantation as determined by the physician on an individual basis. Long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with a dilated left atrium, a history of thrombotic events, an absence of sinus rhythm, calcification of the atrial wall, or with atrial fibrillation or flutter.

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.

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the 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;
- nursing mothers;
- patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism);
- patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- children, adolescents, or young adults.

9. 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. 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 A 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. 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, simply insert the handle into the bioprosthesis holder and turn it clockwise until resistance is felt. 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.

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. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin (or use the attached handle to gently swirl the bioprosthesis back and forth for a minimum of 1 minute). Discard the rinse solution. Repeat this process once using new saline solution for a minimum of 1 minute. The bioprosthesis 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.

Inspection of the bioprosthesis and removal of the identification tag are performed at the time the surgeon calls for the bioprosthesis.

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:

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 4a–4c). The model 1133 sizers can be used to measure for either supra-annular or intra-annular placement, depending on surgeon preference.

Supra-annular sizing and implantation:

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:

Step 1: Using the model 1133 sizer, select the cylindrical end of the largest diameter sizer that comfortably fits in the patient's annulus (Figure 5a).

Step 2: 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 5b).

Step 3: Determine if upsizing of the valve is possible by using the replica end of the **next larger sizer** (Figure 5c). 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 5d). 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 Step 2.

A suture technique resulting in supra-annular placement of the valve, such as a horizontal mattress technique, should be employed.

Intra-annular sizing and implantation:

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.

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 6a–6c). A suture technique resulting in intra-annular placement of the valve, such as an everting mattress technique, should be employed.

4. Suture the valve in place using an appropriate suture technique that avoids the potential problems noted under 5. Precautions.

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

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):

1. Using a scalpel or scissors as shown, cut each of the three exposed sutures that are on the top of the holder.
Caution: Avoid cutting or damaging the stent or delicate leaflet tissue when cutting the sutures.
2. 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.
3. 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.

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 4a). On one side of the handle is a cylindrical end with an integrated lip that reflects the valve sewing ring geometry (Figure 4b). 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 4c). A sizer is available for each size of the Magna Ease aortic bioprosthesis (19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm).

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 Accessory Cleaning Instructions

Instructions for Automated Cleaning:

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

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

Instructions for Manual Cleaning:

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

Cleaning: Place the sizer, handle, tray base, and tray lid instruments in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent, for the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings.

Afterwards, rinse each accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Disinfection: Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

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 Accessory Sterilization

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

Sizers and handles must be removed from their plastic shipping pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

The following conditions are recommended:

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

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

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

Prevacuum:

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

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

Warning: Do not stack trays during sterilization.

11.7 Return of Implanted 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. 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 this device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

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

In non-clinical testing, this device 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.

Prices subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under at least one or more of the following U.S. Patents: US-Patent Nos. 5,928,281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,214,054; 6,245,105; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 7,029,434; 7,214,344 and RE40570; and corresponding foreign patents. Likewise, additional patents pending.

References / Referenser / Referencer

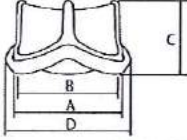
1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved 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 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.

Table A. Nominal Specifications (mm)

en

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



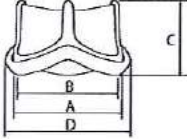
Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stent Diameter (Wireform)	19	21	23	25	27	29
B. Internal Diameter (Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profile Height	13	14	15	16	17	18
D. External Sewing Ring Diameter	24	26	28	30	32	34
– Tissue Annulus Diameter	19	21	23	25	27	29

Note: For sizing, see surgical procedure recommendations.

Tabell A. Nominella specifikationer (mm)

sv

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiell aortabioprotos, modell 3300TFX



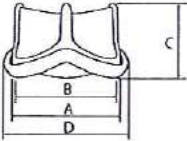
Storlek	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stentdiameter (trådform)	19	21	23	25	27	29
B. Innerdiameter (stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profilhöjd	13	14	15	16	17	18
D. Extern syringdiameter	24	26	28	30	32	34
– Diameter, vävnadsannulus	19	21	23	25	27	29

Obs! Se rekommendationerna för kirurgiska ingrepp gällande dimensionering.

Tabel A. Nominelle specifikationer (mm)

da

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortisk perikardial bioprotese, model 3300TFX



Størrelse	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stentdiameter (trådform)	19	21	23	25	27	29
B. Intern diameter (Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profilhøjde	13	14	15	16	17	18
D. Ekstern suturringsdiameter	24	26	28	30	32	34
– Vævsannulusdiameter	19	21	23	25	27	29

Bemærk: For størrelsesmåling, se anbefalinger under Kirurgisk procedure.

Table 1: Summary of Complication Rates, Model 2700
en

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

Tabell 1. Sammanfattning av komplikationsfrekvens, modell 2700
sv

Komplikation	Isolerad AVR-grupp			DVR-grupp		
	Operativ % av pter.	Post- operativ % per pt. år	% episodfri efter sex år (standardfel)	Operativ % av pter.	Post- operativ % per pt. år	% episodfri efter sex år (standardfel)
Dödsfall	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
Explantat	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA *
Klaffrelaterad 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 *
Klaffrelaterad tromboemboli	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA *
All tromboemboli	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA *
Endokardit	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA *
Funktionsrubbing i klaffen	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA *
Perivalvulärt läckage	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA *
Hemorragisk antikoagulationskomplikation	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA *
Hemolys	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA *
Klafftrombos	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA *

* NA = Ej tillämbart

Tabel 1. Resume af komplikationsrater, model 2700

da

Komplikation	Isoleret AVR population			DVR population		
	Operativ % af pt.	Post- operativ % pr. pt. år	% Hændelsesfri ved seks år (standardfejl)	Operativ % af pt.	Post- operativ % pr. pt. år	% Hændelsesfri ved seks år (standardfejl)
Død	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
Eksplanteret	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA *
Klaprelateret reoperation	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA *
Alle reoperationer	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA *
Klaprelateret tromboemboli	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA *
Alle tromboembolier	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 *
Feilfunktion af klap	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA *
Perivalvulær lækage	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA *
Hæmorrhagisk antikoagulationskomplikation	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA *
Hæmolyse	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA *
Klaptrombose	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA *

* NA = Utilgængelig

Table 2. Postoperative Echocardiography Results, Model 2700
en

	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
Peak Instantaneous							
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

Tabell 2. Postoperativa ekokardiografiresultat, modell 2700
sv

	Klaffstorlek						Totalt
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
Totalt N	12	22	15	8	3	3	63
Medelv. Månader postoperativt	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
Hastighet (M/s)							
medelv. ± 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
intervall	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
Omedelbar topp							
Gradient (mmHg)							
medelv. ± 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
intervall	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 2. Post-operative ekkokardiografiresultater, model 2700
da

	Klapstørrelse						Total
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
Total N	12	22	15	8	3	3	63
Gennemsnit Måneder postoperativt	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
Hastighed (M/sek.)							
middel ± 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
område	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
Spidsværdi øjeblikkeligt							
Gradient (mm Hg)							
middel ± 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
område	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 3. Effectiveness Outcomes, Functional NYHA, Model 2700

en

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
Not Available	5	1			2	2

Tabell 3. Effektivitetsresultat, funktionell NYHA, modell 2700

sv

Preoperativ NYHA-funktionsklass	Postoperativ NYHA-funktionsklass					
	I	II	III	IV	Utgång	Ej tillgängligt
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Ej tillgänglig	5	1			2	2

Table 3. Effektivitetsresultater, funktionel NYHA, model 2700

da

Præ-operativ NYHA funktionsklasse	Post-operativ NYHA funktionsklasse					
	I	II	III	IV	Ekspiration	Ikke tilgængelig
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Utilgængelig	5	1			2	2

Table 4. Summary of all Valve-Related Complication Rates (N = 267), Model 2700

en

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
Totals	18		133	

Tabell 4. Sammanfattning av alla klaffrelaterade komplikationsfrekvenser (N = 267), modell 2700

sv

Komplikation	Operativ period (≤30 dagar) % av Pt.		Postoperativ period (>30 dagar) % av Pt. År	
	Antal förekomster	%	Antal förekomster	%
Tromboemboli/tromb	8	3.0	31	1.45
Endokardit	0	0	7	0.33
Funktionsrubbing i klaffen	1	0.37	34	1.60
Perivalvulärt läckage	1	0.37	4	0.19
Hemorragisk antikoagulationskomplikation	4	1.50	8	0.38
Hemolys	0	0	2	0.09
Reoperation/explantation	0	0	16	0.75
Reoperation - annat	3	1.12	1	0.05
Utgång	1	0.37	30	1.41
Totalt	18		133	

Tabel 4. Oversigt over alle klaprelaterede komplikationsrater (N = 267), model 2700

da

Komplikation	Operative periode (≤30 dage) % af pt.		Post-operativ periode (>30 dage) % pr. pt. år	
	Ant. hændelser	%	Ant. hændelser	%
Tromboemboli/trombe	8	3.0	31	1.45
Endocarditis	0	0	7	0.33
Fejlfunktion af klap	1	0.37	34	1.60
Perivalvulær lækage	1	0.37	4	0.19
Hæmorrhagisk antikoagulationskomplikation	4	1.50	8	0.38
Hæmolyse	0	0	2	0.09
Reoperation/eksplantering	0	0	16	0.75
Reoperation – andet	3	1.12	1	0.05
Ekspiration	1	0.37	30	1.41
I alt	18		133	

CP1036-55

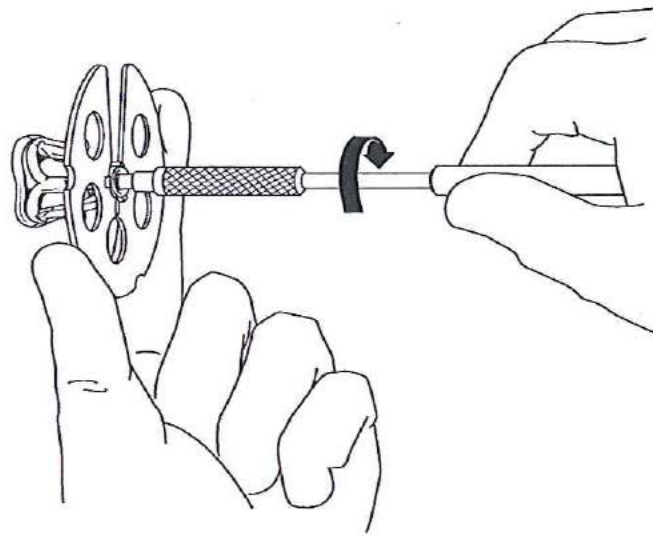


Figure 1. Aortic
Figur 1. Aorta

CP1036-60
CP1036-61

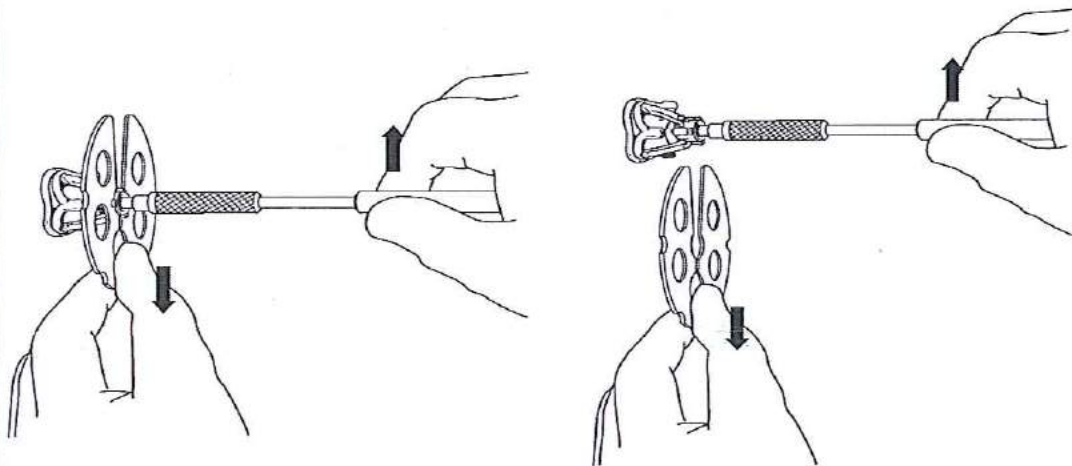


Figure 2. Aortic
Figur 2. Aorta

CP1036-56

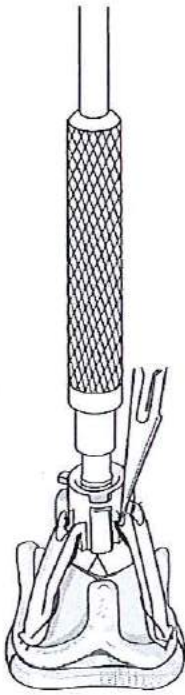


Figure 3. Aortic
Figur 3. Aorta

CP1036-80

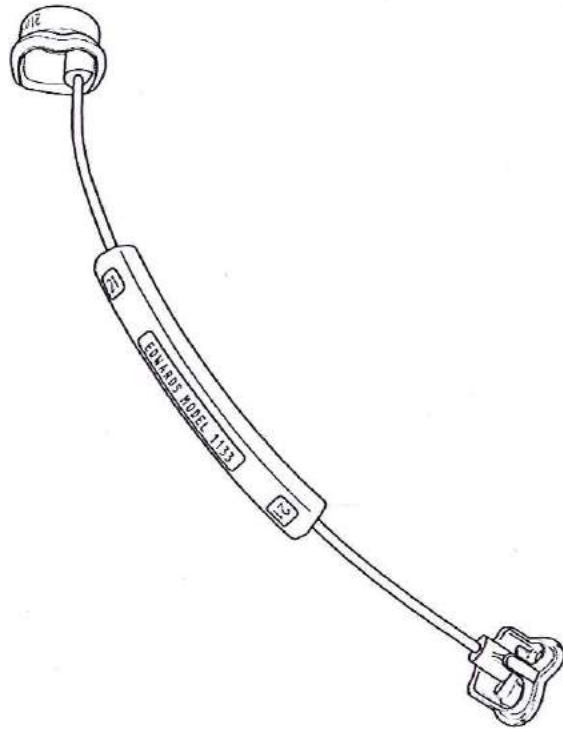


Figure 4a. Aortic Sizer
Figur 4a. Aortadimensionerare
Figur 4a. Aortisk størrelsesmåler

CP1036-34

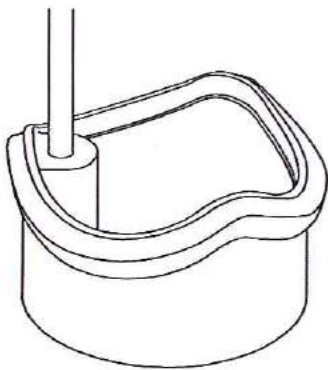


Figure 4b. Cylindrical Sizer
Figur 4b. Cylindrisk dimensionerare
Figur 4b. Cylindrisk størrelsesmåler

CP1036-83

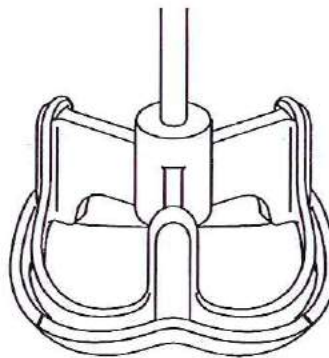
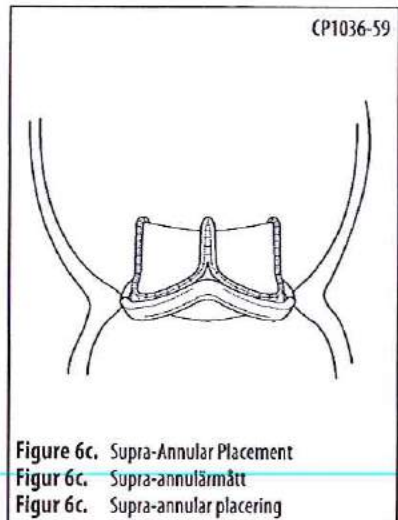
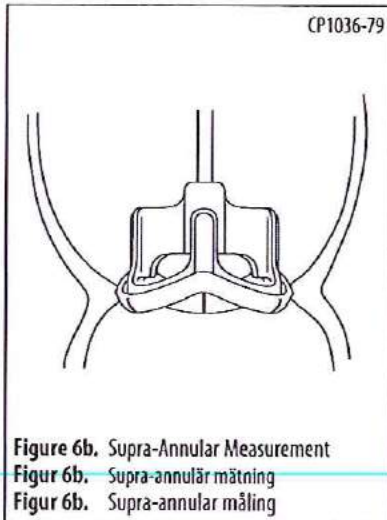
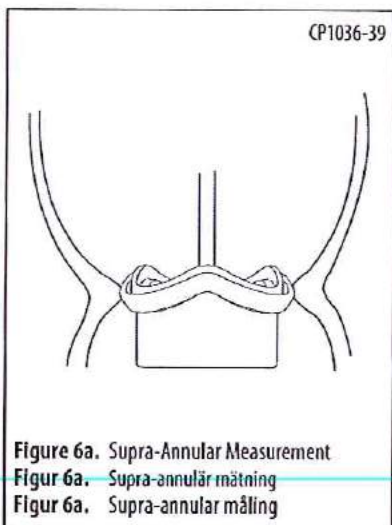
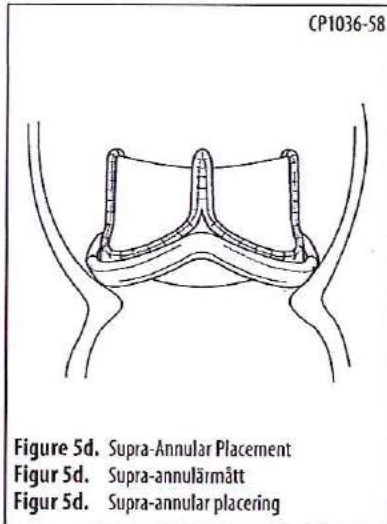
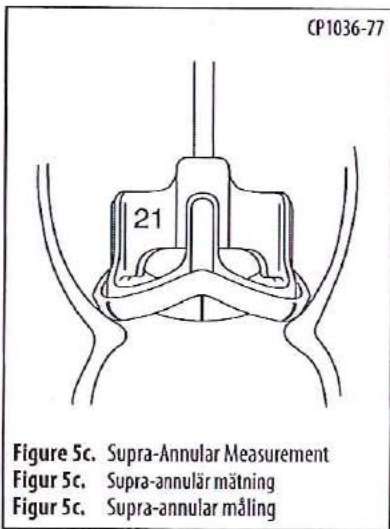
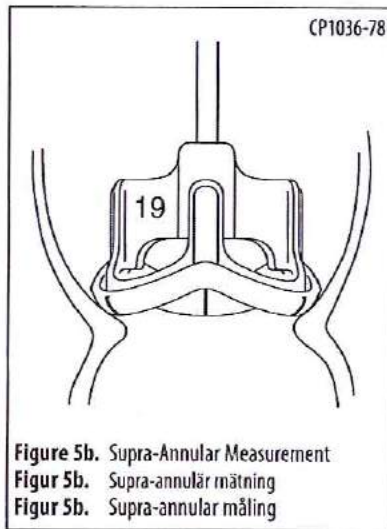
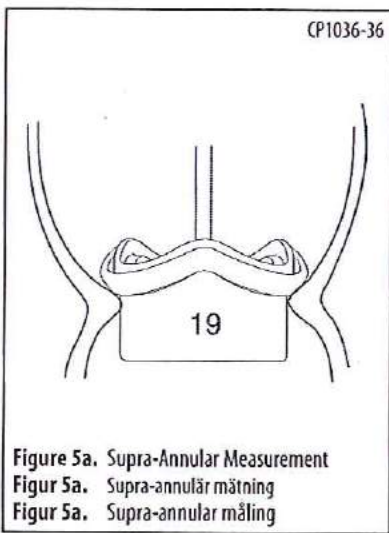


Figure 4c. Replica Sizer
Figur 4c. Replikatdimensionerare
Figur 4c. Attrappstørrelsesmåler

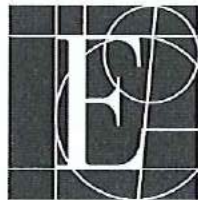


Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
REF	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Antal
	Minimum Introducer Size	Minsta introducerstorlek	Min. størrelse på indførings-anordning
	Usable Length	Användbar längd	Brugs længde
	Single Use	Endast för engångsbruk	Engangsbrug
	Attention, See Instructions for Use	OBS! Se bruksanvisning	Bemærk, se brugsanvisningen
	Do not use if package is opened or damaged	Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen har skadats	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter
	Inner Diameter	Inderdiameter	Indvendig diameter
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.
STERILE	Sterile	Steril	Steril
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved bestråling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved brug af damp eller tør varme
LOT	Lot Number	Lotnummer	Partnummer
	Use By	Använd före	Udløbsdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
EC REP	Authorised Representative In The European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i EU
GW	Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
SZ	Size	Storlek	Størrelse
Contents	Contents	Innehåll	Indhold

	English	Svenska	Dansk
GW	Guidewire Compatibility	Ledar-kompatibilitet	Ledetråds-kompatibilitet
NP	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
RBP	Rated Burst Pressure	Angivet sprängtryck	Normeret sprængningstryk
STRAIGHT	Straight	Rak	Lige
DEFLECTED	Deflected	Böjd	Bøjelig
	MR Conditional	MR-säker	MR-sikker m/forbehold
	Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
	Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylsterstørrelse
	Catheter Shaft Size	Kateter-skaftstorlek	Kateter-skaftstørrelse
	Balloon Diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon Working Length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Temperature Limitation	Temperatur-begränsningar	Temperatur-begrænsning
23 mm	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm
26 mm	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 26 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm eller 26 mm
29 mm	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 29 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 29 mm
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder phthalater
	Non-sterile	Osteril	Ikke-sterilt
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Nonpyrogen

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.
Obs! Alla symboler inkluderas eventuellt inte i produktmärkningen.
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkatene.



Edwards



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



07/11
149516003 Rev. C
© Copyright 2011, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA



149516003C