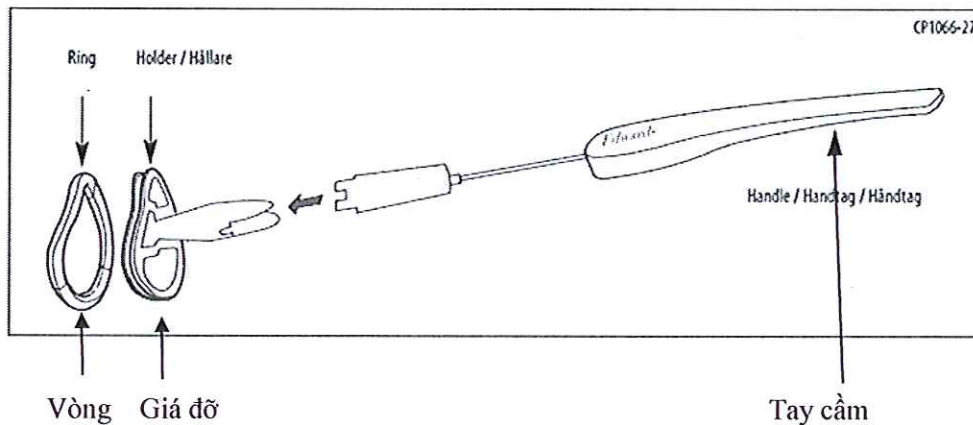


## Vòng van Carpentier-Edwards Physio II

Mã 5200



Edwards Lifescience, Logo thiết kế chữ E, chữ Edwards và Carpentier – Edwards Physio II là thương hiệu của công ty Edwards Lifescience. Edwards Lifescience, Logo thiết kế chữ E, chữ Edwards và Carpentier – Edwards Physio được đăng kí tại văn phòng Sáng chế và Nhãn Hiệu Hoa Kỳ.

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

Instru-Klenz và AMSCO Reliance 444 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 sử dụng 1 lần

#### Rx only

#### 1.0 Mô tả sản phẩm

Vòng van Carpentier-Edwards Physio II, mã 5200, là 1 vòng van nhân tạo được cấu tạo từ vòng cobalt-chromium được phân tách bởi các dải màng polyester và có vòng khâu gồm 1 lớp cao su silicone được phủ bằng vải dệt polyester. Các vạch chỉ màu ngang thể hiện mép trước, mép sau và mép giữa của phần sau vòng van (Hình 1).

Vòng van thể hiện đặc điểm của tính linh hoạt chọn lọc và độ cứng ở phần trước để điều chỉnh và linh hoạt ở phần sau để bảo tồn chuyển động của tim. Mặt phẳng của vòng có hình yên ngựa để áp góc động mạch chủ.

Thiết kế của vòng nhằm cung cấp hỗ trợ sau phẫu thuật định hình vòng van. Vòng duy trì một kích thước vòng cố định tối đa để ngăn ngừa sự biến dạng quá mức của vòng van tự nhiên trong khi thích ứng với chuyển động chức năng của vòng van hai lá trong suốt chu kỳ tim.

Vòng van được cung cấp trên một giá đỡ để tạo điều kiện cho việc cấy ghép. Tay cầm, mã 1150 và 1151, có thể được sử dụng với giá đỡ để tiếp tục tạo điều kiện hơn cho việc cấy ghép. Các tay cầm được đóng gói riêng (Hình 2).

## 2.0 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 nhân tạo Carpentier-Edwards Physio II, mã 5200, 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 làm tăng nhiệt độ trong cơ thể ở mức dưới hoặc bằng 1.8°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.

## 3.0 Kỹ thuật tái tạo van 2 lá

Mục tiêu của việc tái tạo van hai lá là để bảo toàn hoặc khôi phục chuyển động thông thường của lá van, để tạo bề mặt áp lá van lớn và để ổn định toàn bộ vòng bằng phương pháp phẫu thuật tạo hình vòng van (tham khảo 2).

Để biết các kỹ thuật cụ thể về tái tạo van hai lá, xem tài liệu lâm sàng được tham khảo trong tài liệu này (Tham khảo 1-14).

Chỉ những bác sĩ phẫu thuật đã được đào tạo phù hợp về sửa van nên sử dụng thiết bị này. Chỉ những bác sĩ phẫu thuật được đào tạo đầy đủ để xác định xem những van 2 lá bị hở có thể được sửa hay không, hoặc nếu chỉ định thay thế, nên sử dụng thiết bị này.

## 4.0 Chỉ định

Vòng Carpentier-Edwards Physio II, mẫu 5200, được dùng để điều chỉnh suy van hai lá, hoặc hỗn hợp giữa suy và hẹp van hai lá, mà việc điều trị không cần thiết phải thay van hai lá tự nhiên.

Quyết định tiến hành phẫu thuật tạo hình vòng van được đưa ra sau khi phân tích trực quan về tổn thương. Các điều kiện thích hợp nhất cho phẫu thuật tạo hình vòng van bằng cách sử dụng 1 vòng van nhân tạo là sự kết hợp của vòng van tự nhiên bị kéo căng với các lá van mềm và gân tim bình thường.

Kỹ thuật tạo hình vòng van với vòng Carpentier-Edwards Physio II có thể được sử dụng trong tất cả trường hợp bị suy van 2 lá theo thời gian hoặc bẩm sinh với vòng van xơ hóa bị biến dạng và nở ra, mà không có sự xuất hiện của dị dạng bẩm sinh (ví dụ ống tâm nhĩ thất hoặc giảm sản mép van). Xem “**Chống chỉ định**” để có thêm thông tin.

## 5.0 Chống chỉ định

1. Thương tổn cơ quan nghiêm trọng với gân tim bị rút lại
2. Biến dạng bẩm sinh với mô van bị thiếu
3. Van bị canxi hóa rộng
4. Liên quan tới viêm nội tâm mạc

## 6.0 Cảnh báo

### 6.1 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 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 định hình nhân tạo cuối cùng phải được bác sĩ đưa ra trên cơ sở từng cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận các rủi ro và lợi ích ngắn hạn và dài hạn đối với bệnh nhân so với các phương pháp điều trị thay thế.

Giống như bất kỳ thiết bị cấy ghép nào, sẽ có khả năng gây phản ứng miễn dịch.

Chỉ những bác sĩ phẫu thuật đã được đào tạo thích hợp về sửa van, bao gồm kỹ thuật cấy ghép và đo kích thước vòng van, nên sử dụng thiết bị này.

Chỉ những bác sĩ phẫu thuật được đào tạo đầy đủ để xác định xem một van hẹp có khả năng được sửa thông qua phương pháp phẫu thuật tạo hình vòng van, hay nếu cần phải thay van, nên sử dụng thiết bị này.

Chỉ những bác sĩ phẫu thuật được đào tạo đầy đủ để xác định xem bệnh về van có khả năng được sửa hay không, nếu chỉ định thay thế, nên sử dụng thiết bị này.

Để tránh nguy cơ huyết khối hoặc thuyên tắc huyết khối, bất kỳ chi khâu hoặc đoạn chi nào bị lỏng phải được loại bỏ.

Bác sĩ phẫu thuật sử dụng vòng van nên biết về tất cả liệu pháp chống đông hiện tại. Xuất huyết do thuốc kháng đông là một nguy cơ tiềm ẩn.

Huyết tán do trào ngược là một nguy cơ tiềm ẩn. Huyết tán có thể xảy ra ngay cả với sự trào ngược nhẹ.

Chèn tim và tổn thương động mạch vành là những rủi ro tiềm ẩn.

Bệnh nhân có vòng/ dải van đang trải qua thủ thuật điều trị nha khoa hoặc các thủ thuật khác có khả năng gây nhiễm trùng huyết nên được cân nhắc liệu pháp kháng sinh dự phòng

Không cố gắng làm biến dạng hoặc thay đổi cấu trúc của vòng để phù hợp với giải phẫu của van cụ thể, vì điều này có thể làm hỏng vòng van. Nếu vòng van không có kích thước phù hợp, nên chọn vòng lớn hơn hoặc nhỏ hơn. Để biết thêm thông tin, tham khảo phần 10.1 “**Đo và lựa chọn vòng van thích hợp**”.

## 7.0 Cảnh 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 thích hợp. Ngoài các thông tin được cung cấp ở đây, cần xem xét tài liệu tham khảo được liệt kê.

Thẻ số seri được gắn vào vòng van bằng chỉ khâu. Không tháo thẻ này khỏi vòng van cho tới thời điểm thực hiện việc cấy ghép. Cần thận trọng để tránh cắt hoặc làm rách lớp vải trong khi tháo thẻ mã số.

Để tránh làm hỏng lớp vải bao vòng, không sử dụng kẹp kim loại hoặc kim khâu bén khi đưa vòng vào.

Để tránh nguy cơ huyết khối hoặc thuyên tắc huyết khối, bất kỳ chi khâu hoặc chi lỏng phải được loại bỏ khỏi vòng.

Chỉ phải được khâu qua vòng Carpentier-Edwards Physio II như được minh họa trong Hình 8. Không khâu chỉ trong mô của tâm nhĩ, vì có thể xảy ra tổn hại dẫn truyền tim. Không khâu chỉ trong động mạch mũ hoặc trong động mạch vành phải. Xem “**Kỹ thuật khâu chỉ**” để biết thêm thông tin.

Để đảm bảo tính vô trùng và tính toàn vẹn của vòng van, vòng nên được lưu trữ trong hộp cho đến thời điểm sử dụng. Yêu cầu xử lý nhẹ nhàng tất cả các thiết bị cấy ghép. Kiểm tra bao bì, đảm bảo rằng nó không bị mở hoặc hư hỏng. Không nên sử dụng các vòng đã được tháo ra khỏi khay đôi và bị rơi, bị bẩn hoặc nghi ngờ bị hỏng.

Đo kích thước vòng van đúng cách là rất cần thiết. Chỉ sử dụng các bộ đo kích thước thích hợp, mã 1152 hoặc 1252, do Edwards Lifesciences cung cấp để đo kích thước vòng van. Không cố sử dụng giá đỡ vòng van như dụng cụ đo kích thước. Để biết thêm thông tin, tham khảo phần 10.1 “**Đo và lựa chọn vòng van thích hợp**”.

Lấy vòng van ra khỏi giá đỡ trước khi cấy ghép. Cấy ghép giá đỡ có thể gây tổn thương cho bệnh nhân hoặc từ vòng. Trong trường hợp giá đỡ cần được đặt trong phẫu trường, thì tia x-ray có thể dò được pin cân quang bên trong giá đỡ.

## 8.0 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.

Hẹp van hai lá chưa được điều chỉnh hoặc tái phát là một biến chứng tiềm ẩn liên quan đến phẫu thuật tạo hình vòng van.

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:

Biến chứng liên quan tới quy trình: hở van 2 lá tái diễn hoặc vẫn còn; hẹp van; huyết khối; thuyên tắc huyết khối; huyết tán; chẹn tim; 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; chỉ khâu làm tổn thương mạch vành; biến chứng vì kéo dài việc bắc cầu, kẹp động mạch chủ và cơ tim chưa được bảo vệ đầy đủ; lớp vải phủ ngoài bị rách do sử dụng kim khâu bén; chỉ khâu bị đứt sau khi khâu chỉ vào vòng van không đúng; xuất huyết tạng do sử dụng phương pháp kháng đông; nhiễm trùng cục bộ và/hoặc hệ thống.

Biến chứng đối với sản phẩm: hở van 2 lá tái diễn hoặc vẫn còn; hẹp van; huyết khối; thuyên tắc huyết khối; huyết tán; 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; các thành van bị đứt gãy; sờn chỉ khâu; vận động tới trước của van 2 lá ở kỳ tâm thu (S.A.M), hoặc dòng chảy thất trái bị tắc nghẽn (L.V.O.T.O) bất kể khi nào lá van sau lớn; viêm nội tâm mạc.

## 9.0 Cân nhắc sau phẫu thuật

Nên cân nhắc liệu pháp điều trị kháng đông sau phẫu thuật để giúp chữa lành và khả năng tiếp nhận vòng van của mô bệnh nhân, bỏ qua nhịp tim (Tham khảo 14).

Bệnh nhân có vòng/ dải van đang trải qua thủ thuật điều trị nha khoa hoặc các thủ thuật khác có khả năng gây nhiễm trùng huyết nên được cân nhắc liệu pháp kháng sinh dự phòng

## 10.0 Hướng dẫn sử dụng

### 10.1 Đo và lựa chọn vòng van thích hợp

Lựa chọn vòng dựa trên các phép đo khoảng cách giữa mép trong và chiều cao và/hoặc bề mặt lá van phía trước bằng cách sử dụng dụng cụ định cỡ van hai lá Edwards mã 1152 hoặc 1252. Hình 3 minh họa 1 cách đo khoảng cách giữa các mép van hai lá bằng dụng cụ đo. Hình 4 minh họa 1 cách đo chiều cao lá van trước và diện tích bề mặt sau khi lá van phía trước được trải ra (Tham khảo 8-9).

Nên thử các kích cỡ khác nhau để chọn kích cỡ tối ưu nhất cho vòng Carpentier-Edwards Physio II. Nên lựa chọn kích cỡ tương ứng với khoảng cách giữa các mép (giữa hai rãnh trên thước đo) và chiều cao của lá van trước. Bờ tự do của lá van trước không được kéo dài quá 1 mm vượt quá mép dưới của dụng cụ đo (Tham khảo 1).

Ở những bệnh nhân bị hở van hai lá cơ năng, cần cân nhắc phương pháp giảm kích thước. Các hướng dẫn về tìm mạch gần đây cho thấy điều này có thể mang lại lợi ích cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng van tuỷ này (Tham khảo 10 .11). Các trung tâm phẫu thuật đã công bố kết quả sử dụng phương pháp giảm kích thước vòng van tạo hình ở bệnh nhân bị hở van hai lá cơ năng (Tham khảo 12 .13).

Nếu bác sĩ phẫu thuật đang quyết định giữa hai kích thước ở bệnh nhân bị bệnh thoái hóa van, thì việc lựa chọn kích thước lớn hơn được khuyến nghị trong hầu hết các trường hợp. Ở bệnh Barlow, kích thước điển hình của vòng là từ 36 mm đến 40 mm. Lựa chọn vòng quá nhỏ làm tăng nguy cơ chuyển động về phía trước trong kỳ tâm thu (SAM) sau phẫu thuật sửa chữa (Tham khảo 2).

**CẢN TRỌNG:** Kiểm tra dụng cụ đo có các dấu hiệu hư mòn, ví dụ như cùn, rạn, nứt. Thay thế dụng cụ đo/ tay cầm nếu có bất cứ dấu hiệu xuống cấp nào.

**CẢNH BÁO:** Không thể định vị được các mảnh của dụng cụ đo/ tay cầm bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

### 10.2 Sử dụng giá đỡ và tay cầm

Việc đưa vòng Carpentier-Edwards Physio II vào được thực hiện bằng cách sử dụng giá đỡ và tay cầm tùy chọn (mã 1150 hoặc 1151, được đóng gói riêng). Giá đỡ trên vòng được thiết kế với các cửa sổ cho phép nhìn thấy van hai lá trong quá trình thả vòng van. Ngoài ra, giá đỡ vòng van được thiết kế nghiêng về phía trước của vòng để hỗ trợ tầm nhìn.

Gắn tay cầm tùy chọn vào giá đỡ với 1 bước chuyển động bằng cách ấn tay cầm vào phần đỉnh trên giá đỡ (Hình 5). Để uốn cong tay cầm, nắm phần đầu và nhẹ nhàng ép lực xuống để uốn cong trực tiếp không gì. Các góc quay phải được giới hạn ở 45° theo hướng lên xuống trong tối đa 30 lần trong suốt thời gian sử dụng thiết bị. Sau khi giá đỡ được tháo ra khỏi vòng van, tay cầm có thể được tháo khỏi giá đỡ bằng cách giữ chặt giá đỡ tại điểm kết nối và kéo tay cầm ra. Xem hình 6. Loại bỏ giá đỡ. Tay cầm có thể tái sử dụng. Để biết thêm thông tin, tham khảo phần 12.4 “**Hướng dẫn tiệt trùng**”.

Tay cầm nên được kiểm tra dấu hiệu hư mòn, cùn, rạn và nên thay thế dụng cụ đo nếu có bất cứ dấu hiệu xuống cấp nào.

Phụ kiện nên được thay thế thường xuyên. Liên hệ với đại diện kinh doanh của Edwards Lifesciences để được thay thế phù hợp.

Vòng van nhân tạo phải được lấy ra khỏi giá đỡ sau khi vòng được cấy ghép. Cấy ghép giá đỡ có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc tử vong. Trong trường hợp cần giữ giá đỡ ở trong vị trí phẫu thuật, pin cân quang trong giá đỡ có thể được hiển thị dưới x-ray.

### 10.3 Đưa vòng van vào

Quá trình phẫu thuật ghép vòng van được thực hiện bằng khâu các mũi đệm ngang vòng theo vòng van từ 1 đến 2 mm bên ngoài đường giao nhau giữa lá van và tâm nhĩ. Tạo điều kiện khâu chỉ bằng cách giữ chặt phần mô lá van bằng kẹp phẫu thuật (Tham khảo 8-9).

### 10.4 Khâu chỉ vòng van

Vòng Carpentier-Edwards Physio II được thiết kế với vòng khâu để dễ dàng đặt chỉ khâu. Thiết kế vòng khâu được mô tả trong Hình 8.

Ngoài ra, vòng khâu được phân định bằng đường viền tròn màu xanh lá cây bên ngoài để hỗ trợ khâu chỉ. Chỉ khâu vòng van được đặt cách đều nhau trong khoảng giữa 2 mép van và đoạn tương ứng của vòng. Trong phần còn lại của vòng van, khoảng cách được sắp xếp để phù hợp với hình dạng và kích thước của vòng (Tham khảo 8). Cần khoảng 12 đến 16 mũi khâu. Tham khảo hình 7.

Đề đảm bảo đặt chỉ khâu đúng cách vào vòng và để ngăn va chạm với dải hợp kim cobalt-chromium của vòng, kỹ thuật sau đây được sử dụng:

1. Nên đặt những đoạn chỉ khâu đứt quãng nằm ngang trong vòng Carpentier-Edwards Physio II như được minh họa trong Hình 8.
2. Nếu gặp kháng lực khi kim khâu đi qua vòng, kéo kim khâu ra khỏi vòng và bắt đầu lại bằng cách đặt chỉ khâu qua vòng khâu như minh họa trong Hình 8.

### 10.5 Tháo giá đỡ vòng van

Vòng van Carpentier-Edwards Physio II được thiết kế với một lần cắt chỉ để tháo rời giá đỡ. 1 đường chỉ khâu ở chính giữa phía sau vòng. Cần trọng không nên cắt bất kỳ sợi chỉ nào dọc theo phần trước của vòng. Cắt những sợi này sẽ làm lỏng chỉ với tiềm ẩn thuyên tắc huyết khối. Sợi chỉ ở phần nhô lên được cắt bằng dao mổ (Hình 9). Việc này tạo điều kiện để tháo giá đỡ ra khỏi vòng nhanh chóng. Phần chỉ còn lại sẽ dính với giá đỡ mãi mãi và sau khi giá đỡ được lấy ra, tất cả chỉ khâu còn lại đều được loại bỏ. Bỏ giá đỡ sau khi được tháo ra khỏi vòng.

Hình 10 mô tả hình dạng vòng van được cấy ghép chính xác.

### 10.6 Đánh giá hiệu quả của việc sửa van

Chất lượng của phẫu thuật sửa van trước tiên nên được đánh giá sau khi buộc chỉ khâu vào vòng. Nước muối sinh lý được tiêm vào tâm thất thông qua van hai lá để kiểm tra đường áp lá van. Cần có một đường đối xứng song song với phần sau của vòng với tỉ lệ  $\frac{3}{4}$  đến  $\frac{1}{4}$  tỉ lệ của lá van trước so với lá van sau trong lỗ van. Nếu đường áp lá van không đối xứng, điều này cho vẫn còn sa lá van hoặc chuyển động của lá van bị hạn chế. Ngoài ra, nếu lá van phía sau chiếm hơn một nửa hoặc nhiều hơn diện tích lỗ vòng van, thì nên rút ngắn lại để giảm thiểu nguy cơ chuyển động về trước trong kỳ tâm thu (SAM) (Tham khảo 8).

Chất lượng của sửa van được đánh giá bằng siêu âm tim qua thực quản (TEE) sau khi hoàn thành hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể. Việc kiểm tra này sẽ loại trừ sự hiện diện của SAM sau tạo hình vòng van ở bệnh nhân có mô lá van dày (Tham khảo 2).

Nếu đã sử dụng cẩn thận vòng van cho kỹ thuật tạo hình vòng van và vẫn không mang lại kết quả chỉnh sửa tình trạng suy van như mong muốn, được xác định bằng quan sát hình ảnh hoặc làm kiểm

tra trong khi phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải chuẩn bị để tháo vòng và thay thế bằng một van tim nhân tạo trong cùng một quy trình phẫu thuật.

## **11. Vòng van nhân tạo**

### **11.1 Thông số kỹ thuật**

Vòng van Carpentier-Edwards Physio II mã 5200

Kích cỡ: 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm,

34mm, 36mm, 38mm, 40mm

### **11.2 Cung cấp thể nào**

Vòng van Carpentier-Edwards Physio II kèm giá đỡ được cung cấp vô trùng và không tỏa nhiệt trong hộp được đóng gói với khay nhựa đôi để dễ cầm và vận chuyển đến khu vực vô trùng trong quá trình phẫu thuật. Sau khi mở khay ngoài, khay phía trong phải được đặt ở khu vực vô trùng. Nếu khay bị mở, nhưng vòng van không có dấu hiệu qua sử dụng, bẩn, rơi hay hư hỏng, bộ dụng cụ có thể được tái vô trùng. (Xem **Tái tiệt trùng**).

### **11.3 Bảo quản**

Để giảm thiểu lây nhiễm chéo và để bảo vệ tối đa, vòng van nhân tạo (trong khay đôi), Hướng dẫn sử dụng và Thẻ dữ liệu cấy ghép phải được lưu trữ bên trong mặt ngoài của hộp bìa cứng ở chỗ khô ráo, sạch sẽ cho đến khi cần. Không được sử dụng vòng van nhân tạo nếu ngày in trên nhãn đã quá hạn.

### **11.4 Hướng dẫn tái tiệt trùng**

Vòng van nhân tạo có thể được tiệt trùng không quá hai lần trước khi quá hạn ghi trên bao bì nếu thiết bị chưa được sử dụng, bẩn, rơi hoặc hư. Không tái tiệt trùng và sử dụng vòng van quá hạn ghi 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 xác định tính hiệu quả của các quy trình ấy.

Tháo vòng van ra khỏi bao bì trước khi khử trùng. Giá đỡ và tay cầm không được gắn với nhau khi tái tiệt trùng.

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

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

### **11.5 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 chịu trách nhiệm thẩm định bất cứ sai lệch nào từ phương pháp vệ sinh hoặc tiệt trùng theo khuyến cáo.

**Không bao giờ sử dụng bức xạ gamma và hóa chất tiệt trùng để khử trùng Vòng van nhân tạo Carpentier-Edwards Physio II vì nó có thể dẫn đến hư hỏng vòng khâu.**

## 12. Phụ kiện kèm theo

### 12.1 Thông kỹ thuật

Bộ tay cầm tùy chọn mã 1150 và mã 1151

Bộ đo kích cỡ

Thước đo van 2 lá mã 1152 hoặc 1252

Kích thước: 24-40

Tay cầm thước đo mã 1111, 1117 và 1126 (sử dụng 1 lần)

Thước đo/ khay tay cầm – van 2 lá mã TRAY1152 hoặc TRAY1252

### 12.2 Cung cấp thế nào

Phụ kiện kèm theo được đóng gói riêng, được cung cấp không vô trùng và phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng. Không khử trùng chúng trong bao bì trước đó.

### 12.3 Hướng dẫn vệ sinh

Tất cả các thước đo, tay cầm, khay các mã (ngoại trừ tay cầm 1126) được cung cấp không vô trùng và phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng. Tất cả các thước đo, cầm tay, khay và nắp phải được vệ sinh riêng biệt và khử trùng trước khi sử dụng.

Phụ kiện kèm theo nên được thay thế thường xuyên. Liên hệ với đại diện kinh doanh của Edward Lifesciences để được thay thế phù hợp.

Đối với TRAY152, vệ sinh khay, miếng lót và nắp riêng.

#### Hướng dẫn vệ sinh tự động:

**Rửa trắng (nếu cần):** Chất tẩy rửa Klenzyme 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 trắng (nếu cần):** theo quy trình từng bệnh viện.



**Vệ sinh:** đặt dụng cụ đo, tay cầm, nắp khay và miếng lót khay (chỉ cho TRAY1152) 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 sử dụng việc vệ sinh bằng sóng âm đối với tay cầm mã 1150 và 1151.

**CẢN TRỌNG:** kiểm tra dụng cụ đo và tay cầm có dấu hiệu hao mòn, ví dụ như lứt, nứt hoặc gãy. Thay thế dụng cụ đo/ tay cầm nếu thấy có dấu hiệu hư hại.

#### 12.4 Hướng dẫn vô trùng

Dụng cụ đo và tay cầm dụng cụ đo (mã 1174, 1175, 1152, 1111 và 1117) phải được tháo rời trước khi khử trùng lại.

**CẢN TRỌNG:** Không tiết trùng các phụ kiện trong đồ đựng nhận hàng. Dụng cụ đo và tay cầm phải được lấy ra khỏi bao bì nhựa trước khi tiết trùng. Mỗi tổ chức nên thiết lập các quy trình khử trùng mà bao gồm những chỉ thị sinh học để xác định tính hiệu quả của các quy trình ấy.

**CẢNH BÁO:** không chồng các khay lên nhau khi tiết trùng.

Các phụ kiện có thể được tiết trùng bằng cách sử dụng phương pháp tiết trùng autoclave như sau:

#### 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

Đối với phụ kiện mã 1252, xem hướng dẫn sử dụng tiệt trùng và giữ gìn phụ kiện vòng van được cung cấp với các phụ kiện 1252 để biết hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

Người sử dụng chịu trách nhiệm thẩm định bất cứ sai lệch nào từ phương pháp vệ sinh hoặc tiệt trùng theo khuyến cáo.

### **13. Lịch sử ca bệnh**

#### **13.1 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.

#### **13.2 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 Carpentier-Edwards Physio II 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.

Giá và mã hàng có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.

Sản phẩm này được sản xuất và bán theo 1 hoặc nhiều bằng sáng chế Hoa Kỳ: 5,104,407.

## Tham khảo

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoufi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl. 1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, [www.mitralvalvrepair.org](http://www.mitralvalvrepair.org).
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.

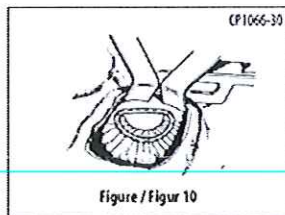
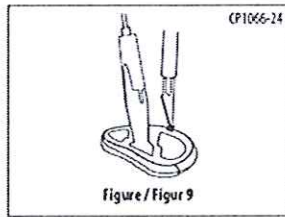
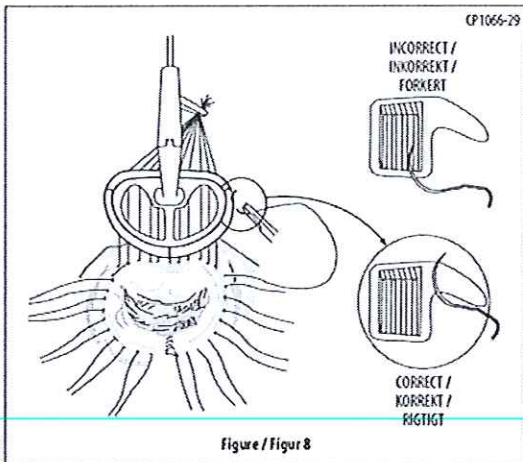
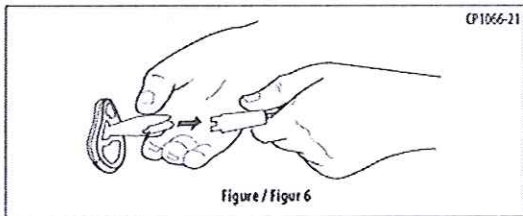
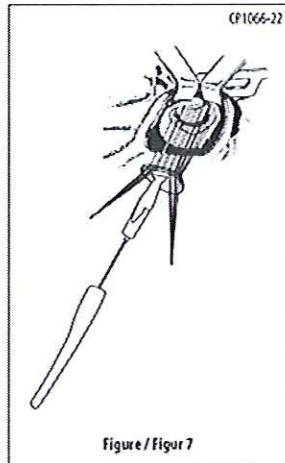
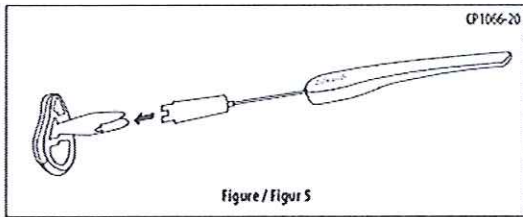
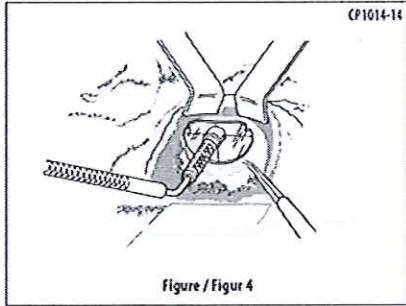
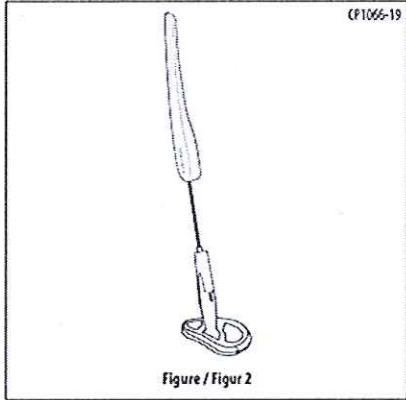
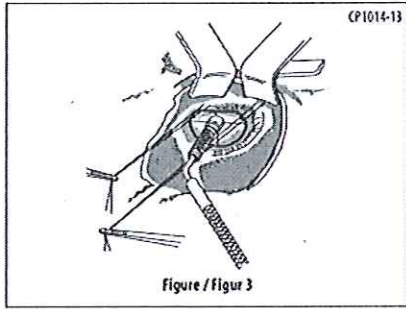
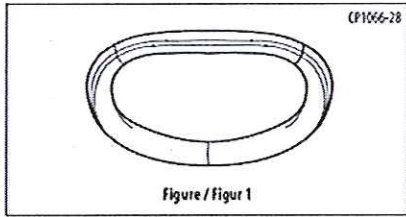






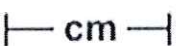






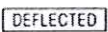






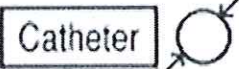
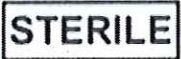



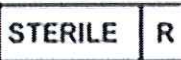
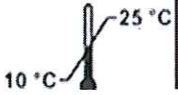






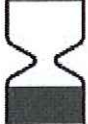



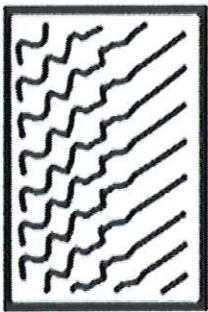
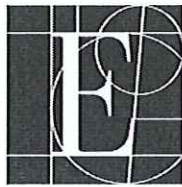


Figure: Hinh

**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		Trọng 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 rồi 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 23mm hoặc 26mm
	Nơi sản xuất		Có chứa Phthalate
	Hạn sử dụng		Không tiệt trùng
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu		Không tỏa nhiệt
	Những nội dung bên trong là tiệt 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 tiệt trùng lại.	<p><b>Ghi chú:</b> Có thể không phải tất cả ký hiệu đều có trong bao bì sản phẩm này</p>	



Edwards

EC REP

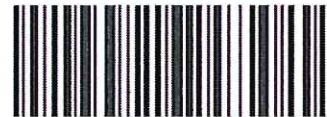
Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



11/10  
149586003 Rev. C  
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



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



149586003C

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 mốt).

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 THÚY - 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: 3644 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



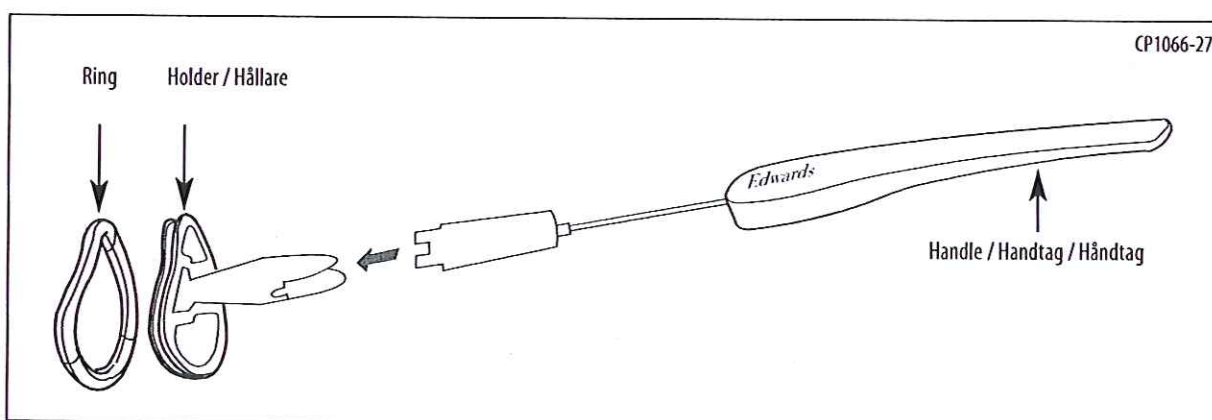
NGUYỄN THỊ THÚY



# **E** Edwards Lifesciences

- Carpentier-Edwards Physio II Ring
- Carpentier-Edwards Physio II-ring
- Carpentier-Edwards Physio II ring

**Model / Modell 5200**



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

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards and Carpentier-Edwards Physio II are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences and the stylized E logo are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

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

Instru-Klenz and AMSCO Reliance 444 are trademarks 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**

### 1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is an annuloplasty ring constructed of cobalt-chromium bands separated by polyester film strips and has a sewing cuff that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth. Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures and the center of the posterior portion of the ring (Figure 1).

The ring exhibits characteristics of selective flexibility with rigidity in the anterior portion for remodeling and flexibility in the posterior portion for preservation of cardiac motion. The annular plane of the ring is saddle-shaped for apposition to the aortic root.

The design of the ring is intended to provide support after annuloplasty surgery. The ring maintains a fixed maximum annular dimension to prevent excessive distension of the natural valve annulus while adapting to the dynamic motion of the mitral annulus throughout the cardiac cycle.

The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The handle, models 1150 and 1151, may be used with the holder to further facilitate implantation. The handles are packaged separately (Figure 2).

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

### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is MR conditional. A patient with this ring can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 1.8°C at a maximum MR system whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

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

## 3.0 Mitral Valve Reconstruction Techniques

The goal of mitral valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, to create a large surface of coaptation, and to stabilize the entire annulus with a remodeling annuloplasty (Ref. 2).

For specific techniques on mitral valve reconstruction, see the clinical literature referenced in this document (Refs.1–14).

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, should use this device. Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

## 4.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is intended for the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral insufficiency and stenosis, where treatment does not necessitate a replacement of the natural mitral valve.

The decision to undertake annuloplasty can be made only after visual analysis of the lesion present. The most favorable conditions for annuloplasty using a prosthetic ring are a combination of the distended natural valve ring associated with supple valve cusps and normal chordae tendineae.

The remodeling annuloplasty technique with a Carpentier-Edwards Physio II ring may be used in all acquired or congenital mitral insufficiencies with dilatation and deformation of the fibrous mitral annulus, with the exception of severe congenital malformations (e.g., AV canal or hypoplastic commissures). See “**Contraindications**” for more information.

## 5.0 Contraindications

1. Severe organic lesions with retracted chordae.
2. Congenital malformations with lack of valvular tissue.
3. Large valvular calcifications.
4. Evolving bacterial endocarditis.

## 6.0 Warnings

### 6.1 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 an annuloplasty ring must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating 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.

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, should use this device.

Only surgeons who are adequately trained to determine whether a stenotic valve is capable of being repaired via annuloplasty, or if valve replacement is required, should use this device.

Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed.

Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimens. Bleeding due to anticoagulants is a potential risk.

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

Heart block and damage to coronary arteries are potential risks.

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

Do not attempt to deform or otherwise alter the configuration of the ring to conform to a specific annular anatomy, as this could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, a larger or smaller ring should be chosen. For more information, refer to section 10.1 “**Measurement and Selection of the Appropriate Ring**”.

## 7.0 Precautions

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

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

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

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed from the ring.

Sutures should be placed through the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Do not place sutures in the circumflex coronary artery or in the right coronary artery. See "Suture Placement" for more information.

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. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or are suspected of being damaged should not be used.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1152 or 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the annulus. Do not attempt to use the ring holder as a sizer. For more information, refer to section 10.1 "Measurement and Selection of the Appropriate Ring".

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

## 8.0 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.

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

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:

**Procedural complications:** residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; heart 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; suture injury to the coronary arteries; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring; bleeding related to the use of anticoagulation therapy; local and/or systemic infection.

**Product complications:** residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; partial dislodgement 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; fracture of the ring components; fraying of the suture material; systolic anterior motion (SAM) and left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO) whenever a large posterior leaflet is present; endocarditis.

## 9.0 Postoperative Considerations

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered following surgery (Ref. 14).

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

## 10.0 Instructions for Use

### 10.1 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1152 or 1252 mitral sizers. Figure 3 demonstrates a measurement of the inter-commissural distance of the mitral valve with the sizer. Figure 4 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled (Refs. 8–9).

Various sizers should be tried to select the optimal size of Carpentier-Edwards Physio II ring. The size that corresponds to the intercommissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer (Ref. 1).

In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. Recent cardiology guidelines suggest this may offer a benefit to patients with this type of valvular dysfunction (Refs. 10–11). Surgical centers have published results using a downsized remodeling annuloplasty ring in patients with functional mitral regurgitation (Refs. 12–13).

If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances. In Barlow's disease, the typical size of the ring is between 36 mm and 40 mm. The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (SAM) (Ref. 2).

**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.

### 10.2 Use of Handle and Holder

Insertion of the Carpentier-Edwards Physio II ring may be accomplished using the holder and optional handles (model 1150 or 1151, which are packaged separately). The holder on the ring is designed with windows which allows visualization of the mitral valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder. See Figure 5. To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft. Bent angles should be limited to 45° in an up and down direction for a maximum of 30 times for the life of the device. After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See Figure 6. Discard the holder. The handle is reusable. For more information, refer to section 12.4 "Sterilization Instructions".

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

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

**The annuloplasty ring must be removed from the holder after the ring is implanted. Implantation of the holder can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.**

### 10.3 Insertion of the Ring

The annuloplasty is performed by first placing horizontal mattress sutures circumferentially through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium. Suture placement is facilitated by firmly grasping the body of the leaflet tissue with tissue forceps (Refs. 8–9).

### 10.4 Suture Placement on the Ring

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement. The cuff design is depicted in Figure 8.

In addition, the sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement. Annular sutures are spaced equally in the area between the two commissures and the corresponding segment of the ring. In the remaining portion of the annulus, the spacing is set to conform the annulus to the shape and size of the ring (Ref. 8). Approximately 12–16 sutures are needed. Refer to Figure 7.

To ensure proper placement of the sutures on the ring and to prevent contact with the cobalt-chromium bands of the ring, the following technique is to be used:

1. Interrupted horizontal sutures should be placed in the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8.
2. If resistance is met when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in Figure 8.

### 10.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well is located in the middle of the posterior section of the ring. Caution should be taken not to cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism. The thread in the raised area is cut with a scalpel (Figure 9). This facilitates rapid removal of the ring from the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, all retaining sutures are removed. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded.

Figure 10 illustrates the appearance of the properly implanted annuloplasty ring.

## 10.6 Evaluating Repair Competency

The quality of the repair should first be evaluated after tying the sutures to the ring. Saline is injected into the ventricle through the mitral valve to observe the line of coaptation. There should be a symmetrical line that is parallel to the posterior portion of the ring with a ¾ to ¼ ratio of anterior leaflet to posterior leaflet within the orifice. If the line of coaptation is asymmetrical, this suggests a residual leaflet prolapse or restricted leaflet motion; this should be corrected. Also, if the posterior leaflet occupies more than half or more of the ring orifice area, it should be shortened to mitigate the risk of systolic anterior motion (SAM) (Ref. 8).

The quality of the repair is assessed by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. This examination should rule out the presence of postvalvuloplasty SAM in patients with excess leaflet tissue (Ref. 2).

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

## 11.0 Annuloplasty Ring

### 11.1 Specifications

Carpentier-Edwards Physio II Ring Model 5200

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

### 11.2 How Supplied

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

### 11.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring (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. The annuloplasty device cannot be used after the expiration date on the label.

### 11.4 Resterilization Instructions

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

The ring must be removed from its packaging before sterilization. The holder 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 ring:

### 11.5 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 sterilization.

**Gamma radiation and chemical sterilization should never be used for sterilization of the Carpentier-Edwards Physio II ring as this may result in deterioration of the sewing cuff.**

## 12.0 Accessories

### 12.1 Specifications

Optional Handles model 1150 and model 1151

#### Sizers

Mitral Sizers model 1152 or 1252

Sizes: 24–40

Sizer Handle model 1111, 1117 and 1126 (single use)

Sizer/Handle Tray - Mitral model TRAY1152 or TRAY1252

### 12.2 How Supplied

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

### 12.3 Cleaning Instructions

All sizer, handle, and tray models are supplied nonsterile (except for handle 1126) and must be cleaned and sterilized before using. All handles, sizers, trays, and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use.

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

For the TRAY1152, clean the tray, mat, and lid separately.

#### 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, tray lid, or tray mat (for TRAY1152 only) 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 and 1151 handles.

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

### 12.4 Sterilization Instructions

Sizers and sizer handles (models 1174, 1175, 1152, 1111, and 1117) must be disassembled before resterilization.

**CAUTION:** Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Sizers and handles must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

**WARNING:** Do not stack trays during sterilization.

The accessories can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

#### 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: 5–18 minutes

#### Prevacuum:

##### Wrapped:

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Exposure Time: 5–18 minutes

##### Unwrapped ("flash"):

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Exposure Time: 5–18 minutes

For model 1252 accessories, see the Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories for cleaning and sterilization instructions.

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

---

## **13.0 Case History**

### **13.1 Implant Patient Registry**

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

### **13.2 Recovered Clinical Implants**

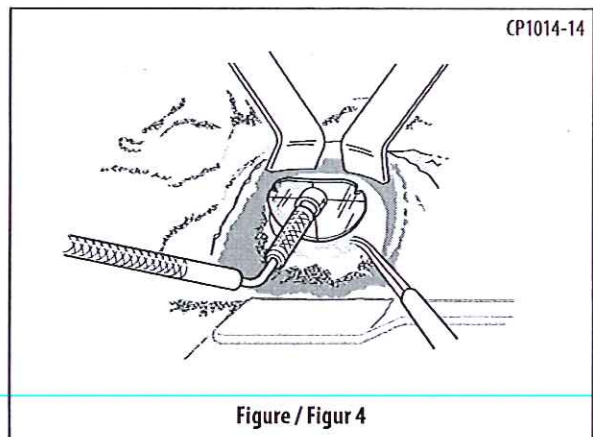
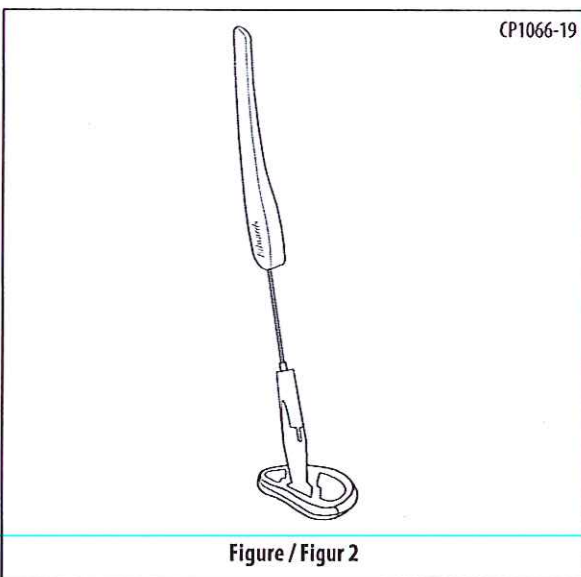
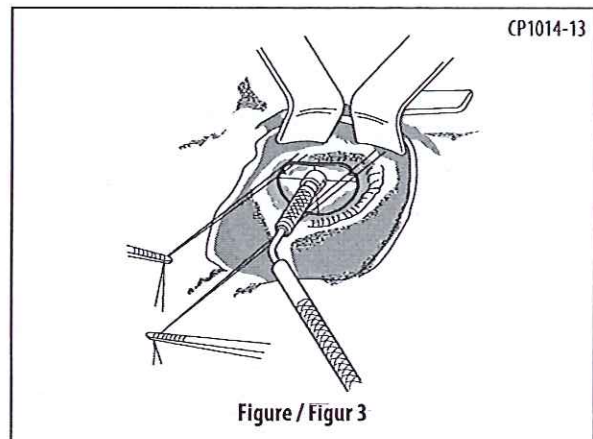
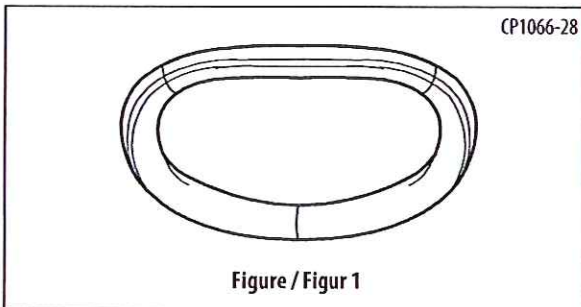
Edwards Lifesciences LLC, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio II rings for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact your local company representative for return of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

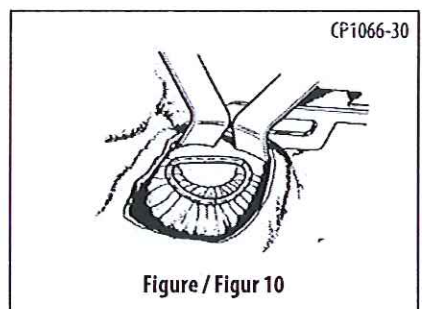
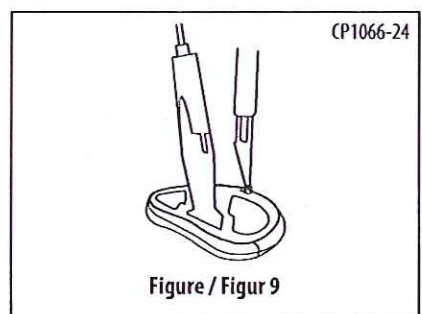
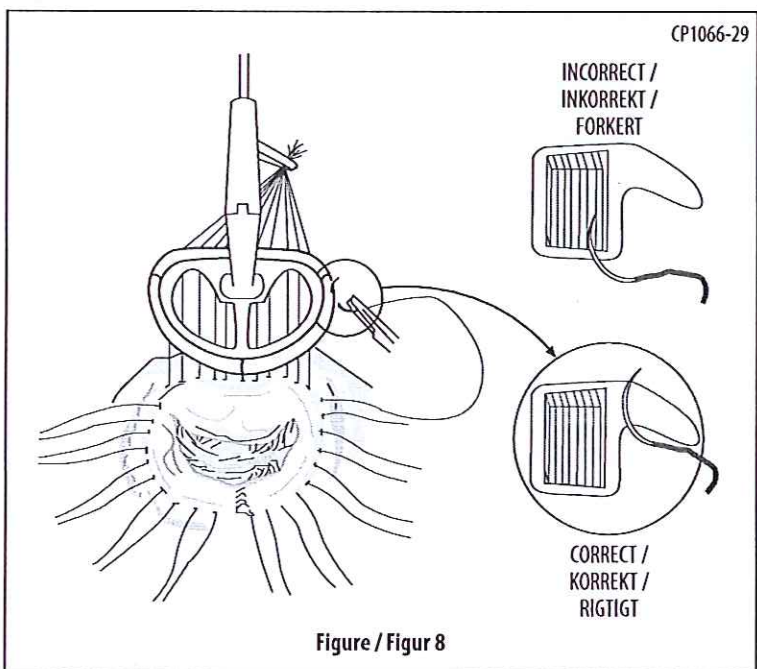
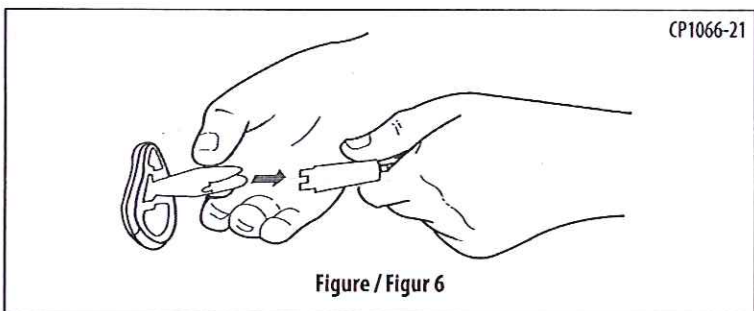
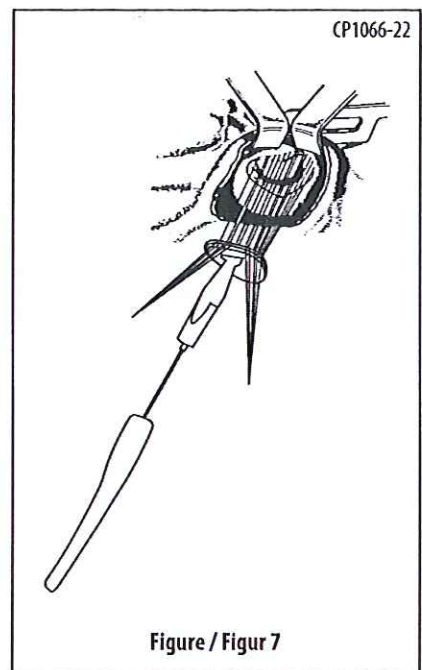
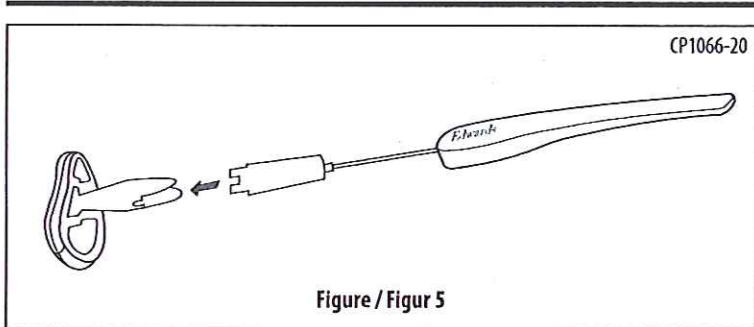
Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following United States patents: 5,104,407. Additional patents pending.

## 14.0 References / Referenser / Referencer

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoofi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl.1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, [www.mitralvalverepair.org](http://www.mitralvalverepair.org).
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.



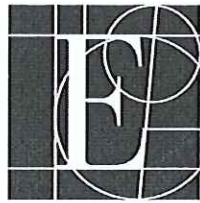




## Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
<b>REF</b>	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
<b>#</b>	Quantity	Antal	Antal
<b>I</b>	Minimum Introducer Size	Minsta introducerstorlek	Min. størrelse på indførings-anordning
<b>cm</b>	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.
<b>Rx only</b>	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.
<b>STERILE</b>	Sterile	Steril	Steril
<b>STERILE EO</b>	Ethylene Oxide Sterilized	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
<b>STERILE R</b>	Irradiation Sterilized	Steriliserad med strålning	Steriliseret med bestråling
<b>STERILE</b>	Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved brug af damp eller tør varme
<b>LOT</b>	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Use By	Använd före	Udløbsdato
<b>SN</b>	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
<b>EC REP</b>	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-pyrogen om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Får ej omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og icke-pyrogen, hvis emballagen er uåbent eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

	English	Svenska	Dansk
<b>GW</b>	Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
<b>SZ</b>	Size	Storlek	Størrelse
<b>GWC</b>	Guidewire Compatibility	Ledar-kompatibilitet	Ledetråds-kompatibilitet
<b>NP</b>	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
<b>RBP</b>	Rated Burst Pressure	Angivet sprängtryck	Normeret sprængningstryk
<b>STRAIGHT</b>	Straight	Rak	Lige
<b>DEFLECTED</b>	Deflected	Böjd	Bøjelig
<b>MR</b>	MR Conditional	MR-säker	MR-sikker m/forbehold
	Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
<b>Sheath</b>	Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylsterstørrelse
<b>Catheter</b>	Catheter Shaft Size	Kateter-skaftstorlek	Kateter-skaftstørrelse
	Balloon Diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon Working Length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Temperature Limitation	Temperatur-begränsningar	Temperatur-begrænsning
<b>23 mm</b>	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 23 mm
<b>26 mm</b>	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 26 mm
<b>23 mm / 26 mm</b>	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 transkateterhjärtklap størrelse 23 mm eller 26 mm
<b>PHT</b>	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder phtalater
<b>NON-STERILE</b>	Non-sterile	Osteril	Ikke-sterilt
	Nonpyrogenic	Icke-pyrogen	Nonpyrogen
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OBS!</b> Alla symboler inkluderas eventuellt inte i produktmärkingen.</li> <li>• <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.</li> </ul>			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



11/10  
149586003 Rev. C  
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



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



149586003C