

Vòng Van Tim Physio Flex, Mã 5300

Hướng Dẫn Sử Dụng

Sử dụng theo chỉ định của bác sĩ

Cảnh báo: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán vòng van này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

1.0 Mô tả sản phẩm

Vòng van nhân tạo Physio Flex là vòng van 2 lá bán cứng, thiết kế hở với cấu trúc bất đối xứng thiết kế vòng van hở ở phần trước của van (như hình 1 và 2).

Vòng van (hình 3) có cấu trúc bất đối xứng thiết kế hở ở vùng trước tương đương với vòng van 2 lá bên dưới vị trí mép van động mạch chủ và van 2 lá (phần A). Toàn bộ (Phần B) của vòng van bắt đầu mép trước và mở rộng đến mép sau và bao gồm phần từ vị trí trigone của mép sau đến phần trước của vòng van (phần C)

Thiết kế vòng có lõi Nitinol hình chữ nhật có thể điều chỉnh linh hoạt trong mặt phẳng (A) và ngoài mặt phẳng (B) (Hình 4).

Tính linh hoạt của vòng van tăng dần trong mặt phẳng trong 24-30mm. Từ 30-40mm tính linh hoạt này không đổi. Đối với mỗi kích thước của vòng van, tính linh hoạt ngoài mặt phẳng lớn hơn trong mặt phẳng (Bảng 1).

Bảng 1

| Kích thước | Tính linh hoạt trong mặt phẳng (A) | Tính linh hoạt ngoài mặt phẳng (B) |
|-------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 24mm – 30mm | Tăng dần | Lớn hơn đối với trong mặt phẳng |
| 30mm – 40mm | Không đổi | |

Vòng van cũng có hình dạng yên ngựa với chiều cao tăng dần về yên ngựa (saddle height) của toàn bộ phần sau (posterior saddle) và yên trước (anterior saddle) hở. Tỷ lệ giữa chiều cao yên với kích thước A-P (từ phần trước đến phần sau vòng van - anterolateral to posteromedial) tăng dần từ 24 – 36mm. Đặc điểm này không đổi từ kích thước 36 - 40mm (Hình 5).

Lõi Nitinol được phủ bởi một ống bọc silicone và một lớp vải polyester dệt kim bên ngoài. Vòng khâu được thiết kế để dễ dàng đâm kim và xác định đường khâu. Một đường chỉ khâu màu xanh lá cây được đặt giữa chu vi ngoài của vòng và chu vi ngoài của lõi Nitinol xác định vị trí đặt chỉ khâu (xem Hình 2).

Vòng van bao gồm 2 marker tại mép van và 1 marker tại vị trí giữa mép sau để dễ dàng định hướng vị trí đặt vòng trong quá trình cấy ghép (xem hình 6).

Vòng van được gắn với giá đỡ tay cầm với kích thước nhỏ (Hình 7) để kết nối với tay cầm kiểu 1150 và 1151 (Hình 8). Giá đỡ tay cầm được thiết kế với phần làm bằng thép không gỉ có thể uốn cong để thuận tiện cho việc tiếp cận và định vị vòng trên vành van.

Vòng van Physio Flex bao gồm các kích cỡ 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40 mm.

Vòng van Physio Flex được thiết kế phù hợp với bộ đo kích thước 1252.

2.0 Đóng gói và Vận chuyển

Vòng van Physio Flex được gắn sẵn vào một giá đỡ và được vô trùng và không dùng nhiệt. Bao bì bao gồm một hộp chứa một gói vô trùng kép, hai khay được bịt kín bằng nắp, để thuận tiện cho việc xử lý và chuyển đến khu vực vô trùng tại trong quá trình phẫu thuật. Sau khi mở khay bên ngoài, khay bên trong có thể được đặt trực tiếp vào khu vực vô trùng.

3.0 Chỉ định

Vòng van Physio Flex, mẫu 5300, được chỉ định trong sửa van 2 lá bị mất chức năng.

Vòng van Physio Flex, mã 5300, được chỉ định trong sửa van 2 lá trong sa hoặc hở van 2 lá hoặc cả hở van và hẹp van hai lá, mục đích điều trị mà không cần thay van hai lá của bệnh nhân.

4.0 Chống chỉ định

Chống chỉ định việc sử dụng vòng van Physio Flex trong trường hợp bệnh nhân có các triệu chứng sau:

1. Thiếu mô lá van bẩm sinh (ví dụ: thông liên nhĩ thất, dày mép van)
2. Thoái hóa van 2 lá mức độ nặng ảnh hưởng đến lá van.
3. Cảnh báo

CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. Thiết bị này được thiết kế, chỉ định và phân phối CHỈ ĐỂ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI VÔ TRÙNG HOẶC TÁI SỬ DỤNG THIẾT BỊ NÀY. Không có dữ liệu nào ghi nhận tính vô trùng, không gây kích ứng và đảm bảo chức năng của thiết bị sau khi tái xử lý. Hành động như vậy có thể dẫn đến bệnh tật hoặc một sự kiện bất lợi, vì thiết bị có thể không hoạt động như dự kiến ban đầu.

Thiết bị này chủ yếu chứa Nitinol, một hợp kim của Nickel và Titanium. Thiết bị này cũng chứa coban, sắt, cacbon, niobium, đồng và crom. Những người có phản ứng dị ứng với các kim loại này có thể bị phản ứng dị ứng với thiết bị cấy ghép này. Trước khi thực hiện cấy ghép, bệnh nhân cần được tư vấn về các vật liệu

có trong thiết bị, cũng như khả năng dị ứng/mẫn cảm với các vật liệu này. Tính an toàn của vòng tạo hình vòng Physio Flex chưa được thử nghiệm ở những bệnh nhân bị dị ứng Niken.

Thiết bị này được sản xuất không có cao su, nhưng có thể đã được sản xuất trong môi trường có chứa cao su.

Những bệnh nhân được cấy ghép vòng van nhân tạo đã trải qua các thủ thuật nha khoa hoặc các thủ thuật có khả năng nhiễm trùng máu khác phải được xem xét điều trị bằng kháng sinh dự phòng.

Nếu được sử dụng với bệnh viêm nội tâm mạc do vi khuẩn đang tiến triển, viêm nội tâm mạc có thể tái phát sau khi cấy ghép.

Tan máu do nôn trớ là một nguy cơ tiềm ẩn. Tán huyết có thể xảy ra ngay cả khi nôn trớ nhẹ.

Nghẽn tim, tổn thương động mạch vành và xoang vành là những nguy cơ tiềm ẩn.

Lựa chọn vòng quá nhỏ làm tăng nguy cơ sa lá van trước tâm thu sau sửa van (S.A.M.).

Các phần phi kim loại của giá đỡ, tay cầm và bộ đo kích cỡ không cản quang không thể được phát hiện bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

Không làm biến dạng hoặc thay đổi vòng để phù hợp với giải phẫu vòng van, vì nó có thể làm hỏng vòng. Nếu kích thước vòng được chọn không phù hợp với vòng van của bệnh nhân, hãy chọn vòng van lớn hơn hoặc nhỏ hơn.

Không cắt bất kỳ sợi chỉ nào trên vòng. Việc cắt những sợi chỉ này có thể tạo ra những sợi chỉ lỏng lẻo có khả năng gây huyết khối tắc mạch hoặc tan máu.

Tháo giá đỡ khỏi vòng sau khi vòng được cấy vào. Việc cấy giá đỡ tay cầm với vòng có thể khiến bệnh nhân bị thương hoặc tử vong. Trong trường hợp giá đỡ cần được định vị trong vùng phẫu thuật, một chốt cản quang bên trong giá đỡ có thể được phát hiện dưới tia X.

5.0 Chú ý

Không sử dụng vòng sau ngày hết hạn trên nhãn.

Kiểm tra bao bì, đảm bảo rằng nó chưa bị mở hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng các vòng đã được tháo ra khỏi khay đôi và bị rơi, bẩn hoặc có thể bị hỏng.

Cần xử lý nhẹ nhàng đối với tất cả các vòng cấy ghép. Để đảm bảo tính vô trùng và nguyên vẹn của vòng, vòng cần được bảo quản trong hộp sản phẩm cho đến khi sắp cấy ghép.

Kiểm tra các sizers và tay cầm để tìm các dấu hiệu mòn, chẳng hạn như xin màu, nứt hoặc rạn. Nếu bạn quan sát thấy bất kỳ sự hư hỏng nào, hãy thay thế các sizers và / hoặc tay cầm ngay lập tức.

Định kích thước hình khuyên phù hợp là điều cần thiết. Chỉ sử dụng sizers thích hợp, kiểu 1252, do Edwards Lifesciences cung cấp để định kích thước vòng và hình khuyên. Không sử dụng giá đỡ nhẵn làm bộ chỉnh âm.

Một thẻ số sê-ri được gắn vào chiếc nhẫn bằng một sợi chỉ khâu. Không tháo thẻ này cho đến khi chắc chắn việc cấy ghép và định cỡ xong. Trong quá trình tháo thẻ, tránh cắt hoặc làm rách vải.

Không được sử dụng kim khâu có cạnh cắt sắc hoặc kẹp có răng trong khi đưa vào để tránh làm hỏng vải bao quanh vòng.

Chỉ khâu nên được đặt qua vòng như minh họa trong Hình 9. Không đặt chỉ khâu trong mô tâm nhĩ, vì có thể xảy ra suy giảm dẫn truyền tim. Tránh các vị trí khâu có thể làm tổn thương hoặc tổn thương cơ mũ hoặc ảnh hưởng hệ thống động mạch vành.

7.0 Biến chứng

Các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có liên quan đến việc sử dụng vòng van nhân tạo. Ngoài ra, các biến chứng do phản ứng của từng bệnh nhân với vòng van được cấy ghép hoặc do những thay đổi vật lý hoặc hóa học trong các thành phần có thể yêu cầu mở lại và thay thế vòng van nhân tạo, đôi khi trong vòng vài tuần hoặc vài tháng.

Cần phải theo dõi y tế cẩn thận và liên tục để có thể chẩn đoán và xử trí đúng các biến chứng liên quan đến phục hình nhằm giảm thiểu nguy hiểm cho bệnh nhân.

Tình trạng trào ngược van hai lá không được điều chỉnh hoặc tái phát là một biến chứng tiềm ẩn liên quan đến các vòng van.

Sau đây là danh sách các biến chứng liên quan đến việc sửa van hai lá và tạo hình vòng van nhân tạo được tổng hợp từ các tài liệu và từ các báo cáo nhận được thông qua hệ thống xử lý khiếu nại Edwards.

Các biến chứng về thủ tục và sản phẩm:

- trào ngược hai lá còn sót lại hoặc tái phát;
- hẹp van 2 lá;
- huyết khối;
- thuyên tắc huyết khối;
- tan máu;

- khối tim
- cung lượng tim thấp; suy tim phải;
- sa van 2 lá tái phát do phát triển của bệnh thoái hóa van, viêm nội tâm mạc, hoặc thiếu sót trong việc sửa van và cấu trúc dưới van;
- biến chứng liên qua đến việc bắc cầu kéo dài, van đông mạch chủ bị kẹt và thiếu sự bảo vệ cơ tim;
- xé vải che bằng kim cắt;
- chảy máu liên quan đến việc sử dụng liệu pháp chống đông máu;
- nhiễm trùng tại chỗ và / hoặc toàn thân;
- sự tách rời một phần của vòng khỏi vị trí gắn của nó (sự tách lớp của vòng);
- sự cố của vòng do biến dạng khi cấy ghép hoặc sự suy giảm vật lý hoặc hóa học của các thành phần vòng;
- gãy vòng van;
- đứt chỉ khâu;
- sa van 2 lá trong kì tâm thu (SAM) và tắc nghẽn dòng chảy thất trái (LVOT) khi lá van trước hoặc sau quá lớn;
- viêm nội tâm mạc;
- thông liên nhĩ thất;
- dị ứng với kim loại;
- phát triển quá mức các mô cơ hoặc cơ dày.

Đối với bệnh nhân /người dùng /bên thứ ba ở Khu vực Kinh tế Châu Âu; nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc việc sử dụng thiết bị, xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền quốc gia của bạn, có thể tìm thấy tại https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Lưu kho

Để giảm thiểu sự lây nhiễm và mang đến sự bảo vệ tối đa, lưu trữ vòng van (trong túi đựng vô trùng) và thẻ dữ liệu cấy ghép được chứa trong hộp, ở nơi khô thoáng cho đến khi sử dụng.

9.0 Phụ kiện kèm theo

Kích thước: kích thước phụ kiện cho van 2 lá mã 1252: 24-40mm

Khay: mã khay cho bộ phụ kiện cho van 2 lá TRAY1252

Tay cầm: mã 1150 (dài 2 inches) và mã 1151 (dài 4 inches)

9.1 Đóng gói và Vận chuyển

Phụ kiện vòng van được đóng gói rời, không vô trùng và phải được vô trùng làm sạch trước khi sử dụng. không vô trùng phụ kiện với bao bì gốc.

Thay thế các phụ kiện thường xuyên. Liên hệ với đại diện bán hàng của Edwards Lifesciences của bạn để nhận được các sản phẩm thay thế thích hợp.

9.2 Cảnh báo

Không thể định vị các mảnh phi kim loại của sizers và tay cầm bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

9.3 Lưu ý

Kiểm tra sizers và tay cầm để tìm các dấu hiệu hao mòn, chẳng hạn như xỉn màu, nứt hoặc rạn. Thay thế dụng cụ đo kích thước/tay cầm nếu có bất kỳ hư hỏng nào được quan sát thấy.

Không sử dụng bộ đo kích thước của các nhà sản xuất khác, hoặc thước đo của vòng van khác ngoài Edwards Lifesciences Physio II mô hình 1252, để tạo kích thước cho vòng van Physio Flex, mã 5300. Đo kích thước không đúng là nguyên nhân gây ảnh hưởng đến vòng van tự nhiên và mô lá van, tổn thương tim, hoặc dẫn đến sa van 2 lá hoặc không khớp vòng van.

9.4 Hướng dẫn làm sạch và vô trùng phụ kiện vòng van

Đối với mã phụ kiện 1252, xem hướng dẫn làm sạch và vô trùng vòng van được đề cập trong bộ phụ kiện mã 1252.

10.0 Đào tạo chuyên viên

Kỹ thuật cấy ghép vòng van này tương tự như kỹ thuật được sử dụng để đặt bất kỳ vòng van. Không cần đào tạo đặc biệt để lắp đặt vòng van nhân tạo Physio Flex, mã 5300. Bác sĩ phẫu thuật quyết định khi nào và nếu sửa van hai lá trong trường hợp thoái hóa hoặc sa van 2 lá.

11.0 Chọn lựa và đo kích thước vòng van phù hợp

| Các bước | Quy trình |
|----------|--|
| 1 | Sử dụng bộ đo kích thước mã 1252 để đo van hai lá cho kích thước vòng van tự nhiên. Lựa chọn vòng dựa trên các phép đo khoảng cách giữa các cơ quan và chiều cao và/hoặc diện tích bề mặt của lá van phía trước bằng cách sử dụng thước đo mã 1252 Edwards. Hình 10 cho thấy phép đo chiều cao của lá van trước và diện tích bề mặt sau khi lá van trước đã được mở ra. |

| | |
|---|---|
| | <p>Kích thước tương ứng với khoảng cách giữa các mép (giữa hai rãnh trên thước đo) và chiều cao của lá van trước là kích thước nên được chọn. Mép tự do của lá van trước không được vượt quá 1 mm so với mép dưới của bộ chỉnh sửa.</p> <p>Ở những bệnh nhân bị sa van hai lá chức năng, có thể xem xét phương pháp giảm kích thước.</p> <p>Nếu bác sĩ phẫu thuật đang quyết định giữa hai kích thước ở những bệnh nhân bị bệnh thoái hóa van, thì việc lựa chọn kích thước lớn hơn được khuyến khích trong hầu hết các trường hợp.</p> |
| 2 | Cắt bỏ thẻ số seri vòng van được chọn. |

12.0 Sử dụng tay cầm và giá đỡ tay cầm

Giá đỡ được gắn sẵn với vòng. Vòng van Physio Flex được lắp vào bằng giá đỡ gắn vào tay cầm (kiểu 1150 hoặc 1151, được đóng gói riêng).

| Các bước | Quy trình |
|----------|---|
| 1 | Gắn tay cầm vào giá đỡ theo chuyển động một bước bằng cách lắp tay cầm vào phần khe trên giá đỡ (Hình 11). |
| 2a | Để bẻ cong tay cầm, hãy nắm chặt hai đầu và dùng lực nhẹ nhàng để uốn cong trục thép không gỉ (Hình 12). |
| 2b | Uốn cong dây giữ, nếu cần để thuận tiện cho việc tiếp cận, mà không cần giữ vòng. Xem Hình 13 . |

13.0 Cấy ghép vòng van

| Các bước | Quy trình |
|----------|---|
| 1 | Đặt từng đường khâu qua vòng van từ 1 đến 2 mm bên ngoài đường giao nhau giữa lá van và tâm nhĩ (Hình 14). Ít nhất một vết khâu được yêu cầu phía trên đường khâu sau (như được thể hiện bởi đường tròn nét đứt). Đường khâu bổ sung này tương ứng với đoạn của vòng qua điểm đánh dấu phía sau. |
| 2 | Luồn các đường khâu qua các dấu màu xanh lá cây trên mặt ra của vòng khâu (Hình 15) của vòng được chọn. |

| | |
|---|---|
| | Nếu cảm thấy có lực cản khi kim khâu xuyên qua vòng, hãy kéo kim khâu ra khỏi vòng và bắt đầu lại bằng cách đặt chỉ khâu qua vòng khâu như được minh họa trong Hình 15. |
| 3 | Sử dụng giá đỡ có thể uốn cong để định vị vòng nhân tạo vào vòng van. |

14.0 Tháo giá đỡ tay cầm

Vòng van nhân tạo Physio Flex ra khỏi giá đỡ tay cầm với 1 bước cắt chỉ khâu.

| Các bước | Quy trình |
|----------|---|
| 1 | Một sợi chỉ kết nối với giá đỡ tay cầm và vòng van (Hình 16) nằm ở phần sau của giá đỡ. Cắt chỉ khâu ở vùng nhô cao bằng dao mổ (Hình 16). Việc này cho phép tháo giá đỡ khỏi vòng. |
| 2 | Nhẹ nhàng tháo giá đỡ khỏi vòng bằng cách sử dụng tay cầm. Chỉ khâu được kết nối vĩnh viễn với giá đỡ và khi rút giá đỡ, chỉ khâu sẽ được tháo ra. Không để giá đỡ gắn vào vòng sau khi vòng được cấy vào. |
| 3 | Sau khi giá đỡ được tháo ra khỏi vòng, có thể tháo tay cầm khỏi giá đỡ bằng cách nắm chặt giá đỡ tại điểm kết nối và kéo tay cầm ra. Xem Hình 17. Sau khi được tách ra khỏi vòng, giá đỡ tay cầm sẽ bị loại bỏ. Lưu ý: Giá đỡ chỉ sử dụng một lần. Tay cầm có thể tái sử dụng. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Hướng dẫn tiệt trùng được cung cấp cùng với 1252 phụ kiện. |
| 4 | Buộc các nút khâu để cố định vòng van nhân tạo vào vòng van và cắt chỉ khâu. |
| 5 | Hình 18 minh họa một vòng van nhân tạo Physio Flex được cấy ghép đúng cách. |

15.0 An toàn với MRI



MR Conditional

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng vòng van nhân tạo Physio Flex, mã 5300, là MR có điều kiện. Một bệnh nhân với thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ 3.0 tesla hoặc nhỏ hơn.
- Trường gradient không gian MR tối đa 3000 gauss / cm

- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) là <math>< 2 \text{ W / kg}</math> mỗi 15 phút quét (ví dụ mỗi chuỗi xung)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, vòng tạo ra nhiệt độ tăng ít hơn hoặc bằng 2°C ở tốc độ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) tối đa là $2,0 \text{ W / kg}$ trong 15 phút quét MR ở 1,5 và 3,0 hệ thống tesla MR.

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm là cùng một khu vực hoặc tương đối gần với vị trí của vòng. Nên tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR.

16.0 Quản lý bệnh nhân

16.1 Đăng ký thông tin bệnh nhân

Khi sử dụng vòng van nhân tạo Edwards, hãy cẩn thận điền đầy đủ vào Thẻ dữ liệu cấy ghép được đóng gói với mỗi vòng. Trả lại phần đã được đánh dấu trước của thẻ cho Cơ quan đăng ký bệnh nhân cấy ghép và giữ các phần còn lại cho hồ sơ bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi nhận được Thẻ dữ liệu cấy ghép, bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép sẽ xuất trình thẻ định danh có kích thước bằng ví cho bệnh nhân. Thẻ cho phép bệnh nhân thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe loại cấy ghép mà họ có khi họ đến khám. Khi vòng van bị hủy hoặc vòng Edwards trước đó được thay thế, sử dụng Thẻ dữ liệu cấy ghép để báo cáo thông tin này cho bộ phận đăng ký thông tin của Edwards.

Thẻ nhận dạng bệnh nhân được cung cấp cho mỗi bệnh nhân được cấy vòng van nhân tạo Physio Flex.

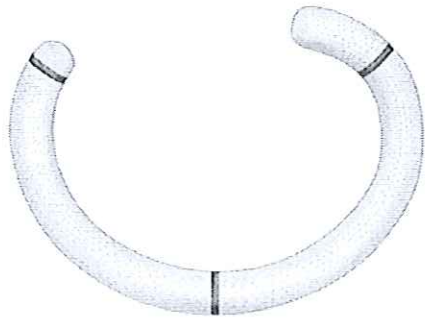
16.2 Phục hồi cấy ghép lâm sàng và loại bỏ thiết bị

Edwards Lifesciences quan tâm đến việc lấy các mẫu vật lâm sàng đã phục hồi của vòng van nhân tạo Physio Flex, mã 5300, để phân tích. Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại những vòng van đã thu hồi.

- Nếu gói chưa mở với màng ngăn vô trùng còn nguyên vẹn, tức là khay Tyvek bên trong chưa được mở, hãy trả lại vòng van trong bao bì ban đầu của nó
- Nếu khay Tyvek bên trong được mở nhưng vòng không được cấy: Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại vòng đã thu hồi
- Đặt các vòng đã lấy ra vào chất cố định mô học thích hợp như formalin 10% hoặc glutaraldehyde 2%. Không cần thiết làm lạnh.
- Vòng đã lấy: Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại vòng đã thu hồi

Các thiết bị đã qua sử dụng có thể được xử lý và thải bỏ theo cách tương tự như chất thải bệnh viện và các vật liệu sinh học nguy hiểm theo quy định của địa phương, vì không có rủi ro đặc biệt nào liên quan đến việc thải bỏ các thiết bị này.

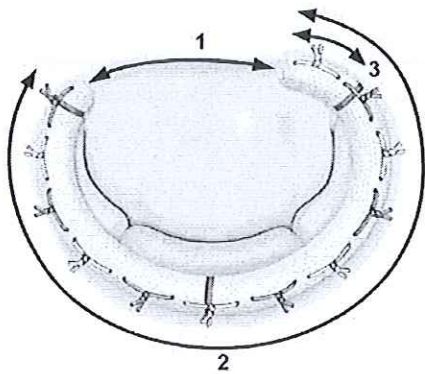
Hình ảnh



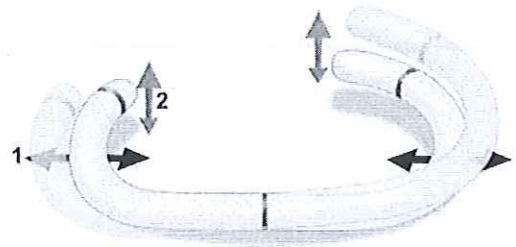
Hình 1: Hình ảnh từ tâm nhĩ



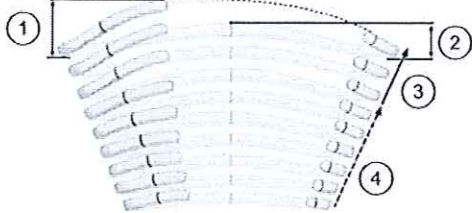
Hình 2: Hình ảnh từ vòng van



Hình 3

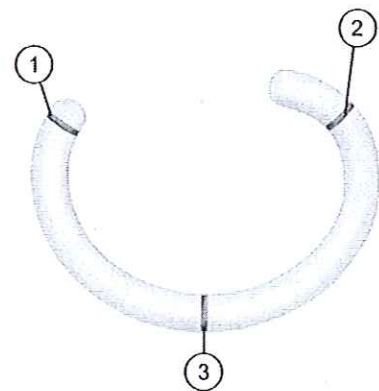


Hình 4



1. Chiều cao yên trước
2. Chiều cao yên sau
3. Kích thước yên không đổi 36 mm-40 mm
4. Kích thước yên tăng dần 24 mm-36 mm

Hình 5

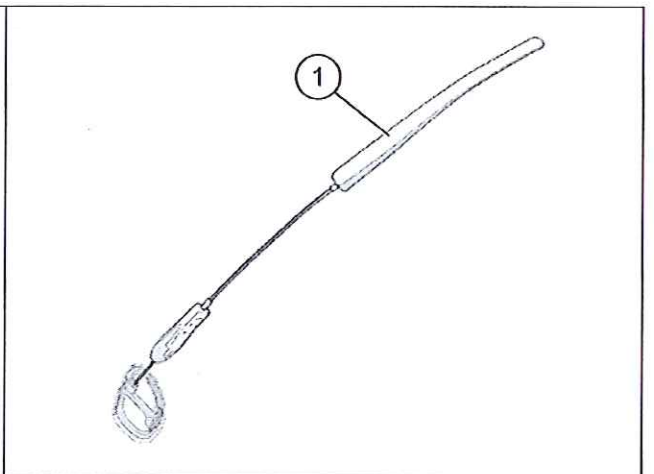


1. Marker mép trước
2. Marker mép sau
3. Marker giữa lá sau

Hình 6: Vị trí mép van

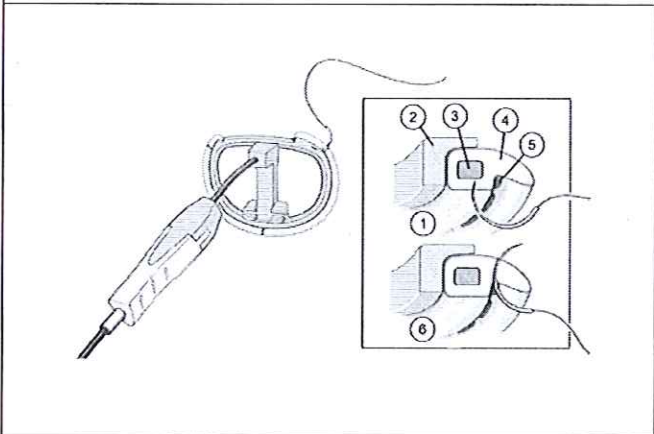


Hình 7



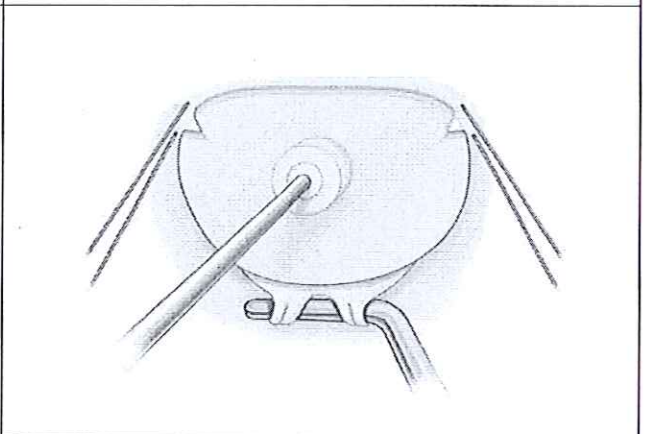
1. Mẫu tay cầm 1150 hoặc 1151

Hình 8

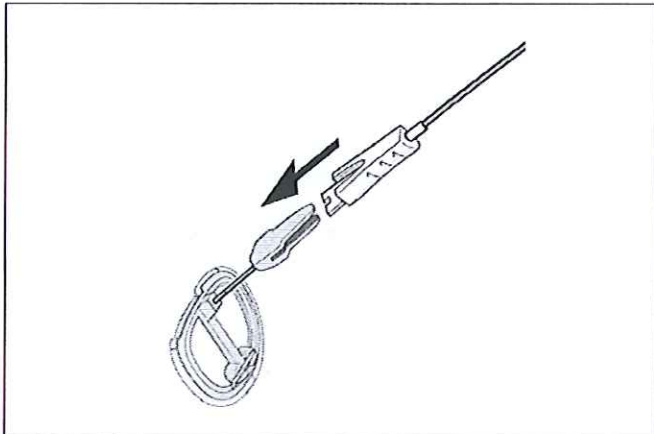


1. Không chính xác
2. Dụng cụ giữ
3. Lõi
4. Vòng khâu
5. Đường chỉ khâu
6. Chính xác

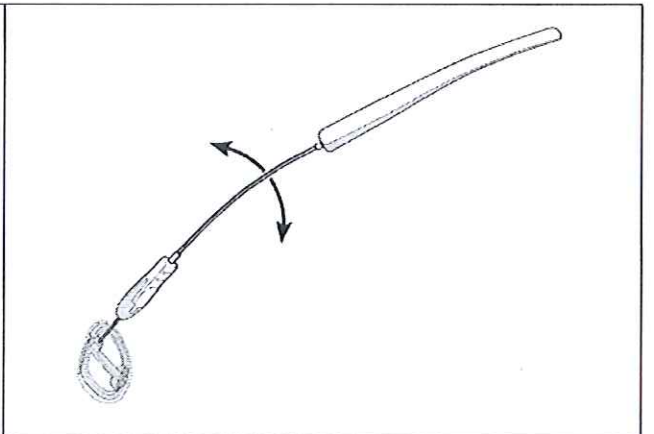
Hình 9



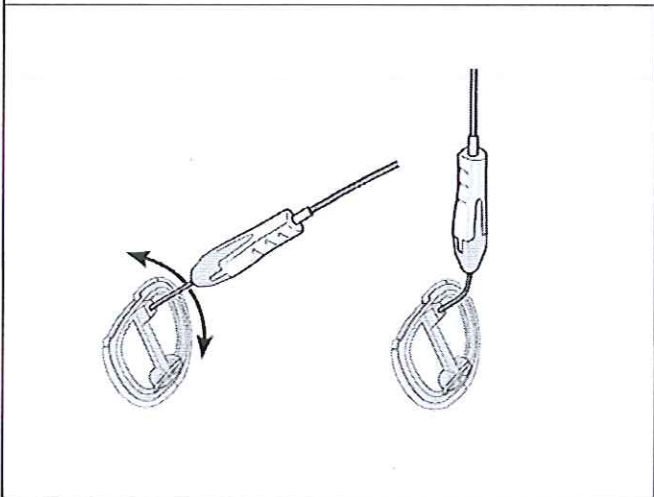
Hình 10



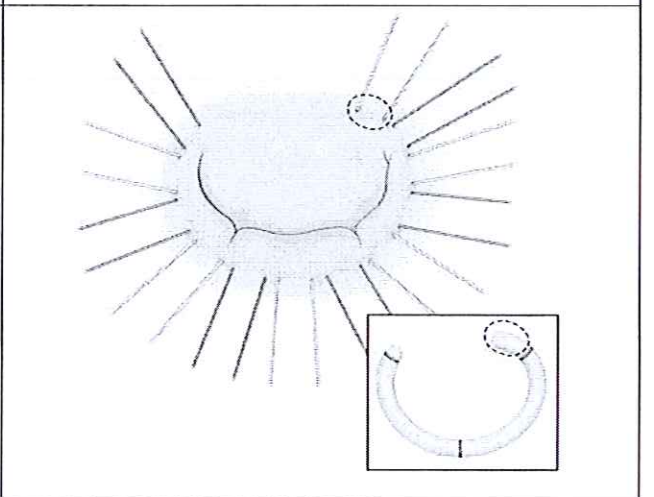
Hình 11



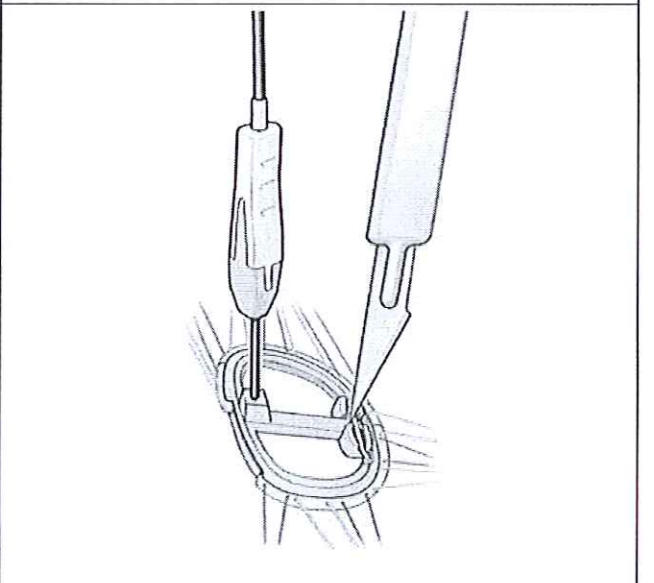
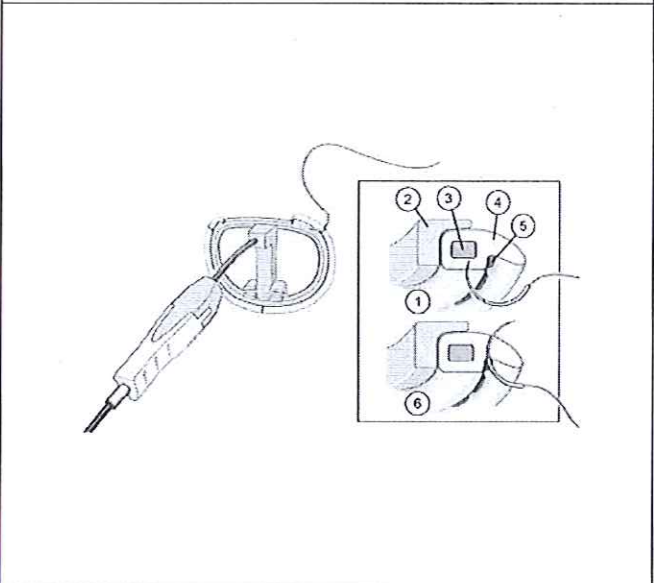
Hình 12

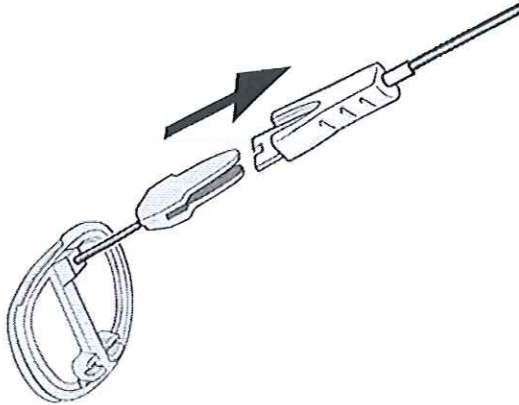
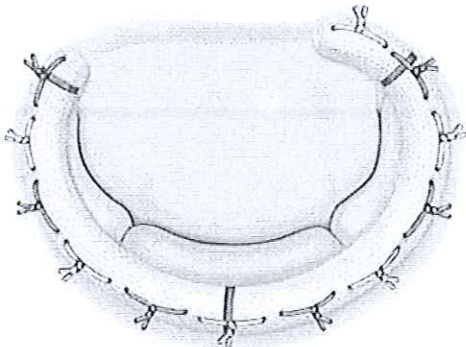


Hình 13


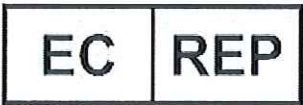
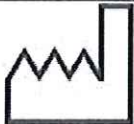













Hình 14



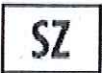


| | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Không chính xác 2. Dụng cụ giữ 3. Lõi 4. Vòng khâu 5. Đường chỉ khâu 6. Chính xác <p>Hình 15</p> | <p>Hình 16</p> |
|  |  |
| <p>Hình 17</p> | <p>Hình 18</p> |

Ký hiệu

| Ký hiệu | Số ISO Reg | Tiếng Anh |
|---|------------|---|
|  | 3082 | Nơi sản xuất |
|  | N/A | Đại diện được ủy quyền tại Hội đồng Châu Âu |
|  | 2497 | Ngày sản xuất |

| | | |
|---|-------|--|
|  | 2607 | Hạn sử dụng |
|  | 2493 | Số mục lục |
|  | 2498 | Số seri |
|  | 2608 | Không tái vô trùng |
|  | 2503 | Vô trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô |
|  | 2606 | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng |
|  eifu.edwards.com +1 888 570 4016 | 1641 | Tham khảo hướng dẫn sử dụng trên website |
|  | N/A | Bảo quản ở nơi khô thoáng mát |
|  | 0434A | Chú ý |
|  | 1051 | Không tái sử dụng |
|  | 2724 | Không gây sốt |

| | | |
|---|-----|--|
|  | N/A | Điều kiện MR |
| Rx only | N/A | Chú ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ. |
|  | N/A | Số lượng |
|  | N/A | Kích thước |



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
 Edloornstrasse 6
 85716 Unterschleißheim
 Germany

Manufacturer 
 Edwards Lifesciences LLC
 One Edwards Way
 Irvine, CA 92614 USA
 Made in USA



Telephone 949.250.2500
 800.424.3278
 FAX 949.250.2525

04/21
 1009687001 A / DOC-0173848 A
 © Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
 All rights reserved.

Web EU

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 28 tháng 12 năm 2021 (Ngày hai mươi tám tháng mười hai , 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, VŨ THỊ LIÊN - 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: 4934 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



VŨ THỊ LIÊN



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300

Instructions for Use

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this ring to sale by or on the order of a physician.

1.0 Product Description

The Physio Flex annuloplasty ring is a semi-rigid, open, mitral annuloplasty ring with an asymmetrical open anterior segment (see Figures 1 and 2).

The ring (Figure 3) has an asymmetrical open anterior segment corresponding to the mitral annulus below the aorto-mitral curtain (segment 1). The complete portion (segment 2) of the ring begins at the anterolateral commissure and extends beyond the posteromedial commissure and the posteromedial trigone into the anterior annulus (segment 3).

The ring design has a rectangular Nitinol core which enables different flexibilities in-plane (1) and out-of-plane (2) (Figure 4).

The ring flexibility progressively increases in-plane from size 24 mm to 30 mm. It remains relatively constant from size 30 mm to 40 mm. For each ring size, the out-of-plane flexibility is greater than the in-plane flexibility (see Table 1).

Table 1

| Size | In-Plane Flexibility (A) | Out-of-Plane Flexibility (B) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 24 mm – 30 mm | Progressively increases | Greater than in-plane |
| 30 mm – 40 mm | Remains constant | |

The ring also has a progressive saddle height with a complete posterior saddle and an open anterior saddle. The ratio of the saddle height to the A-P (antero-lateral to postero-medial) dimension progressively increases from size 24 mm to size 36 mm. It remains constant from size 36 mm to 40 mm (Figure 5).

The Nitinol core is covered with a silicone sleeve and an external, knitted, polyester cloth. The sewing cuff is designed for ease of needle penetration and suture placement. A green circumferential suture line placed between the outer perimeter of the ring and the outer perimeter of the Nitinol core identifies the suture placement area (see Figure 2).

The ring has two commissure markers and a mid-posterior marker to facilitate orientation during implantation (see Figure 6).

The ring incorporates a holder with a proximal arm (Figure 7) for connection to handle models 1150 and 1151 (Figure 8). The holder arm is designed with a section made of stainless steel that can be bent to facilitate access and positioning of the ring on the valve annulus.

The Physio Flex annuloplasty ring is available in sizes 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 and 40 mm.

The Physio Flex annuloplasty ring is designed to be used with sizer model 1252.

2.0 How Supplied

The Physio Flex annuloplasty ring comes pre-attached to a holder and is provided sterile and nonpyrogenic. Packaging consists of a box containing a dual sterile barrier package, two trays sealed with lids, one

inside the other 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.

3.0 Intended Use and Indications for Use

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is intended to repair a malfunctioning mitral heart valve.

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is indicated for patients who require the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral valve disease, where treatment does not necessitate replacement of the natural mitral valve.

4.0 Contraindications

Use of the Physio Flex annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Congenital malformation with lack of valvular tissue. (e.g., AV canal or hypoplastic commissures)
2. Severe mitral annular calcification involving the leaflets.

5.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

This device predominantly contains Nitinol, an alloy of Nickel and Titanium. The device also contains cobalt, iron, carbon, niobium, copper, and chromium. Persons with allergic reactions to these metals may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials. Safety of the Physio Flex annuloplasty ring has not been tested in patients with Nickel allergy.

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

Patients who are considered to have a high risk for intracardiac infection must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

If used with evolving bacterial endocarditis, endocarditis may recur after implant.

Heart block, damage to circumflex arteries and coronary sinus are potential risks.

The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (S.A.M.).

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

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

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

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

6.0 Precautions

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Physio, Physio II, and Physio Flex are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers and/or handles immediately.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the ring and the annulus. Do not use the ring holder as a sizer.

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

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

Sutures should be placed through the ring as demonstrated in **Figure 9**. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the circumflex arteries.

7.0 Complications

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 ring or to physical or chemical changes in the components may necessitate reoperation and replacement of the prosthetic ring, sometimes within weeks or months.

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

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

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

Procedural and Product Complications:

- residual or recurrent mitral regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- injury to coronary sinus;
- suture injury to the circumflex artery;
- complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection;
- tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- bleeding related to the use of anticoagulation therapy;
- local and/or systemic infection;
- 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 (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present;
- endocarditis;
- left atrial ventricular disruption or rupture;
- metal allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus.

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the using of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national

competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in dual sterile barrier package) and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

9.0 Accessories

Sizers: Mitral Sizer model 1252,
Sizes: 24 – 40 mm

Tray: Mitral model TRAY1252

Holder Handles: Model 1150 (2 inches) and Model 1151 (4 inches)

9.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

9.2 Warnings

Non-metal fragments of the sizers and handles cannot be located by means of an external imaging device.

9.3 Precautions

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

Do not use other manufacturers' ring sizers, or sizers other than Edwards Lifesciences Physio II mitral sizer model 1252, to size the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. Inaccurate sizing may cause damage to the annuloplasty ring or leaflet tissue, injure the heart, or result in mitral regurgitation, or patient mismatch.

9.4 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

For model 1252 accessories, see the annuloplasty Ring Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.

10.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No special training is required to implant the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. It is the surgeon's decision when and if to repair a mitral valve in the presence of degenerative or functional mitral regurgitation.

11.0 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

| Step | Procedure |
|------|---|
| 1 | <p>Use model 1252 sizers to measure the mitral valve for annuloplasty ring size. 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 1252 sizers. Figure 10 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled.</p> <p>The size that corresponds to the inter-commissural 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.</p> <p>In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered.</p> <p>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.</p> |
| 2 | Remove the serial number tag once the ring has been selected. |

12.0 Use of Handle and Holder

The holder comes pre-attached to the ring. The Physio Flex annuloplasty ring is inserted using the holder attached to the handle (model 1150 or 1151, which is packaged separately).

| Step | Procedure |
|------|--|
| 1 | Attach the handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 11). |
| 2 | To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 12). |
| 3 | Bend holder wire, if necessary to facilitate access, without holding the ring. See Figure 13. |

13.0 Ring Implantation

| Step | Procedure |
|------|--|
| 1 | Place each suture through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium (Figure 14). At least one suture is required above the posterior commissure (as shown by the dashed circle). This additional suture corresponds to the segment of the ring past the posterior commissure marker. |
| 2 | Pass the sutures through the green marks on the outflow side of the sewing cuff (Figure 15) of the selected ring. If resistance is felt 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 15. |
| 3 | Use the bendable holder to parachute and position the ring onto the annulus. |

14.0 Removal of the Ring Holder

The Physio Flex annuloplasty ring is attached to a single-cut release holder.

| Step | Procedure |
|------|---|
| 1 | A single suture well (Figure 16) is located on the posterior section of the holder. Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 16). This enables removal of the holder from the ring. |
| 2 | Gently detach the holder from the ring using the holder handle. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, the retaining suture will be removed. Do not leave the holder attached to the ring after the ring is implanted. |
| 3 | 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 17. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded. Note: The holder is for single-use only. The handle is reusable. For more information, refer to Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories. |
| 4 | Tie the suture knots to secure the ring onto the annulus and cut the sutures. |
| 5 | Figure 18 illustrates a properly implanted Physio Flex annuloplasty ring. |

15.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg per 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 2 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in 1.5 and 3.0 tesla MR systems.

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

16.0 Case History

16.1 Implant Patient Registry

When using an Edwards annuloplasty ring, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each ring. Return the pre-addressed portion of the card to the Implant Patient Registry, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card 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 ring is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to Edwards Registry.

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the Physio Flex annuloplasty ring.

16.2 Recovered Clinical Implants and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, for analysis. Contact the local representative for return of recovered rings.

- If the unopened package with sterile barrier is intact i.e. the inner Tyvek tray has not been opened, return the ring in its original packaging
- If the inner Tyvek tray is opened but ring is not implanted: Contact the local representative for return of recovered ring
- Place explanted rings in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary
- Explanted ring: Contact the local representative for return of recovered ring

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations, as there are no special risks related to the disposal of these devices.

Figures

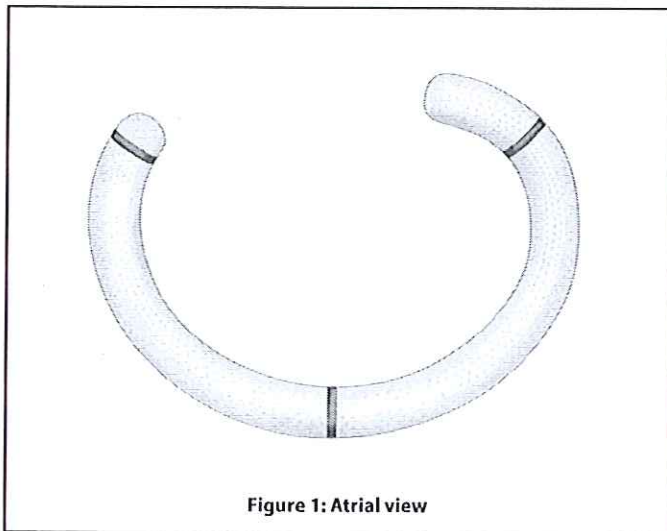


Figure 1: Atrial view

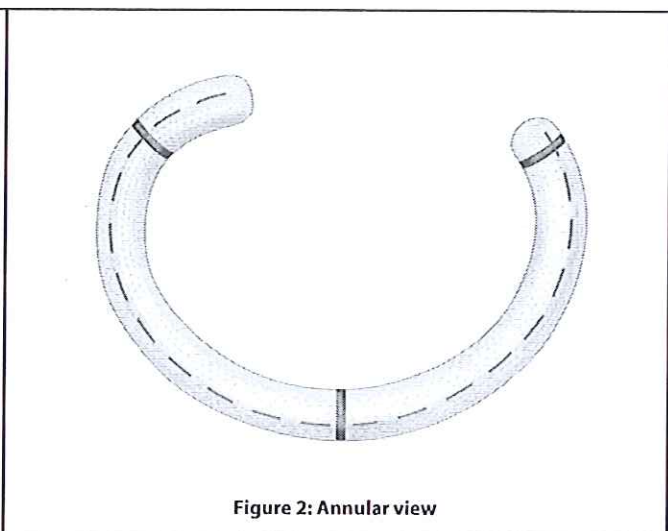


Figure 2: Annular view

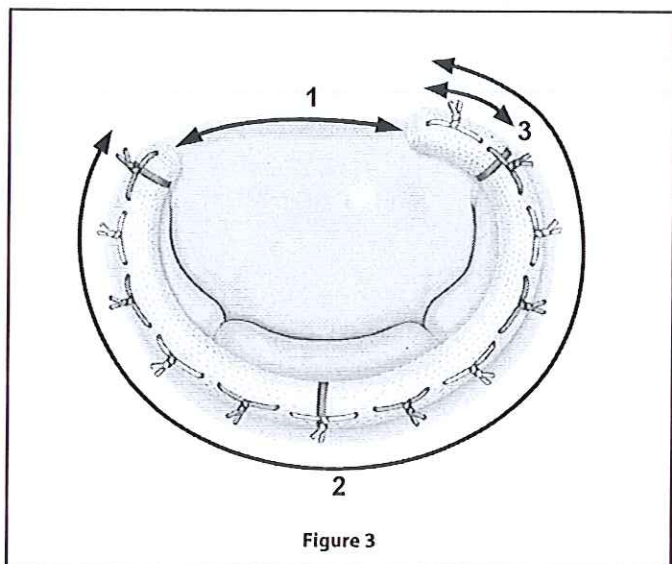


Figure 3

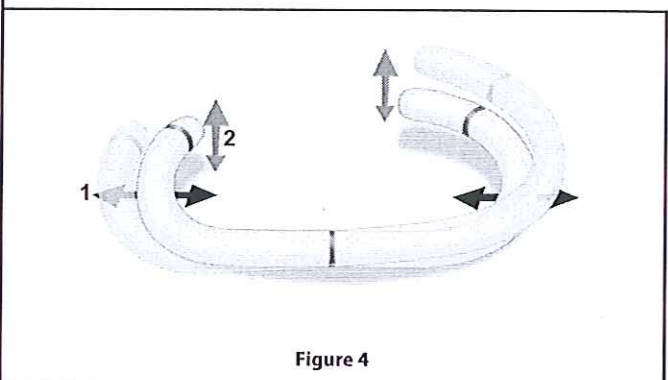
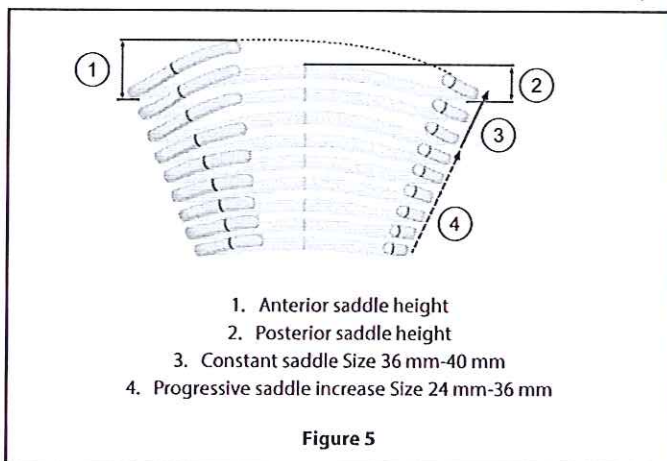
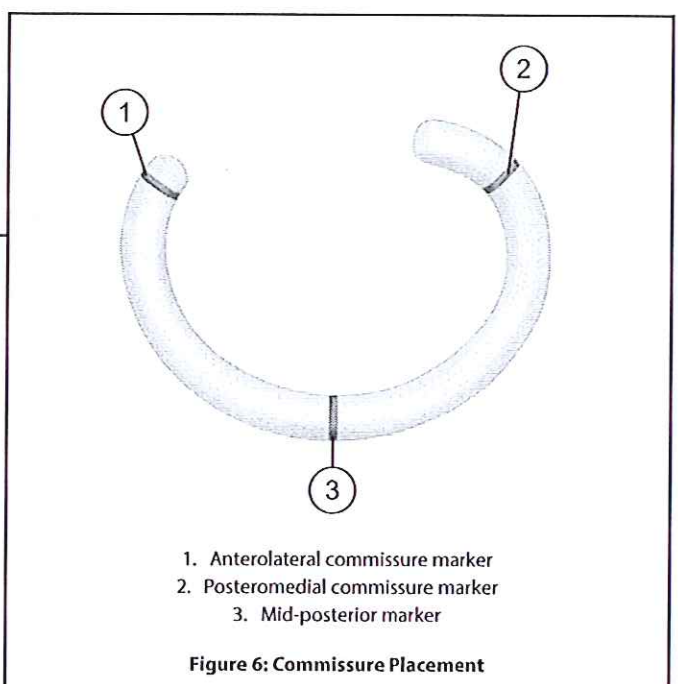


Figure 4



1. Anterior saddle height
2. Posterior saddle height
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm

Figure 5



1. Anterolateral commissure marker
2. Posteromedial commissure marker
3. Mid-posterior marker

Figure 6: Commissure Placement

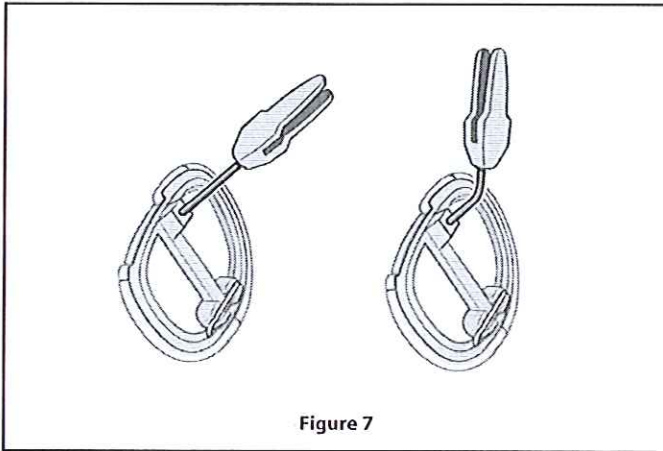
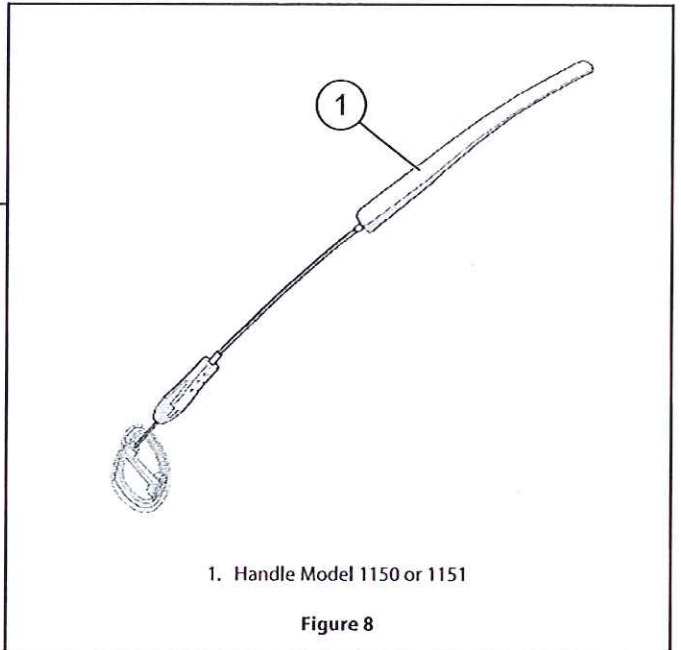
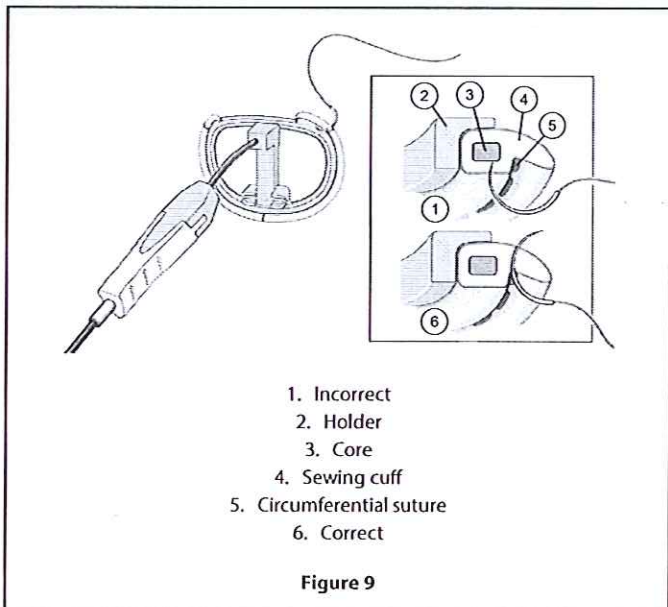


Figure 7



1. Handle Model 1150 or 1151

Figure 8



- 1. Incorrect
- 2. Holder
- 3. Core
- 4. Sewing cuff
- 5. Circumferential suture
- 6. Correct

Figure 9

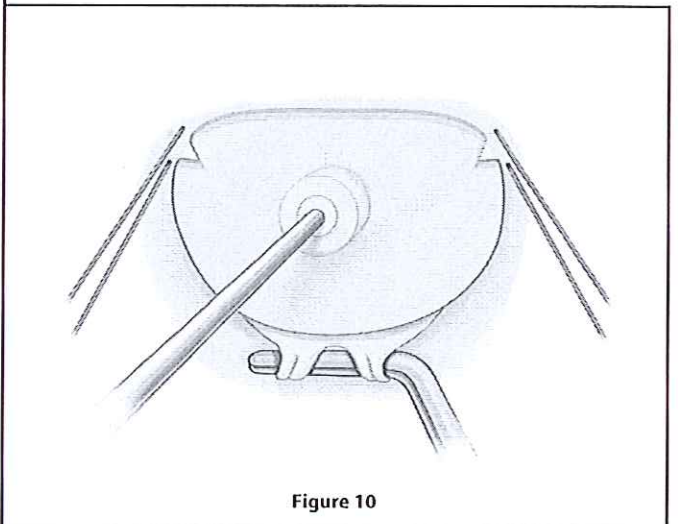


Figure 10

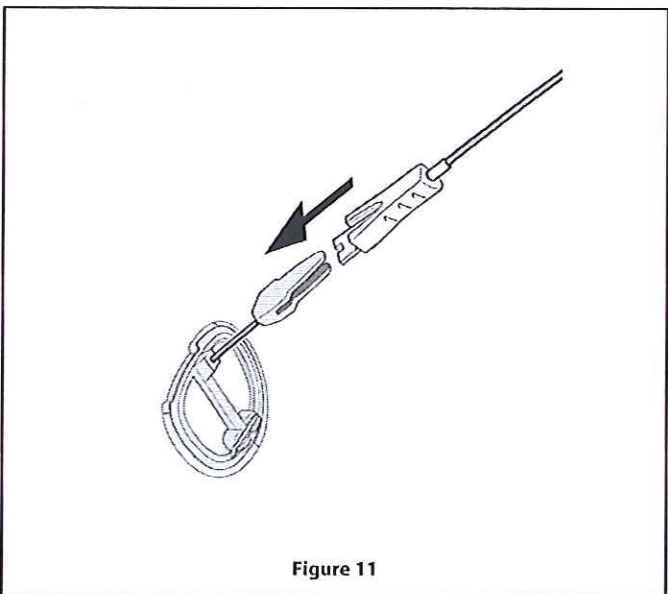


Figure 11

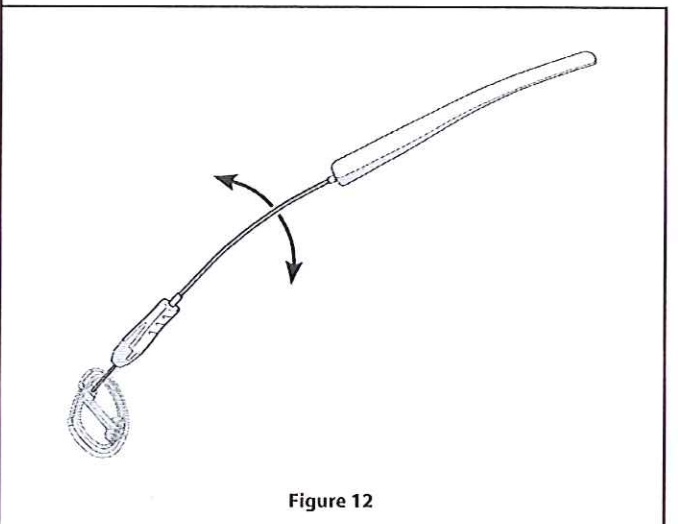


Figure 12

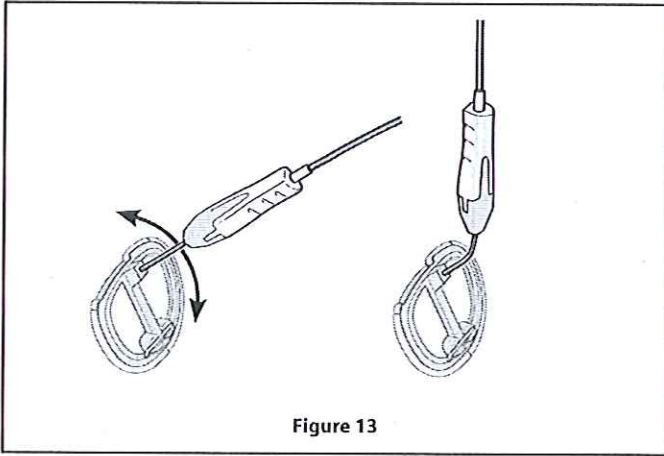


Figure 13

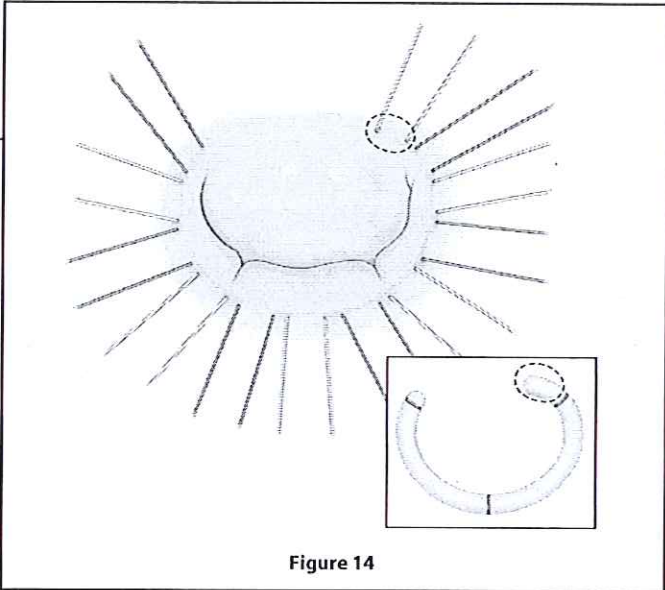
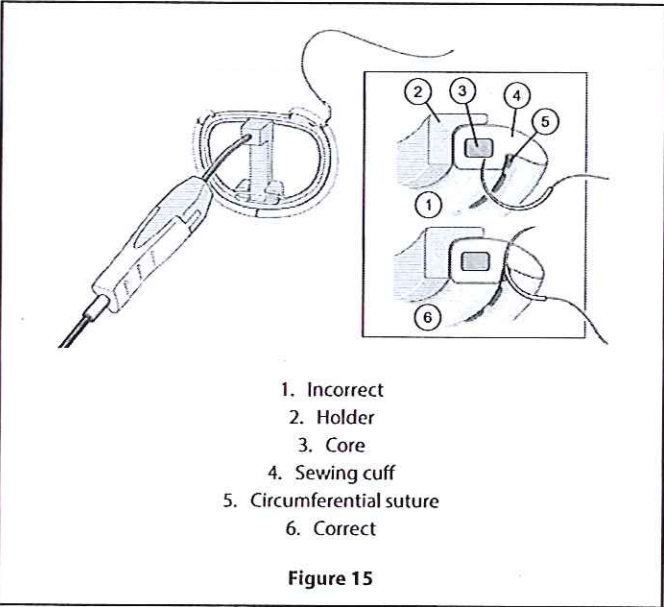


Figure 14



- 1. Incorrect
- 2. Holder
- 3. Core
- 4. Sewing cuff
- 5. Circumferential suture
- 6. Correct

Figure 15

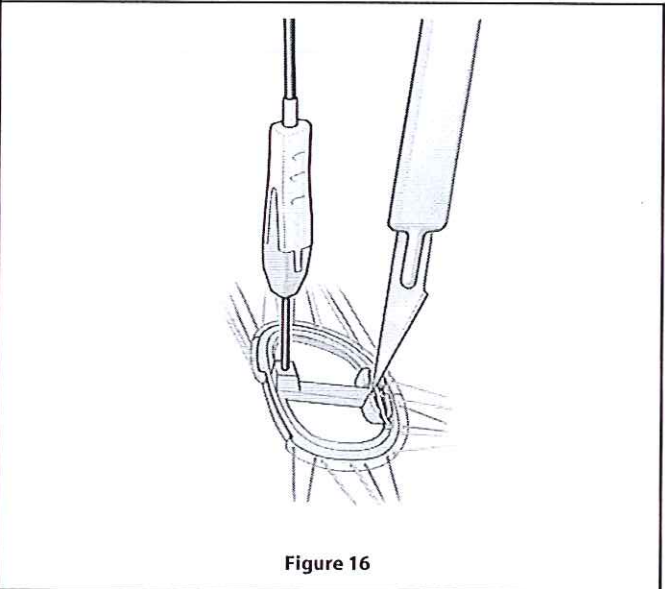


Figure 16

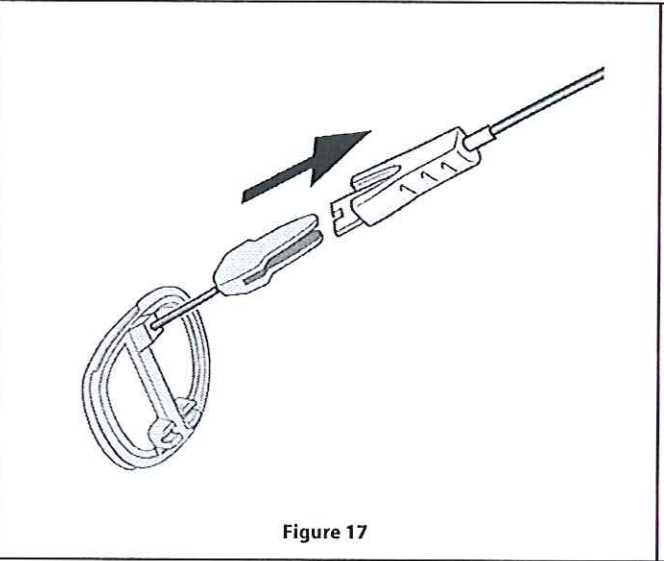


Figure 17

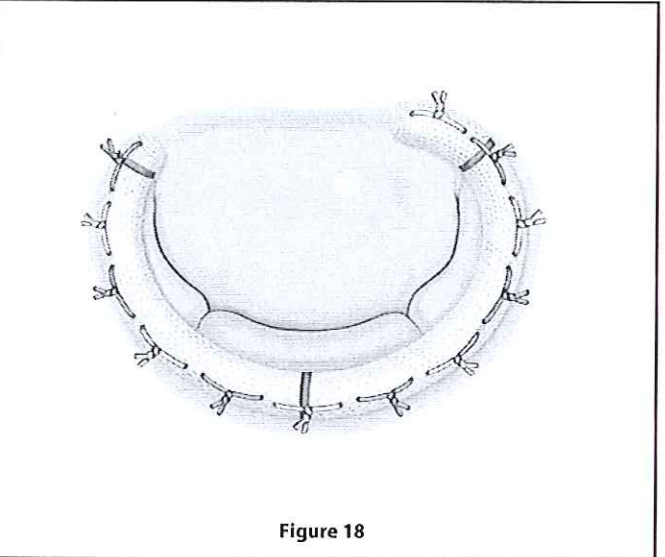









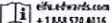





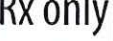





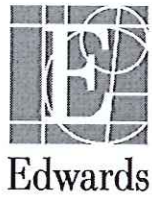
Figure 18

Symbol Legend

| | ISO Reg. No. ¹ | English |
|--|---------------------------|---|
|  | 3082 | Manufacturer |
|  | N/A | Authorized representative in the European Community |
|  | 2497 | Date of manufacture |
|  | 2607 | Use-by date |
|  | 2493 | Catalogue Number |
|  | 2498 | Serial Number |
|  | 2608 | Do not re-sterilize |
|  | 2503 | Sterilized using steam or dry heat |
|  | 2606 | Do not use if package is damaged |
|  | 1641 | Consult instructions for use on the website |

| | ISO Reg. No. ¹ | English |
|--|---------------------------|---|
|  | N/A | Store in a cool, dry place |
|  | 0434A | Caution |
|  | 1051 | Do not re-use |
|  | 2724 | Non-pyrogenic |
|  | N/A | MR Conditional |
|  | N/A | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | N/A | Conformité Européenne (CE Mark) |
|  | N/A | Quantity |
|  | N/A | Size |

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046877001 A / DOC-0173848 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU