

**BẢN DỊCH
TRANSLATION**

E Edwards Lifesciences

Edwards MC3

Vòng van 3 lá nhân tạo Edwards với khung/dây buộc cho tạo hình vòng van

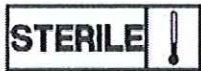
Mã 4900

Edwards Lifescience, Logo thiết kế chữ E, chữ Edwards và Edwards MC3 là thương hiệu của công ty Edwards Lifescience.

Klenzyme là nhãn hiệu được đăng kí bởi Merck & Co, Inc.

Instru-Klenz là nhãn hiệu của công ty STERIS.

Cidex và Cidezime là nhãn hiệu được đăng kí bởi Các Sản Phẩm Tiệt Trùng Cao cấp, 1 đơn vị của Ethicon và công ty Johnson & Johnson .



Chỉ cho 1 lần sử dụng

Rx only

Khái niệm/ Mô tả

Vòng van 3 lá nhân tạo Edwards MC3, mã 4900, bao gồm 2 phần chính: vòng van nhân tạo có thể cấy ghép được và mẫu mô phỏng khuôn/ dây buộc (hoặc giá đỡ). Một tay cầm tùy chọn, mã 1150, nằm riêng (Hình 1).

Vòng van cấy ghép được làm bằng hợp kim titanium và có biên cho vòng may gồm 1 lớp nhựa silicone bọc bên ngoài là lớp vải polyester được khâu lại với đường khâu đơn.

Vòng van 3 lá Edwards MC3 có thể được sử dụng trong phẫu thuật sửa van ba lá. Vòng van 3 lá hình ovan theo hình dạng với lỗ van 3 lá bình thường. Vòng van có một đoạn phẳng tương ứng với lá vách và một đoạn cong dài tương ứng với lá van trước và sau. Vòng van được mở tại mép trước vách (Hình 2).

Vòng van được cung cấp trên 1 khung tích hợp giúp giữ vòng van trong quá trình uốn vòng van, giúp đo lường được việc tạo hình vòng van.

Một tính năng của vòng van 3 lá Edwards MC3 là khuôn cứng được thiết kế để không làm gián đoạn vào việc buộc chỉ và có hệ thống rút ngược lại trong quá trình lấy ra (xem “Lắp ráp vòng van/khuôn – dây buộc”).

Sau khi cấy ghép, khuôn cứng này được loại bỏ để cho phép vòng vận động tương thích với chuyển động chức năng của van trong khi hỗ trợ chống giãn nở (Hình 4).

Tay cầm mã 1150 có thể được sử dụng để tạo điều kiện dễ dàng cho việc đặt chỉ khâu và cấy ghép vòng van. Việc lắp ráp nhanh – vừa của tay cầm và khuôn/dây buộc cho phép kết nối và ngắt kết nối nhanh chóng và hiệu quả của hai bộ phận.

An toàn khu vực chụp cộng hưởng từ



MR Conditional

Cộng hưởng từ có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng vòng van 3 lá Edwards MC3, mã 4900, có điều kiện cộng hưởng từ. Bệnh nhân có vòng van này, có thể được quét 1 cách an toàn, tức thời sau khi cấy ghép với những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3 tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian tối đa là 720 gauss/cm.
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tỉ lệ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) là 3.0 W / kg cho việc quét trong 15 phút (ví dụ: cho mỗi chuỗi xung điện)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, vòng van 3 lá Edwards MC3, mã 4900 làm tăng nhiệt độ trong cơ thể ở mức dưới hoặc bằng 0.6°C tại tỉ lệ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) với mức tối đa là 3.0W/kg được đánh giá bằng đo nhiệt lượng trong 15 phút chụp cộng hưởng từ bằng hệ thống chụp cộng hưởng từ 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Phần mềm G3.0-052B).

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vị trí cần chụp nằm tại vị trí hoặc gần với vị trí thiết bị. Khuyến khích tối ưu hóa các thông số hình ảnh Cộng hưởng từ.

Chỉ định

Vòng van ba lá Edwards MC3, mã 4900, được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân để sửa giãn vòng van, tăng sự áp lại giữa các lá van, củng cố các đường khâu vòng van, và ngăn ngừa giãn vòng van sau này.

Chẩn đoán cho việc tái tạo vòng van

Chẩn đoán chính cho kỹ thuật này là bị hở van ba lá, về chức năng hay cơ học. Chỉ định sửa van ba lá dựa trên sự tiến triển của việc hở được chẩn đoán bằng chụp cản quang hoặc siêu âm tim trong điều trị trước phẫu thuật. Ở những bệnh nhân bị hở van ba lá không hồi phục, tình trạng này cần được sửa chữa. Tuy nhiên, việc hở van hoàn toàn có thể hồi phục được không nên được sửa bằng phương pháp tạo hình bằng vòng van.

Hở van ba lá có thể khắc phục 1 phần nên được xem xét và lỗ van được đo bằng cách sử dụng các thước đo thích hợp. Nếu diện tích của lỗ lớn hơn đáng kể so với kích thước 32 ở phụ nữ, kích thước 34 ở nam giới hoặc nếu có tổn thương cơ học của các lá van, việc hở này nên được sửa chữa.

Trường hợp vừa hở và hẹp van ba lá nên được điều chỉnh bằng phẫu thuật cắt bỏ ba mép van và điều chỉnh van. Các tổn thương cơ học nghiêm trọng của lá van sau nên được điều trị bằng hai vết rạch, một vết rạch ở mép trước vách, phần còn lại ở lá sau.

Kỹ thuật tạo hình van tim

Kết quả lâm sàng với việc sử dụng vòng van nhân tạo nói chung cho thấy giảm nguy cơ thuyên tắc huyết khối, so với thay thế van tim và loại bỏ nhu cầu điều trị chống đông sau phẫu thuật dài hạn ở hầu hết bệnh nhân (xem Tài liệu tham khảo).

Vòng van ba lá Edwards MC3 nhằm cung cấp những ưu điểm sau:

1. Điều chỉnh có đo lường cho việc giãn nở, bảo toàn diện tích lỗ tối ưu.
2. Giảm có đo lường cho vòng van bị giãn nở, bảo toàn chức năng bình thường của vòng van.
3. Hiệu chỉnh dựa trên phép đo chính xác cấu trúc van, cung cấp kết quả có thể dự đoán được.
4. Phòng ngừa giãn nở tái phát.
5. Phần mở nằm tại mép van trước vách, do đó tránh khâu chỉ ở khu vực bó His.

Ngoài ra:

1. Kích thước nhỏ và tiết diện nhỏ của vòng van giảm thiểu việc lộ ra vật liệu lạ ở tâm nhĩ và có thể giảm sự cố thuyên tắc huyết khối.

Chống chỉ định

Việc sử dụng Vòng van ba lá Edwards MC3 chống chỉ định trong các trường hợp sau:

1. Ở bệnh nhi mà việc tăng trưởng có thể bị hạn chế hiệu quả của vòng van
2. Ở những bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc do vi khuẩn hoạt động khi sử dụng vật liệu nhân tạo, bao gồm vòng van 3 lá Edwards MC3, có thể là chống chỉ định

Cảnh báo

Chỉ sử dụng cho 1 bệnh nhân

Thiết bị này được thiết kế, chỉ định và phân phối cho 1 lần sử dụng. Không tái sử dụng sản phẩm. Không có dữ liệu đảm bảo thông tin về vô trùng, không tỏa nhiệt và chức năng của thiết bị sau khi tái sử dụng và tái xử lý.

Quyết định sử dụng vòng van 3 lá Edwards MC3 cuối cùng phải được bác sĩ đưa ra trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận và thảo luận với bệnh nhân về các rủi ro và lợi ích ngắn hạn và dài hạn đối với bệnh nhân so với các phương pháp điều trị thay thế.

Cũng như bất kỳ thiết bị cấy ghép nào cũng có khả năng gây phản ứng miễn dịch.

Khuyến nghị điều trị chống đông 2 tháng đầu sau phẫu thuật, ngoại trừ trường hợp chống chỉ định, nhằm thúc đẩy làm lành từ từ lớp vải và chỉ khâu bị lộ ra.

Bệnh nhân đã phẫu thuật cấy ghép vòng van trái qua thủ thuật đang điều trị nha khoa hoặc các thủ thuật nên tiếp nhận liệu pháp kháng sinh dự phòng để giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng hệ thống.

Cẩn trọng

Trước khi áp dụng lâm sàng, các bác sĩ phẫu thuật nên làm quen với kỹ thuật phẫu thuật và các biến thể của phẫu thuật van bằng việc đào tạo. Ngoài các thông tin được cung cấp ở đây, cần xem xét tài liệu tham khảo được liệt kê ở đây.

Thẻ số seri được gắn vào vòng van bằng chỉ khâu. Không tháo thẻ này cho tới khi thực hiện quá trình cấy ghép. Cần thận tránh cắt hoặc làm rách vải vòng khâu van trong khi tháo thẻ số seri.

Để tránh làm hỏng vải bọc ngoài vòng van, không sử dụng kẹp kim loại hoặc kim khâu bén trong quá trình đưa vào.

Để đảm bảo vô trùng và tính toàn vẹn, vòng nên được lưu trữ trong hộp carton ngoài cho đến khi sử dụng. Nên xử lý nhẹ nhàng với tất cả các thiết bị cấy ghép. Không nên sử dụng các vòng van đã được lấy ra khỏi hộp và bị rơi, bị bẩn hoặc nghi ngờ bị hỏng.

Cần định cỡ vòng van đúng cách. Chỉ sử dụng dụng cụ đo van ba lá thích hợp do Edwards Lifesciences LLC cung cấp để định cỡ cho vòng van.

Không thử sử dụng khuôn như dụng cụ đo.

Các biến chứng

Cần giải thích đầy đủ về lợi ích và nguy cơ cho mỗi bệnh nhân trước khi phẫu thuật.

Các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có liên quan đến việc sử dụng vòng van nhân tạo. Thêm vào đó, các biến chứng dựa vào phản ứng của từ bệnh nhân với thiết bị được cấy ghép hoặc với những thay đổi vật lý hay hóa học trong các thành phần, có thể cần thiết phải phẫu thuật lại và thay thế thiết bị nhân tạo (đôi khi trong vài tuần hoặc vài tháng).

Cần theo dõi y tế cẩn thận và liên tục để các biến chứng liên quan đến thiết bị nhân tạo có thể được chẩn đoán và xử trí đúng cách để giảm thiểu nguy hiểm cho bệnh nhân.

Những biến chứng liên quan đến vòng van nhân tạo được gom lại từ các tài liệu và báo cáo thu thập từ hệ thống xử lý các khiếu nại theo quy định được thiết lập cho thực hành sản xuất tốt của Hoa Kỳ, phần 21 CFR 820.198 bao gồm: tình trạng suy van tái diễn hoặc vẫn còn; hẹp van; truyền tắc huyết khối; huyết khối; huyết tán; block nhĩ-thất; cung lượng tim thấp; suy tim phải; bộ phận vòng van tự nhiên của bệnh nhân bị suy giảm hoặc thoái hóa do tiến trình phát triển của bệnh, viêm nội tâm mạc, hoặc việc sửa van và hệ thống dưới van chưa đủ/ chưa hoàn thành; biến chứng vì kéo dài việc bắc cầu, kẹp động mạch chủ và cơ tim chưa được bảo vệ đầy đủ; vòng van bị dịch chuyển 1 phần từ vị trí lắp đặt (vòng bị tách); lỗi chức năng của vòng do bị biến dạng khi cấy ghép hoặc hư hỏng vật lý hoặc hóa học của các thành phần van; lớp vải phủ ngoài bị rách do sử dụng kim khâu bén; xuất huyết tạng do sử dụng phương pháp kháng đông

Hướng dẫn sử dụng

Vòng van nhân tạo / bộ phận khuôn – dây buộc

Vòng van nhân tạo được cung cấp gắn với khuôn dùng một lần. Vòng van nhân tạo được gắn trên khuôn với ba chỉ khâu giữ màu trắng để có thể hiển thị rõ khuôn (Hình 5).

1 bộ phận khuôn / dây buộc độc đáo được cung cấp để tạo điều kiện cho việc cấy ghép vòng van nhân tạo. Để tránh sự can thiệp với việc buộc chỉ bằng một giá đỡ hoặc tay cầm, một dây buộc đơn sợi nối phần trụ với khuôn. Tại thời điểm thích hợp trong quá trình phẫu thuật, có thể ngắt trụ ra khỏi khuôn bằng hai lần cắt chỉ đơn giản.

Một cuộn chỉ sợi đơn bên trong, nằm trong trụ của khuôn, sẽ nhả chiều dài của sợi chỉ đủ để lấy trụ khỏi trường phẫu thuật trong khi vẫn được kết nối với bộ phận khuôn/ vòng van. Cuộn chỉ sợi đơn bên trong cũng là một bộ phận giúp ngăn không cho khuôn rơi vào tâm thất phải trong quá trình lấy ra (Hình 6).

Bộ phận khuôn – dây buộc và đầu nối tay cầm

Để phù hợp với tay cầm, khuôn kết hợp với trụ nối vào tay cầm qua một điểm kết nối khóa lắp. Tay cầm, có sẵn riêng biệt, có thể được kết nối với khuôn bằng cách lắp hai linh kiện lại với nhau (Hình 7). Phần giữa của tay cầm có thể uốn được, cho phép điều chỉnh tay cầm (uốn cong) theo một hình dạng thuận tiện cho việc sử dụng (Hình 8). Bộ phận khuôn và tay cầm có thể vẫn được gắn với nhau cho đến khi vòng van nhân tạo được đặt hoặc, trước khi hạ thấp vòng van nhân tạo vào tim, tay cầm có thể được ngắt khỏi trụ của khuôn bằng cách giữ trụ tại điểm kết nối trong khi kéo tay cầm (Hình 7). Sau đó, bác sĩ phẫu thuật có thể đặt vị trí vòng van nhân tạo bằng cách giữ trụ tại điểm kết nối (Hình 9). Phần trụ của bộ phận khuôn / dây buộc và tay cầm (nếu được sử dụng) có thể được gỡ bỏ khỏi vị trí phẫu thuật bằng cách cắt hai nút chỉ khâu giữ trên khuôn, như mô tả ở trên.

Vị trí vòng van ba lá

Đo lường và lựa chọn vòng van nhân tạo phù hợp

Bởi vì mục đích của kỹ thuật tạo hình van là để khôi phục lỗ van sinh học, đo lường và lựa chọn vòng van thích hợp là các khía cạnh quan trọng của ca phẫu thuật.

Lựa chọn vòng phải dựa trên sự đo lường của lá van vách đỉnh kèm bằng cách sử dụng dụng cụ định cỡ có hai khắc trên phần viền (Hình 10).

Việc trải phẳng lá van vách có thể khó khăn, do đó vòng cũng có thể được chọn bằng cách đo bề mặt của lá van trước với cùng một dụng cụ định cỡ. Để hỗ trợ cho việc đo đạc này, có thể kéo căng dây chằng của cơ nhú trước bằng 1 cái móc dây thần kinh, nhờ đó trải rộng lá van.

THẬN TRỌNG: Kiểm tra các dụng cụ định cỡ và tay cầm xem có dấu hiệu bị mòn không, chẳng hạn như cùn, rạn hoặc nứt. Thay thế dụng cụ định cỡ / tay cầm nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào.

CẢNH BÁO: Các mảnh vỡ của dụng cụ định cỡ/ tay cầm không thể định vị được bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

Cách gắn vòng van nhân tạo vào

Việc gắn vòng van nhân tạo có thể được thực hiện bằng các mũi đệm rời nằm ngang khâu vào vùng xơ của vòng van ba lá (Xem hình 10 đến hình 12). Cần thực hiện cẩn thận để tránh khâu chỉ vào khu vực bó His.

Để tạo điều kiện làm lộ ra vòng van ba lá và để tránh việc chỉ khâu vướng vào dây chằng, nên thực hiện theo quy trình được nêu bên dưới. Lá van nên được căng sao cho vuông góc với thành tâm nhĩ khi đưa kim xuyên qua vòng van về phía buồng tâm thất và sau đó về phía tâm nhĩ.

Dù sử dụng kỹ thuật gì, các nguyên tắc vẫn được giữ nguyên:

1. Cần duy trì mối tương quan chính xác giữa các lá van và các đoạn tương ứng của vòng van nhân tạo.
2. Chỉ phải được khâu xuyên qua vòng ở vị trí 2 mm kể từ bản lề lá van để bảo vệ chức năng của lá van.
3. Mũi chỉ khâu đầu tiên nên được đặt ở điểm giữa của lá vách.

Tháo khung vòng van nhân tạo

Vòng van có ba vị trí được nâng lên tạo thành các khe cho phép bác sĩ phẫu thuật cắt đi các đoạn chỉ khâu còn lại bằng dao mổ. Điều này giúp tách nhanh chóng vòng van nhân tạo ra khỏi khuôn (Hình 13). Những sợi chỉ còn lại được kết nối vĩnh viễn với khuôn và sau khi tách khuôn ra, tất cả các sợi chỉ còn lại cũng được loại bỏ. Sau khi khuôn được tháo ra khỏi vòng van nhân tạo, khuôn sẽ bị loại bỏ. Tay cầm có thể được tái sử dụng (xem **Tái tiết trùng**).

Khuôn phải được loại bỏ khỏi vòng. Cây ghép khuôn có thể gây ra thương tổn cho bệnh nhân hoặc tử vong. Trong trường hợp cần giữ khuôn ở trong khu vực phẫu thuật, sự hiển thị của nó có thể được thăm dò dưới tia x.

Kiểm tra

Đối với sửa chữa van ba lá, tiếng vang trong phẫu thuật là công cụ để đánh giá năng lực của van và chất lượng sửa chữa.

Cẩn thận trong việc đo lỗ van, lựa chọn vòng van nhân tạo và kỹ thuật đặt vòng là thiết yếu để đạt được kết quả tốt. Tuy nhiên, các tổn thương liên quan đến cấu trúc dưới van có thể cần các quy trình bổ sung.

Nếu việc cẩn thận định cỡ và đặt vòng van nhân tạo vẫn không thể giúp sửa chữa đầy đủ tình trạng hở van được xác định bằng kiểm tra trực quan và / hoặc kiểm tra trong khi phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải chuẩn bị tháo vòng và thay thế bằng một van nhân tạo trong cùng một quy trình phẫu thuật.

Vòng van nhân tạo với khuôn / dây buộc

Thông số

Vòng van ba lá với khuôn / dây buộc Edwards MC3 dành cho phẫu thuật sửa chữa van ba lá, mẫu 4900

Kích thước: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm

Cung cấp thể nào

Vòng van ba lá với khuôn / dây buộc MC3 của Edwards được cung cấp trong tình trạng vô trùng và không tỏa nhiệt trong hộp có 2 khay nhựa để dễ cầm và chuyển đến khu vực vô trùng tại thời điểm phẫu thuật. Sau khi mở khay bên ngoài, khay bên trong có thể được đặt trực tiếp vào khu vực vô trùng. Nếu một khay đã bị mở hoặc bị xâm phạm, nhưng vòng van nhân tạo không được sử dụng, bị bẩn, rơi hoặc hư hỏng, vòng vẫn có thể được tiệt trùng lại (xem **Tái tiệt trùng**).

Lưu trữ

Để giảm thiểu nhiễm khuẩn chéo và để bảo vệ tối đa, vòng / khuôn (trong khay đôi), Hướng dẫn sử dụng và Thẻ dữ liệu cấy ghép phải được lưu trữ bên trong hộp các tông bên ngoài trong khu vực khô ráo, sạch sẽ cho đến khi cần. Trữ hàng xoay vòng trong các khoảng thời gian yêu cầu được khuyến nghị để đảm bảo sử dụng thiết bị vòng van nhân tạo trước ngày hết hạn được in trên nhãn. Không thể sử dụng vòng van nhân tạo sau ngày in trên nhãn.

Hướng dẫn tái tiệt trùng

Vòng van nhân tạo có thể được tái tiệt trùng không quá năm lần trước ngày đóng dấu trên bao bì nếu thiết bị chưa được sử dụng, bị bẩn, rơi hoặc hư hỏng. Không sử dụng vòng van nếu đã quá hạn được trên bao bì. Khi dự tính tái tiệt trùng, mỗi tổ chức nên thiết lập các quy trình khử trùng mà bao gồm những chỉ thị sinh học để thiết lập hiệu quả của các quy trình ấy. Vòng van nhân tạo không nên được tái tiệt trùng quá năm lần.

Vòng van nhân tạo phải được loại bỏ khỏi bao bì trước khi khử trùng. Không được kết nối khuôn và tay cầm khi tái tiệt trùng.

Khuyến nghị sử dụng một lớp bọc phù hợp phủ bên ngoài nếu dự tính dự trữ.

Các điều kiện sau đây được khuyến nghị khi tái tiệt trùng vòng van nhân tạo:

Tiệt trùng bằng Autoclave:

Hút chân không:

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 10 - 15 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

Trước khi hút chân không:

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F- 275 ° F)

Thời gian hấp: 3-4 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

Không bao giờ sử dụng tia bức xạ gamma để khử trùng Vòng van ba lá nhân tạo MC3 của Edwards vì nó có thể dẫn đến hư hỏng vòng van.

Phụ kiện kèm theo

Thông số

Tay cầm vòng van nhân tạo, mẫu 1150

Dụng cụ định cỡ/ Tay cầm (có sợi chỉ nối)

Dụng cụ định cỡ vòng van ba lá có chỉ nối, mẫu 1175 kích thước: T26 đến T36

Tay cầm có chỉ nối mẫu 1111.

Dụng cụ định cỡ / Khay tay cầm - vòng van ba lá mã TRAY1175

Lưu ý: Các dụng cụ định cỡ tương ứng là cần thiết để hỗ trợ trong việc lựa chọn kích thước thiết bị vòng van nhân tạo thích hợp trong quá trình phẫu thuật.

Đóng gói

Các phụ kiện được đóng gói riêng biệt, được cung cấp không vô trùng và phải được làm vệ sinh và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng. Chúng không thể được khử trùng trong bao bì gốc.

Có sẵn các dụng cụ định cỡ tương ứng với các kích cỡ khác nhau của vòng van (xem **Thông số**). Những dụng cụ định cỡ này nên được sử dụng tại thời điểm phẫu thuật để lựa chọn chính xác vòng van có kích thước phù hợp với bệnh nhân.

Hướng dẫn vệ sinh

Hướng dẫn vệ sinh tự động:

Rửa tráng (nếu cần): Chất tẩy rửa Klenszyme enzymatic anionic hoặc tương đương

Vệ sinh: Vệ sinh các dụng cụ trong khay với nắp rời trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần sử dụng bằng dung dịch vệ sinh tẩy rửa nonionic (ví dụ Instru-Klenz) bằng máy rửa cơ (ví dụ STERIS AMSCO Reliance 444), giai đoạn rửa tối thiểu 2 phút.

Hướng dẫn vệ sinh bằng tay:

Rửa tráng (nếu cần): theo quy trình từng bệnh viện.

Vệ sinh: đặt dụng cụ đo, tay cầm, nắp khay và miếng lót khay vào bể chứa dung dịch vệ sinh như là Cidezyme, 1 chất tẩy rửa enzymatic, theo hướng dẫn thời gian và nhiệt độ của nhà sản xuất. Đảm bảo các thiết bị được ngâm hoàn toàn và không chạm vào nhau. Làm sạch các phụ kiện bằng bàn chải nhựa mềm trong 5 phút; loại bỏ bất kỳ tạp chất bên ngoài nào bằng bàn chải mềm. Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc len thép lên dụng cụ. Luôn luôn sử dụng dung dịch vệ sinh sạch mới giữa các lần vệ sinh. Sau đó, rửa các dụng cụ 5 lần trong 1 phút với nước deion vô trùng.

Khử khuẩn: ngâm các thiết bị đã được vệ sinh và kiểm tra vào dung dịch khử khuẩn (ví dụ Cidex OPA) theo hướng dẫn thời gian và nhiệt độ của nhà sản xuất. Đảm bảo các thiết bị được ngâm hoàn toàn và không chạm vào nhau. Sau đó, rửa từng dụng cụ 5 lần trong 1 phút với nước deion vô trùng.

Không nên vệ sinh tay cầm I150 với dụng cụ vệ sinh bằng sóng âm.

Người sử dụng phải chịu trách nhiệm đối với bất kỳ sai lệch nào xảy ra do phương pháp vệ sinh được đề nghị.

THẬN TRỌNG: Kiểm tra dụng cụ định cỡ và tay cầm xem có dấu hiệu bị mòn không, chẳng hạn bị cùn, rạn hoặc nứt. Thay thế dụng cụ định cỡ / tay cầm nếu quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào.

Hướng dẫn tiệt trùng

Các dụng cụ định cỡ và các dụng cụ định cỡ tay cầm phải được tháo rời trước khi tái tiệt trùng.

Các điều kiện sau đây được khuyến nghị để tiệt trùng phụ kiện kèm theo:

Tiệt trùng bằng Autoclave:

Hút chân không:

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 10 - 15 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

Trước khi hút chân không:

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 3-4 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

Người sử dụng phải chịu trách nhiệm đối với bất kỳ sai lệch nào xảy ra do phương pháp vệ sinh và tiệt trùng được đề nghị.

CẢNH BÁO: Không xếp chồng các khay trong quá trình tiệt trùng.

Đăng ký bệnh nhân cấy ghép

Khi sử dụng sản phẩm vòng van nhân tạo của Edward, điền cẩn thận Thẻ Dữ liệu cấy ghép được đóng gói chung với thiết bị. Trả lại phần trước địa chỉ của thẻ về lại bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép của chúng tôi. Phần còn lại của thẻ được giữ lại trong ghi chép của bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi nhận được thẻ dữ liệu, bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép sẽ sản xuất 1 thẻ nhận dạng có kích thước của ví cho bệnh nhân. Thẻ này cho phép bệnh nhân thông báo cho dịch vụ chăm sóc sức khỏe loại cấy ghép họ đã có khi cần được chăm sóc. Khi vòng van được tháo bỏ hoặc những sản phẩm trước đó của Edwards bị thay thế, sử dụng thẻ dữ liệu cấy ghép để báo cáo thông tin này cho bộ phận đăng ký.

Phục hồi cấy ghép lâm sàng

Edwards Lifesciences Corp luôn quan tâm đến việc gom lại các trường hợp mẫu lâm sàng vòng van nhân tạo được thu lại cho việc phân tích. Chúng tôi sẽ cung cấp báo cáo tóm tắt những phát hiện của chúng tôi khi hoàn thành đánh giá theo yêu cầu. Vui lòng liên hệ đại diện công ty tại địa phương để trả lại các vòng van thu hồi. Đặt các vòng van trong dung dịch cố định mô như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde. Không cần bảo quản lạnh.

Bộ dụng cụ để trả lại các vòng van đã cấy có sẵn theo yêu cầu.

Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ Bộ Phận Hỗ Trợ của Edwards bằng các số điện thoại sau:

Ở Mỹ và Canada (24 giờ): 800.822.9837

Ngoài Mỹ và Canada (24 giờ): 949.250.2222

Ở Anh: +44 (0) 8706 062040

Giá cả và mẫu mã hiện hành có thể thay đổi mà không cần báo trước.

Sản phẩm này được sản xuất và bán theo 1 hoặc nhiều bằng sáng chế Hoa Kỳ: số 6,749,630; 6,908,482; và 7,367,991; và các bằng sáng chế tương ứng ở nước ngoài.

Tham Khảo

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery - The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655-662, 1989.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation*, 70 (suppl I):187-192, 1984.

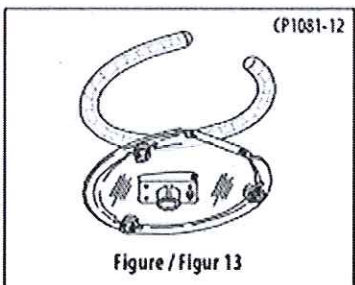
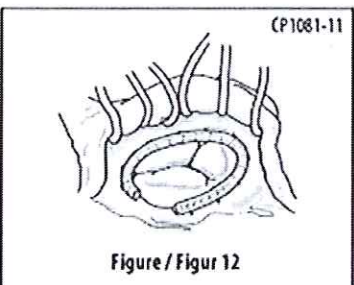
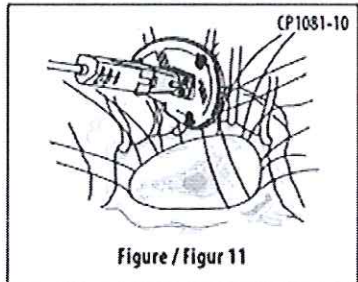
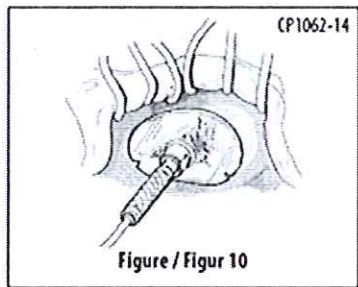
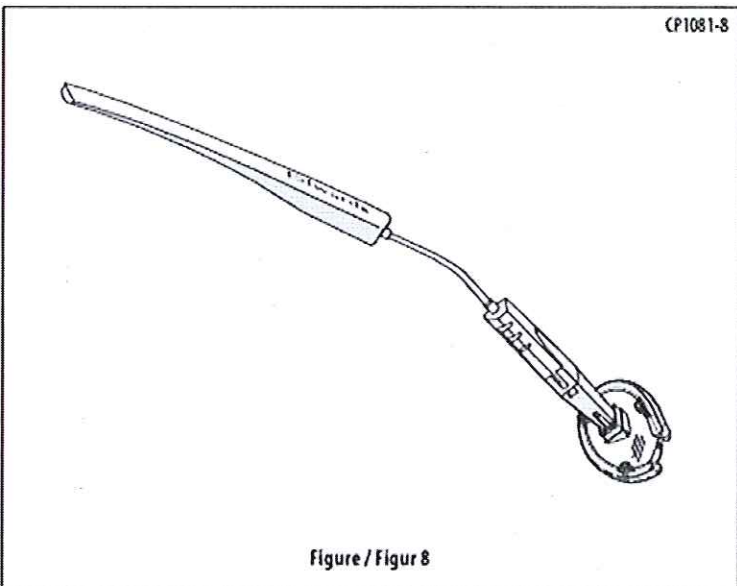
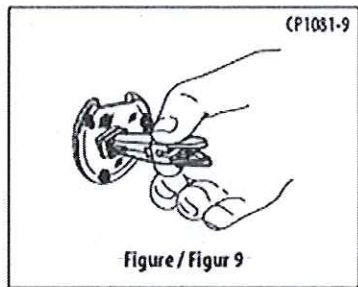
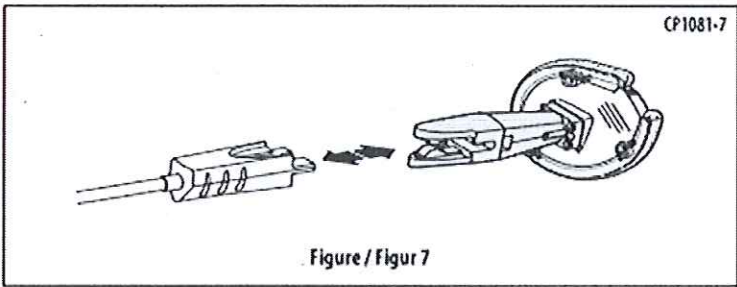
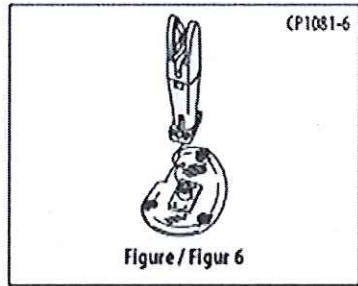
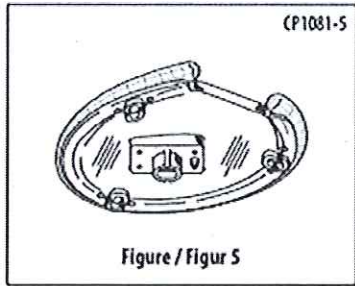
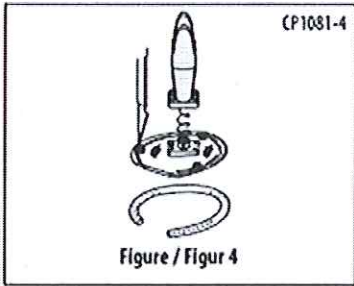






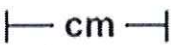






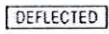




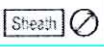

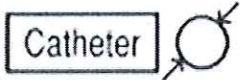


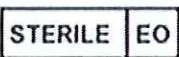

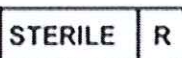











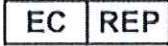
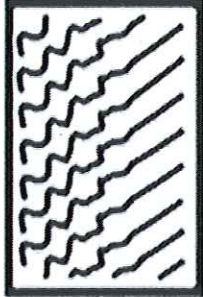


Figure: Hình

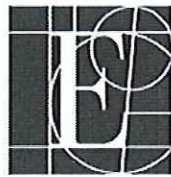
Bảng Ký Hiệu

Ký hiệu	Tiếng Anh	Ký hiệu	Tiếng Anh
	Số mục lục		Khuyến cáo kích cỡ dây dẫn
	Số lượng		Kích thước
	Kích thước dụng cụ dẫn đường tối thiểu		Tương thích dây dẫn
	Chiều dài khả dụng		Áp suất định mức
	Chỉ cho 1 lần sử dụng		Áp suất vỡ bóng
	Chú ý, xem hướng dẫn sử dụng		Thẳng
	Không sử dụng nếu bao bì bị mở ròi hoặc hư hỏng		Được uốn
Rx only	Chú ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.		Cộng hưởng từ có điều kiện
	Đường kính ngoài		Khuyến cáo chiều dài dây dẫn
	Đường kính trong		Kích cỡ sheath tối thiểu

	Bảo quản ở nơi khô thoáng mát		Kích cỡ ống catheter
	Tiệt trùng		Đường kính bóng
	Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide		Chiều dài khả dụng của bóng
	Tiệt trùng bằng bức xạ		Giới hạn nhiệt độ
	Tiệt trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 23mm
	Số lô		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 26mm
	Sử dụng đến		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 23mm hoặc 26mm
	Số seri		Có chứa Phthalate
	Hãng sản xuất		Không tiệt trùng
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu	Ghi chú: Có thể không phải tất cả ký hiệu đều có trong bao bì sản phẩm này	



Những nội dung bên trong là tiết trùng và không tỏa nhiệt nếu bao bì không bị mở ra và bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc hư hỏng. Không tiết trùng lại.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



09/10
149423002 Rev. B
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149423002B

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 16 tờ, 16 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3643 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY

E Edwards Lifesciences

Edwards MC3

- **Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard for Valvuloplasty**
- **Trikuspidalannuloplastikring med mall/tråd för valvuloplastik**
- **Trikuspidal annuloplastikring med skabelon/snor til valvuloplastik**

Model / Modell 4900

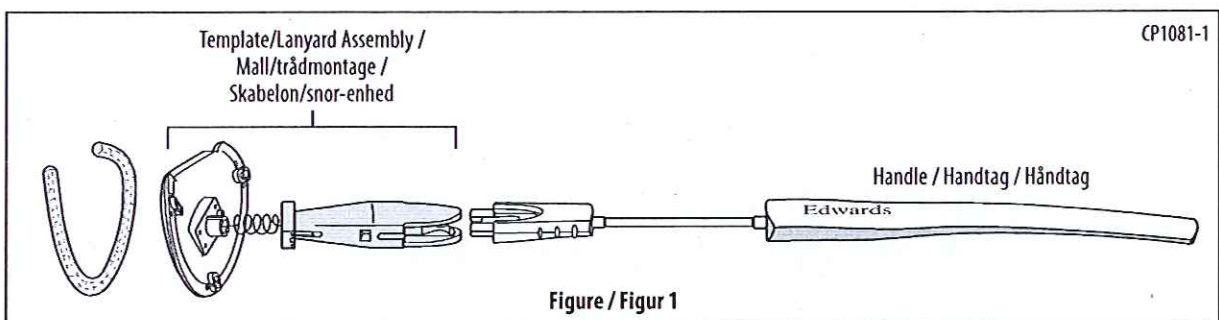


Figure / Figur 1

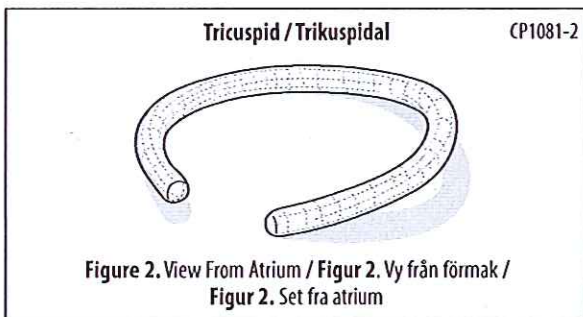


Figure 2. View From Atrium / Figur 2. Vy från förmak /
Figur 2. Set fra atrium

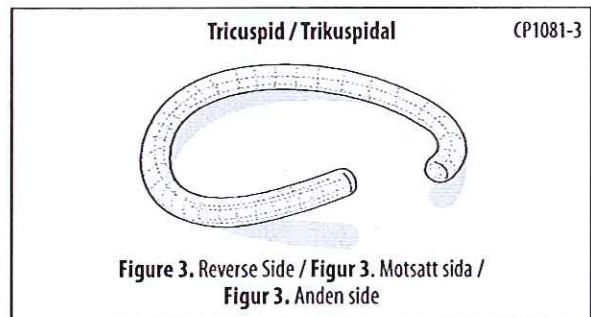


Figure 3. Reverse Side / Figur 3. Motsatt sida /
Figur 3. Anden side

DIRECTORY

English	1
Svenska	7
Dansk	12
References / Referenser / Referencer	17
Figures / Figurer	1/18
Symbol Legend / Förklaring av symboler / Symbolforklaring	19

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards and Edwards MC3 are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

Klenzyme is a registered trademark of Merck & Co., Inc.

Instru-Klenz is a trademark of STERIS Corporation.

Cidex and Cidezyme are registered trademarks of Advanced Sterilization Products, a Johnson & Johnson Company and Division of Ethicon, Inc.

English



**For Single Use Only
Rx Only**

Concept/Description

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, Model 4900, consists of two primary components: the implantable annuloplasty ring and the template/lanyard assembly (or holder). An optional handle, Model 1150, is available separately (Figure 1).

The implantable annuloplasty ring is constructed of titanium alloy and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber, covered with polyester velour cloth sewn with a single seam.

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring can be used in tricuspid valve repairs. The oval tricuspid ring conforms to the configuration of a normal tricuspid orifice. The ring has one rectilinear segment corresponding to the septal leaflet and one long curved segment corresponding to the anterior and posterior leaflets. The ring is open at the anteroseptal commissure (Figure 2).

The annuloplasty ring is provided on an integral template which holds the ring during the plication of the annulus, resulting in a measured annuloplasty.

A feature of the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring is that the rigid template is designed not to interfere with the tying of sutures and contains a retrieval system during the removal process (see **Annuloplasty Ring/Template-Lanyard Assembly**).

After implantation, this rigid template is removed to allow the annulus to move with the dynamic motion of the valve while providing support against dilatation (Figure 4).

The Model 1150 handle may be utilized to facilitate ease of suture placement and annuloplasty ring implantation. The snap-fit assembly of the handle and template/lanyard assembly allows for quick and efficient connecting and disconnecting of the two components.

Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment:



Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900), is MR Conditional. A patient with the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900) 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 sequence)

In non-clinical testing, Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900), 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.

Indications

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, Model 4900, is intended for use in patients to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

Diagnoses for Valve Reconstruction

The primary diagnosis for this technique is acquired tricuspid insufficiency, whether functional or organic. Indications for tricuspid repair are based on the evolution of the insufficiency as diagnosed by angiography or echocardiography during preoperative medical treatment. In patients with an irreversible tricuspid insufficiency, the condition should be corrected. Completely reversible insufficiencies should not, however, be corrected by ring annuloplasty.

Partially reversible tricuspid insufficiencies should be explored and the orifice measured using the appropriate sizers. If the area of the orifice is significantly larger than the size 32 sizer in women, size 34 in men, or if organic lesions of the leaflets are present, the insufficiency should be corrected.

Combined tricuspid insufficiency and stenosis should be corrected by a triple commissurotomy and valvular remodeling. Severe organic lesions of the posterior leaflet should be treated by two incisions, one at the anteroseptal commissure, the other at the posterior leaflet.

Valvuloplasty Techniques

Clinical results with the use of prosthetic rings in general indicate a reduction in thromboembolic risk, as compared to valvular replacement, and elimination of the need for long-term postoperative anticoagulation therapy in most patients (see **References**).

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring is intended to offer the following advantages:

1. A measured correction of dilatation, conserving the optimal orifice area.
2. A measured reduction of the dilated annulus, preserving the normal annular function.
3. Correction based on the precise measurement of the valvular apparatus, providing a predictable result.
4. Prevention of recurrent dilatation.
5. The opening is at the anteroseptal commissure, thus avoiding sutures in the area of the bundle of His.

Additionally:

1. The small size and low profile of the annuloplasty ring minimize the exposure of foreign material in the atrium and may lead to a reduced thromboembolic incidence.

Contraindications

Use of the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring is contraindicated in the following circumstances:

1. In children where future growth may compromise the effective valve area.
2. In patients with active bacterial endocarditis when the use of prosthetic materials, including the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, may be contraindicated.

Warnings

For Single Patient Use Only

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity and functionality of the device after reuse and reprocessing.

The decision to use the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating and discussing with the patient the short- and long-term risks and benefits to the patient, as compared to alternative methods of treatment.

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

It is recommended that anticoagulants be used for the first two months postoperatively, except where contraindicated, to promote a gradual healing of the exposed cloth and sutures.

Recipients of the annuloplasty ring who are undergoing dental or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of systemic infection.

Precautions

Before clinical application, surgeons should become familiar, by appropriate training, with the surgical technique and its variations. In addition to the information provided here, it is important that the references listed herein be reviewed.

A serial number tag is attached to the annuloplasty ring by a suture. This tag should not be detached from the annuloplasty ring until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the cloth during removal of the tag.

To avoid damage to the fabric covering the annuloplasty ring, suture needles with cutting edges and metal forceps must not be used during insertion.

To ensure the sterility and integrity, the ring should be stored in the outer cardboard box until use is imminent. Gentle handling is required for all implantable devices. Annuloplasty Rings that have been removed from the packaging and dropped, soiled, or suspected of being damaged should not be used.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate tricuspid sizer provided by Edwards Lifesciences LLC to size the annulus.

Do not attempt to use the template as a sizer.

Complications

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

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

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

Complications associated with prosthetic ring valvuloplasty compiled from the literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the United States (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198, include: residual or recurrent valvular insufficiency; stenosis; thromboembolism; thrombosis; hemolysis; A-V block; low cardiac output; right heart failure; failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of the disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection; partial or complete dislodgment of the ring from its site of attachment (ring dehiscence); malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy; and local and/or systemic infection.

Instructions for Use

Annuloplasty Ring/Template-Lanyard Assembly

The annuloplasty ring is provided mounted to a disposable template. The annuloplasty ring is mounted on the template with three white retaining sutures in order to provide visualization against the template (Figure 5).

A unique template/lanyard assembly is provided to facilitate implantation of the annuloplasty ring. To avoid interference with suture tying by a holder or handle, a lanyard of monofilament thread connects the post to the template. At the appropriate time during surgery, the post may be disconnected from the template by means of two simple suture cuts.

An internal spool of monofilament thread, located within the post of the template, will release a length of thread long enough to remove the post from the surgical field while still being connected to the template/annuloplasty ring assembly. The internal spool of monofilament thread also presents a means of preventing the template from dropping into the right ventricle during the removal process (Figure 6).

Template-Lanyard Assembly and Handle Connection

To accommodate the handle, the template incorporates a post with a snap-fit connection point for the handle. The handle, available separately, may be connected to the template assembly by snapping the two components together (Figure 7). The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use (Figure 8). The template assembly and handle may remain attached until the annuloplasty ring is in place or, prior to lowering the annuloplasty ring into the heart, the handle may be disconnected from the post of the template by holding the post at the connection point while pulling the handle (Figure 7). The surgeon may then position the annuloplasty ring by holding the post at the connection point (Figure 9). The post section of the template/lanyard assembly and the handle (if used) may be removed from the surgical site by cutting the two retaining sutures on the template, as described above.

Tricuspid Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty Ring

Because the intention of the technique of valvular remodeling is to restore a physiological orifice, measurement and ring selection are important aspects of the operation.

Ring selection must be based on the measurement of the septal leaflet attachment by using sizers with two notches on their linear segment (Figure 10).

Since the delineation of the septal leaflet may be difficult, the ring can also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet using the same sizers. To facilitate this measurement, the chordae tendineae rising from the anterior papillary muscle may be pulled out with a nerve hook, thus spreading the leaflet.

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.

Insertion of the Prosthesis

The insertion of the prosthesis can be carried out by interrupted horizontal mattress sutures in the fibrous tricuspid annulus (Figures 10 through 12). Care should be taken to avoid placing a suture through the area of the bundle of His.

To facilitate exposure of the tricuspid annulus and to avoid catching the chordae tendineae by a suture, the following procedure should be followed. The leaflet should be tensed perpendicular to the atrial wall when passing the needle through the annulus towards the ventricular cavity and then towards the atrium.

Whatever the technique used, the principles remain the same:

1. Precise relationship among leaflets and corresponding segments of the prosthetic ring should be maintained.
2. Sutures should be placed through the annulus 2 mm from the leaflet hinge to preserve leaflet function.
3. The first suture should be placed at the midpoint of the septal leaflet.

Annuloplasty Ring Template Removal

Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel. This facilitates rapid removal of the annuloplasty ring from the template (Figure 13). The retaining sutures are permanently connected to the template; upon withdrawal of the template, all retaining sutures are removed. After the template is detached from the annuloplasty ring, the template is to be discarded. The handle may be reused (see Resterilization).

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

Testing

For tricuspid valve repairs, intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

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

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

Annuloplasty Ring with Template/Lanyard

Specifications

Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard for tricuspid valve repairs, Model 4900

Sizes: 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm

How Supplied

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field. If a tray is either opened or compromised, but the annuloplasty device is not used, soiled, dropped or damaged, the ring may be resterilized (See Resterilization).

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring/template (in double trays), the Instructions for Use, and the Implantation Data Card should be stored inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed. Stock rotation at required intervals is recommended to ensure usage of the annuloplasty device by the date stamped on the label. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the label.

Resterilization Instructions

The annuloplasty device may be resterilized no more than five times before the date stamped on the package if the device is not used, soiled, dropped or damaged. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the package. When resterilization is contemplated, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedures. It is recommended that the annuloplasty device be resterilized no more than five times.

The annuloplasty device must be removed from its packaging before sterilization. The template and handle must not be connected when resterilizing.

It is recommended that a suitable outer wrap be used if storage is contemplated.

The following conditions are recommended for resterilization of the annuloplasty device:

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 10–15 minutes

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

Prevacuum:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 3–4 minutes

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

Gamma radiation should never be used for sterilization of the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, as this may result in deterioration of the annuloplasty ring.

Accessories

Specifications

Annuloplasty Ring Handle Model 1150

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded Tricuspid Sizers Model 1175 Sizes: T26–T36

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray - Tricuspid Model TRAY1175

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

How Supplied

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

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

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.

Ultrasonic cleaning should not be used for cleaning the 1150 handle.

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

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

Sterilization Instructions

Sizers and sizer handles must be disassembled before resterilization.

The following conditions are recommended for the sterilization of the accessories:

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 10–15 minutes

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

Prevacuum:

Wrapped:
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 3–4 minutes

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

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

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

Implant Patient Registry

When an Edwards annuloplasty product is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for the hospital and surgeon records. Upon receipt by the Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform health care providers what type of device they have when they seek care. When an Edwards device is discarded, the implantation data card should be used to report this information to our Registry.

Recovered Clinical Implants

Edwards is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of annuloplasty rings for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact your local company representative for return of recovered annuloplasty rings. The annuloplasty rings should be placed in a suitable histological fixative, such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

Kits to return explanted rings are available upon request.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222

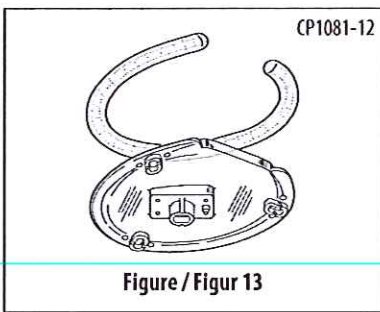
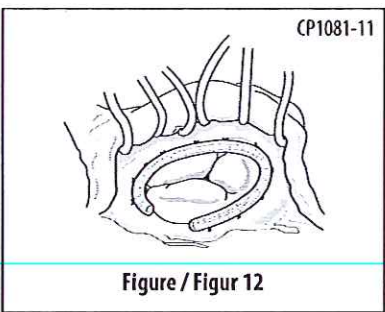
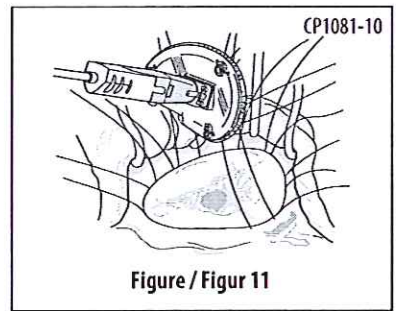
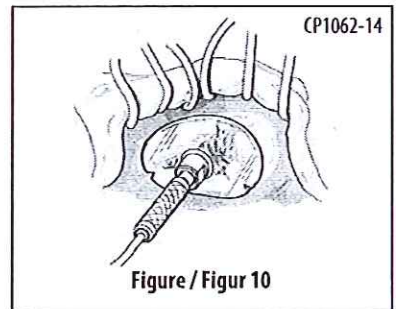
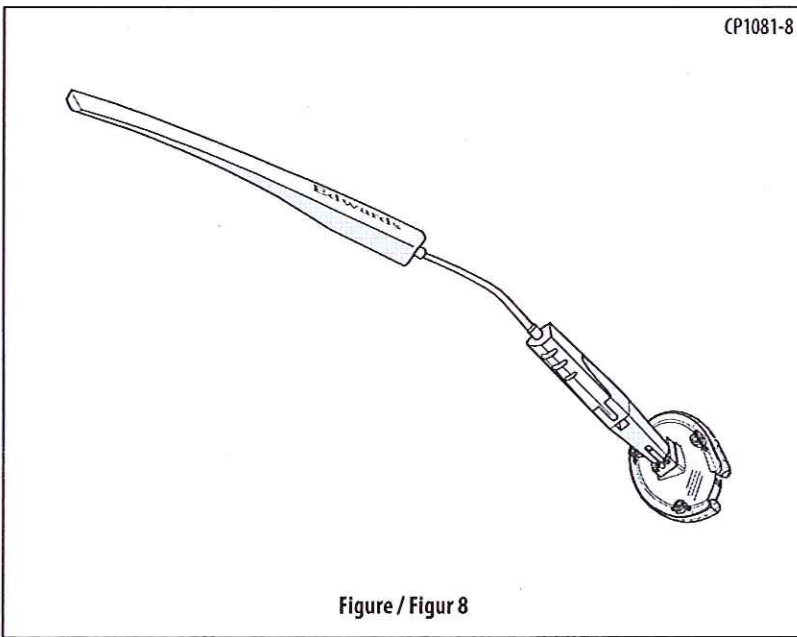
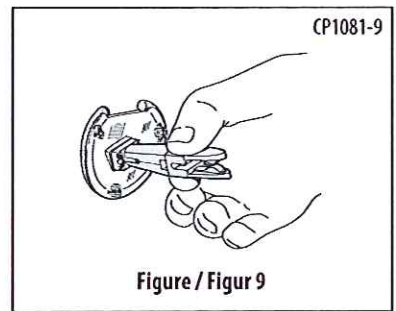
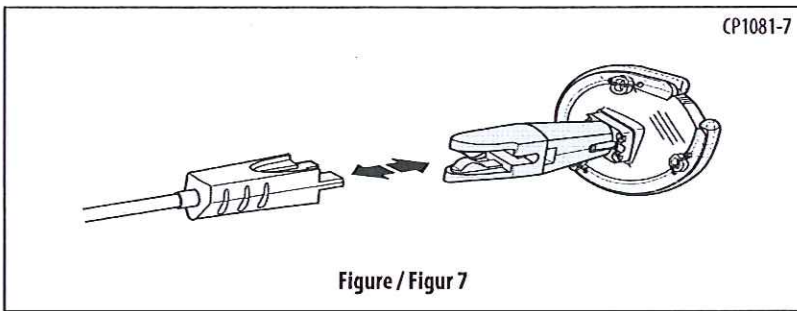
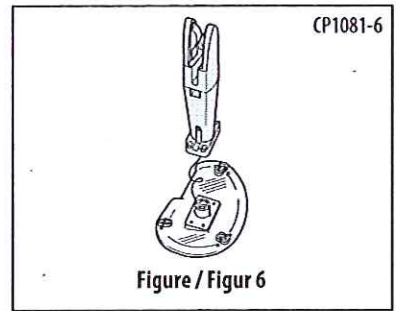
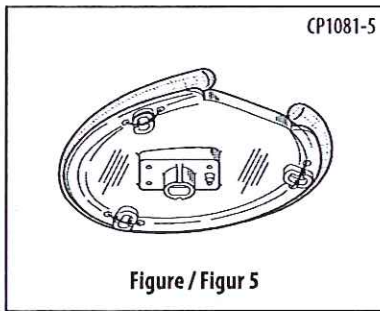
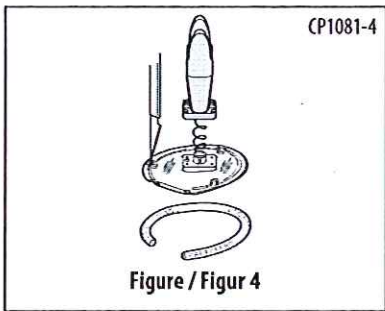
In the UK: +44 (0) 8706 062040

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,749,630; 6,908,482; and 7,367,991; and corresponding foreign patents.

References / Referenser / Referencer

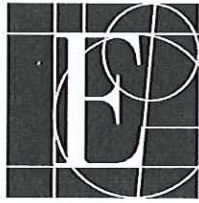
1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery - The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655-662, 1989.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation*, 70 (suppl I):187-192, 1984.



Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
REF	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
#	Quantity	Antal	Antal
I	Minimum Introducer Size	Minsta introducerstorlek	Min. størrelse på indførings-anordning
cm	Usable Length	Användbar längd	Brugslængde
	For Single Use Only	Endast för engångsbruk	Kun til engangsbrug
	Attention, See Instructions for Use	OBS! Se bruksanvisning	Bemærk, se bruksanvisningen
	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.
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	Ethylene Oxide Sterilized	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R	Irradiation Sterilized	Steriliserad med strålning	Steriliseret med 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	Partinummer
	Use By	Använd före	Udløbsdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
EC REP	European Authorized Representative	EU-auktorerad representant	Autoriseret repræsentant i Europa
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Får ej omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbent eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

	English	Svenska	Dansk
GW	Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
SZ	Size	Storlek	Størrelse
GWC	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	MR Conditional	MR-säker	MR-sikker m/forbehold
	Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
Sheath	Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylfesterørrelse
Catheter	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 hjärklaff, 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 hjärklaff, 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 hjärklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm eller 26 mm
PHT	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder phtalater
NON STERILE	Non-sterile	Osteril	Ikke-sterilt
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.</p> <p>• Obs! Alla symboler inkluderas eventuellt inte i produktmärkningen.</p> <p>• Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne.</p>			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



09/10
149423002 Rev. B
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149423002B