



Edwards

Van hai lá MITRIS RESILIA, Model 11400M

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này dựa trên hoặc theo đơn của bác sĩ.



Hình 1: Van hai lá MITRIS RESILIA

1.0 Mô tả Thiết bị và Phụ kiện

1.1 Mô tả thiết bị

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, là van tim nhân tạo ba lá có khung bao gồm mô màng ngoài tim bò RESILIA. Van cấu hình thấp này dựa trên thiết kế van Edwards PERIMOUNT với dạng dây nitinol. Van được gắn trên một vòng kẹp có hệ thống giá đỡ gắn với van. Hệ thống giá đỡ có một vòng quay được xoay trước khi cấy để cho phép các trụ được gập vào trong trong quá trình cấy.

Van được bảo quản trong điều kiện đóng gói khô và không cần rửa trước khi cấy. Van có các kích cỡ 25, 27, 29, 31 và 33 mm. Xem Bảng 1 để biết kích thước danh nghĩa.

Van hai lá MITRIS RESILIA chỉ được sử dụng với kiểu tay cầm 1140M. Tay cầm bao gồm một kẹp có kết cấu và một trục nitinol để uốn để cấy.

Van hai lá MITRIS RESILIA được thiết kế để sử dụng với bộ định cỡ model 1173B và 1173R.

Bảng 1: Kích thước danh nghĩa cho van hai lá MITRIS RESILIA, Model 11400M

Kích thước van	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A: Đường kính khung (Dạng dây, mm)	25	27	29	31	31
B: Đường kính trụ khung ngoài (đầu tip, mm)	27	29	30	33	33
C: Đường kính vành mô (mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
D: Đường kính vòng may bên ngoài (mm)	36	38	40	42	44
E: Cấu hình trước hiệu quả (mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
F: Cấu hình sau hiệu quả (mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
G: Tổng chiều cao cấu hình (mm)	15	16	17	18	18
Khu vực lỗ hình học (mm ²)	424	499	580	653	653
Lưu ý: Để biết kích thước, hãy tham khảo phần 11.2					

Mô RESILIA

Mô RESILIA được tạo ra bằng một công nghệ mới được gọi là Edwards Integrity Preservation. Công nghệ này kết hợp một quy trình chống với hóa giới hạn ổn định, giúp ngăn chặn các nhóm aldehyde còn sót lại, mà được biết là liên kết với canxi. Công nghệ này cũng kết hợp bảo quản mô bằng glycerol, thay thế việc bảo quản truyền thống trong các dung dịch gốc lỏng như glutaraldehyde. Phương pháp bảo quản giúp loại bỏ sự tiếp xúc của mô với các nhóm aldehyde tự do còn sót lại thường thấy trong các dung dịch bảo quản glutaraldehyde trong khi vẫn bảo vệ mô.

Cấu trúc van

Khung nhẹ được làm bằng hợp kim niken-titan (nitinol) chống ăn mòn, được lựa chọn vì đặc tính siêu đàn hồi, cho phép gập vào trong trong quá trình cấy và được bao phủ bởi một loại vải polyester.

Một khung hợp kim cobalt-crom và dải polyester bao quanh để van bên dưới khung van cung cấp hỗ trợ cấu trúc cho lỗ thoát. Tương tự như các van nhựa sinh học Edwards khác, khung dây hợp kim niken-titan và khung hợp kim cobalt-crom trong model 11400M có thể được xác định trên phương pháp soi huỳnh quang. Điều này cho phép xác định các cạnh dòng vào và dòng ra của van để tạo điều kiện xác định vùng điều trị cho các can thiệp tiềm năng trong tương lai.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, và RESILIA là thương hiệu của Edwards Lifesciences Corporation. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Một vòng khâu cao su silicone tuân thủ được phủ bằng vải polytetrafluoroethylen (PTFE) xốp, liền mạch được gắn vào khung dạng dây và tạo điều kiện cho mô thâm nhập và bao bọc.

Vòng khâu có hình vỏ sò dọc theo phần trước để phù hợp với các bất thường tự nhiên của vòng hai lá.

Van có dấu chỗ nối sau phẫu thuật (một đường màu đen), dấu chỗ nối trước bên (hai đường màu đen), và một dấu phân đoạn trước (dấu "A"). Các dấu chỗ nối màu đen tạo điều kiện thuận lợi cho việc định hướng van và giúp tránh tắc nghẽn buồng tổng thất trái do trụ khung. Ngoài ra, thiết kế sinh lý rộng, hình yên của vòng vít may mô phòng vành hai lá nguyên bản và phần trước của van đặt van ra khỏi tâm thất, hạn chế van nhô vào LVOT cho phép dòng máu chảy qua van động mạch chủ không bị cản trở. Điều này có thể góp phần làm giảm nguy cơ tắc nghẽn LVOT nếu yêu cầu điều trị van trong van trong tương lai.

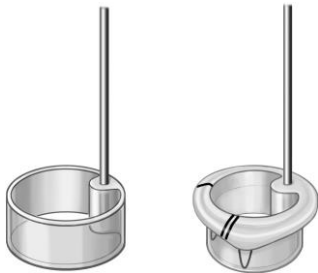
1.2 Bộ định cỡ và Khay

Chỉ sử dụng bộ định cỡ model 1173B hoặc 1173R (Hình 2) với van hai lá MITRIS RESILIA model 11400M.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng bộ định cỡ van của nhà sản xuất khác, hoặc bộ định cỡ không được liệt kê ở trên với kích cỡ van hai lá MITRIS RESILIA model 11400M.

Bộ định cỡ model 1173B được sử dụng để xác định kích thước vành trong khi bộ định cỡ model 1173R cho phép đánh giá sự phù hợp của van hai lá MITRIS RESILIA trong vành của bệnh nhân. Thùng bộ định cỡ model 1173B cho biết đường kính bên ngoài của khung ở để. Nắp của bộ định cỡ model 1173R sao chép mô phỏng lại vòng khâu của van, với phần trước hình vỏ sò và các dấu màu đen.

Bộ định cỡ model 1173B và 1173R được dán nhãn kích thước van. Bộ định cỡ hoàn chỉnh được đặt trong khay, model SET1173, có thể được tái khử trùng và tái sử dụng.

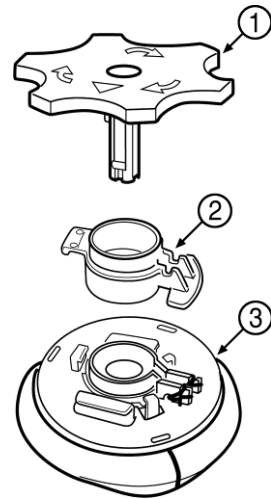


Hình 2: Bộ định cỡ thùng model 1173B (trái) và Bộ định cỡ sao chép 1173R (phải)

1.3 Hệ thống giữ van và tay cầm

Một giá đỡ được gắn vào van bằng một sợi polyme màu xanh để tạo thuận lợi cho việc xử lý và khâu van trong quá trình cấy.

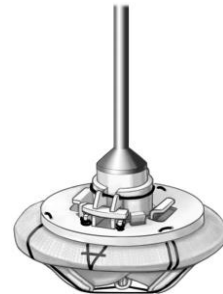
Cụm giá đỡ/tay cầm bao gồm hai thành phần; hệ thống giá đỡ (Hình 3 và Hình 4) được gắn vào van hai lá MITRIS RESILIA model 11400M và một tay cầm (model 1140M) được gắn vào hệ thống giá đỡ tại thời điểm phẫu thuật. Giá đỡ phải do bác sĩ phẫu thuật tách ra. (Tham khảo Phần 11.4 Cấy ghép thiết bị).



Hình 3: Hệ thống giá đỡ MITRIS

- 1. Quay
- 2. Bộ điều hợp
- 3. Giá đỡ

Chỉ có thể sử dụng tay cầm sau (Bảng 2) với van hai lá MITRIS RESILIA model 11400M:



Hình 4: Van MITRIS RESILIA được gắn với Giá đỡ và Tay cầm Bảng

2: Tay cầm Phụ kiện

Model	Vật liệu trực	Tổng chiều dài		Có thể tái sử dụng
		in	cm	
1140M	Nitinol	11.3	28.6	Có

Tay cầm model 1140M có trục nitinol dễ uốn. Tay cầm được Edwards cung cấp không phải là loại không vô trùng và phải được vô trùng trước khi sử dụng. Sau khi vô trùng, trục nitinol trở lại hình dạng thẳng ban đầu.



Hình 5: Tay cầm Phụ kiện Model 1140M

2.0 Mục đích sử dụng và chỉ định sử dụng

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, được dùng để thay thế van tim.

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, được chỉ định để thay thế van tim hai lá tự nhiên hoặc nhân tạo.

3.0 Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào với việc sử dụng van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M.

4.0 Cảnh báo

CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. Thiết bị này được thiết kế, dự định và phân phối chỉ để sử dụng một lần. Không vô trùng lại hoặc sử dụng lại thiết bị này. Không có dữ liệu nào ủng hộ tính vô trùng, tính không gây nhiệt và chức năng của thiết bị sau khi tái xử lý vô trùng. Việc tái vô trùng có thể dẫn đến thương tích hoặc nhiễm trùng, vì thiết bị có thể không hoạt động như dự kiến.

KHÔNG ĐÔNG LẠNH HOẶC ĐỂ VAN Ở NHIỆT ĐỘ QUÁ CAO. Việc van tiếp xúc với nhiệt độ quá cao sẽ làm cho thiết bị không thích hợp để sử dụng. (Tham khảo Phần 10.2 Bảo quản, để biết các điều kiện bảo quản được khuyến cáo).

KHÔNG SỬ DỤNG van nếu:

- Túi giấy bạc, khay hoặc nắp đậy kín bị mờ, bị hỏng hoặc bị ô
- Hết hạn sử dụng, hoặc
- Bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai dưới bất kỳ cách nào. Nếu van bị hỏng trong quá trình lắp vào, đừng cố sửa chữa.

KHÔNG ĐỂ VAN TIẾP XÚC với bất kỳ dung dịch, hóa chất, thuốc kháng sinh nào,... trừ dung dịch nước muối sinh lý vô trùng. Có thể dẫn đến thiệt hại không thể khắc phục được đối với mô lá, mà có thể không thấy rõ khi kiểm tra bằng mắt.

KHÔNG NẤM CHẶT mô lá của van bằng dụng cụ hoặc gây ra bất kỳ hư hỏng nào cho van. Ngay cả lỗ thủng mô lá nhỏ nhất cũng có thể mở rộng theo thời gian gây suy giảm chức năng van đáng kể.

KHÔNG DÙNG QUÁ KÍCH THƯỚC. Kích thước quá khổ có thể gây ra tổn thương van hoặc các căng thẳng cơ học cục bộ, do đó có thể làm tổn thương tim hoặc dẫn đến suy mô lá, biến dạng khung và hở van tim.

KHÔNG ĐƯA ỚNG THÔNG, dây dẫn tạo nhịp tĩnh mạch hoặc bất kỳ dụng cụ phẫu thuật nào qua van ngoại trừ gương phẫu thuật được sử dụng để kiểm tra thanh chống và vị trí khâu. Các thiết bị phẫu thuật khác có thể gây tổn thương mô lá.

Giống như với bất kỳ thiết bị y tế cấy ghép nào, bệnh nhân có khả năng có phản ứng miễn dịch. Một số thành phần của model 11400M là hợp kim kim loại có chứa nitinol (hợp kim của niken và titan), coban, crom, niken, molybden, mangan, cacbon, berili và sắt. Cần thận trọng đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với các chất này. Thiết bị này không được làm bằng mù cao su tự nhiên tuy nhiên có thể được sản xuất trong môi trường có chứa mù. 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 van MITRIS chưa được thử nghiệm ở những bệnh nhân bị dị ứng Nickel.

5.0 Sự kiện bất lợi

5.1 Các sự kiện bất lợi quan sát được

Giống như với tất cả các van tim nhân tạo, các tác dụng phụ nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có thể liên quan đến việc sử dụng van mô. Ngoài ra, các biến cố bất lợi do phản ứng của từng bệnh nhân với thiết bị được cấy ghép hoặc do những thay đổi vật lý hoặc hóa học đối với các thành phần, đặc biệt là các thành phần có nguồn gốc sinh học, có thể xảy ra trong các khoảng thời gian khác nhau (giờ hoặc ngày) cần phải phẫu thuật lại và thay thế thiết bị nhân tạo.

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, có thiết kế tương tự như van sinh học màng ngoài tim Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, model 7300TFX.

Các sự kiện bất lợi liên quan đến việc sử dụng van sinh học màng ngoài tim Carpentier-Edwards PERIMOUNT được tổng hợp từ các tài liệu và từ các báo cáo nhận được thông qua hệ thống giám sát sản phẩm theo quy định của Hoa Kỳ về việc thiết lập Thực hành Sản xuất Tốt, mục 820.198, bao gồm hẹp, hở van tim qua van không đủ điều kiện, rò xung quanh, viêm nội tâm mạc, tan máu, huyết khối tắc mạch, tắc nghẽn huyết khối, đái ra máu liên quan đến việc sử dụng liệu pháp chống đông máu, và trục trặc van do biến dạng khi cấy, gãy dạng dây, hoặc xuống cấp vật lý hoặc hóa học các bộ phận van. Các loại hư hỏng mô bao gồm nhiễm trùng, vỡ hóa, dày lên, thủng, thoái hóa, mòn vết khâu, chấn thương dụng cụ và bong mô lá từ các trụ khung van. Những biến chứng này có thể biểu hiện trên lâm sàng như tiếng thổi bất thường ở tim, khó thở, gắng sức, thờ đờ, chỉnh hình, thiếu máu, sốt, loạn nhịp tim, xuất huyết, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đột quỵ, tê liệt, cung lượng tim thấp,

phù phổi, suy tim sung huyết, suy tim, và nhồi máu cơ tim.

5.2 Sự kiện bất lợi tiềm ẩn

Các sự kiện bất lợi có thể liên quan đến việc sử dụng van và quy trình phẫu thuật bao gồm:

- Phản ứng dị ứng/phản ứng miễn dịch
- Đau thắt ngực
- Vành (hư hỏng, rách, nát)
- Bóc tách động mạch
- Không tâm thu và/hoặc ngừng tim
- Chảy máu
 - Trước hoặc sau phẫu thuật
 - Liên quan đến thuốc chống đông máu
 - Chèn ép màng ngoài tim
 - Tụ máu
 - Xuất huyết
 - Mạch máu não
- Máu - Rối loạn đông máu
- Máu - Tan máu /Thiếu máu tán huyết
- Máu - Thiếu máu
- Thay đổi huyết áp (hạ huyết áp, tăng huyết áp)
- Tim mạch - Loạn nhịp tim/Rối loạn dẫn truyền
- Sốc tim
- Tổn thương động mạch vành (động mạch mũ)
- Huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT)
- Đông máu nội mạch lan tỏa (DIC)
- Thuyên tắc mạch
- Rách/vỡ thực quản
- Viêm nội tâm mạc
- Hạ oxy máu
- Nhiễm trùng - tại chỗ, vết thương hoặc toàn thân
- Nhồi máu cơ tim
- Suy đa cơ quan (MOF)
- Sự kiện thần kinh
 - Đột quỵ (CVA)
 - Cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA)
- Tràn dịch màng tim
- Tràn dịch màng phổi
- Phù phổi
- Viêm phổi
- Chứng mất chức năng bộ phận nhân tạo – Chảy máu/Hẹp da
- Dung nạp vận động suy giảm
- Suy thận cấp tính
- Suy thận
- Suy hô hấp
- Giảm tiêu cầu, (Không HIT)
- Giảm tiêu cầu, do heparin gây ra (HIT)
- Thuyên tắc huyết khối
 - Động mạch, tĩnh mạch, ngoại vi, trung tâm
- Rò rỉ liên quan đến van hoặc qua van
- Van phân tán/không ổn định
- Van - Rối loạn chức năng phi cấu trúc
 - Rò rỉ cận van tim
 - Xung đột mô lá
 - Tổn thương mô lá (dụng cụ/chỉ khâu)
- Dịch rỉ viêm khớp
- Bất tương hợp van - bệnh nhân (PPM) (do định cỡ không phù hợp)
- Biến dạng khi cấy
- Van - Rối loạn chức năng/suy giảm cấu trúc
- Van - Huyết khối

Sự thoái hóa calci hóa và không calci hóa (xơ hóa) của van nhân tạo được báo cáo khi sử dụng hóa trị liệu để điều trị các tình trạng ác tính [Tham khảo 2 và 3].

Những biến chứng này có thể dẫn đến:

- Phẫu thuật lại
- Cấy mô khỏi sinh vật
- Thương tật vĩnh viễn

• Tử vong

6.0 Các nghiên cứu lâm sàng

Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M được thiết lập dựa trên dữ liệu kết quả của thử nghiệm COMMENCE, đánh giá mức độ an toàn và hiệu quả của van hai lá model 11000A (động mạch chủ) và kiểu 11000M (hai lá).

Thử nghiệm COMMENCE là một thử nghiệm nhàn mở, tiềm năng, không ngẫu nhiên, đa trung tâm không có các đối chứng đồng thời hoặc phù hợp. Sau khi đánh giá tiền phẫu thuật, các đối tượng được theo dõi trong một năm để đánh giá tính an toàn và hiệu quả chính. Các đối tượng được theo dõi hàng năm sau đó với ít nhất năm năm sau phẫu thuật.

Số người thử nghiệm nhánh hai lá bao gồm các đối tượng người lớn (18 tuổi trở lên) được chẩn đoán mắc bệnh van hai lá cần thay theo kế hoạch bằng van hai lá tự nhiên hoặc van hai lá nhân tạo. Được phép thực hiện phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành đồng phát và cắt bỏ cũng như thay thế động mạch chủ lên từ chỗ khớp nối xoang - ống mà không cần ngừng tuần hoàn.

Các ứng viên thử nghiệm với phẫu thuật van trước đó bao gồm cấy ghép van nhân tạo hoặc vòng van tim nhân tạo sẽ bị loại trừ tại chỗ. Không bao gồm sửa chữa hoặc thay thế van đồng phát. Không được phép thực hiện các thủ thuật phẫu thuật bên ngoài khu vực tim. Các biểu hiện và tiền sử lâm sàng khác nhau có thể bị loại khỏi thử nghiệm.

Khoảng thời gian báo cáo cho thử nghiệm COMMENCE là từ tháng 1 năm 2013 đến tháng 8 năm 2017. Vào thời điểm khóa cơ sở dữ liệu, 777 đối tượng đã được ghi danh tại ba mươi bốn (34) địa điểm thử nghiệm ở Hoa Kỳ và Châu Âu. Trong số người đăng ký, 99,2% (771/777) đối tượng được cấy ghép thành công van thử nghiệm. Điều này bao gồm 689 đối tượng được điều trị bằng model 11000A (động mạch chủ) tại hai mươi bảy (27) cơ sở và tám mươi hai (82) đối tượng được điều trị bằng model 11000M (hai lá) tại mười bảy (17) cơ sở.

Bảng 3 cung cấp số người tham gia thử nghiệm, Phân loại NYHA và Điểm rủi ro; Bảng 4 liệt kê các tỷ lệ tác dụng phụ quan sát được kết hợp trong quá trình nghiên cứu;

Bảng 5 liệt kê các tỷ lệ biến cố bất lợi quan sát được trong quá trình nghiên cứu của nhóm van hai lá; Bảng 6 cung cấp tỷ lệ tử vong tính so với các tiêu chí hoạt động mục tiêu (OPC); Bảng 7 liệt kê tỷ lệ tử vong tính cho các sự kiện liên quan đến van so với OPC; Bảng 8 cung cấp dữ liệu Phân loại NYHA tại thời điểm ban đầu và theo dõi sau 1 năm; và Bảng 9 liệt kê các thông số huyết động sau 1 năm.

Trong nghiên cứu lâm sàng, phân tích hiệu quả dựa trên phân loại chức năng NYHA và dữ liệu siêu âm tìm sau một (1) năm. Cải thiện về phân loại NYHA từ lúc ban đầu đến lần thăm khám sau một năm đã được quan sát dựa trên các đối tượng có dữ liệu sẵn có ở cả hai khoảng thời gian. Dựa trên các đánh giá của phòng thí nghiệm siêu âm tim Echocardiographic Core Lab, 88,9% (64/72) bệnh nhân thực hiện cấy model 11000M không có sự kiện nào cáo thể phát hiện được hoặc hở van tim hai lá không đáng kể sau một năm. Dựa trên các đánh giá chính trong phòng thí nghiệm về dữ liệu siêu âm tim, diện tích lỗ thông hiệu quả trung bình (EOA) và các độ dốc trung bình phù hợp với tài liệu hiện tại về các chuỗi sinh học động mạch chủ có khung khác cũng như cho biết hiệu suất huyết động học có thể chấp nhận được của hệ thống sinh học hai lá màng ngoài tim Edwards, model 11000M.

Kết quả từ thử nghiệm lâm sàng COMMENCE cho thấy tỷ lệ hư hỏng van cấu trúc (SVD) là 0,1%, với khoảng tin cậy trên 95% là 0,7%, theo thống kê dưới 1% sau 1 năm theo dõi. Tất cả các tác dụng phụ được xác định theo tiêu chí hoạt động mục tiêu (OPC) đều thấp hơn tiêu chuẩn đã thiết lập gấp đôi Tiêu chí hoạt động mục tiêu của FDA đối với van nhân tạo, ngoại trừ tất cả các trường hợp chảy máu và chảy máu nhiều. Trong nhóm động mạch chủ và van hai lá kết hợp COMMENCE, giới hạn tin cậy trên 95% đối với tỷ lệ tử vong tính hóa cho tất cả các trường hợp chảy máu là 3,3% và chảy máu nhiều là 1,8%. Riêng đối với nhóm van hai lá, giới hạn tin cậy trên 95% đối với tỷ lệ tử vong tính hóa cho tất cả các trường hợp chảy máu là 10,1% và chảy máu nhiều là 6,6%, vượt quá tiêu chí của FDA là gấp đôi OPC (tất cả với trường hợp chảy máu: 2,8% và chảy máu nhiều: 1,8%). Tuy nhiên, phân tích chi tiết các biến cố chảy máu nhiều không cho thấy dấu hiệu rõ ràng rằng các biến cố chảy máu nhiều liên quan trực tiếp đến van model 11000A hoặc model 11000M. Các sự kiện liên quan đến van dựa trên CEC được cung cấp trong Bảng 6.

Bảng 3: Nhân khẩu kết hợp nhóm động mạch chủ và hai van

Nghiên cứu thử nghiệm COMMENCE		Chỉ dành cho nhóm hai lá
Độ tuổi lúc cấy	N: Trung bình ± SD (Min - Max)	N: Trung bình ± SD (Min - Max)
Độ tuổi	771: 67.2 ± 11.4 (20.0, 90.0)	82: 68.9 ± 9.4 (47.0, 86.0)
Giới tính	% (n/N)	% (n/N)
Nữ	31.4% (242/771)	58.5% (48/82)
Nam	68.6% (529/771)	41.5% (34/82)
Phân loại NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Loại I	21.9% (169/771)	6.1% (5/82)
Loại II	48.4% (373/771)	35.4% (29/82)
Loại III/IV	29.7% (229/771)	58.5% (48/82)
Loại III	26.2% (202/771)	41.5% (34/82)
Loại IV	3.5% (27/771)	17.1% (14/82)
Điểm rủi ro	N: Trung bình ± SD (Min - Max)	N: Trung bình ± SD (Min - Max)
Nguy cơ tử vong STS (%) ¹	578: 2.2 ± 2.3 (0.3, 23.3)	40: 4.8 ± 4.7 (0.6, 23.3)
EuroSCORE II (%)	771: 3.1 ± 4.0 (0.5, 36.0)	82: 8.0 ± 7.5 (0.7, 36.0)

N là số đối tượng có sẵn dữ liệu đối với tham số đã cho.

¹ Điểm STS chỉ được tính cho đối tượng nhánh động mạch chủ thực hiện AVR hoặc AVR+CABG cô lập và đối tượng nhánh hai lá trải qua MVR hoặc MVR+CABG.

Bảng 4: Các sự kiện có hại được quan sát - Nhóm kết hợp giữa động mạch chủ và van hai lá

Sự kiện hoặc kết quả bất lợi	Sớm ¹ (N=771) n, m (%)	Muộn ² (LPY ³ = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	Không có sự kiện nào sau 1 năm (POD 390) (SE) ⁴
Tất cả trường hợp tử vong	9, 9, (1.2%)	63, 63, (2.3%)	0.972 (0.006)
Tử vong liên quan đến van	4, 4, (0.5%)	12, 12, (0.4%)	0.989 (0.004)
Phẫu thuật lại	1, 1, (0.1%)	10, 10, (0.4%)	0.996 (0.002)

Sự kiện hoặc kết quả bất lợi	Sớm ¹ (N=771) n, m (%)	Muộn ² (LPY ³ = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	Không có sự kiện nào sau 1 năm (POD 390) (SE) ⁴
Cấy mô khối sinh vật	0, 0, (0.0%)	8, 8, (0.3%)	0.997 (0.002)
Thuyên tắc huyết khối	18, 19, (2.3%)	41, 46, (1.7%)	0.962 (0.007)
Huyết khối van	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
Tất cả trường hợp chảy máu	7, 7, (0.9%)	65, 74, (2.8%)	0.946 (0.008)
Chảy máu nhiều	6, 6, (0.8%)	34, 37, (1.4%)	0.972 (0.006)
Tất cả trường hợp rò rỉ hở cận van tim	2, 2, (0.3%)	3, 3, (0.1%)	0.996 (0.002)
PVL lớn	1, 1, (0.1%)	2, 2, (0.1%)	0.997 (0.002)
Viêm nội tâm mạc	0, 0, (0.0%)	12, 13, (0.5%)	0.995 (0.003)
Tan máu	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
Suy giảm van cấu trúc	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.1%)	0.999 (0.001)

¹ Đối với 'Sự kiện Sớm' (các sự kiện xảy ra cho đến ngày 30 sau khi cấy): Đối với 'Sự kiện sớm' m là số sự kiện; n là số đối tượng trải qua sự kiện; % = n/N.

² Đối với 'Sự kiện muộn' (sự kiện xảy ra sau ngày 30 sau khi cấy): m là số sự kiện; n là số đối tượng trải qua sự kiện; và % = m/LPY.

³ LPY: Bệnh nhân muộn nhiều năm; LPY được tính từ ngày 31 sau khi cấy cho đến khi bệnh nhân cuối cùng tiếp xúc.

⁴ Dựa trên phân tích Kaplan-Meier về thời gian xảy ra lần đầu tiên (sớm hoặc muộn). Lỗi tiêu chuẩn (SE) dựa trên công thức của Greenwood.

Bảng 5: Các sự kiện bất lợi được quan sát - đối với nhóm van hai lá

Sự kiện hoặc kết quả bất lợi	Sớm ¹ (N=82) n, m (%)	Muộn ² (LPY ³ = 114.65) n, m, (%/pt-yr)	Không có sự kiện nào sau 1 năm (SE) ⁴
Tất cả nguyên nhân tử vong	1, 1 (1.2)	9, 9 (4.3%)	0.938 (0.027)
Tử vong liên quan đến van	1, 1 (1.2)	1, 1 (0.5%)	0.988 (0.012)
Phẫu thuật lại	0, 0 (0.0)	3, 3 (1.4%)	0.986 (0.013)
Cấy mô khối sinh vật	0, 0 (0.0)	2, 2 (1.0%)	0.986 (0.013)
Thuyên tắc huyết khối	2, 3 (2.4)	4, 4 (1.9%)	0.963 (0.021)
Huyết khối van	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
Tất cả trường hợp chảy máu	1, 1 (1.2)	13, 14 (6.7%)	0.912 (0.032)
Chảy máu nhiều	1, 1 (1.2)	8, 8 (3.8%)	0.937 (0.027)
Tất cả trường hợp rò rỉ hở cận van tim	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Rò rỉ hở cận van tim nghiêm trọng	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Viêm nội tâm mạc	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
Tan máu	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Suy giảm van cấu trúc	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	0.987 (0.013)

¹ Đối với 'Sự kiện Sớm' (các sự kiện xảy ra cho đến ngày 30 sau khi cấy): Đối với 'Sự kiện sớm' m là số sự kiện; n là số đối tượng trải qua sự kiện; % = n/N.

² Đối với 'Sự kiện muộn' (sự kiện xảy ra sau ngày 30 sau khi cấy): m là số sự kiện; n là số đối tượng trải qua sự kiện; và % = m/LPY.

³ LPY: Bệnh nhân muộn nhiều năm; LPY được tính từ ngày 31 sau khi cấy cho đến khi bệnh nhân cuối cùng tiếp xúc.

⁴ Dựa trên phân tích Kaplan-Meier về thời gian xảy ra lần đầu tiên (sớm hoặc muộn). Lỗi tiêu chuẩn (SE) dựa trên công thức của Greenwood.

Bảng 6: Tỷ lệ trễ tuyến tính so với OPC - Kết hợp nhóm động mạch chủ và van hai lá

Sự kiện hoặc kết quả bất lợi	Muộn ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL ³	2X OPC ⁴
Thuyên tắc huyết khối	41, 46, (1.7%)	2.2%	5.0

Sự kiện hoặc kết quả bất lợi	Muộn ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL ³	2X OPC ⁴
Huyết khối van	1, 1, (0.0%)	0.1%	0.4
Tất cả trường hợp chảy máu	65, 74, (2.8%)	3.3%	2.8
Chảy máu nhiều	34, 37, (1.4%)	1.8%	1.8
Tất cả trường hợp rò rỉ hở cận van tim	3, 3, (0.1%)	0.3%	2.4
Rò rỉ hở cận van tim nghiêm trọng	2, 2, (0.1%)	0.2%	1.2
Suy giảm van cấu trúc	12, 13, (0.5%)	0.7%	2.4

¹ Đối với 'Sự kiện muộn' (sự kiện xảy ra sau ngày 30 sau khi cấy): m là số sự kiện; n là số đối tượng trải qua sự kiện; và % = m/LPY.

² LPY: Bệnh nhân muộn nhiều năm; LPY được tính từ ngày 31 sau khi cấy cho đến khi bệnh nhân cuối cùng tiếp xúc.

³ UCL là Giới hạn tin cậy trên 95% một phía đối với tỷ lệ tuyến tính hóa.

⁴ Tiêu chí Hiệu suất Mục tiêu của FDA đối với van mô như được mô tả trong Bảng R.1 của EN ISO 5840: 2009, Phụ lục R.1.

Bảng 7: Tỷ lệ trễ tuyến tính đối với các biến cố liên quan đến van so với OPC - Nhóm kết hợp động mạch chủ và van hai lá

Sự kiện OPC	Sự kiện muộn sau pt-yrs = 1671.84 n, m (%/pt-yr)	Trên 95% CI	2X OPC
Thuyên tắc huyết khối	3, 3 (0.1)	0.3	5.0
Chảy máu	0, 0 (0.0)	0.1	2.8
Chảy máu nhiều	0, 0 (0.0)	0.1	1.8
Rò rỉ hở cận van tim	3, 3 (0.1)	0.3	2.4
Rò rỉ hở cận van tim nghiêm trọng	2, 2 (0.1)	0.2	1.2
Viêm nội tâm mạc	12, 13 (0.5)	0.7	2.4
Van huyết khối	1, 1 (0.0)	0.1	0.4
Sự kiện OPC	18, 20 (0.7)	1.1	-

'n' là số đối tượng gặp phải sự kiện. 'm' là số sự kiện.

Rò rỉ PV nghiêm trọng là bất kỳ sự kiện rò rỉ PV nào dẫn đến can thiệp phẫu thuật hoặc được phân loại là SAE.

Rò rỉ PV nhẹ là +3 hoặc +4 trong phòng thí nghiệm chính phân xạ đối với đối tượng không bị rò rỉ PV nghiêm trọng. Con số phân xạ đầu tiên +3/+4 được coi là sự khởi đầu của rò rỉ PV nhẹ. Rò rỉ PV +2 trên phân xạ phòng thí nghiệm chính cũng được coi là một rò rỉ nhẹ nếu liên quan đến AE tán huyết.

Bảng 8: Phân loại NYHA lúc bắt đầu và sau 1 năm

Nhóm	Loại NYHA	Bắt đầu NYHA % (n / N ¹)	Sau 1 năm NYHA ² % (n / N ¹)
Kết hợp động mạch chủ và van hai lá	Loại I	21.8% (155 / 712)	82.7% (589 / 712)
	Loại II	49.2% (350 / 712)	15.7% (112 / 712)
	Loại III	26.1% (186 / 712)	1.3% (9 / 712)
	Loại IV	2.9% (21 / 712)	0.3% (2 / 712)
Chỉ van hai lá	Loại I	5.5% (4 / 73)	90.4% (66 / 73)
	Loại II	38.4% (28 / 73)	9.6% (7 / 73)
	Loại III	43.8% (32 / 73)	0.0% (0 / 73)
	Loại IV	12.3% (9 / 73)	0.0% (0 / 73)

¹ N là số đối tượng có cả dữ liệu NYHA trước phẫu thuật và sau 1 năm.

² Sự cải thiện ở NYHA quan sát thấy được chứng minh bằng giá trị p < 0,0001 dựa trên kiểm tra tính đồng nhất biên sau khi chuyển đổi Loại NYHA sang giá trị số (Loại I = 1, Loại II = 2, Loại III = 3, Loại IV = 4). Các giá trị 0 được thay thế bằng 0,5 để tránh dữ liệu thừa thớt.

Bảng 9: Các thông số huyết động sau 1 năm - Chỉ dành cho nhóm van hai lá

Tham số	25 mm Trung bình ± SD (N ¹)	27 mm Trung bình ± SD (N ¹)	29 mm Trung bình ± SD (N ¹)	31 mm Trung bình ± SD (N ¹)	33 mm Trung bình ± SD (N ¹)
Độ dốc trung bình (mmHg)	5.3 ± 1.4 (5)	4.1 ± 1.4 (26)	4.1 ± 1.5 (20)	3.8 ± 1.9 (13)	3.3 ± 1.4 (6)
EOA (cm ²)	1.2 ± 0.3 (5)	1.2 ± 0.3 (24)	1.5 ± 0.6 (20)	1.5 ± 0.5 (13)	1.5 ± 0.7 (6)

Tham số	25 mm Trung bình ± SD (N ¹)	27 mm Trung bình ± SD (N ¹)	29 mm Trung bình ± SD (N ¹)	31 mm Trung bình ± SD (N ¹)	33 mm Trung bình ± SD (N ¹)
---------	--	--	--	--	--

¹N đại diện cho số đối tượng với dữ liệu có giá trị cho kích thước van được chỉ định.

7.0 Quản lý sau phẫu thuật

Những người nhận van hai lá MITRIS RESILIA phải được duy trì điều trị chống đông máu, trừ trường hợp có chống chỉ định, trong giai đoạn đầu sau khi cấy theo quyết định của bác sĩ trên cơ sở cá nhân và theo hướng dẫn [Tham khảo 1]. Điều trị kháng đông và/hoặc kháng tiểu cầu lâu dài phải được xem xét cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ huyết khối tắc mạch.

8.0 Lựa chọn bệnh nhân

Phân quyết cuối cùng liên quan đến việc chăm sóc một bệnh nhân cụ thể phải được nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và bệnh nhân đưa ra dựa trên tất cả các trường hợp mà bệnh nhân đó trình bày. Khuyến nghị dùng bào tử sinh học cho MVR ở bệnh nhân mọi lứa tuổi nếu liệu pháp chống đông máu bị chống chỉ định, không thể quản lý thích hợp hoặc không được mong muốn. Sự ưa thích của bệnh nhân là một cân nhắc hợp lý khi lựa chọn phẫu thuật van hai lá và phục hình van. Nên dùng bộ phận nhân tạo cơ học đối với MVR ở những bệnh nhân dưới 50 tuổi không có chống chỉ định chống đông máu. Đối với bệnh nhân từ 50 đến 70 tuổi, cần cân nhắc lựa chọn cá nhân về phục hình van cơ học hoặc van sinh học trên cơ sở các yếu tố và sở thích của từng bệnh nhân, sau khi thảo luận đầy đủ về các cân bằng liên quan. Nên xem xét bào tử sinh học đối với những bệnh nhân chọn đặt van này để cân nhắc về lối sống sau khi thảo luận chi tiết về nguy cơ kháng đông so với khả năng cần thiết phải có MVR thứ hai [Tham khảo 1 và 2].

8.1 Số lượng bệnh nhân cụ thể

Tính an toàn và hiệu quả của van model 11400M chưa được thiết lập cho các bệnh nhân cụ thể sau vì nó chưa được nghiên cứu trong các đối tượng này:

- Bệnh nhân đang mang thai;
- Phụ nữ đang cho con bú;
- Bệnh nhân có chuyển hóa canxi bất thường (ví dụ, suy thận mãn tính, cường tuyến cận giáp);
- Bệnh nhân bị chứng thoái hóa động mạch chủ do phình động mạch chủ (ví dụ, hoại tử trung gian dạng nang, hội chứng Marfan);
- Trẻ em, thanh thiếu niên và thanh niên;
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với hợp kim kim loại có chứa coban, crom, niken, molybden, mangan, cacbon, berili và sắt;
- Bệnh nhân quá mẫn với latex.

9.0 Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Nên theo dõi y tế cẩn thận và liên tục (ít nhất bằng cách đến gặp bác sĩ để thăm khám hàng năm) để có thể chẩn đoán và xử trí thích hợp các biến chứng liên quan đến van, đặc biệt là những biến chứng liên quan đến hư hỏng vật liệu. Bệnh nhân gắn van có nguy cơ bị nhiễm khuẩn huyết (ví dụ, đang trải qua các thủ thuật nha khoa) và cần được tư vấn về liệu pháp kháng sinh dự phòng. Bệnh nhân nên luôn mang theo Thẻ dữ liệu cấy/Thẻ nhận dạng bệnh nhân và thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe rằng họ có cấy van khi tìm kiếm dịch vụ chăm sóc.

10.0 Cách cung cấp

10.1 Bao bì

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, được cung cấp vô trùng và không gây dị ứng, trong một gói khay cân kép. Van được khử trùng bằng ethylene oxide. Gói khay đôi được đựng trong một túi giấy bạc trong thùng carton. Khi nhận thùng này, hãy kiểm tra bên ngoài xem có dấu hiệu hư hỏng không.

Mỗi van được đựng trong một thùng carton với chỉ báo nhiệt độ được hiển thị thông qua một cửa sổ trên bằng điều khiển bên cạnh. Chỉ báo nhiệt độ nhằm xác định các sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ quá cao. Khi nhận được van, ngay lập tức kiểm tra chỉ báo và tham khảo nhãn thùng carton để xác nhận tình trạng "Sử dụng". Nếu điều kiện "Sử dụng" không rõ ràng, thì không sử dụng van và liên hệ với nhà cung cấp địa phương hoặc đại diện của Edwards Lifesciences để sắp xếp cho phép trả lại và thay thế van khác.

CẢNH BÁO: Kiểm tra cẩn thận van trước khi cấy để xem có tiếp xúc với nhiệt độ quá cao hoặc các hư hỏng khác không. Việc van tiếp xúc với nhiệt độ quá cao sẽ làm cho thiết bị không thích hợp để sử dụng.

10.2 Bảo quản

Van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 10 °C đến 25 °C (50-77 °F), trong túi giấy bạc và thùng carton có kệ.

11.0 Hướng dẫn sử dụng

11.1 Đào tạo bác sĩ

Các kỹ thuật cấy van này tương tự như các kỹ thuật được sử dụng cho bất kỳ phẫu thuật van hai lá có khung nào. Không cần đào tạo cụ thể hoặc cơ sở đặc biệt nào ngoài quy trình phẫu thuật tim để cấy model 11400M.

Đối tượng sử dụng chính là bác sĩ phẫu thuật tim thực hiện các ca thay van này và các nhân viên (y tá và kỹ thuật viên phòng mổ) chịu trách nhiệm chuẩn bị và cấy ghép van động mạch chủ và van hai lá.

11.2 Định cỡ

CẢNH BÁO: Giá đỡ van và các mảnh vỡ của tay cầm cũng như bộ định cỡ không phải là màng bám phóng xạ và không thể định vị được bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

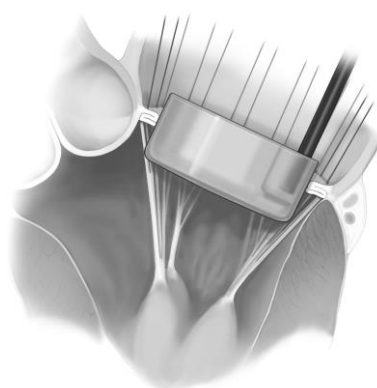
THẬN TRỌNG: Không sử dụng bộ định cỡ van của nhà sản xuất khác, hoặc bộ định cỡ không được liệt kê ở trên, để định cỡ van hai lá MITRIS RESILIA.

THẬN TRỌNG: Kiểm tra các bộ định cỡ để tìm các dấu hiệu hao mòn, chẳng hạn như xỉn màu, nứt hoặc rạn trước khi sử dụng. Thay thế bộ định cỡ nếu quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào.

Bộ định cỡ model 1173B được sử dụng để định cỡ vành trong khi bộ định cỡ model 1173R được sử dụng để đánh giá độ vừa vặn của van hai lá MITRIS RESILIA trong vành. Thùng bộ định cỡ model 1173B cho biết đường kính bên ngoài của khung ở để. Nắp của bộ định cỡ sao chép model 1173R tái tạo vòng may của van.

Định cỡ với thùng bộ định cỡ model 1173B:

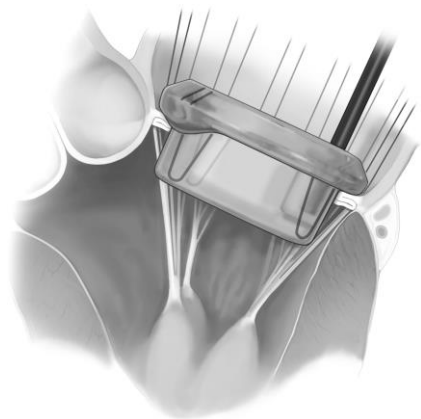
Để định cỡ với thùng bộ định cỡ model 1173B, hãy chuyển phần thùng của bộ định cỡ qua vành van hai lá. Đảm bảo phần thùng nằm trực tiếp trên mặt phẳng của vành hai lá (Hình 6).



Hình 6

Đánh giá sự phù hợp với bộ định cỡ sao chép model 1173R:

Để đánh giá độ vừa khít của van, hãy đưa phần thùng của bộ định cỡ sao chép model 1173R qua vành hai lá để đầu của bộ định cỡ, mô phỏng phần vòng may của ống bào tử sinh học, nằm trên cạnh vành cao hơn (Hình 7).



Hình 7

Một số kỹ thuật như sử dụng miếng gạc, làm rạn mô lá, hoặc bảo quản vành dưới van hai lá có thể làm giảm thêm kích thước của vành hai lá, có thể dẫn đến yêu cầu phải cấy một bảo tử sinh học nhỏ hơn. Khi sử dụng các kỹ thuật này, nên định lại kích thước của vành để tránh bảo tử sinh học có kích thước quá lớn.

Bộ định cỡ model 1173B và 1173R được làm bằng vật liệu trong suốt để cho phép nhìn thấy vành dưới van trong quá trình định cỡ. Đảm bảo không có dây nào cản trở các thanh chống.

THẬN TRỌNG: Thực hiện đặc biệt cẩn thận khi sử dụng các kỹ thuật bảo quản dụng cụ dưới van để tránh dây bị cuốn vào.

CẢNH BÁO: Tránh bảo tử sinh học có kích thước quá lớn. Kích thước quá khổ có thể gây ra tổn thương cho bảo tử sinh học hoặc ứng suất cơ học cục bộ, từ đó có thể làm tổn thương tim hoặc dẫn đến suy mô lá, biến dạng khung và hở van tim.

11.3 Hướng dẫn Xử lý và Chuẩn bị

CẢNH BÁO: Kiểm tra ngày hết hạn trên bao bì trước khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm nếu đã quá ngày hết hạn.

CẢNH BÁO: Không mở túi giấy bạc vào trường vô trùng, túi giấy bạc chỉ là nắp bảo vệ. Có thể đưa khay bao bì trong cùng vào trường vô trùng.

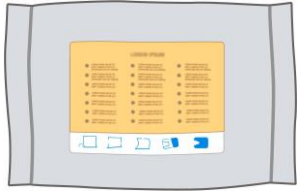
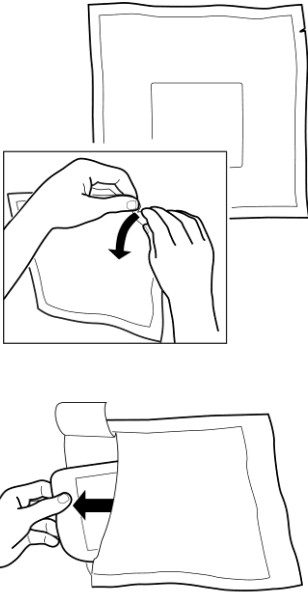
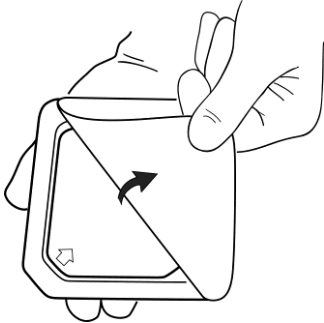
THẬN TRỌNG: Không mở bao bì van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M cho đến khi chắc chắn việc cấy ghép.

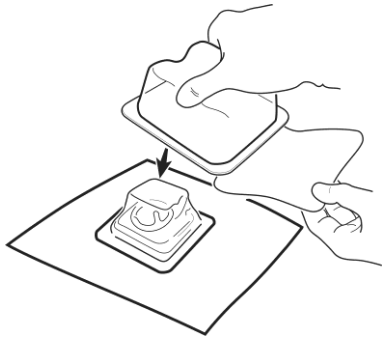
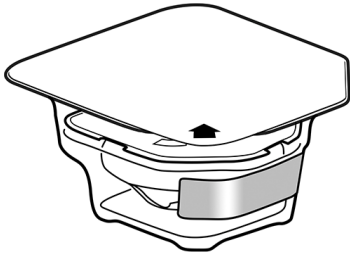
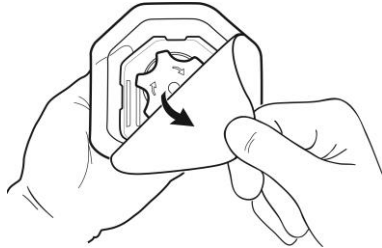
Model 11400M, KHÔNG CẦN RỬA trước khi cấy.

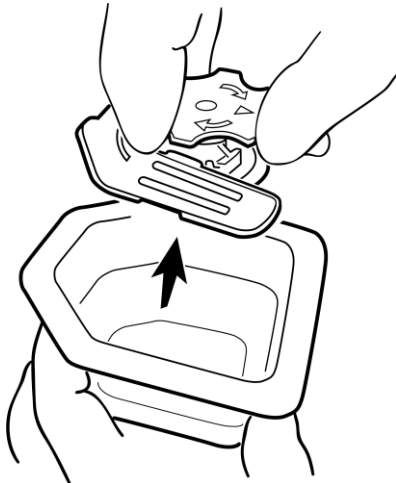
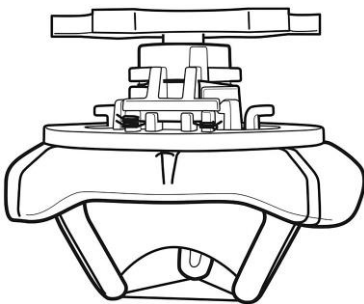
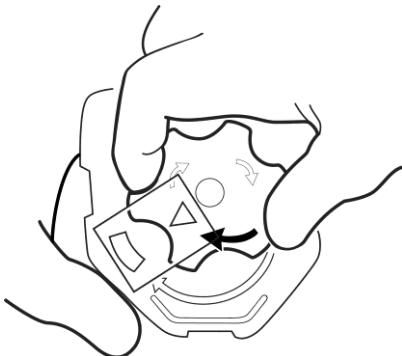
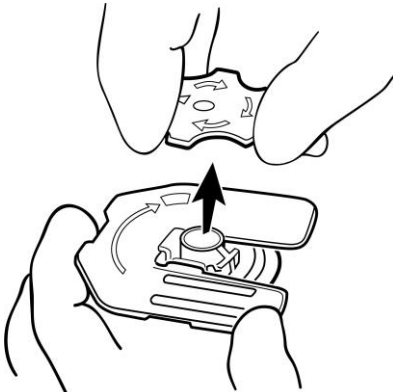
THẬN TRỌNG: Nếu van được rửa sạch trước khi cấy, thì van phải được giữ nước bằng nước muối sinh lý vô trùng tươi vào cả hai mặt của mô lá trong suốt thời gian còn lại của quy trình phẫu thuật. Nên rửa 1 - 2 phút một lần.

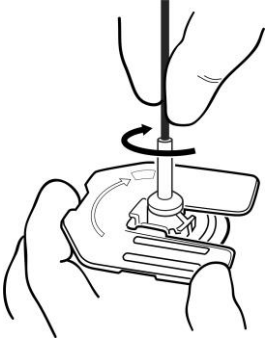
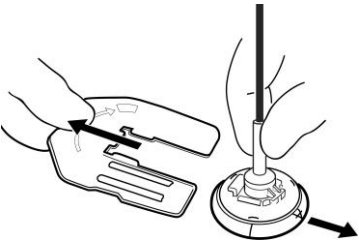
THẬN TRỌNG: Tránh để mô lá tiếp xúc với khăn tắm, khăn trải giường hoặc các nguồn hạt khác có thể được chuyển sang mô lá.

Bước	Quy trình
1	Xác minh TagAlert: Xác minh TagAlert, có thể nhìn thấy qua thùng giấy trên kệ, cho biết van có thể sử dụng được hay không. Chỉ sử dụng van nếu TagAlert ghi "OK" như trong Hình 8. Hình 8
2	Kiểm tra hộp Carton trên kệ: Kiểm tra bao bì để xem có các hư hỏng và dấu niêm phong có bị rách hoặc mất hay không (Hình 9). Hình 9
3	Mở hộp Carton và loại bỏ túi giấy bạc: Khi đã chọn được van với kích thước thích hợp, hãy mở hộp và lấy túi giấy bạc ra khỏi hộp trong trường không tiết trùng (Hình 10). Hình 10 Kiểm tra túi giấy bạc để xem có hư hỏng và dấu niêm phong có bị rách hoặc mất hay không. Lưu ý: Xem lại cả hai mặt của túi giấy bạc bao gồm nhãn màu vàng mô tả các bước chuyển vô trùng cho van (Hình 11).

Bước	Quy trình
	 Hình 11
4	Mở Túi giấy bạc và Tháo Khay ngoài: Mở túi giấy bạc và lấy khay bên ngoài ra trong môi trường không được khử trùng. Kiểm tra khay bên ngoài để xem có bị hư hỏng và dấu niêm phong có bị rách không (Hình 12).  Hình 12
5	Mở khay ngoài: Gắn trường vô trùng, giữ phần đế của khay ngoài và bóc nắp khỏi khay ngoài (Hình 13).  Hình 13
6	Chuyển vô trùng: Khay bên trong và đồ bên trong được vô trùng. Chuyển khay bên trong vào trường vô trùng (Hình 14). Đồ của khay bên trong phải được xử lý bằng kỹ thuật phẫu thuật vô trùng để tránh nhiễm bẩn.

Bước	Quy trình
	 Hình 14
7	Xác minh nhãn bạc: Xác minh rằng số sê-ri trên nhãn bạc khớp với thùng carton trên kệ và Thẻ dữ liệu cây ghép (Hình 15).  Hình 15 THẬN TRỌNG: Nếu có bất kỳ sự khác biệt nào về số sê-ri hoặc kích thước được ghi nhận, phải trả lại van và không sử dụng.
8	Mở khay trong: Trước khi mở, hãy kiểm tra khay và nắp bên trong để xem có bị hư hỏng, bẩn và dấu niêm phong có bị rách hoặc thiếu không. Giữ phần đế của khay bên trong và bóc nắp khỏi khay bên trong (Hình 16).  Hình 16 THẬN TRỌNG: Không mở gói bên trong cho đến khi chắc chắn việc cấy ghép và bác sĩ phẫu thuật đã sẵn sàng để đặt van. THẬN TRỌNG: Không gắn chặt van vào khay bên trong. Cần cẩn thận trong khi mở nắp lại. THẬN TRỌNG: Không cần ngâm van. Nếu van được rửa sạch trước khi cấy, thì van phải được giữ nước bằng nước muối sinh lý vô trùng tươi vào cả hai mặt của mô lá trong suốt thời gian còn lại của quy trình phẫu thuật. Nên rửa 1 - 2 phút một lần.

Bước	Quy trình	Bước	Quy trình
9	Tháo van khỏi khay trong (Hình 17).  Hình 17 THẬN TRỌNG: Không cố lắp tay cầm vào mặt quay (Hình 18).  Hình 18	 Hình 20	
10	Gấp vị trí chỗ nối: Khi giữ vòng kẹp, xoay mặt quay theo chiều kim đồng hồ (Hình 19) để gấp các trụ stent (Hình 20). Phải quay mặt quay cho đến khi hình tam giác trên mặt quay nằm ở khu vực hạ cánh trên vòng kẹp và cảm thấy một điểm dừng cứng. Lưu ý: Bình thường sẽ nghe thấy tiếng lách cách và cảm thấy một số lực cản khi xoay mặt quay.  Hình 19	11 Tháo mặt quay: Tháo mặt quay bằng cách kéo thẳng lên trên mặt quay (Hình 21). Mặt quay sẽ chỉ được tháo ra khi hình tam giác trên mặt quay nằm trong vùng hạ cánh trên vòng kẹp.  Hình 21	

Bước	Quy trình
12	Gắn tay cầm: Gắn tay cầm model 1140M. Để gắn, căn chỉnh tay cầm với bộ điều hợp trên giá đỡ van và xoay theo chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm thấy lực cản (Hình 22).  Hình 22 THẬN TRỌNG: Không nắm van bằng tay hoặc dụng cụ phẫu thuật. THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng tay cầm Edwards model 1140M. THẬN TRỌNG: Kiểm tra tay cầm để xem có dấu hiệu mòn, chẳng hạn như xỉn màu, nứt hoặc rạn hay không trước khi sử dụng. Thay tay cầm nếu quan sát thấy có bất kỳ hư hỏng nào. THẬN TRỌNG: Cần có cụm tay cầm/giá đỡ để cấy và không được tháo ra cho đến khi van được khâu vào vành.
13	Tháo vòng kẹp: Giữ phần đế của tay cầm model 1140M và kéo vòng kẹp ra xa bằng cách nắm vào rãnh trên cạnh hẹp của vòng kẹp (Hình 23).  Hình 23

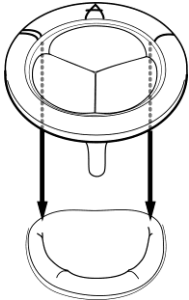
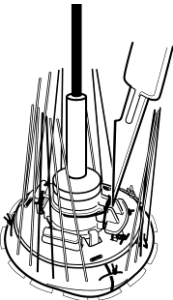
11.4 Cấy thiết bị

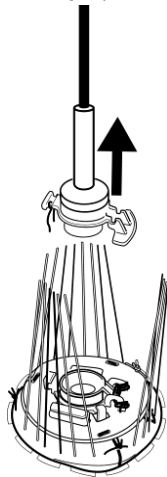
Bước	Quy trình
1	Bác sĩ phẫu thuật phải hiểu rõ các khuyến nghị về định cỡ và đặt phù hợp ở vị trí trên vành (Tham khảo phần 11.2 Định cỡ). Do sự phức tạp và biến đổi của phẫu thuật thay van hai lá, việc lựa chọn kỹ thuật phẫu thuật, được sửa đổi thích hợp theo các Cảnh báo đã mô tả trước đây, là tùy thuộc vào quyết định của từng bác sĩ phẫu thuật. Nói chung, phải thực hiện các bước sau: - Cắt bỏ theo quy trình phẫu thuật các lá van bị bệnh hoặc bị hỏng và tất cả các cấu trúc liên quan được cho là cần thiết. Ngoài ra, có thể thực hiện các kỹ thuật bảo quản dây. THẬN TRỌNG: Thực hiện đặc biệt cẩn thận khi sử dụng các kỹ thuật bảo quản thiết bị dưới van để tránh dây bị mắc kẹt vào thanh chống. - Loại bỏ canxi theo quy trình kỹ thuật khỏi vành để đảm bảo định vị thích hợp vòng khâu của van. - Chỉ đo vành bằng cách sử dụng bộ định cỡ van hai lá, model 1173B và 1173R (Xem Hình 2). - Đặt chỉ khâu qua vòng vít may. Đảm bảo định vị phù hợp van hai lá MITRIS RESILIA. - Buộc chỉ khâu với giá đỡ cố định để giảm khả năng xảy ra khâu vòng hoặc vướng dây. - Examine the bioprosthetic leaflets for distortion after removal of the holder. THẬN TRỌNG: Khi chọn van cho một bệnh nhân cụ thể, phải cân nhắc đến kích thước, tuổi tác và tình trạng thể chất của bệnh nhân liên quan đến kích thước của van để giảm thiểu khả năng dẫn đến kết quả huyết động dưới mức tối ưu. Tuy nhiên, việc lựa chọn kích thước van cuối cùng phải do chính bác sĩ thực hiện sau khi cân nhắc cẩn thận tất cả các rủi ro và lợi ích cho bệnh nhân. THẬN TRỌNG: Phải thực hiện loại bỏ đầy đủ cặn canxi khỏi vành của bệnh nhân trước khi cấy để tránh làm tổn thương mô lá bảo tử sinh học mỏng manh do tiếp xúc với cặn canxi. Chèn bộ định cỡ vào vành van hai lá. Thùng của bộ định cỡ phải luôn vừa vặn thoải mái trong vành (Xem phần Định cỡ). THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng van định cỡ model 1173B hoặc 1173R trong quá trình lựa chọn kích thước van; bộ định cỡ khác có thể dẫn đến việc lựa chọn van không phù hợp (Tham khảo Phần 1.2 Bộ định cỡ và khay). Giống như các bảo tử sinh học van hai lá khác, van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M thường được cấy bằng cách sử dụng chỉ khâu đệm có cổ định. Khuyến cáo nên định cỡ vành sau khi đã đặt chỉ khâu, vì chỉ khâu có thể làm giảm kích thước của bảo tử sinh học được cấy ghép.
2	Định hướng đúng van hai lá MITRIS RESILIA: Khung dạng dây của van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M là đối xứng và ba (3) trụ stent đặt cách đều nhau. Các điểm đánh dấu màu đen trên vòng may nhằm hỗ trợ định hướng thích hợp vì vòng may được thiết kế cho một hướng van cụ thể. Phần hình vỏ sò của vòng khâu, giữa hai phần nhô ra, phải được đặt ngang qua phần trước liên màng não của vành và nằm ngang với đường ra của tâm thất trái. Trước khi khâu van hai lá MITRIS RESILIA, hãy định hướng van sao cho dấu "A" màu đen phù hợp với phần trước của vành van hai lá, điểm đánh dấu mỗi nối đơn gần đúng với mỗi nối giữa sau, và điểm đánh dấu

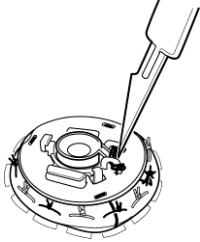
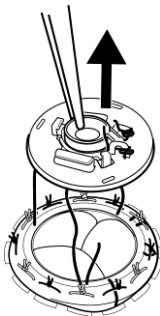
Ngày phát hành: 14/06/2021

Ngày in: 14/09/2021

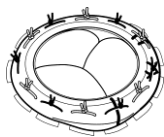
Trạng thái = Đã phát hành

Bước	Quy trình
	mỗi nối kẹp gần đúng với mỗi nối trước bên. Sử dụng các công cụ hỗ trợ định hướng này, cột thứ ba sẽ rơi vào vị trí tự nhiên trong hoặc xung quanh giữa mô lá phía sau.  Hình 24 Lưu ý: Khoảng cách giữa chỗ nối khác nhau tùy theo bệnh nhân và các điểm đánh dấu chỗ nối màu đen cho biết các hướng gần đúng. THẬN TRỌNG: Cần phải đặc biệt thận trọng để tránh đặt các trụ chỗ nối trước đường dẫn lưu thất trái, vì nó có thể làm giảm hiệu suất huyết động lâu dài.
3	Đặt chỉ khâu qua vòng vít may.
4	Sử dụng tay cầm để dễ dàng thả và định vị van trên vành van hai lá. Duy trì độ căng trên chỉ khâu khi bào tử sinh học được hạ xuống vành; điều này giảm thiểu khả năng hình thành các vòng khâu có thể quấn vào mô lá.
5	Duy trì vị trí van hai lá MITRIS RESILIA trên vòng thất bằng cách nhẹ nhàng đặt kẹp hoặc tay đeo găng lên giá đỡ. Cắt sợi polyme màu xanh lam còn lại ở mặt trước của bộ chuyển đổi bằng dao mổ (Hình 25). Điều này cho phép tháo tay cầm và bộ điều hợp khỏi van như một bộ. Tránh cắt hoặc làm hỏng khung hoặc mô lá khi cắt chỉ polyme màu xanh.  Hình 25

Bước	Quy trình
6	Tháo tay cầm và bộ điều hợp tay cầm bằng cách kéo tay cầm ra khỏi đế giữ (Hình 26).  Hình 26 THẬN TRỌNG: Cần giữ phần còn lại của giá đỡ để cấy và không được tháo ra cho đến khi các vết khâu được buộc chặt.
7	Buộc các nút khâu để cố định van vào vành và cắt chỉ khâu phía trên nút thất. THẬN TRỌNG: Tránh thắt hoặc bắt một vết khâu xung quanh các trụ khung của van hai lá MITRIS RESILIA, điều này sẽ ảnh hưởng đến chức năng van tim thích hợp. Để giảm thiểu khả năng xảy ra khâu vòng đường khâu, điều cần thiết là để nguyên giá đỡ đã triển khai cho đến khi tất cả các nút được thắt chặt. THẬN TRỌNG: Nếu các sợi chỉ dính kèm của giá đỡ đã triển khai bị cắt trước khi các chỉ khâu được buộc xuống, thì giá đỡ sẽ không còn giảm thiểu khả năng khâu vòng của đường khâu xung quanh các trụ khung mỗi nối. THẬN TRỌNG: Khi sử dụng chỉ khâu gián đoạn, điều quan trọng là phải cắt chỉ khâu sát nút thất và đảm bảo rằng phần đuôi chỉ khâu lộ ra sẽ không tiếp xúc với mô lá. THẬN TRỌNG: Tránh đặt chỉ khâu vành sâu vào mô lân cận để tránh loạn nhịp tim và dẫn truyền bất thường hoặc tránh làm tổn thương hệ thống dẫn truyền.

Bước	Quy trình
8	Cắt sợi polyme màu xanh còn lại trên đế giá đỡ tại điểm cắt duy nhất ở mặt trước của đế. Điều này mở ra các trụ khung mỗi nối (Hình 27).  Hình 27 THẬN TRỌNG: Điểm cắt duy nhất chứa ba (3) sợi polyme màu xanh lam. Đảm bảo tất cả ba (3) sợi polyme màu xanh lam được cắt để cho phép tháo giá đỡ khỏi van. Không cắt các sợi polyme màu xanh lam ở bất kỳ vị trí nào khác.
9	Sử dụng kẹp để nắm thành phần màu xanh lam của giá đỡ nhằm tháo giá đỡ và giữ lại sợi polyme màu xanh lam khỏi van (Hình 28).  Hình 28 Sau khi tháo giá đỡ, kiểm tra các mô lá để xem có biến dạng và/hoặc đường khâu vòng quanh thanh chống không. Nên đặt một tấm gương phẫu thuật qua các mô lá sau khi tháo giá đỡ để kiểm tra từng thanh chống và vị trí khâu thích hợp.

Hình 29 cho thấy van MITRIS RESILIA được cấy vào.



Hình 29

11.5 Làm sạch và Khử trùng Phụ kiện

Các phụ kiện cho van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, có thể tái sử dụng và đóng gói riêng. Tay cầm model 1140M và tay cầm model 1173B và 1173R được cung cấp vô trùng và phải được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng ở để khay và nắp trước mỗi lần sử dụng. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với các phụ kiện có thể tái sử dụng để biết hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng.

11.6 Trả lại van

Edwards Lifesciences quan tâm đến việc lấy các mẫu vật lâm sàng phục hồi của van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M, để phân tích. Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại các van đã thu hồi.

- Bao bì chưa mở với rào chắn vô trùng còn nguyên vẹn: Nếu túi hoặc khay giấy bạc chưa được mở, hãy trả van lại trong bao bì ban đầu.

- Bao bì đã mở nhưng van chưa được cấy: Nếu khay bên trong bị mở, van không còn vô trùng. Nếu van chưa được cấy, van phải được đặt vào một chất cố định mô học thích hợp như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde và trả lại cho nhà sản xuất. Không cần thiết phải làm lạnh trong những trường hợp này.
- Van đã được cấy: Van bị nổ phải được đặt vào một chất cố định mô học thích hợp như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde và trả lại cho nhà sản xuất. Không cần thiết phải làm lạnh trong những trường hợp này.

11.7 Thải bỏ thiết bị

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 nguy hiểm sinh học. Không có rủi ro đặc biệt nào liên quan đến việc thải bỏ các thiết bị này.

12.0 Thông tin An toàn MRI



MR có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng van mô hình 11400M là MR có điều kiện. Bệnh nhân được gắn với thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ 1,5T và 3,0T
- Trường gradient không gian tối đa 3000 gauss/cm (30 T/m) trở xuống
- Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) tối đa theo báo cáo của hệ thống MR là 2,0 W/kg mỗi 15 phút quét (tức là mỗi chuỗi xung)
- Chế độ hoạt động bình thường của hệ thống MR cho cả SAR và gradient.

Trong các điều kiện quét ở trên, van mẫu 11400M dự kiến sẽ tạo ra nhiệt độ tăng tối đa là 2 °C sau 15 phút quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hình ảnh tạo ra do thiết bị này kéo dài khoảng 20 mm từ van model 11400M khi được chụp bằng chuỗi xung phân xạ gradient và hệ thống MRI 3.0 tesla. Nên tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR.

13.0 Ghi nhãn bệnh nhân

13.1 Thẻ nhận dạng bệnh nhân

Thẻ Nhận dạng Bệnh nhân được cung cấp cho mỗi bệnh nhân được cấy van hai lá MITRIS RESILIA, model 11400M.

13.2 Thông tin bệnh nhân

Tài liệu thông tin bệnh nhân có thể được lấy từ Edwards hoặc chuyên gia bán hàng lâm sàng của Edwards.

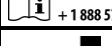
14.0 Tài liệu tham khảo

- Nishimura, RA et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease, Journal of the American College of Cardiology (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.011
- Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? International Journal of Cardiology 211 (2016) 53–54
- Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, Cardiol. Res. Pract. (2011), 317659, 9 pages

Sản phẩm này được sản xuất và phân phối theo ít nhất một hoặc nhiều Bằng sáng chế sau của Hoa Kỳ: Bằng sáng chế của Hoa Kỳ số 7,972,376; 8,007,992; 8,357,387; 8,366,769; 8,632,608; và các bằng sáng chế nước ngoài tương ứng.

Bảng chú giải biểu tượng ký hiệu

	Số đăng ký ISO ¹	Tiếng Anh
	2493	Số danh mục
	0434A	Thận trọng
	N/A	MR có điều kiện
	1051	Không sử dụng lại
	N/A	Số lượng
	2607	Ngày sử dụng
	2497	Ngày sản xuất
	2498	Số sê-ri
	2724	Không gây sốt

	Số đăng ký ISO ¹	Tiếng Anh
	N/A	Kích thước
	2501	Khử trùng bằng ethylene oxide
	2606	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	N/A	Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này dựa trên hoặc theo đơn của bác sĩ.
	1641	Tham khảo hướng dẫn sử dụng trên trang web
	3082	Nhà sản xuất
	0632	Giới hạn nhiệt độ
	N/A	Sử dụng sản phẩm nếu chỉ dẫn hiển thị
	N/A	Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ dẫn hiển thị

Lưu ý: Nhãn của sản phẩm này có thể không chứa mọi ký hiệu được mô tả trong bảng chú thích này.

¹ ISO 7000 Các ký hiệu đồ họa để sử dụng trên thiết bị y tế - Các ký hiệu đã đăng ký

Ngày phát hành: 14/06/2021

Ngày in: 14/09/2021

Trạng thái = Đã phát hành



Edwards

Nhà sản xuất 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Điện thoại 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

06/21
10048071001 A
© Bản quyền 2021, Edwards Lifesciences LLC
Đã đăng ký Bản quyền.

Web IFU



Edwards

MITRIS RESILIA Mitral Valve, Model 11400M

Instructions for Use

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



Figure 1: MITRIS RESILIA Mitral Valve

1.0 Device and Accessories Description

1.1 Device Description

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is a stented tri-leaflet prosthetic heart valve comprised of RESILIA bovine pericardial tissue. This low-profile valve is based on the Edwards PERIMOUNT valve design with a nitinol wireform. The valve is mounted on a retainer with a holder system attached to the valve. The holder system has a dial that is turned prior to implantation to allow the posts to be folded inward during implantation.

The valve is stored under dry packaging conditions and does not require rinsing prior to implantation. The valve is available in sizes 25, 27, 29, 31 and 33 mm. See Table 1 for nominal dimensions.

The MITRIS RESILIA mitral valve can only be used with the handle model 1140M. The handle consists of a textured grip and a malleable nitinol shaft for ease of implantation.

The MITRIS RESILIA mitral valve is designed to be used with sizers model 1173B and 1173R.

Table 1: Nominal Dimensions for MITRIS RESILIA Mitral Valve, Model 11400M

Valve Size	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A: Stent Diameter (Wireform, mm)	25	27	29	31	31
B: External Stent Post Diameter (Tip, mm)	27	29	30	33	33
C: Tissue Annular Diameter (mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
D: External Sewing Ring Diameter (mm)	36	38	40	42	44
E: Effective Profile Anterior (mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
F: Effective Profile Posterior (mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
G: Total Profile Height (mm)	15	16	17	18	18
Geometric Orifice Area (mm ²)	424	499	580	653	653
Note: For Sizing, Refer to Section 11.2					

RESILIA Tissue

RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable-capping anticalcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

Valve Structure

The lightweight wireform is made of a corrosion-resistant nickel-titanium alloy (nitinol), chosen because of its superelastic characteristics, allowing it to fold inward during implantation, and is covered with a polyester fabric.

A cobalt-chromium alloy band and polyester band surround the base of the valve below the wireform frame providing structural support for the orifice. Similar to other Edwards bioprosthetic valves, the nickel-titanium alloy wireform and cobalt-chromium alloy band in the model 11400M can be identified on fluoroscopy. This allows for identification of the valve's inflow and outflow edges to facilitate identifying the landing zone

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, and RESILIA are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

for potential future transcatheter interventions. A compliant silicone-rubber sewing ring that is covered with a porous, seamless polytetrafluoroethylene (PTFE) cloth is attached to the wireform frame and facilitates tissue ingrowth and encapsulation.

The sewing ring is scalloped along its anterior portion to conform to the natural irregularities of the mitral annulus.

The valve has a posteromedial commissure mark (single black line), an anterolateral commissure mark (double black line), and an anterior segment mark ("A" mark). The black commissure markers facilitate the orientation of the valve and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by stent posts. In addition, the wide, saddle-shaped physiologic design of the sewing cuff mimics the native mitral annulus and the anterior portion of the valve positions the valve out of the ventricle, limiting protrusions of the valve into the LVOT allowing for unobstructed flow of blood through the aortic valve. This may contribute to lower LVOT obstruction risk if valve-in-valve therapy is required in the future.

1.2 Sizers and Tray

Use only sizers model 1173B or 1173R (Figure 2) with the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve.

CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers not listed above to size the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve.

Sizer model 1173B is used for sizing of the annulus while sizer model 1173R allows to assess the fit of the MITRIS RESILIA mitral valve within the annulus of the patient. The barrel of the sizer model 1173B indicates the external stent diameter at the base. The lip of the replica sizer model 1173R replicates the sewing ring of the valve, with its scalloped anterior portion and black markings.

The sizers model 1173B and 1173R are labeled with the valve size. The complete set of sizers is housed in a tray, model SET1173, which can be resterilized and reused.

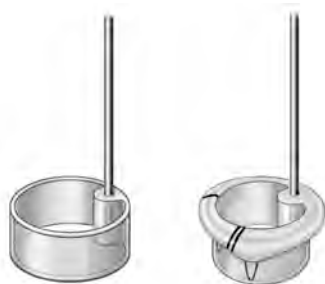


Figure 2: Model 1173B Barrel Sizer (left) and 1173R Replica Sizer (right)

1.3 Valve Holder System and Handle

A holder is attached to the valve by means of a blue polymer thread to facilitate handling and suturing the valve during implantation.

The holder/handle assembly consists of two components; the holder system (Figure 3 and Figure 4) that is mounted to the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve, and a handle (model 11400M) that is attached to the holder system at the time of surgery. The holder is detached by the surgeon. (Refer to **Section 11.4 Device Implantation**).



Figure 3: MITRIS Holder System

1. Dial
2. Adapter
3. Holder

Only the following handle (Table 2) may be used with the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve:



Figure 4: MITRIS RESILIA Valve attached to Holder and Handle

Table 2: Accessory Handles

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		in	cm	
1140M	Nitinol	11.3	28.6	Yes

The model 11400M handle has a malleable nitinol shaft. The handle is supplied by Edwards non-sterile and must be sterilized prior to use. After sterilization, the nitinol shaft returns to its original straight shape.



Figure 5: Model 11400M Accessory Handle

2.0 Intended Use and Indications for Use

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is intended for use as a heart valve replacement.

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is indicated for the replacement of native or prosthetic mitral heart valves.

3.0 Contraindications

There are no known contraindications with the use of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M.

4.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There is no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after sterile reprocessing. Resterilization could lead to injury or infection, as the device may not function as intended.

DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE VALVE TO EXTREME HEAT. Exposure of the valve to extreme temperatures will render the device unfit for use. (Refer to Section 10.2 Storage, for recommended storage conditions).

DO NOT USE the valve if:

- The foil pouch, sealed trays or lids are opened, damaged, or stained
- The expiration date has elapsed, or
- It is dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a valve be damaged during insertion, do not attempt repair.

DO NOT EXPOSE the valve to any solutions, chemicals, antibiotics, etc., except for sterile physiological saline solution. Irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

DO NOT GRASP the leaflet tissue of the valve with instruments or cause any damage to the valve. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of valve function.

DO NOT OVERSIZE. Oversizing may cause valve damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.

DO NOT PASS CATHETERS, transvenous pacing leads, or any surgical instrument across the valve with the exception of a surgical mirror used to examine struts and suture placement. Other surgical devices may cause leaflet tissue damage.

As with any implanted medical device, there is a potential for the patient to develop an immunological response. Some components of the model 11400M are a metal alloy that contains nitinol (an alloy of nickel and titanium), cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials. This device was not made with natural rubber latex but may have been produced in a latex-containing environment. 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 MITRIS valve has not been tested in patients with Nickel allergy.

5.0 Adverse Events

5.1 Observed Adverse Events

As with all prosthetic heart valves, serious adverse events, sometimes leading to death, may be associated with the use of tissue valves. In addition, adverse events due to individual patient reaction to an implanted device or to physical or chemical changes to the components, particularly those of biological origin, may occur at varying intervals (hours or days) necessitating reoperation and replacement of the prosthetic device.

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is similar in design to the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis, model 7300TFX.

Adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprostheses compiled from the literature and from reports received through the product surveillance system in accordance with the United States regulations establishing Good Manufacturing Practices, section 820.198, include stenosis, regurgitation through an incompetent valve, perivalvular leak, endocarditis, hemolysis, thromboembolism, thrombotic obstruction, bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy, and malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the wireform, or physical or chemical deterioration of valve components. Types of tissue deterioration include infection, calcification, thickening, perforation, degeneration, suture abrasion, instrument trauma, and leaflet detachment from the valve stent posts. These complications may present clinically as abnormal heart murmur, shortness of breath, exercise intolerance, dyspnea, orthopnea, anemia, fever, arrhythmia, hemorrhage, transient ischemic attack, stroke,

paralysis, low cardiac output, pulmonary edema, congestive heart failure, cardiac failure, and myocardial infarction.

5.2 Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of valves and the surgical procedure include:

- Allergic reaction/immunological response
- Angina
- Annulus (damage, dissection, tear)
- Arterial dissection
- Asystole and/or cardiac arrest
- Bleeding
 - Peri- or post-procedural
 - Anticoagulant related
 - Pericardial tamponade
 - Hematoma
 - Hemorrhage
 - Cerebrovascular
- Blood - Coagulopathy
- Blood - Hemolysis/Hemolytic Anemia
- Blood - Anemia
- Blood Pressure alteration (hypotension, hypertension)
- Cardiac - Arrhythmias/Conduction Disturbances
- Cardiogenic shock
- Coronary artery (circumflex) injury
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Disseminated intravascular coagulation (DIC)
- Embolism
- Esophageal tear/rupture
- Endocarditis
- Hypoxemia
- Infection - local, wound or systemic
- Myocardial infarction
- Multi-system organ failure (MOF)
- Neurologic Events
 - Stroke (CVA)
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Pulmonary edema
- Pneumonia
- Prosthetic Insufficiency -Regurgitation/Stenosis
- Reduced exercise tolerance
- Renal failure, acute
- Renal insufficiency
- Respiratory failure
- Thrombocytopenia, (Non-HIT)
- Thrombocytopenia, heparin induced (HIT)
- Thromboembolism
 - Arterial, venous, peripheral, central
- Transvalvular or Valvular Leaking
- Valve dislodgement/instability
- Valve - Nonstructural dysfunction
 - Paravalvular Leak
 - Leaflet impingement
 - Leaflet tissue damage (instruments /sutures)
 - Pannus
 - Patient Prosthesis Mismatch (PPM) (due to inappropriate sizing)
 - Distortion at implant
- Valve - Structural dysfunction/deterioration
- Valve - Thrombosis

Calcific and non-calcific (fibrotic) degeneration of bioprosthetic valves is reported with use of chemoradiotherapy to treat malignant conditions [Ref 2 and 3].

It is possible that these complications may lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability

- Death

6.0 Clinical Studies

The clinical safety and effectiveness of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M was established based on the outcome data of the COMMENCE trial, which assessed the safety and effectiveness of the model 11000A (aortic) and model 11000M (mitral) valves.

The COMMENCE trial is an open-label, prospective, non-randomized, multicenter trial without concurrent or matched controls. Following a pre-surgical assessment, subjects are followed for one year to assess primary safety and effectiveness. Subjects are followed annually thereafter for a minimum of five years post-surgical experience.

The trial population in the mitral arm consisted of adult subjects (18 years or older) diagnosed with mitral valve disease requiring a planned replacement of the native or prosthetic mitral valve. Concomitant coronary bypass surgery and ascending aorta resection and replacement from the sinotubular junction without the need for circulatory arrest are permitted.

Trial candidates with prior valve surgery which included the implant of a prosthetic valve or annuloplasty ring that will remain *in situ* are excluded. Concomitant valve repair or replacement are excluded. Surgical procedures outside the cardiac area are not permitted. Various clinical presentations and histories may cause exclusion from the trial.

The reporting period for the COMMENCE trial is January 2013 through August 2017. At the time of the database lock, 777 subjects were enrolled at thirty-four (34) investigational sites in the US and Europe. Of the enrolled population, 99.2% (771/777) of the subjects were successfully implanted with a trial valve. This includes 689 subjects treated with the model 11000A (aortic) at twenty-seven (27) sites and eighty-two (82) subjects treated with the model 11000M (mitral) at seventeen (17) sites.

Table 3 provides trial demographics, NYHA Classification and Risk Scores; Table 4 lists the combined observed adverse event rates during study;

Table 5 lists the observed adverse event rates during study for the mitral cohort only; Table 6 gives the linearized late rates compared to the objective performance criteria (OPC); Table 7 lists linearized late rates for valve-related events compared to the OPC; Table 8 provides NYHA Classification data at baseline and 1-year follow-up; and Table 9 lists hemodynamic parameters at 1-year.

In the clinical study, the analysis of effectiveness is based on NYHA functional classification and echocardiography data at one (1) year. Improvement in NYHA classification from baseline to the one-year visit was observed based on subjects with available data at both time intervals. Based on Echocardiographic Core Lab assessments of echocardiography data, 88.9% (64/72) of model 11000M patients have no detectable or trivial mitral regurgitation at one year. Based on core lab assessments of echocardiography data, mean effective orifice areas (EOA) and mean gradients are consistent with current literature regarding other stented aortic bioprostheses and indicate acceptable hemodynamic performance of the Edwards pericardial mitral bioprosthesis, model 11000M.

The results from the COMMENCE clinical trial demonstrate a 0.1% observed rate of structural valve deterioration (SVD), with a 95% upper confidence interval of 0.7%, which is statistically less than 1% after 1-year of follow-up. All objective performance criteria (OPC)-defined adverse events are lower than the established standard of twice the FDA's Objective Performance Criteria for a bioprosthetic valve, with the exception of all bleeding and major bleeding. In the COMMENCE combined aortic and mitral cohorts, the upper 95% confidence limit for the linearized rate for all bleeding was 3.3% and major bleeding was 1.8%. For the mitral cohort alone, the upper 95% confidence limit for the linearized rate for all bleeding was 10.1% and for major bleeding was 6.6% which exceeds the FDA criterion of twice the OPC (all bleeding: 2.8% and major bleeding: 1.8%). However, detailed analysis of the major bleeding events showed no clear indication that the major bleeding events were directly related to model 11000A or model 11000M valves. The CEC adjudicated valve-related events are provided in Table 6.

Table 3: Demographics Combined Aortic and Mitral Cohorts

	COMMENCE Trial Study	Mitral Cohort Only
Age at Implant	N: Mean $\pm$ SD (Min - Max)	N: Mean $\pm$ SD (Min - Max)
Age (years)	771: 67.2 $\pm$ 11.4 (20.0, 90.0)	82: 68.9 $\pm$ 9.4 (47.0, 86.0)
Sex	% (n/N)	% (n/N)
Female	31.4% (242/771)	58.5% (48/82)
Male	68.6% (529/771)	41.5% (34/82)
NYHA Classification	% (n/N)	% (n/N)
Class I	21.9% (169/771)	6.1% (5/82)
Class II	48.4% (373/771)	35.4% (29/82)
Class III/IV	29.7% (229/771)	58.5% (48/82)
Class III	26.2% (202/771)	41.5% (34/82)
Class IV	3.5% (27/771)	17.1% (14/82)
Risk Scores	N: Mean $\pm$ SD (Min - Max)	N: Mean $\pm$ SD (Min - Max)
STS risk of mortality (%) ¹	578: 2.2 $\pm$ 2.3 (0.3, 23.3)	40: 4.8 $\pm$ 4.7 (0.6, 23.3)
EuroSCORE II (%)	771: 3.1 $\pm$ 4.0 (0.5, 36.0)	82: 8.0 $\pm$ 7.5 (0.7, 36.0)

N is the number of subjects with available data for the given parameter.

¹STS scores only calculated for aortic arm subjects undergoing isolated AVR or AVR+CABG, and mitral arm subjects undergoing MVR or MVR+CABG.

Table 4: Observed Adverse Events - Combined Aortic and Mitral Cohort

Adverse Event or Outcome	Early ¹ (N=771) n, m (%)	Late ² (LPY ³ = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year (POD 390) (SE) ⁴
All mortality	9, 9, (1.2%)	63, 63, (2.3%)	0.972 (0.006)
Valve-related mortality	4, 4, (0.5%)	12, 12, (0.4%)	0.989 (0.004)
Reoperation	1, 1, (0.1%)	10, 10, (0.4%)	0.996 (0.002)

Adverse Event or Outcome	Early ¹ (N=771) n, m (%)	Late ² (LPY ³ = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year (POD 390) (SE) ⁴
Explant	0, 0, (0.0%)	8, 8, (0.3%)	0.997 (0.002)
Thromboembolism	18, 19, (2.3%)	41, 46, (1.7%)	0.962 (0.007)
Valve thrombosis	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
All bleeding	7, 7, (0.9%)	65, 74, (2.8%)	0.946 (0.008)
Major bleed	6, 6, (0.8%)	34, 37, (1.4%)	0.972 (0.006)
All Paravalvular Leak	2, 2, (0.3%)	3, 3, (0.1%)	0.996 (0.002)
Major PVL	1, 1, (0.1%)	2, 2, (0.1%)	0.997 (0.002)
Endocarditis	0, 0, (0.0%)	12, 13, (0.5%)	0.995 (0.003)
Hemolysis	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
Structural Valve Deterioration	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.1%)	0.999 (0.001)

¹ For 'Early Events' (events occurring thru post-implant day 30): For 'Early' m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; % = n/N.

² For 'Late Events' (events occurring after post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; and % = m/LPY.

³ LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

⁴ Based on Kaplan-Meier analysis of time to first occurrence (early or late). Standard Error (SE) based on Greenwood's formula.

Table 5: Observed Adverse Events - Mitral Cohort Only

Adverse Event or Outcome	Early ¹ (N=82) n, m (%)	Late ² (LPY ³ = 114.65) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year(SE) ⁴
All-cause mortality	1, 1 (1.2)	9, 9 (4.3%)	0.938 (0.027)
Valve-related mortality	1, 1 (1.2)	1, 1 (0.5%)	0.988 (0.012)
Reoperation	0, 0 (0.0)	3, 3 (1.4%)	0.986 (0.013)
Explant	0, 0 (0.0)	2, 2 (1.0%)	0.986 (0.013)
Thromboembolism	2, 3 (2.4)	4, 4 (1.9%)	0.963 (0.021)
Valve thrombosis	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
All bleeding	1, 1 (1.2)	13, 14 (6.7%)	0.912 (0.032)
Major bleeding	1, 1 (1.2)	8, 8 (3.8%)	0.937 (0.027)
All paravalvular leak	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Major paravalvular leak	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Endocarditis	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
Hemolysis	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Structural Valve Deterioration	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	0.987 (0.013)

¹ For 'Early Events' (events occurring thru post-implant day 30): For 'Early' m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; % = n/N.

² For 'Late Events' (events occurring after post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; and % = m/LPY.

³ LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

⁴ Based on Kaplan-Meier analysis of time to first occurrence (early or late). Standard Error (SE) based on Greenwood's formula.

Table 6: Linearized late rates compared to the OPC - Combined Aortic and Mitral Cohort

Adverse Event or Outcome	Late ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL ³	2X OPC ⁴
Thromboembolism	41, 46, (1.7%)	2.2%	5.0

Adverse Event or Outcome	Late ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL ³	2X OPC ⁴
Valve thrombosis	1, 1, (0.0%)	0.1%	0.4
All bleeding	65, 74, (2.8%)	3.3%	2.8
Major bleeding	34, 37, (1.4%)	1.8%	1.8
All paravalvular leak	3, 3, (0.1%)	0.3%	2.4
Major paravalvular leak	2, 2, (0.1%)	0.2%	1.2
Endocarditis	12, 13, (0.5%)	0.7%	2.4

¹ For 'Late Events' (events occurring after post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; and % = m/LPY.

² LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

³ UCL is the one-sided 95% Upper Confidence Limit for the linearized rate.

⁴ FDA Objective Performance Criteria for tissue valves as described in Table R.1 of EN ISO 5840:2009, Annex R.1.

Table 7: Linearized late rates for valve-related events compared to the OPC - Combined Aortic and Mitral Cohort

OPC Event	Late Events Late pt-yrs = 1671.84 n, m (%/pt-yr)	Upper 95% CI	2X OPC
Thromboembolism	3, 3 (0.1)	0.3	5.0
Bleeding	0, 0 (0.0)	0.1	2.8
Major Bleeding	0, 0 (0.0)	0.1	1.8
Paravalvular Leak	3, 3 (0.1)	0.3	2.4
Major Paravalvular Leak	2, 2 (0.1)	0.2	1.2
Endocarditis	12, 13 (0.5)	0.7	2.4
Valve Thrombosis	1, 1 (0.0)	0.1	0.4
OPC Event	18, 20 (0.7)	1.1	-

'n' is the number of subjects with the event.

'm' is the number of events.

Major PV leaks are any PV Leak events resulting in surgical intervention or classified as an SAE.

Minor PV leaks are +3 or +4 on an echo core lab for a subject without a major PV leak. The first echo reading of +3/+4 is considered the onset of the minor PV leak. A +2 PV leak on a core lab echo is also considered a minor leak if associated with a hemolysis AE.

Table 8: NYHA Classification at Baseline and 1-Year

Cohort	NYHA Class	Baseline NYHA % (n / N ¹)	1-Year NYHA ² % (n / N ¹)
Combined Aortic and Mitral	Class I	21.8% (155 / 712)	82.7% (589 / 712)
	Class II	49.2% (350 / 712)	15.7% (112 / 712)
	Class III	26.1% (186 / 712)	1.3% (9 / 712)
	Class IV	2.9% (21 / 712)	0.3% (2 / 712)
Mitral Only	Class I	5.5% (4 / 73)	90.4% (66 / 73)
	Class II	38.4% (28 / 73)	9.6% (7 / 73)
	Class III	43.8% (32 / 73)	0.0% (0 / 73)
	Class IV	12.3% (9 / 73)	0.0% (0 / 73)

¹ N is the number of subjects who have both preoperative and 1-year NYHA data.

² Improvement in NYHA observed demonstrated by a *p*-value < 0.0001 based on the test for marginal homogeneity after converting NYHA Class to numeric values (Class I = 1, Class II = 2, Class III = 3, Class IV = 4). Values of 0 were replaced with 0.5 to avoid sparseness of data.

Table 9: Hemodynamic Parameters at 1-Year - Mitral Cohort Only

Parameter	25 mm Mean ± SD (N ¹)	27 mm Mean ± SD (N ¹)	29 mm Mean ± SD (N ¹)	31 mm Mean ± SD (N ¹)	33 mm Mean ± SD (N ¹)
Mean Gradient (mmHg)	5.3 ± 1.4 (5)	4.1 ± 1.4 (26)	4.1 ± 1.5 (20)	3.8 ± 1.9 (13)	3.3 ± 1.4 (6)
EOA (cm ²)	1.2 ± 0.3 (5)	1.2 ± 0.3 (24)	1.5 ± 0.6 (20)	1.5 ± 0.5 (13)	1.5 ± 0.7 (6)

Parameter	25 mm Mean ± SD (N ¹)	27 mm Mean ± SD (N ¹)	29 mm Mean ± SD (N ¹)	31 mm Mean ± SD (N ¹)	33 mm Mean ± SD (N ¹)
-----------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

¹N represents the number of subjects with evaluable data for the specified valve size.

7.0 Post-Operation Management

MITRIS RESILIA mitral valve recipients should be maintained on anticoagulation therapy, except where contraindicated, during the initial stages after implantation as determined by the physician on an individual basis and as per guidelines [Ref 1]. Long-term anticoagulation and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with risk factors for thromboembolism.

8.0 Patient Selection

The ultimate judgment regarding care of a particular patient must be made by the healthcare provider and patient in light of all the circumstances presented by that patient. A bioprosthesis is recommended for MVR in patients of any age for whom anticoagulant therapy is contraindicated, cannot be managed appropriately, or is not desired. Patient preference is a reasonable consideration in the selection of mitral valve operation and valve prosthesis. A mechanical prosthesis is reasonable for MVR in patients under 50 years of age who do not have a contraindication to anticoagulation. For patients between 50 and 70 years of age, it is reasonable to individualize the choice of either a mechanical or bioprosthetic valve prosthesis on the basis of individual patient factors and preferences, after full discussion of the tradeoffs involved. A bioprosthesis is reasonable for patients who elect to receive this valve for lifestyle considerations after detailed discussions of the risks of anticoagulation versus the likelihood that a second MVR may be necessary [Ref 1 and 2].

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the model 11400M valve has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- Patients who are pregnant;
- Nursing mothers;
- Patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism);
- Patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- Children, adolescents, and young adults;
- Patients with hypersensitivity to metal alloys that contain cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron;
- Patients with hypersensitivity to latex.

9.0 Patient Counseling Information

Careful and continued medical follow up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that valve-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed. Patients with valves are at risk from bacteremia (e.g., undergoing dental procedures) and should be advised about prophylactic antibiotic therapy. Patients should be encouraged to carry their Implant Data Card/Patient Identification Card at all times and to inform their healthcare providers that they have an implant when seeking care.

10.0 How Supplied

10.1 Packaging

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is provided sterile and nonpyrogenic, in a double barrier tray package. The valve is sterilized by ethylene oxide. The double tray package is in a foil pouch which is in a carton. Upon receipt of the carton, inspect the exterior for signs of damage.

Each valve is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify products that were exposed to transient temperature extremes. Upon receipt of the valve, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use" condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the valve and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement.

WARNING: Carefully inspect the valve before implantation for evidence of extreme temperature exposure or other damage. Exposure of the valve to extreme temperatures will render the device unfit for use.

10.2 Storage

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, should be stored at 10 °C to 25 °C (50-77 °F), in the foil pouch and shelf carton.

11.0 Directions for Use

11.1 Physician Training

The techniques for implanting this valve are similar to those used for any stented mitral surgical valve. No specific training or special facilities beyond that required for cardiac surgical procedures are required to implant the model 11400M.

The primary intended users are cardiac surgeons who perform these valve replacements and the staff (operating room nurses and technicians) responsible for preparation and implant of aortic and mitral valves.

11.2 Sizing

WARNING: Valve holders and fragments of handles and sizers are not radiopaque and cannot be located by means of an external imaging device.

CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers not listed above, to size the MITRIS RESILIA mitral valve.

CAUTION: Examine sizers for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing, prior to use. Replace sizer if any deterioration is observed.

Sizer model 1173B is used for sizing of the annulus while sizer model 1173R is used to assess the fit of the MITRIS RESILIA mitral valve within the annulus. The barrel of the sizer model 1173B indicates the external stent diameter at the base. The lip of the replica sizer model 1173R replicates the sewing ring of the valve.

Sizing with barrel sizer model 1173B:

To size with barrel sizer model 1173B, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus. Ensure the barrel portion is directly in plane of the mitral annulus (Figure 6).



Figure 6

Assessing the fit with replica sizer model 1173R:

To assess the fit of the valve, pass the barrel portion of the replica sizer model 1173R through the mitral annulus so that the tip of the sizer, which simulates the sewing ring portion of the bioprosthesis, rests on the superior aspect of the annulus (Figure 7).



Figure 7

Some techniques such as use of pledgets, leaflet reefing, or mitral subvalvular apparatus preservation may further reduce the size of the mitral annulus which can result in the need for a smaller bioprosthesis to be implanted. When using these techniques, it is recommended to re-size the annulus to avoid oversizing of the bioprosthesis.

Sizers model 1173B and 1173R are made of a transparent material to allow visualization of the subvalvular apparatus during sizing. Ensure no chord will be in the way of the struts.

CAUTION: Exercise special care when using sub-valvular apparatus preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.

WARNING: Avoid oversizing the bioprosthesis. Oversizing may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.

11.3 Handling and Preparation Instructions

WARNING: Check expiration date on packaging before use. Do not use product if expiration date has passed.

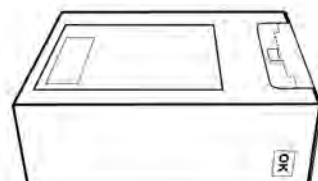
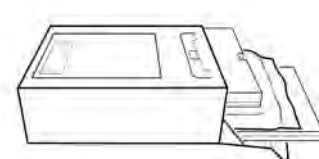
WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, the foil pouch is a protective cover only. The innermost package tray may be introduced into the sterile field.

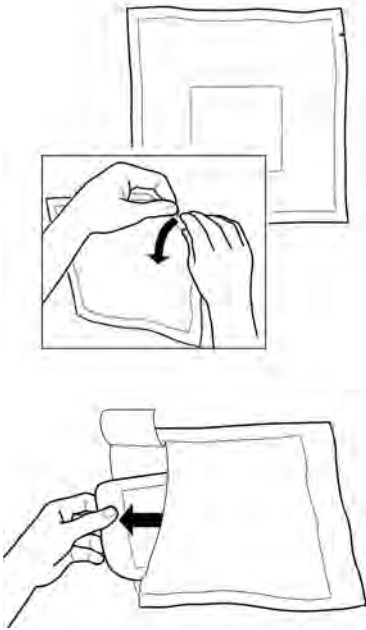
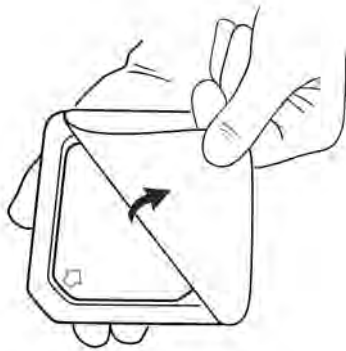
CAUTION: Do not open the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M package until implantation is certain.

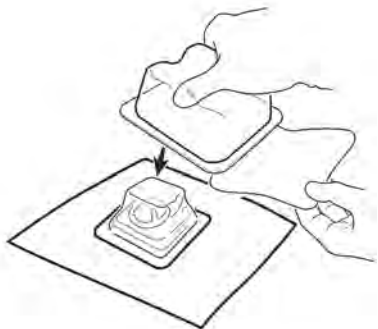
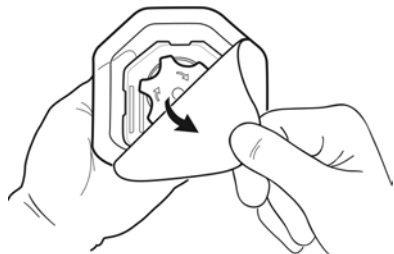
The model 11400M, DOES NOT REQUIRE RINSING prior to implantation.

CAUTION: If the valve is rinsed prior to implantation, it must then be kept hydrated with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue throughout the remainder of the surgical procedure. Rinsing every 1 - 2 minutes is recommended.

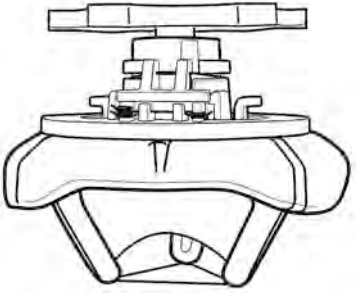
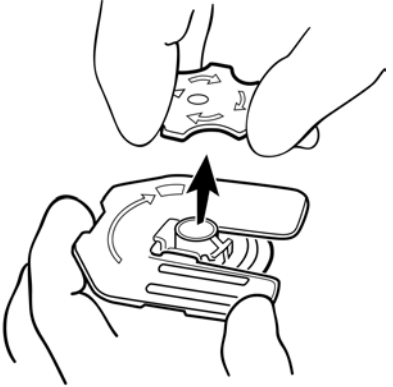
CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue with towels, linens, or other sources of particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.

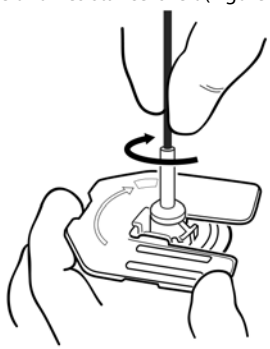
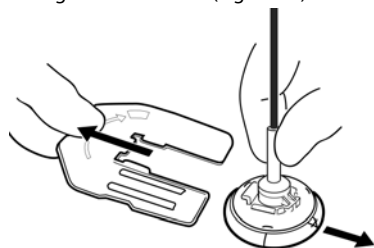
Step	Procedure
1	Verify the TagAlert: Verify that the TagAlert, visible through the shelf carton, indicates the valve is okay to use. Use the valve only if the TagAlert reads "OK" as shown in Figure 8.  Figure 8
2	Examine the Shelf Carton Box: Examine the package for evidence of damage and broken or missing seals (Figure 9).  Figure 9
3	Open Carton Box and Remove Foil Pouch: Once the appropriate size valve is chosen, open the carton and remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field (Figure 10).  Figure 10 Examine the foil pouch for evidence of damage and broken or missing seals. Note: Review both sides of the foil pouch including the yellow label describing aseptic transfer steps for the valve (Figure 11).

Step	Procedure
	 Figure 11
4	Open Foil Pouch and Remove Outer Tray: Open the foil pouch and remove the outer tray in non-sterile field. Examine the outer tray for evidence of damage and broken seals (Figure 12).  Figure 12
5	Open the Outer Tray: Near the sterile field, hold the base of the outer tray and peel the lid from the outer tray (Figure 13).  Figure 13
6	Aseptic Transfer: The inner tray and contents are sterile. Transfer the inner tray to the sterile field (Figure 14). The contents of the inner tray must be handled using a sterile surgical technique to prevent contamination.

Step	Procedure
	 Figure 14
7	Silver Label Verification: Verify that the serial number on the silver label matches with the shelf carton and Implant Data Card (Figure 15).  Figure 15 CAUTION: If any difference in serial number or size is noted, the valve should be returned unused.
8	Open the Inner Tray: Before opening, examine the inner tray and lid for evidence of damage, stains, and broken or missing seals. Hold the base of the inner tray and peel the lid from the inner tray (Figure 16).  Figure 16 CAUTION: Do not open the inner package until implantation is certain and the surgeon is ready to place the valve. CAUTION: The valve is not secured to the inner tray. Care should be taken while peeling back the lid. CAUTION: The valve does not require soaking. If the valve is rinsed prior to implantation, it must then be kept hydrated with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue throughout the remainder of the surgical procedure. Rinsing every 1 - 2 minutes is recommended.

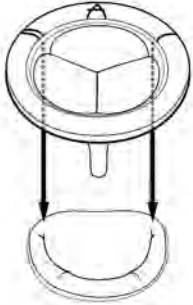
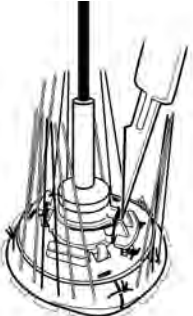
Step	Procedure
9	Remove valve from the inner tray (Figure 17).  Figure 17 CAUTION: Do not try to insert the handle into the Dial (Figure 18).  Figure 18
10	Fold the Commissure Posts: While holding the retainer, turn the dial clockwise (Figure 19) to fold the stent posts (Figure 20). The dial should be turned until the triangle on the dial is at the landing zone on the retainer and a hard stop is felt. Note: It is normal to hear a clicking noise and feel some resistance when turning the dial.  Figure 19

Step	Procedure
	 Figure 20
11	Remove the Dial: Remove the dial by pulling straight up on the dial (Figure 21). The dial will only be able to be removed when the triangle on the dial is within the landing zone on the retainer.  Figure 21

Step	Procedure
12	Attach the Handle: Attach the model 1140M handle. To attach, align the handle with the adapter on the valve holder and turn clockwise until resistance is felt (Figure 22).  Figure 22 CAUTION: Do not grasp the valve with hands or surgical instruments. CAUTION: Use only Edwards model 1140M handle. CAUTION: Examine the handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing, prior to use. Replace handle if any deterioration is observed. CAUTION: The handle/holder assembly is required for implantation and should not be removed until the valve is sutured to the annulus.
13	Remove Retainer: Hold the base of the model 1140M handle and pull the retainer away by grasping the ridge on the narrow edge of the retainer (Figure 23).  Figure 23

11.4 Device Implantation

Step	Procedure
1	The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement in the supra-annular position (Refer to Section 11.2 Sizing). Because of the complexity and variation of mitral valve replacement surgery, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described Warnings, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be employed: - Surgically remove the diseased or damaged valve leaflets and all associated structures deemed necessary. Alternatively, techniques of chordal preservation can be performed. CAUTION: Exercise special care when using sub-valvular apparatus preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut. - Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring of the valve. - Measure the annulus using only the mitral sizers, model 1173B and 1173R (See Figure 2). - Place sutures through the sewing cuff. Ensure proper seating of the MITRIS RESILIA mitral valve. - Tie sutures with the holder in place to minimize the potential for suture looping or chordal entrapment. - Examine the bioprosthetic leaflets for distortion after removal of the holder. CAUTION: When choosing a valve for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the valve must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The size selection of a valve, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all of the risks and benefits to the patient. CAUTION: Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate bioprosthesis leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits. Insert the sizer into the mitral annulus. The barrel of the sizer should always fit comfortably in the annulus (See Sizing). CAUTION: Use only sizers model 1173B or 1173R during the selection of the valve size; other sizers may result in improper valve selection (Refer to Section 1.2 Sizers and Tray). Like other mitral bioprostheses, the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M is usually implanted using pledgeted mattress sutures. It is recommended to size the annulus after the sutures have been placed, as sutures may decrease the size of the bioprosthesis that can be implanted.
2	Proper orientation of the MITRIS RESILIA mitral valve: The wireform frame of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M is symmetrical, and the three (3) commissure stent posts are equally spaced. The black commissure markers on the sewing ring are intended to aid in proper orientation as the sewing ring is designed for a specific orientation of the valve. The scalloped part of the sewing ring, between the two protrusions, should be placed across the inter-commissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract. Prior to suturing the MITRIS RESILIA mitral valve, orient the valve such that the black "A" marking aligns with the anterior portion of the mitral annulus,

Step	Procedure
	the single commissure marker approximates the posteromedial commissure, and the double commissure marker approximates the anterolateral commissure. Using these orientation aids, the third post should naturally fall in place in or around the middle of the posterior leaflet.  Figure 24 Note: The intercommissural distance varies from patient to patient and the black commissure markers indicate approximate orientations. CAUTION: Special care must be exercised to avoid placing commissure posts in front of the left ventricular outflow tract, as it may impair long-term hemodynamic performance.
3	Place sutures through the sewing cuff.
4	Use the handle to facilitate parachuting and positioning of the valve on the mitral annulus. Maintain tension on the sutures as the bioprosthesis is lowered onto the annulus; this minimizes the potential for the formation of suture loops that might entrap a leaflet.
5	Maintain the MITRIS RESILIA mitral valve placement on the annulus by gently placing forceps or gloved hands onto the holder. Cut the retaining blue polymer thread on the anterior side of the adapter with a scalpel (Figure 25). This enables removal of the handle and the adapter from the valve as one unit. Avoid cutting or damaging the stent or leaflet tissue when cutting the blue polymer thread.  Figure 25

Step	Procedure
6	Remove the handle and handle adapter by pulling handle away from the holder base (Figure 26).  Figure 26 CAUTION: The remaining part of the holder is required for implantation and should not be removed until the sutures are tied.
7	Tie the suture knots to secure the valve onto the annulus and cut the sutures above the knots. CAUTION: Avoid looping or catching a suture around the commissure stent posts of the MITRIS RESILIA mitral valve, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to leave the deployed holder in place until all knots are tied. CAUTION: If the deployed holder attachment threads are cut before the sutures are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping around the commissure stent posts. CAUTION: When using interrupted sutures, it is important to cut the sutures close to the knots and to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue. CAUTION: Avoid placement of annular sutures deep into the adjacent tissue to avoid arrhythmias and conduction abnormalities or avoid damage to the conduction system.

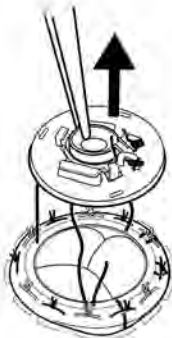
Step	Procedure
8	Cut the retaining blue polymer thread on the holder base at the single cut point at the anterior side of the base. This unfolds the commissure stent posts (Figure 27).  Figure 27 CAUTION: The single cut point contains three (3) blue polymer threads. Ensure all three (3) blue polymer threads are cut to allow the holder to be removed from the valve. Do not cut blue polymer threads at any other location.
9	Use forceps to grasp the blue component of the holder to remove the holder and retaining blue polymer thread from the valve (Figure 28).  Figure 28 After removing the holder, examine the leaflets for distortion and/or suture looped around a strut. It is recommended to place a surgical mirror through the leaflets after the holder removal in order to examine each strut and proper suture placement.

Figure 29 shows the MTRIS RESILIA valve implanted.



Figure 29

11.5 Accessory Cleaning and Sterilization

The accessories for the MTRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, are reusable and packaged separately. Handle model 1140M and sizer model 1173B and 1173R are supplied nonsterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized in the tray base and lid before each use. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

11.6 Return of Valves

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the MTRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, for analysis. Contact the local representative for return of recovered valves.

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:** If the foil pouch or trays have not been opened, return the valve in its original packaging.

- **Package Opened but Valve is Not Implanted:** If the inner tray is opened, the valve is no longer sterile. If the valve is not implanted, it should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the manufacturer. Refrigeration is not necessary under these circumstances.
- **Explanted Valve:** The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the manufacturer. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

11.7 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

12.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the model 11400M valve is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T only
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- 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)
- Normal mode operation of the MR system for both SAR and gradients.

Under the scan conditions above, the model 11400M valve is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the model 11400M valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

13.0 Patient Labeling

13.1 Patient Identification Card

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the MTRIS RESILIA mitral valve, model 11400M.

13.2 Patient Information

Patient information materials may be obtained from Edwards or an Edwards clinical sales specialist.

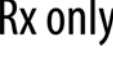
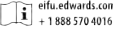
14.0 References

1. Nishimura, RA et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease, Journal of the American College of Cardiology (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.011
2. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? International Journal of Cardiology 211 (2016) 53–54
3. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, Cardiol. Res. Pract. (2011), 317659, 9 pages

This product is manufactured and distributed under at least one or more of the following U.S. Patents: US-Patent Nos. 7,972,376; 8,007,992; 8,357,387; 8,366,769; 8,632,608; and corresponding foreign patents.

Symbol Legend

	ISO Reg. No. ¹	English
	2493	Catalogue Number
	0434A	Caution
	N/A	MR Conditional
	1051	Do not re-use
	N/A	Quantity
	2607	Use-by date
	2497	Date of manufacture
	2498	Serial Number
	2724	Non-pyrogenic

	ISO Reg. No. ¹	English
	N/A	Size
	2501	Sterilized using ethylene oxide
	2606	Do not use if package is damaged
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	1641	Consult instructions for use on the website
	3082	Manufacturer
	0632	Temperature limit
	N/A	Use product if indication is shown
	N/A	Do not use product if indication is shown

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend.

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

Released Date: 2021-06-14

Printed Date: 2021-09-14

Status = Released



Edwards

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

06/21
10048071001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.
Web IFU