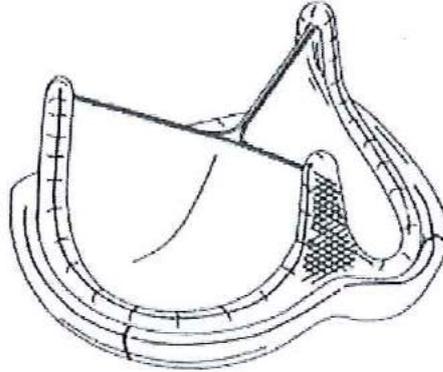


3D
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Bioprosthesis

CP1036 54



• **Van tim 2 lá sinh học Magna Mitral Ease Pericardial Model 7300TFX**

Chỉ sử dụng một lần duy nhất

Chỉ bán theo chỉ định của bác sĩ

1. Mô tả thiết bị

- Tên trang thiết bị y tế: Van tim 2 lá sinh học
- Chủng loại: Carpentier - Edwards® PERIMOUNT® Magna Mitral Ease™ Pericardial Bioprosthesis [mitral]
- Mã sản phẩm: 7300TFX (7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31, 7300TFX33)
- Quy cách đóng gói: 25, 27, 29, 31 and 33 mm

Van tim nhân tạo làm từ ngoại tâm mạc bò PERIMOUNT Magna Mitral Ease được cấu tạo dựa trên khung dây và lá van như các mã PERIMOUNT trước (6900, 6900P, 6900TFX và 7000TFX)(tham khảo 1). Van có các kích thước và đường kính vòng khâu van như trong hình 1 (hướng dẫn sử dụng). Van gồm 1 vòng khâu van được thiết kế đặc biệt cho vị trí van hai lá và là van 2 lá nhân tạo đầu tiên được thiết kế từ 3 lá van riêng biệt gắn trên 1 khung hợp kim.

Ngoại tâm mạc bò được chọn để sản xuất lá van nhờ vào tính chất của nó, đặc biệt là giàu collagen (tham khảo 2) và chịu được lực bẻ cong tốt (tham khảo 3). Mô ngoại tâm mạc bò được liên kết chéo thông qua 1 quy trình cố định mô, trong đó mô sẽ được đặt vào 1 bồn dung dịch đệm glutaraldehyde không áp lực. Van sau đó được xử lý qua quy trình ThermoFix, liên quan đến phương pháp xử lý mô bằng nhiệt trong glutaraldehyde và sử dụng ethanol với Polysorbate – 80 (chất hoạt tính). Glutaraldehyde được biết đến về việc giảm tính antigen của mô ngoại lai và giúp ổn định mô (tham khảo 4&5). Glutaraldehyde riêng biệt vẫn chưa thể hiện được hiệu quả trong việc giảm tỉ lệ canxi hóa ở van.

Độ dày của mô được đo cho mỗi van với kích thước khác nhau và các lá van được cắt cẩn thận từ những vị trí chọn lọc trong nguyên mảng ngoại tâm mạc bò. 3 lá van sẽ giống nhau về độ dày và tính đàn hồi. Lá van được gắn vào dưới khung để giảm áp lực lên phần mép.

Vật liệu làm khung dây: hợp kim Coban-chromium chống ăn mòn, chống biến dạng. Khung này tương thích với lỗ van cũng như mép van. Khung được phủ bởi 1 lớp vải dệt polyester và sợi

polytetrafluoroethylene. Khung van nhân tạo sinh học Magna Mitral Ease có cấu trúc đối xứng và hỗ trợ 3 mép van (chân van) cách đều nhau.

1 vòng Elgiloy/polyester mỏng tại phần nền của khung dây giúp hỗ trợ cấu trúc khung nói chung và cho phép xác định dưới hình ảnh phóng xạ. Thêm vào đó để duy trì hình dạng lỗ van trong phẫu thuật, dải băng hỗ trợ một điểm gắn vào vòng khâu.

Đính với khung là vòng khâu van bằng cao su silicon mềm được phủ bởi lớp PTFE bên ngoài để tạo điều kiện cho sự phát triển của mô trên bề mặt. Vòng khâu van của Magna Mitral Ease 2 lá được thiết kế đặc biệt để viền quanh phần phía trước và mô phỏng hình dạng yên ngựa tự nhiên của van. Chỉ lụa đen được khâu ở phần trước của van để xác định vị trí của van và tránh để khung làm tắc nghẽn đường ra thất trái. Có thêm 1 đường chỉ lụa đen quanh vòng khâu van. Khâu chỉ ngoài đường chỉ lụa sẽ giúp giảm bớt lực khi khâu. Cấu trúc này được thiết kế rộng theo phần sau của van, điểm canxi hóa hoặc cấu trúc bất thường của van hai lá thường xuyên xảy ra (Tham khảo 6). Điều này dẫn đến một vòng khâu phù hợp với cấu trúc van, để thực hiện việc tiếp xúc kết giữa vòng khâu và khung mô hai lá. Chiều rộng của vòng may cho phép che phủ một vòng hai lá không đều hoặc bị vôi hóa.

Hệ thống tay cầm Tricentrix được thiết kế để giảm thiểu khả năng bị kẹt giữa chỉ khâu và dây chằng, giúp dễ đưa vào và dễ nhìn lá van hơn. Dụng cụ tay cầm bao gồm 3 thành phần chính: một tay cầm xám, một cột giữ màu trắng và một bộ chuyển đổi màu xanh lam để khóa an toàn cho van nhân tạo sinh học với chỉ xanh. Van tim nhân tạo sinh học và dụng cụ giữ kèm theo được treo bằng kẹp và ống bọc bên trong lọ kín có chứa dung dịch đóng gói glutaraldehyde. Van tim nhân tạo sinh học được vô trùng cuối cùng trong glutaraldehyde.

2. Chỉ định khi sử dụng

Van nhân tạo Magna Mitral Ease 7300TFX được chỉ định cho bệnh nhân cần được thay van 2 lá nhân tạo.

3. Chống chỉ định

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

4. Cảnh báo

CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN DUY NHẤT. Thiết bị được thiết kế, chỉ định cho 1 lần sử dụng. Không tiệt trùng và sử dụng lại thiết bị. Chưa có dữ liệu nào liên quan đến việc tiệt trùng, không gây sốt và chức năng của thiết bị sau khi được sử dụng lại. Van hoặc đồ đựng tiếp xúc tia xạ, hơi nước, ethylene oxide, hoặc cái chất tiệt trùng khác sẽ làm cho van nhân tạo không còn thích hợp để sử dụng.

KHÔNG ĐÔNG LẠNH VÀ TIẾP XÚC VAN NHÂN TẠO VỚI ĐỘ NÓNG LỚN. Van nhân tạo tiếp xúc với độ nóng lớn sẽ làm cho van nhân tạo không còn thích hợp để sử dụng. Vui lòng tham khảo phần Bao bì (10.2) để được hướng dẫn thêm.

KHÔNG SỬ DỤNG van nhân tạo sinh học nếu quá hạn.

KHÔNG SỬ DỤNG sản phẩm nếu đồ đựng bị rò rỉ, hư hỏng, hoặc dung dịch glutaraldehyde không phủ hoàn toàn sản phẩm.

KHÔNG TIẾP XÚC sản phẩm với bất kì dung dịch, hóa chất và kháng sinh v.v ngoại trừ dung dịch đựng và dung dịch muối sinh lý để tiệt trùng vì lá van có thể sẽ có những hư hỏng không thể khắc phục được và không nhìn thấy rõ được.

KHÔNG CHO PHÉP để mô van khô. Phải giữ ẩm van mọi lúc. Giữ mô ẩm bằng dung dịch muối sinh lý ở cả 2 mặt của van.

KHÔNG ĐƯA ỐNG THÔNG, chỉ điện cực qua tĩnh mạch, hoặc các dụng cụ phẫu thuật nào qua van trừ kính phẫu thuật để nhìn rõ khi khâu van vì các dụng cụ có thể làm hỏng mô van.

KHÔNG SỬ DỤNG van nhân tạo nếu nó bị rớt xuống, hư hỏng, và cầm lộn bằng mọi cách. Không cố sửa khi van nhân tạo bị hư khi đang đưa vào.

KHÔNG CẦM MÔ của lá van bằng bất cứ dụng cụ nào vì có thể làm hư mô.

KHÔNG SỬ DỤNG VAN QUÁ CŨ. Dùng van quá cũ có thể làm hư van, tăng áp lực tập trung và có thể dẫn đến tổn thương trái tim và làm hư mô lá van, bào mòn khung và hở van.

Hiện chưa có dữ liệu lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả của van nhân tạo sử dụng cho bệnh nhân dưới 20 tuổi; vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân trẻ tuổi. Với bất cứ thiết bị cấy ghép nào, đều có khả năng phản ứng miễn dịch (xem trong phần mô tả thiết bị).

Quyết định về việc sử dụng van tim nhân tạo sinh học được lựa chọn bởi bác sĩ dựa trên tình trạng từng cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận những rủi ro và lợi ích ngắn, dài hạn và xem xét về các phương pháp chữa trị khác.

Van nhân tạo vẫn chưa được chứng minh về độ bền lâu dài. Những sự kiện bất lợi nghiêm trọng đôi khi dẫn tới việc thay van hoặc tử vong có thể liên quan đến việc sử dụng van nhân tạo (xem phần 6. Phản ứng bất lợi). Nên giải thích đầy đủ về rủi ro và lợi ích cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật.

Chú ý: Van nhân tạo nên được sử dụng cẩn thận khi có triệu chứng của tăng áp hệ thống hoặc tiên lượng sống của bệnh nhân quá tuổi thọ của van nhân tạo (xem phần 7. Nghiên cứu lâm sàng). Cần phải kiểm tra sức khỏe định kì (ít nhất 1 năm) để chẩn đoán và chữa trị những biến chứng liên quan đến van nhân tạo, đặc biệt là từ sự hư tổn của vật liệu van.

Bệnh nhân phẫu thuật thay van tim đang làm thủ thuật nha khoa nên được điều trị bằng kháng sinh dự phòng để giảm thiểu khả năng nhiễm trùng bộ phận cấy ghép. Những người nhận van tim nhân tạo sinh học nên được duy trì điều trị bằng thuốc chống đông máu (trừ trường hợp chống chỉ định) trong giai đoạn đầu sau phẫu thuật, khoảng 2 đến 3 tháng. Sau đó thuốc chống đông nên được ngừng trong khoảng thời gian 10 ngày, ngoại trừ những bệnh nhân được chỉ định uống thuốc chống đông vô thời hạn, tức là, trong trường hợp không có nhịp xoang và ở những bệnh nhân bị giãn nhĩ trái, vôi hóa vách liên nhĩ hoặc tiền sử bệnh huyết khối nhĩ trước. Tuy nhiên, liệu pháp chống đông máu thích hợp phải được xác định bởi bác sĩ trên cơ sở cá nhân (Tham khảo 7).

Rửa sạch đầy đủ bằng nước muối sinh lý là bắt buộc trước khi cấy để giảm nồng độ glutaraldehyde (xem 11.4 Hướng dẫn Xử lý và Chuẩn bị). Không được thêm dung dịch, thuốc, hóa chất, kháng sinh, v.v. nào khác vào glutaraldehyde hoặc dung dịch rửa, vì có thể dẫn đến tổn thương không thể khắc phục được đối với mô lá van, có thể không thấy rõ khi kiểm tra bằng mắt.

5. Thận trọng

Không tiết trùng với dụng cụ đo mã 1173B, 1173R, và tay cầm 1111, 1117, hoặc 1173 trong hộp dụng.

- Chỉ sử dụng khay tiết trùng trong SET1173 để tiết trùng dụng cụ đo và tay cầm.
- Bên ngoài hộp không được vô trùng và hộp không được đặt trong khu vực vô trùng.
- Để tránh nhiễm khuẩn chéo, tránh mở hộp van trừ khi chắc chắn sẽ cấy ghép.
- Phải súc rửa đầy đủ bằng nước muối sinh lý trước khi cấy để giảm nồng độ glutaraldehyde.
- Tránh tiếp xúc mô lá van hoặc dung dịch rửa bằng khăn, vải v.v vì có thể gây ảnh hưởng đến mô lá van.
- Không để mô van chạm vào đáy hoặc cạnh bồn rửa.
- Glutaraldehyde có thể gây kích ứng da, mắt, mũi và cổ họng. Tránh tiếp xúc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại hoặc hít thở phải dung dịch. Chỉ sử dụng khi thông gió đầy đủ. Nếu tiếp xúc với da xảy ra, rửa ngay vùng bị ảnh hưởng bằng nước; trong trường hợp tiếp xúc với mắt, cần được chăm sóc y tế ngay lập tức. Để biết thêm thông tin về phơi nhiễm glutaraldehyde, vui lòng tham khảo Bảng dữ liệu an toàn thiết bị có sẵn từ Edwards Lifesciences.
- Luôn triển khai hệ thống tay cầm Tricentrix đầy đủ để giảm nguy cơ kẹt chỉ.
- Thẻ số sê-ri được gắn vào vòng may (sewing ring) của mỗi van tim nhân tạo sinh học bằng chỉ khâu. Số sê-ri này phải được kiểm tra đối chiếu với số sê-ri trên hũ và trên thẻ dữ liệu dụng cụ cấy ghép; nếu có bất kỳ sự khác biệt nào được ghi nhận, không được sử dụng van tim nhân tạo sinh học đó. Không được lấy thẻ này ra khỏi van tim nhân tạo sinh học cho đến khi sắp cấy ghép. Nên thực hiện cẩn thận để tránh làm vòng khâu van bị cắt hoặc bị rách trong khi gỡ bỏ.
- Cần xử lý nhẹ nhàng tất cả các thiết bị cấy ghép. Nếu van nhân tạo sinh học bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai theo bất kỳ cách nào, không được sử dụng nó để cấy ghép cho người.
- Để tránh làm hư mô của lá van nhân tạo, cần phải xử lý, loại bỏ phần thừa bị canxi hóa trên vòng van.
- Chỉ tiến hành thao tác van tim nhân tạo sinh học bằng các dụng cụ của Edwards Lifesciences. Chỉ nên sử dụng thước đo van tim của Edwards trong quá trình lựa chọn kích thước van tim; các thước đo kích cỡ van tim khác có thể dẫn đến lựa chọn sai kích thước van tim nhân tạo sinh học.
- Phải tránh kích thước quá khổ vì nó có thể gây ra tổn thương van nhân tạo sinh học hoặc các tác động cơ học cục bộ, từ đó có thể làm tổn thương tim hoặc dẫn đến suy mô lá van, biến dạng stent và trào ngược (sa van).
- Nên chú ý cẩn thận và thực tập trước khi sử dụng kỹ thuật giữ lại gân tim để tránh làm kẹt khung van vào gân tim
- Do tính linh hoạt tương đối của khung van, cần phải thực hiện thật cẩn thận để ngăn chặn sự gập hoặc biến dạng của giá đỡ (stent).
- Phẫu thuật viên phải quen thuộc với kích cỡ van và phương pháp đặt van kèm với phương pháp khâu van cần phải sử dụng (xem phần 11.5 Cấy ghép thiết bị).
- Hầu hết van nhân tạo có vòng khâu được thiết kế giúp phẫu thuật viên định hướng vị trí. Phần hình vỏ sò của vòng khâu, giữa các điểm đánh dấu chỉ khâu màu đen, phải được đặt ngang qua phần trước của vòng van và nằm ngang với đường ra của tâm thất trái.
- Phải đặc biệt cẩn thận để tránh đặt chân van trước đường ra thất trái (LVOT), vì điều này có thể làm suy giảm lâu dài hiệu suất huyết động.
- Như với tất cả các van tim nhân tạo có lồng mở, chân van tự do hoặc giá đỡ dây buộc, cần phải cẩn thận để tránh làm mắc kẹt chỉ vào các mép của van nhân tạo, điều này sẽ ảnh hưởng đến chức năng

của van tim. Để giảm thiểu khả năng chỉ khâu quán vào chân van, cần thiết là phải giữ nguyên giá đỡ đã triển khai cho đến khi tất cả các nút thắt được thắt chặt.

- Nếu đoạn nối với tay cầm bị cắt trước khi chỉ khâu buộc van vào thì tay cầm không còn tác dụng trong việc tránh kẹt chỉ.
- Khi tháo những đoạn chỉ của tay cầm, cần phải cắt chỉ ở gần đoạn thắt nút và đảm bảo đuôi chỉ không đụng vào mô van.

6. Những biến cố bất lợi

6.1 Biến cố bất lợi quan sát được

Van tim nhân tạo sinh học từ màng ngoài tim bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 7300TFX sử dụng cùng một khung dạng dây và phần đỉnh kèm lá van như các mẫu van tim nhân tạo sinh học hai lá từ màng ngoài tim bò Edwards Lifesciences 6900, 6900P, 6900PTFX và 7000TFX. Ba (3) nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, không ngẫu nhiên, các nghiên cứu lâm sàng tiềm năng ngoài Hoa Kỳ đã được thực hiện với mẫu van nhân tạo sinh học hai lá từ màng ngoài tim bò 6900.

Ba trăm một (301) bệnh nhân được thay van hai lá (MVR) và 62 bệnh nhân được thay 2 van (DVR), trong đó van động mạch chủ được thay bằng van động mạch chủ sinh học từ màng ngoài tim bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT. Trong nghiên cứu đầu tiên, khí sinh học được cấy vào giữa năm 1984 và 1986; trong nghiên cứu thứ 2, van nhân tạo sinh học được cấy từ năm 1989 đến năm 1994; và trong nghiên cứu thứ ba, van tim sinh học được cấy vào giữa năm 1996 và 1997. Bệnh nhân được đánh giá trước mổ, trong mổ / khi xuất viện, 1 năm và hàng năm sau đó. Các sự kiện bất lợi đã được ghi lại trong suốt thời gian hậu phẫu. Bảng 1 trình bày các tỷ lệ quan sát được đối với các biến cố sớm (≤ 30 ngày đối với các biến cố bất lợi liên quan đến van), tỷ lệ tuyến tính đối với các biến cố muộn (> 30 ngày sau phẫu thuật), và tỷ lệ biến cố bất lợi tính toán ở 1, 5 và 8 năm sau phẫu thuật đối với mẫu van 6900. Tỷ lệ tác dụng phụ dựa trên 363 bệnh nhân tại chín trung tâm. Thời gian theo dõi tích lũy là 1100 năm bệnh nhân với thời gian theo dõi trung bình là 3,0 năm (SD = 2,4 năm, phạm vi = 0 đến 8,2 năm). Nhân khẩu học bệnh nhân trước phẫu thuật và phẫu thuật được trình bày trong Bảng 3 và 5. Kết quả về hiệu quả được trình bày trong Bảng 7 và 9.

Một (1) nghiên cứu lâm sàng tiền cứu quốc tế đa trung tâm, không ngẫu nhiên, đã được thực hiện với những bệnh nhân được cấy ghép van tim sinh học hai lá từ màng ngoài tim bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus 6900P. Một trăm bảy mươi lăm (175) bệnh nhân được thay thế van tim hai lá (MVR) và 34 bệnh nhân được thay 2 van tim (DVR), trong đó van động mạch chủ được thay bằng van động mạch chủ từ màng ngoài tim bò PERIMOUNT Carpentier-Edwards. Trong nghiên cứu này, bệnh nhân được cấy ghép từ năm 1999 đến năm 2007. Bệnh nhân được đánh giá trước mổ, trong mổ khi xuất viện, 1 năm và hàng năm sau đó. Các sự kiện bất lợi đã được ghi lại trong suốt thời gian hậu phẫu. Bảng 2 trình bày những quan sát tỷ lệ cho các biến cố sớm (≤ 30 ngày đối với các biến cố bất lợi liên quan đến van), tỷ lệ tuyến tính hóa cho các biến cố muộn (> 30 ngày sau phẫu thuật) và tỷ lệ biến cố bất lợi tính toán ở thời điểm 1 và 5 năm sau phẫu thuật đối với van 6900P. Tỷ lệ tác dụng phụ dựa trên hai trăm chín (209) bệnh nhân tại bảy trung tâm. Thời gian theo dõi tích lũy là 873,18 năm bệnh nhân với thời gian theo dõi trung bình là 4,2 năm (SD = 2,3 năm, phạm vi = 0 đến 8,2 năm). Nhân khẩu học bệnh nhân trước phẫu thuật và phẫu thuật được trình bày trong Bảng 4 và 6. Kết quả về hiệu quả được trình bày trong Bảng 8 và 10.

6.2 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

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

- Đau thắt ngực
- Rối loạn nhịp tim
- Viêm nội tâm mạc
- Nhiễm trùng tại chỗ và / hoặc toàn thân
- Suy tim
- Huyết tán
- Thiếu máu huyết tán
- Xuất huyết
- Nhồi máu cơ tim
- Lá van nhân tạo bị mắc lại (sự va chạm)
- Rối loạn chức năng phi cấu trúc của van
- Dịch rỉ van nhân tạo
- Rò rỉ xung quanh van sinh học
- Hở van nhân tạo
- Suy giảm cấu trúc van nhân tạo
- Huyết khối trong van
- Đột quy
- Huyết khối tắc mạch

Có thể những biến chứng này sẽ dẫn đến:

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

Các tác dụng phụ khác liên quan đến việc sử dụng van tim sinh học hai lá từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT 6900 được tổng hợp từ các tài liệu và từ các báo cáo nhận được thông qua hệ thống xử lý khiếu nại của Edwards Lifesciences bao gồm: hẹp, trào ngược do van không hoàn chỉnh, thủng tâm thất do trụ đặt stent, mất chức năng van do biến dạng khi cấy ghép và gãy khung van.

7. Nghiên cứu lâm sàng

Các tiêu chí an toàn thu được trong các nghiên cứu theo thời gian là các tác dụng phụ; phân tích máu được sử dụng để xác nhận sự vắng mặt hoặc hiện diện của một số tác dụng phụ. Kết quả an toàn cho van tim 6900 được cung cấp trong Bảng 1 và cho van tim 6900P trong Bảng 2. Nhân khẩu học bệnh nhân trước phẫu thuật cho van tim mã 6900 được cung cấp trong Bảng 3 và cho van tim mã 6900P trong Bảng 4. Nhân khẩu học bệnh nhân phẫu thuật cho van tim mã 6900 được cung cấp trong Bảng 5 và đối với mô hình 6900P trong Bảng 6. Các tiêu chí hiệu quả là phân loại chức năng của Hiệp hội Tim mạch New York (NYHA) được tóm tắt trong Bảng 7 cho mô hình 6900 và Bảng 8 cho mô hình 6900P và các đánh giá siêu âm tim được tóm tắt trong Bảng 9 cho mô hình 6900 và Bảng 10 cho mô hình 6900P.

Hiện tại, không có dữ liệu lâm sàng nào chứng minh việc tăng khả năng chống lại quá trình canxi hóa của van tim sinh học từ ngoại tâm mạc bò PERIMOUNT Magna Mitral Ease của Carpentier-Edwards 7300TFX so với các dòng sản phẩm nhân tạo sinh học có bán trên thị trường khác.

8. Cá nhân hóa trong điều trị.

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

8.1. Quần thể bệnh điển hình

Tính an toàn và hiệu quả của van tim sinh học hai lá từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 7300TFX chưa được thiết lập cho các quần thể cụ thể sau vì nó chưa được nghiên cứu trong các quần thể này:

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

9. Tư vấn thông tin bệnh nhân

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

10. Cách thức cung cấp

10.1 Có sẵn kích cỡ các mã sản phẩm

Van tim sinh học hai lá từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease mã 7300TFX có sẵn các kích cỡ in trên nhãn 25, 27, 29, 31, và 33mm (Xem hình 1 về các thông số).

10.2 Đóng gói

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

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

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

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

10.3 Lưu trữ

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

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

11. Hướng dẫn sử dụng

11.1 Đào tạo bác sĩ

Không yêu cầu đào tạo đặc biệt cho việc cấy ghép van Magna Mitral Ease hai lá. Phương pháp sử dụng van này cũng tương tự như cấy ghép các van hai lá nhân tạo có stent khác.

11.2 Dụng cụ đi kèm

Dụng cụ đi kèm có sẵn để sử dụng với van tim sinh học hai lá Magna Mitral Ease là:

- Hệ thống giá đỡ Tricentrix
- Dụng cụ đo kích cỡ Replica 1173R (Hình 10)
- Dụng cụ đo kích cỡ Barrel 1173B (Hình 11)
- khay đựng dụng cụ tiệt trùng mã SET1173
- Tay cầm linh hoạt mã 1111, 1117, 1173, và 1126 (sử dụng 1 lần) (Hình 13)

Tất cả dụng cụ đi kèm đều chưa tiệt trùng, ngoại trừ hệ thống giá đỡ Tricentrix được cung cấp tiệt trùng gắn với van tim nhân tạo sinh học và tay cầm 1126 cũng được tiệt trùng cho mục đích dùng 1 lần.

Bộ đo kích thước

Chỉ bộ đo kích thước mã 1173B hoặc 1173R có thể được sử dụng cùng với van tim sinh học Magna Mitral Ease.

Thận trọng: Không sử dụng bộ đo kích thước van của nhà sản xuất khác, hoặc bộ đo kích thước van của các bộ phận giả van Edwards Lifesciences khác để kích thước van tim sinh học Magna Mitral Ease.

Chỉ sử dụng dụng cụ đo mã 1173B hoặc 1173R để xác định kích thước van tim sinh học Magna Mitral Ease thích hợp. Dụng cụ đo mã 1173B và 1173R cho phép quan sát trực tiếp kích thước phù hợp trong vòng van và có sẵn từng kích cỡ van tim sinh học Magna Mitral Ease. Viền của dụng cụ đo kích cỡ mã 1173B và 1173R cho biết đường kính khung giá đỡ (stent) bên ngoài ở đế (Hình 1). Phần nhô ra của dụng cụ đo kích cỡ Relica 1173R mô phỏng vòng khâu của van tim nhân tạo sinh học, với phần trước có dạng vò sò và các đánh dấu màu đen, để xác định kết quả của các kỹ thuật khâu cụ thể hoặc kỹ thuật bảo toàn hệ thống dưới van.

Các đánh dấu màu đen trên phần nhô ra mô phỏng các sợi chỉ khâu màu đen được đánh dấu trên vòng khâu của van. Họ phân định phần trước của vòng khâu van tim nhân tạo sinh học, phần này sẽ được vị trí phần trước của vòng van của bệnh nhân, để tránh cản trở đường ra của thất trái. Chiều cao và vị trí của các chân stent được đánh dấu trên dụng cụ đo kích cỡ replica 1173R để giúp đánh giá sự sắp xếp và vị trí đặt van thích hợp.

Dụng cụ đo kích thước bao gồm tay cầm gắn sẵn với chiều dài tay cầm tăng lên nhằm cải thiện khả năng tiếp cận trong trường hợp tiếp xúc khó khăn, phần sâu bên trong lồng ngực hoặc dùng trong kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Phần đính kèm tay cầm phía sau với dụng cụ đo kích cỡ hạn chế việc quan sát bị cản trở thông qua barrel vào tâm thất để đánh giá các cấu trúc dưới van. Các dụng cụ đo kích cỡ 1173B và 1173R được dán nhãn với kích thước van tim nhân tạo sinh học.

Hệ thống giá đỡ Tricentrix và tay cầm

Hệ thống giá đỡ/tay cầm bao gồm 2 dụng cụ: hệ thống giá đỡ Tricentrix được gắn vào van tim sinh học Magna Mitral Ease và một tay cầm (1111, 1117, 1173 hoặc 1126) được gắn vào hệ thống giá đỡ Tricentrix tại thời điểm phẫu thuật (Hình 2).

Các tay cầm sau (Hình 13) có thể được sử dụng với van tim sinh học Magna Mitral Ease:

Mã	Chất liệu trục	Chiều dài tổng		Tái sử dụng
		Inch	cm	
1111	Thép không gỉ	7.0	17.8	Yes
1117	Nitinol	9.1	23.2	Yes
1126	Thép không gỉ	11.5	29.2	Yes
1173	Nitinol	11.3	28.6	Yes

- Tay cầm có trục nitinol linh hoạt hơn thép không gỉ. Với mỗi chu kỳ tiệt trùng, chúng sẽ trở lại hình dạng thẳng ban đầu để gắn vào giá đỡ dễ dàng hơn.
- Tay cầm 1173 đã được thiết kế để cải thiện khả năng tiếp cận trong trường hợp tiếp xúc khó khăn, tiếp cận sâu trong lòng ngực hoặc trong các thủ thuật xâm lấn tối thiểu.

Giá đỡ Tricentrix có chân ngăn và các cạnh vát để tăng không gian khâu và dễ dàng thắt nút (Hình 14).

11.3 Tiệt trùng dụng cụ đi kèm

Tay cầm 1126 được cung cấp vô trùng và chỉ sử dụng một lần. Tay cầm 1111, 1117 và 1173 và dụng cụ đo kích thước 1173B và 1173R được cung cấp không tiệt trùng và phải được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với các phụ kiện có thể tái sử dụng về hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng.

11.4 Hướng dẫn xử lý và chuẩn bị

Van tim nhân tạo sinh học được tiệt trùng và đặt vào 1 hộp nhựa và dán kín lại. Trước khi mở ra, kiểm tra cẩn thận bao bì xem có bị hư hỏng, rò rỉ và chỗ niêm phong bị khuyết. Gỡ niêm phong, và xoay nắp theo hướng ngược kim đồng hồ để mở đồ đựng ra, van và hệ thống tay cầm Tricentrix nằm trong đồ đựng và trong trạng thái vô trùng.

Thận trọng: Phần ngoài của hũ đựng chưa được tiệt trùng và không được để ở khu vực vô trùng, nên cần phải xử lý hũ 1 cách vô trùng để tránh gây nhiễm khuẩn chéo.

Thận trọng: Van tim nhân tạo sinh học từ đồ đựng bị hư hỏng, rò rỉ, không có đủ glutaraldehyde, hoặc không còn nguyên niêm phong thì không được sử dụng trên con người.

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

Cảnh báo: Không được thử tiệt trùng lại van nhân tạo Magna Mitral Ease.

Cảnh báo: Không được sử dụng van tim nhân tạo sinh học nếu đã bị rơi, hư tổn hay xử lý sai theo bất kỳ cách nào. Không nên cố gắng sửa van tim nhân tạo sinh học đã bị hỏng trong quá trình cấy ghép.

Cảnh báo: không dùng bất cứ dụng cụ nào để nắm lấy phần lá van vì có thể làm hư tổn van và dẫn tới mất chức năng van nhân tạo.

Tay cầm mẫu 1111, 1117, 1173 đã được vô trùng theo hướng dẫn của việc vô trùng những phụ kiện sử dụng lại. Gắn tay cầm Tricentrix và xoay theo chiều kim đồng hồ cho tới khi nào thấy độ cản rồi lấy nguyên hệ thống gồm tay cầm, kẹp, van nhân tạo ra khỏi hộp. Ống bọc nhựa được lắp lỏng vào kẹp và có thể vẫn nằm trong lọ. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến việc thực hiện. Thẻ số sê-ri được gắn vào vòng may (sewing ring) của mỗi van tim nhân tạo sinh học bằng chỉ khâu. Số sê-ri này phải được kiểm tra đối chiếu với số sê-ri trên hũ và trên thẻ dữ liệu dụng cụ cấy ghép; nếu có bất kỳ sự khác biệt nào được ghi nhận, không được sử dụng van tim nhân tạo sinh học đó. Không được lấy thẻ này ra khỏi van tim nhân tạo sinh học cho đến khi sắp cấy ghép. Nắm chặt ống bọc hoặc kẹp nhựa (Hình 3a hoặc Hình 3b) tiếp tục xoay để thắng được lực cản cho đến khi trụ giữ màu trắng đến vị trí mở khóa (Hình 4a và Hình 4b). Tác động lực đẩy lên tay

cầm cho đến khi trụ giữ màu trắng trượt qua lá van và đến vị trí được tháo (Hình 5). Có thể nghe thấy tiếng lách cách khi đến vị trí tháo.

Thận trọng: Nếu một lực đẩy thích hợp không được tác động vào tay cầm khi tháo hệ thống giá đỡ Tricentrix, hệ thống giữ van sẽ không được bảo đảm và sẽ không thể giảm thiểu khả năng mắc kẹt mũi khâu. Luôn kiểm tra để tháo rời phù hợp. Không còn khoảng trống giữa bộ chuyển đổi màu xanh lam và giá đỡ màu xám. Tay cầm / trụ sẽ không thể trượt được nữa.

Trụ giữ màu trắng phải nhô ra qua các lá van trong khi ba (3) mép van hơi lệch về phía trung tâm của van tim nhân tạo sinh học. Lá van sẽ tạm thời bị xếp lại bởi cột giữ màu trắng. Khi phần giữ được lấy ra sau khi cấy, các lá van sẽ trở lại vị trí bình thường của chúng.

Sau khi tháo rời, tháo ống bọc (nếu được gắn vào) bằng cách giữ tay cầm và kéo ống bọc ra khỏi kẹp (Hình 6). Tháo kẹp bằng cách trượt nó ra khỏi giá đỡ theo hướng sang một bên (Hình 7). Nên bỏ ống bọc và kẹp. Một khi tay cầm đã được gắn vào, không nên tháo nó ra khỏi giá đỡ cho đến khi van tim nhân tạo sinh học được đặt vào vòng van.

Quy trình rửa

Trong khu vực phẫu thuật vô trùng, chuẩn bị 2 chậu nước muối sinh lý 500ml trong môi trường vô trùng. Để rửa van, đặt van vào chậu đựng 500ml muối sinh lý tiệt trùng, đảm bảo van phải ngập hoàn toàn trong dung dịch muối sinh lý. Không rửa ống bọc và kẹp. Khi tay cầm và van đều nằm trong bồn, chậm rãi dùng tay cầm khuấy van trong dung dịch tối thiểu 1 phút. Đổ bỏ dung dịch, sau đó làm lại quy trình với dung dịch mới trong ít nhất 1 phút. Van nên nằm trong dung dịch cuối cùng cho tới cần thiết để giữ van không bị khô.

Cẩn trọng: tránh việc tiếp xúc mô lá van hoặc ngâm dung dịch với khăn, khăn trải giường, hoặc các nguồn xơ vải và các chất dạng hạt khác có thể được truyền sang.

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

Cẩn trọng: không để thẻ tiếp xúc với lá van trong quá trình rửa. Kiểm tra lại van và rút thẻ ra trước khi cấy ghép. Cẩn thận khi cất thẻ ra để tránh cất trúng vải của vòng khâu van.

11.5 Cây ghép thiết bị

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

1. Đo kích cỡ chính xác
2. Đặt van vào đúng vị trí
3. Khâu chỉ (cần có tay cầm ở đó) để tránh bị kẹt chỉ với gân tim
4. Kiểm tra lá van có bị rò rỉ hoặc biến dạng trong lúc đang khâu

Lựa chọn đúng kích cỡ van là 1 khâu quan trọng trong thay van 2 lá.

Xác minh rằng sizers 1173B và 1173R đã được tiệt trùng theo hướng dẫn cho các phụ kiện có thể tái sử dụng.

Cẩn trọng: nên kiểm tra dụng cụ đo kích cỡ và tay cầm nếu có bị rách, gãy, mẻ thì nên dùng cái khác. Thay thế dụng cụ đo kích thước hoặc tay cầm nếu có bất kỳ hư hỏng nào được quan sát thấy.

Cảnh báo: Không thể xác định được các mảnh vỡ của dụng cụ đo kích cỡ / tay cầm bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

Cần trọng: Để tránh làm tổn thương lá van nhân tạo, các phần canxi hóa của vòng van cần được cắt bỏ trước khi cấy ghép.

Đưa dụng cụ đo kích cỡ vào. Đảm bảo phần thân của dụng cụ đo vừa với vòng van.

Cần trọng: Chỉ sử dụng mã 1173B và 1173R khi đo van Magna Mitral Ease, các mã khác có thể dẫn tới việc lựa chọn kích cỡ không phù hợp (xem 11.2 Dụng cụ đi kèm). Giống như các van nhân tạo khác, Magna Mitral Ease thường được may đệm. Nên đo kích thước vòng van sau khi đã may chỉ vào, vì kích thước vòng van có thể bị giảm đi.

Đo kích thước để cấy ghép van:

Đo kích thước với dụng cụ barrel mã 1173B: đưa phần thân của dụng cụ đo vào trong khu vực vòng van 2 lá.

Đo kích thước với dụng cụ replica (mô phỏng) 1173R, đưa phần thân của dụng cụ đo vào vòng van sao cho phần môi của dụng cụ (mô phỏng vòng khâu van) nằm ở phía trên của vòng van.

Một số kỹ thuật như sử dụng miếng gạc, cuộn lá van, hoặc bảo tồn cấu trúc dưới van sẽ cần phải giảm kích thước của van được cấy ghép. Khi sử dụng các kỹ thuật này, nên đo kích thước lại để tránh dùng van quá cỡ. Hiệu quả cố định của van PERIMOUNT làm cho việc nâng cỡ van để đạt được hiệu quả huyết động lực là không cần thiết trong hầu hết các bệnh nhân (Bảng 9 và 10).

Do tính chất đàn hồi của dây chằng, nó có thể bị kéo giãn ra do tay cầm Tricentrix trong quá trình cấy ghép nhưng một khi tay cầm được lấy ra, nó sẽ thu lại và có khả năng bị mắc kẹt vào lá van làm mất đi chức năng van. Dụng cụ 1173B và 1173R được làm từ vật liệu trong suốt để có thể quan sát rõ cấu trúc dưới van trong khi cấp ghép để tránh kẹt gân tim vào khung van.

Cần trọng: Chú ý khi sử dụng phương pháp bảo tồn cấu trúc dưới van để tránh gân tim bị kẹt vào khung van.

Cảnh báo: Không sử dụng van quá cỡ vì có thể dẫn đến hư hỏng van, gây áp lực tập trung, có thể làm tổn thương tim hoặc làm hư lá van, biến dạng stent và hở van.

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

Đặt van nhân tạo đúng hướng

Cần trọng: Khung dây dẫn của van Magna Mitral Ease là đối xứng, và 3 phần mép hỗ trợ khung được đặt đều nhau. Tuy nhiên, vòng khâu van được thiết kế cho 1 hướng cụ thể. Phần vỏ sò của vòng khâu van nằm giữa 2 chỗ silicon nhô ra, phải được đặt ngang với mép giữa của phần trước, và dằng 2 cột 2 bên của đường ra thất trái.

Những marker bằng chỉ khác màu để hỗ trợ định vị van đúng chỗ và cho thấy khoảng cách tiêu chuẩn giữa các mép với nhau. Tuy nhiên, tùy vào mỗi bệnh nhân mà khoảng cách này có thể thay đổi. Ở bên trái, 2 phần chỉ đen gắn nhau để chỉ ra vị trí đặt của cột stent đầu tiên tương ứng với mép trước. Ở bên phải, chỉ có 1 dấu chỉ đen chỉ ra vị trí gắn của mép sau. Có những hỗ trợ này, cột stent thứ 3 sẽ tự nhiên rơi vào vị trí giữa của lá van sau.

Cẩn trọng: tránh để khung van cản đường lối ra thất trái, vì có thể sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả huyết động lực lâu dài.

Có 1 vòng chỉ đen viền quanh vòng khâu van. Khi khâu chỉ vào vòng khâu van sẽ giúp giảm bớt lực khâu nếu đâm kim thẳng qua vị trí từ đường chỉ đen ra ngoài, làm ướt với nước muối sinh lý cũng có thể giảm lực đâm kim.

Vấn duy trì lực khâu chỉ khi van nhân tạo càng gần vòng van, để hạn chế khả năng tạo thành những vòng chỉ làm mắc kẹt lá van. Khi kết hợp giữa việc duy trì lực khâu và giữ cột stent lại (lúc còn tay cầm Tricentrix) giúp định vị chỉ khâu vào đúng vị trí sau khung van và trên vòng khâu van.

Tháo tay cầm ra trước khi cột chỉ. Tay cầm và adapter phải được lấy ra cùng nhau. Giữ nguyên vị trí van nhân tạo trong vòng van bằng cách dùng kéo hoặc găng tay giữ tay cầm và cắt chỉ xanh trên adapter, sau đó cùng tháo tay cầm và adapter ra.

Cẩn trọng: tránh tạo thành vòng kẹt chỉ quanh khung van, mép van vì có thể ảnh hưởng đến chức năng của van. Để giảm thiểu việc tạo vòng kẹt chỉ thì cần để nguyên tay cầm cho đến khi các nút được thắt xong.

Tuy nhiên nếu việc để lại tay cầm cản trở tầm nhìn của phẫu thuật viên, tất cả các mối chỉ gằn tay cầm cần được cột trước khi cắt 3 sợi chỉ giữ tay cầm lại.

Cẩn trọng: Nếu các sợi chỉ đính kèm của bộ giá đỡ được tháo bị cắt trước khi các đường khâu liền kề này được buộc xuống, bộ giá đỡ sẽ không còn giảm thiểu khả năng vướng chỉ khâu xung quanh các chân van.

Chú ý không cột chỉ ở trên góc chân xám của tay cầm. Trước khi cột chỉ, kiểm tra lại lá van trong khi vẫn dùng lực để giữ 2 cọng chỉ. Nếu thấy van bị biến dạng hoặc không bình thường thì có thể chỉ đã bị mắc kẹt trong khung van. Không được thả lực giữ chỉ vì có thể dẫn đến lỏng vòng chỉ và dễ bị kẹt. Khuyến cáo nên sử dụng kính phẫu thuật qua lá van sau khi lấy tay cầm ra để kiểm tra khung van và việc đặt chỉ có ổn không.

Cẩn trọng: Khi sử dụng đường may rời, cần cắt chỉ ở chỗ gằn nút thắt và tránh để đuôi chỉ tiếp xúc trực tiếp với lá van.

Nguyên hệ thống Tricentrix sẽ được lấy ra sau khi hoàn thành việc khâu van:

1. Dùng kéo hoặc dao mổ cắt 3 cọng chỉ xanh. Không thử cắt chỉ ở dưới tay cầm vì 1 phần của tay cầm có thể rút vào tâm thất trái. Cẩn trọng tránh cắt vào khung hoặc lá van khi cắt chỉ.
2. Sau khi cắt chỉ xong, dùng găng tay tiệt trùng hoặc kéo mổ để đưa nguyên hệ thống Tricentrix ra.
3. Loại bỏ tay cầm

11.6 Thu hồi van nhân tạo đã được cấy ghép

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

12. Thông tin bệnh nhân

12.1 Đăng ký thông tin

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

12.2 Hướng dẫn bệnh nhân

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

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



MR Conditional

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Van nhân tạo sinh học từ ngoại tâm mạc bò Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, mã 7300TFX, là điều kiện chụp công hưởng từ. Một bệnh nhân thay van hai lá Magna Mitral Ease, mã 7300TFX cần được chụp trong điều kiện:

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

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, van tim nhân tạo sinh học Magna Mitral Ease gia tăng nhiệt độ ít hơn hoặc bằng 0,5 ° C tại tốc độ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) được báo cáo toàn hệ thống của toàn cơ thể là 3W / kg trong 15 phút quét MR trong hệ thống MR 3 tesla (Excite, Phần mềm G3.0-052B, General Electric Healthcare).

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm nằm trong cùng khu vực hoặc tương đối gần với vị trí của cơ chế sinh học Magna Mitral Ease.

Giá có thể thay đổi mà không cần thông báo. Sản phẩm này được sản xuất và bán theo một hoặc nhiều bằng sáng chế sau của Hoa Kỳ: US-Patent số 5.928.281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,210,957; 6.214.054; 6,245,105; 6,378,221; 6,409.758; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,553,681; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 6,996,925; 7.214.344; 7.658.763; 7.682.391; RE 40570; và các bằng sáng chế nước ngoài tương ứng. Bằng sáng chế bổ sung đang chờ xử lý.

Tham khảo

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves. *Artificial Organs.* 1992; 16(4):361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early-stage mitral annular calcification. *J. Med Dent Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; Discussion 279-80.

Bảng 1: Tỷ lệ biến cố bất lợi quan sát được cho MVR và DVR (Mã 6900)

Tất cả bệnh nhân được phân tích: N = 363 Theo dõi tích lũy: 1100 bệnh nhân / năm

Biến chứng	Biến cố sớm		Biến cố sau		Không xảy ra biến cố(%) [95% CI]		
	n _s	%	n	%/ bệnh nhân-năm	1 năm (n = 287)	5 năm (n = 141)	8 năm (n = 18)
Tử vong (tất cả)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
Biến cố liên quan đến van tim nhân tạo							

Từ vong liên quan đến van	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Cấy ghép	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Tái phẫu thuật	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Xuất huyết liên quan đến thuốc chống đông	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Viêm cơ tim	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Huyết tán	0	0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Rối loạn chức năng phi cấu trúc của van	0	0	3	0.3	100.0 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Rò rỉ xung quanh van sinh học	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Suy giảm cấu trúc van	0	0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Huyết khối tắc mạch	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Huyết khối	0	0	0	0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Ghi chú :

1. Tỷ lệ biến cố muộn được tính theo tỷ lệ tuyến tính hóa (% / bệnh nhân-năm) dựa trên 1072,5 năm bệnh nhân muộn (> 30 ngày sau phẫu thuật).
2. Không xảy ra biến cố được tính bằng phương pháp Kaplan-Meier. Công thức của Greenwood đã được sử dụng để tính toán các sai số tiêu chuẩn của các ước tính này.
3. n = tổng số mẫu theo dõi biến cố

Bảng 2: Tỷ lệ biến cố bất lợi quan sát được (mã 6900P)

Tất cả bệnh nhân được phân tích: N = 209 Theo dõi tích lũy: 873.18 bệnh nhân / năm

Biến chứng	Biến cố sớm		Biến cố sau		Không xảy ra biến cố(%) [95% CI]	
	n _s	%	n	%/ bệnh nhân-năm	1 năm (n = 287)	5 năm (n = 141)
Tử vong (tất cả)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8,95.9]	74.4 [66.9,80.5]
Biến cố liên quan đến van tim nhân tạo						
Tử vong liên quan đến van	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5,99.5]	92.0 [86.2,95.5]
Lấy van ra	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0,98.9]	96.5 [92.2,98.5]
Tái phẫu thuật	0	0	0	0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]
Xuất huyết liên quan đến thuốc chống đông	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3,98.0]	91.9 [86.5,95.2]
Viêm cơ tim	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6,99.9]	97.1 [92.1,98.9]
Huyết tán	0	0	1	0.1	99.5 [96.4,99.9]	99.5 [96.4,99.9]
Rối loạn chức năng phi cấu trúc của van	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7,99.9]	98.4 [95.2,99.5]
Rò rỉ xung quanh van sinh học	0	0	2	0.2	100.0 [100,100]	99.0 [93.2,99.9]
Suy giảm cấu trúc van	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5,98.7]	91.3 [85.8,94.7]
Huyết khối tắc mạch	0	0	0	0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]
Huyết khối	0	0	0	0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]

Ghi chú :

1. Tỷ lệ biến cố muộn được tính theo tỷ lệ tuyến tính hóa (% / bệnh nhân-năm) dựa trên 856.24 năm bệnh nhân muộn (> 30 ngày sau phẫu thuật).
2. Không xảy ra biến cố được tính bằng phương pháp Kaplan-Meier. Công thức của Greenwood đã được sử dụng để tính toán các sai số tiêu chuẩn của các ước tính này.
3. n = tổng số mẫu theo dõi biến cố.

Bảng 3: Thống kê nhân khẩu học bệnh nhân trước phẫu thuật (Mã 6900)

Biến số	Phân loại	Đặc tính nghiên cứu(N = 363; 1100 bệnh nhân-năm.)	
		n	% (n/N)
Tuổi tại thời điểm cấy ghép (N = 363)	Giá trị trung bình ± Độ lệch chuẩn	66.1 ± 10.7	
Giới tính	Nữ/Nam	212/151	58.4%/41.6%
Chẩn đoán/Bệnh học	Không	30	8.3%
	Hẹp	91	25.1%
	Sa	184	50.7%
	Nhiều bệnh	58	16.0%

Ghi chú:

1. n = tổng số bệnh nhân cùng mỗi phân loại

Bảng 4: Thống kê nhân khẩu học bệnh nhân trước phẫu thuật (Mã 6900P)

Biến số	Phân loại	Đặc tính nghiên cứu(N = 209; 873.18 bệnh nhân-năm.)	
		n	% (n/N)
Tuổi tại thời điểm cấy ghép (N = 209)	Giá trị trung bình ± Độ lệch chuẩn	71.4 ± 9.4	
Giới tính	Nữ/Nam	138/71	66.0%/34.0%
Chẩn đoán/Bệnh học	Không	48	23.0%
	Hẹp	121	57.9%
	Sa	32	15.3%
	Nhiều bệnh	8	3.8%

Ghi chú:

1. n = tổng số bệnh nhân cùng mỗi phân loại

Bảng 5: Thống kê nhân khẩu học bệnh nhân phẫu thuật (Mã 6900)

Biến số	Phân loại	Đặc tính nghiên cứu (N = 363; 1100 bệnh nhân-năm.)	
		n	% (n/N)
Bệnh học	Bệnh thấp tim	135	37.20%
	Canxi hóa	82	22.60%
	Thoái hóa	50	13.80%
	Viêm nội tâm mạc	39	10.70%
	Cấy ghép van nhân tạo thất bại	15	4.10%

	Suy tim	14	3.90%
	Tim bẩm sinh	8	2.20%
	Khác	44	12.10%
Thủ thuật đồng thời	Không	200	55.10%
	CABG ₃	78	21.50%
	Sửa van 3 lá	61	16.80%
	Nong van bằng bóng	17	4.70%
	Máy tạo nhịp tim (4)	6	1.70%
	Thay/Sửa van động mạch chủ	5	1.40%
	Gia cổ túi phình	4	1.10%
	Khác	31	8.50%
Tình trạng trước phẫu thuật	Không	122	33.60%
	CAD/CABG	72	19.80%
	Tăng huyết áp	61	16.80%
	Rung nhĩ	53	14.60%
	Suy chức năng cơ tim trước đó (MI)	45	12.40%
	Bệnh mạch máu não	36	9.90%
	Khác	234	64.50%
Kích thước van	25	22	6.10%
	27	110	30.30%
	29	137	37.70%
	31	81	22.30%
	33	13	3.6%

Ghi chú:

1. n = số lượng bệnh nhân trong mỗi loại; N = tổng số bệnh nhân nghiên cứu.
2. Có thể có nhiều hơn một bệnh nhân
3. CABG = Ghép bắc cầu động mạch vành
4. Vĩnh viễn hoặc tạm thời
5. CAD = Bệnh động mạch vành
6. MI = Nhồi máu cơ tim

Bảng 6: Thống kê nhân khẩu học bệnh nhân phẫu thuật (Mã 6900P)

Biến số	Phân loại	Đặc tính nghiên cứu(N = 209; 873.18 bệnh nhân-năm.)	
		n	% (n/N)
Bệnh học	Canxi hóa	38	18.20%
	Bầm sinh	1	0.50%
	Thoái hóa	105	50.20%
	Viêm nội tâm mạc từ xa	10	4.80%
	Suy tim	12	5.70%
	Thấp tim	64	30.60%
	Khác	36	17.20%
Thủ thuật đồng thời	Không	91	43.50%
	Sửa van/vòng động mạch chủ	3	1.40%
	CABG	58	27.80%
	Máy tạo nhịp vĩnh viễn	1	0.50%
	Sửa van/vòng ba lá	21	10.00%
	Khác	78	37.30%
Tình trạng trước phẫu thuật	Không	17	8.10%
	Rối loạn nhịp tim	95	45.50%
	CAD	85	40.70%
	Bệnh cơ tim	13	6.20%
	Bệnh tim bẩm sinh	66	31.60%
	Viêm nội tâm mạc	14	6.70%
	Suy giảm chức năng cơ tim	21	10.00%
	Bệnh mạch máu ngoại biên	9	4.30%
	Tăng áp lực phổi	66	31.60%
	Sốt thấp	16	7.70%
	Tăng huyết áp toàn bộ	49	23.40%
	TIA/CVA	24	11.50%
Khác	35	16.70%	
Kích thước van	25	28	13.40%
	27	37	17.70%
	29	84	40.20%
	31	43	20.60%
	33	17	8.10%

Ghi chú:

1. n = số lượng bệnh nhân trong mỗi loại; N = tổng số bệnh nhân nghiên cứu.
2. Có thể có nhiều hơn một bệnh nhân
3. CABG = Ghép bắc cầu động mạch vành
4. CAD = Bệnh động mạch vành
5. TIA = Con thiếu máu cục bộ thoáng qua

6. CVA = Tai nạn mạch máu não

Bảng 7: Đánh giá hiệu quả, chức năng NYHA (mã 6900)

Phân loại chức năng theo NYHA	Đánh giá tiền phẫu		Đánh giá hậu phẫu			
			1 năm		5 năm	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3	120/268	44.8	40/129	31
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0	0/129	0
Không có sẵn	3/363	0.8	43/268	16	63/129	48.8

Ghi chú:

1. n = tổng số bệnh nhân cùng mỗi phân loại.

Bảng 8. Đánh giá hiệu quả, chức năng NYHA (mã 6900P)

Phân loại chức năng theo NYHA	Đánh giá tiền phẫu		Đánh giá hậu phẫu			
			1 năm		5 năm	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	Jun-96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0
Không có sẵn	0/209	0	24/187	12.8	27/96	28.1

Ghi chú:

1. n = tổng số bệnh nhân cùng mỗi phân loại.

Bảng 9. Đánh giá hiệu quả, Kết quả huyết động (Mã 6900)

Chỉ số huyết động	Kết quả dựa vào kích thước van				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Xuất viện / ngay sau cấy ghép (n = 130, 109 MVR và 21 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3

giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	5.7 \pm 1.2	4.2 \pm 1.7	4.2 \pm 1.7	3.6 \pm 1.0	7.5 \pm 5.8
Nhỏ nhất, lớn nhất	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	1.5	2.9 \pm 0.9	3.1 \pm 0.9	2.5 \pm 0.7	3.0 \pm 1.2
Nhỏ nhất, lớn nhất	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
Sa (hở)	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Không có sẵn	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Sau cấy ghép 3 đến 6 tháng (n = 49, 42 MVR và 7 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	6.4 \pm 1.7	5.3 \pm 5	3.4 \pm 1.2	4 \pm 1.9	4 \pm 0
Nhỏ nhất, lớn nhất	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	2.9 \pm 0.8	2.6 \pm 0.7	2.8 \pm 0.6	2.9 \pm 0.3	2.6 \pm 1
Nhỏ nhất, lớn nhất	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3
Sa (hở)	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Không có sẵn	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15(0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Sau cấy ghép 1 đến 2 năm (n = 131, 114 MVR và 17 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	5.2 \pm 0.7	4.1 \pm 1.6	3.5 \pm 1.8	3.1 \pm 1.4	2.1 \pm 0.5
Nhỏ nhất, lớn nhất	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
giá trị trung bình \pm độ lệch chuẩn	1.8 \pm 0.4	2.3 \pm 0.6	2.6 \pm 0.5	2.6 \pm 0.7	2.5 \pm 0.5

Nhỏ nhất, lớn nhất	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Sa (hở)	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Không có sẵn	0/4 (0%)	0/42(0%)	0/51(0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Sau cấy ghép 5 năm (n = 11, 9 MVR và 2 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	N/A	8.8±8.1	5.1±2.3	N/A	N/A
Nhỏ nhất, lớn nhất	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	N/A	2.0±1.5	2.9±0.6	N/A	N/A
Nhỏ nhất, lớn nhất	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
Sa (hở)	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Không có sẵn	0/0 (0%)	0/6(0%)	0/5(0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Ghi chú:

1. Đánh giá huyết động được thực hiện bằng siêu âm tim qua lồng ngực (TTE) và trong một số trường hợp, siêu âm tim qua thực quản (TEE).
2. MVR = thay van hai lá
3. DVR = thay thể hai van
4. Độ chênh áp trung bình tính bằng mmHg
5. EOA: Diện tích nguồn hiệu quả, cm²
6. Hở van = không, 0; nhẹ, 1+; vừa phải, 2+; trung bình / nặng, 3+; nghiêm trọng, 4+

Bảng 10. Đánh giá hiệu quả, Kết quả huyết động (Mã 6900P)

Chỉ số huyết động	Kết quả dựa vào kích thước van				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Xuất viện / ngay sau cấy ghép (n = 130, 109 MVR và 21 DVR)					

Độ chênh áp trung bình	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	6.4±1.87	4.4±1.52	3.4±1.47	3.3±1.20	4.0±1.38
Nhỏ nhất, lớn nhất	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	2.7±0.87	2.8±0.58	2.9±0.93	2.5±0.67	2.4±0.52
Nhỏ nhất, lớn nhất	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
Sa (hở)	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Không	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
nhẹ, 1+	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
vừa phải, 2+	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
trung bình / nặng, 3+	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
nghiêm trọng, 4+	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Không có sẵn	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Sau cấy ghép 3 đến 6 tháng (n = 49, 42 MVR và 7 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	0±0	4.4±2.25	2.3±0.89	6.6±2.05	0±0
Nhỏ nhất, lớn nhất	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	0±0	2.4±0.74	3.2±0.88	2.5±0.00	1.2±0.00
Nhỏ nhất, lớn nhất	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
Sa (hở)	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Không	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
nhẹ, 1+	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
vừa phải, 2+	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
trung bình / nặng, 3+	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
nghiêm trọng, 4+	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Không có sẵn	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Sau cấy ghép 1 năm (n = 131, 114 MVR và 17 DVR)					
Độ chênh áp trung bình	n=16	n=27	n=63	n=34	n=15
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	5.9±2.36	4.0±1.45	3.0±1.61	3.3±1.26	3.4±1.25
Nhỏ nhất, lớn nhất	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
Tiết diện hữu dụng của lỗ van (EOA)	n=3	n=21	n=59	n=32	n=15
giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn	2.3±0.16	2.4±0.76	2.6±0.74	2.5±0.67	2.3±0.83
Nhỏ nhất, lớn nhất	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8

Sa (hở)	n=20	n=28	n=65	n=34	n=16
Không	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
nhẹ, 1+	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
vừa phải, 2+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
trung bình / nặng, 3+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
nghiêm trọng, 4+	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Không có sẵn	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Ghi chú:

1. Đánh giá huyết động được thực hiện bằng siêu âm tim qua lồng ngực (TTE) và trong một số trường hợp, siêu âm tim qua thực quản (TEE).
2. Độ chênh áp trung bình tính bằng mmHg
3. EOA: Diện tích nguồn hiệu quả, cm²
4. Hở van = không, 0; nhẹ, 1+; vừa phải, 2+; trung bình / nặng, 3+; nghiêm trọng, 4+

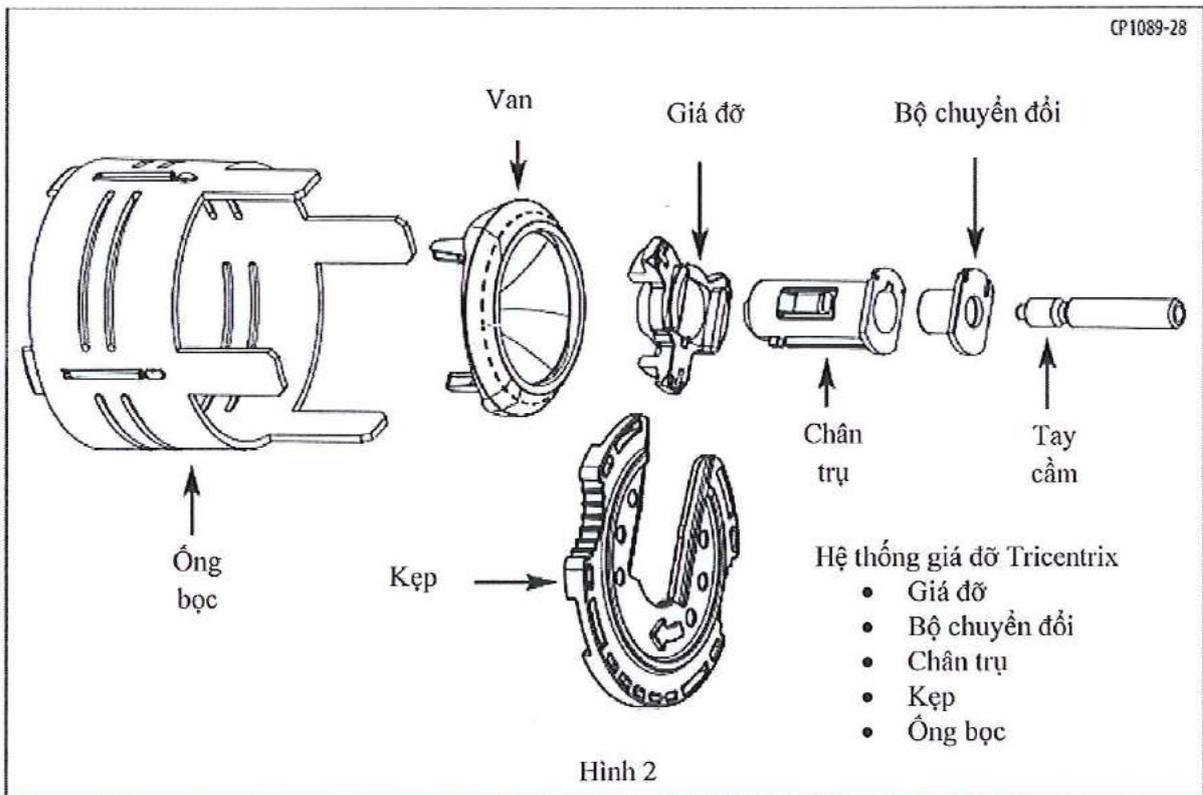
Hình 1

Thông số kỹ thuật (mm)

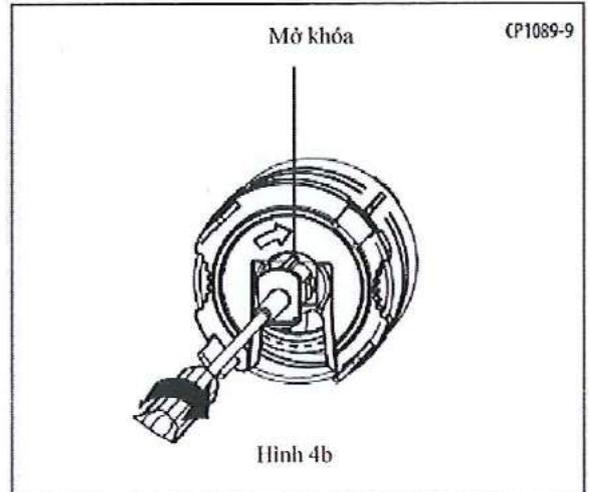
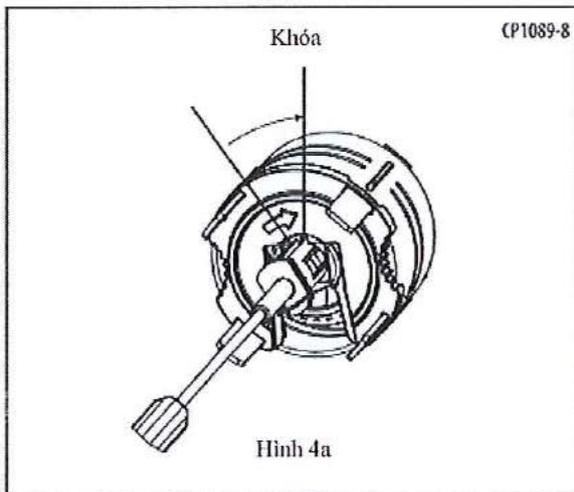
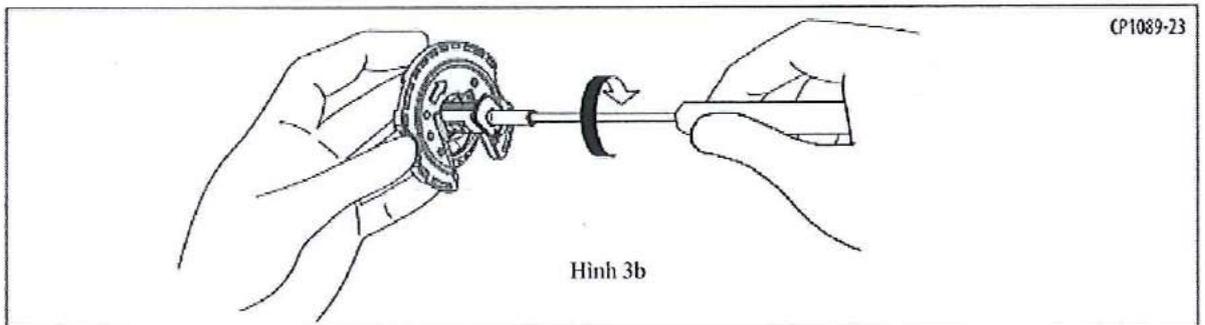
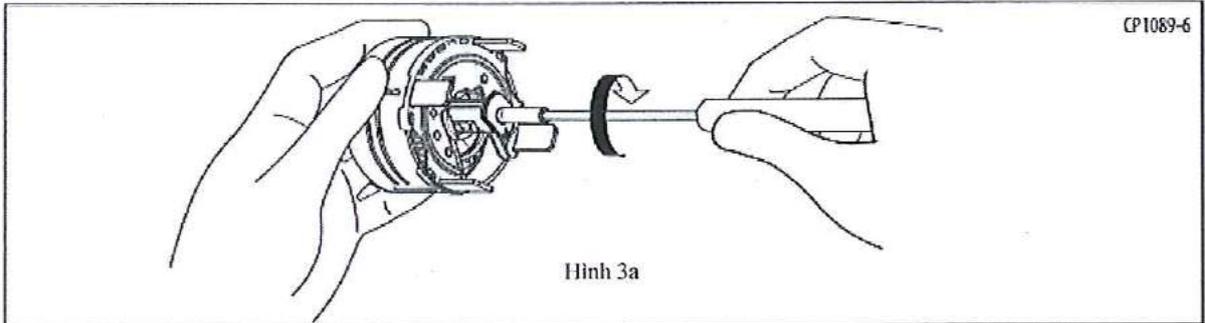
Van tim nhân tạo sinh học Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, mã 7300TFX

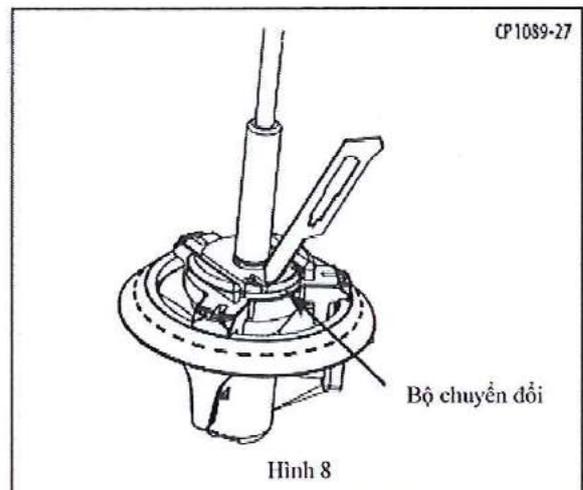
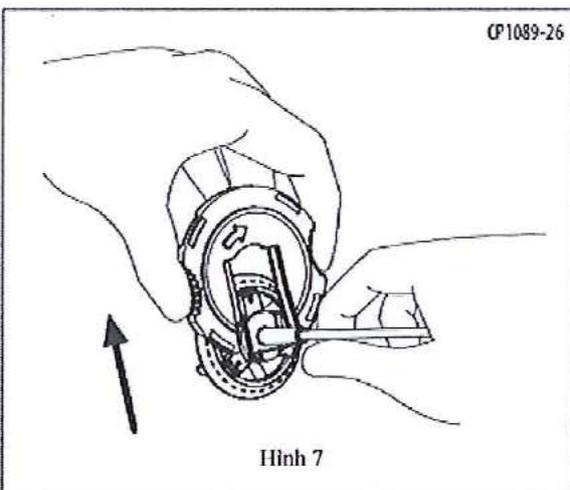
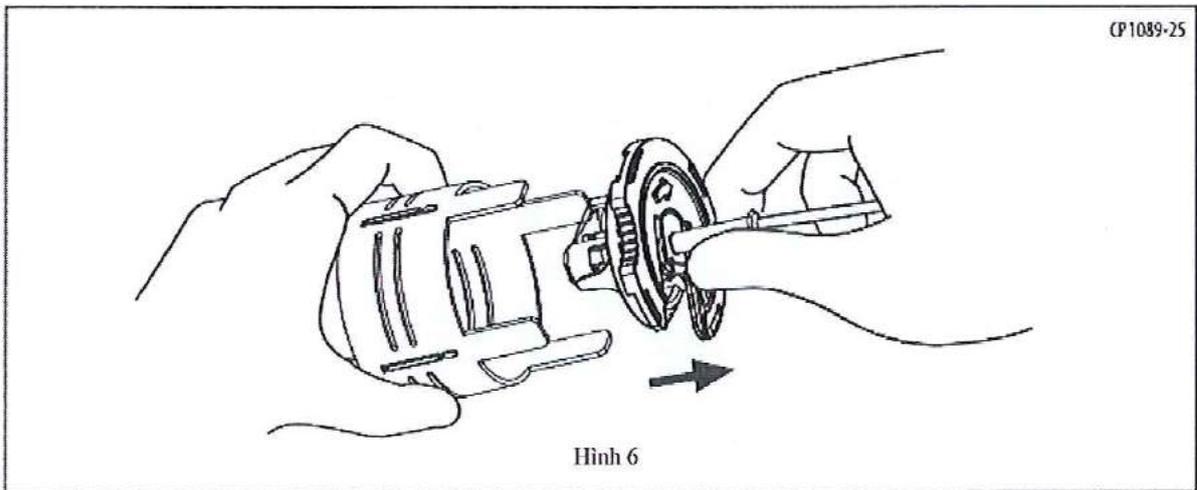
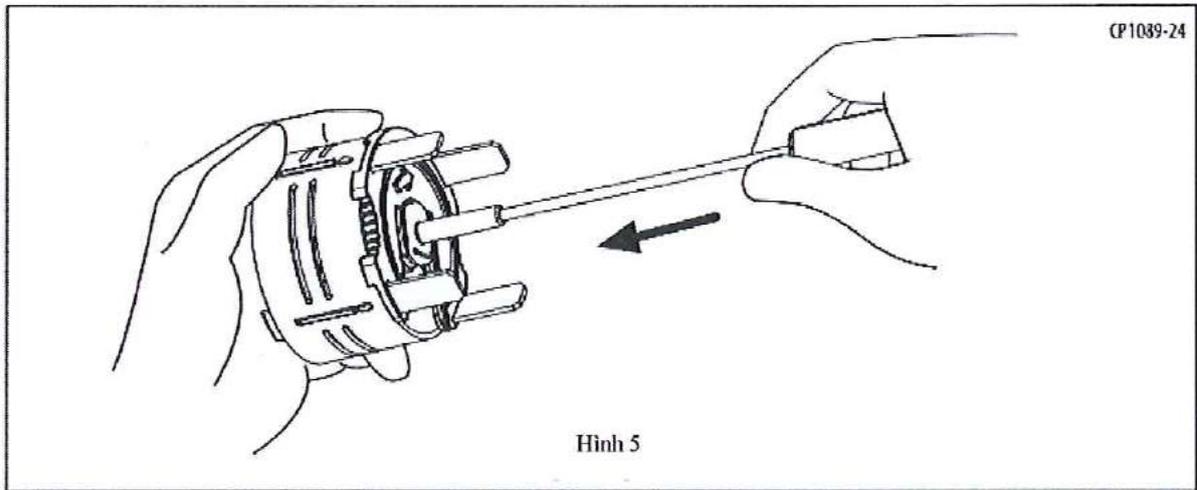
Kích cỡ	25mm	27mm	29mm	31mm	33mm
A. Đường kính khung stent (khung dây)	25	27	29	31	31
B. Đường kính vòng van*	28	29.5	31.5	33.5	33.5
C. Đường kính ngoài khung stent chân van (đỉnh)	29	31	34	35	35
D. Đường kính ngoài vòng khâu	36	38	40	42	44
E. Chiều cao phần trước	7	7.5	8	8.5	8.5
F. Chiều cao phần sau	10	10.5	11	11.5	11.5
G. Tổng chiều cao	15	16	17	18	18

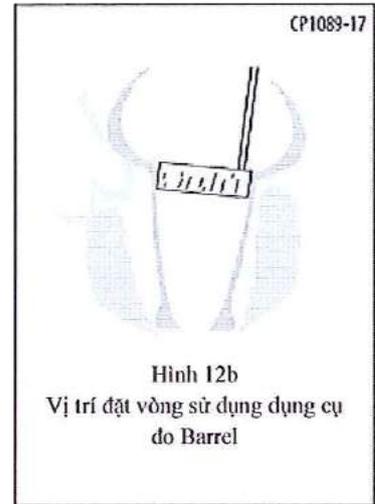
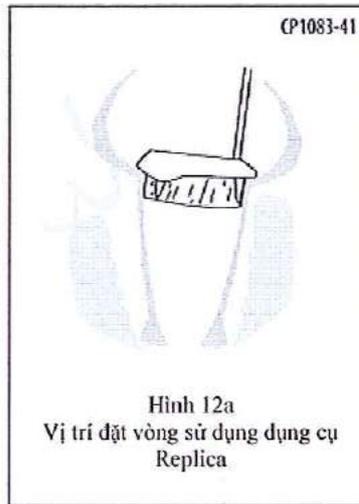
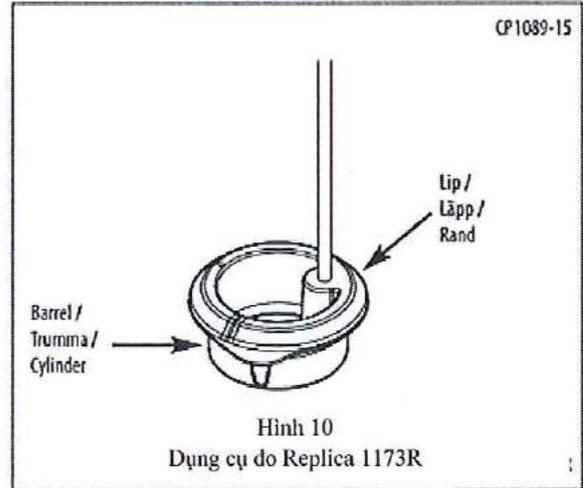
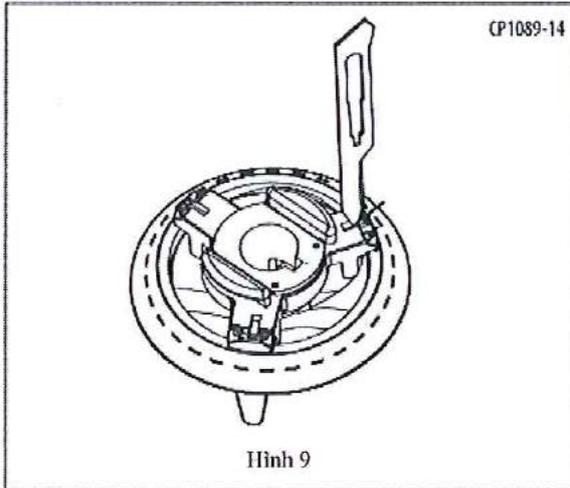
*Đường kính ngoài khung stent chân van (đế)



Hình 2





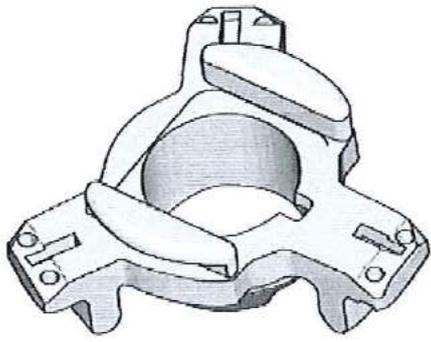


CP1089-29

Model / Modell / Model	Length / Længd / Længde	
	inch / Tum / Tommer	cm
1111	7.0	17.8
1117	9.1	23.2
1126	11.5	29.2
1173	11.3	28.6

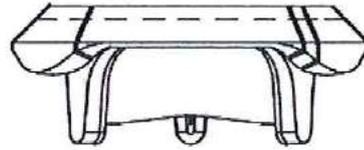
Hình 13

CP1089-2a



Hình 14

CP1089-19

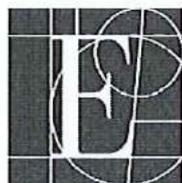


Hình 15

Ký hiệu

REF	Mã sản phẩm	GW	Kích thước dây dẫn đường có thể sử dụng
#	Số lượng	SZ	Kích thước
I	Kích cỡ nhỏ nhất của dụng cụ mở đường	GWC	Độ tương thích của dây dẫn
— cm —	Chiều dài khả dụng	NP	Áp lực thông dụng
	Sử dụng 1 lần	RBP	Áp lực bẻ bóng
	Cẩn trọng	STRAIGHT	Thẳng
	Không sử dụng khi bao bì bị mở hoặc hỏng	DEFLECTED	Hút khí
Rx only	Cẩn trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ	MR	Điều kiện chụp cộng hưởng từ
	Đường kính ngoài		Chiều dài dây dẫn khuyến nghị
	Đường kính trong	Sheath	Kích thước nhỏ nhất của sheath
	Bảo quản ở nơi mát mẻ, khô	Catheter	Kích thước trực ống thông
STERILE	Vô trùng		Đường kính bóng
STERILE EO	Vô trùng bằng ethylene oxide		Chiều dài hoạt động của bóng
STERILE R	Vô trùng bằng chiếu xạ		Giới hạn nhiệt độ
STERILE	Vô trùng bằng nhiệt và hơi nước	23 mm	Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 23mm
LOT	Số Lô	26 mm	Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 26mm
	Chỉ định bởi	23 mm / 26 mm	Chỉ định dùng với van can thiệp qua da Edwards kích thước 23mm hoặc 26mm

SN	Số se-ri		Chứa phthalates
	Nơi sản xuất		Không vô trùng
EC REP	Đại diện bản quyền trong công đồng liên minh châu Âu		
	Bên trong vô trùng và không gây dị ứng nếu gói chưa mở và không bị hư hại. Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng. Không tái vô trùng.		
Lưu ý: Không phải tất cả các ký hiệu đều có thể được bao gồm trong nhãn của sản phẩm này.			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



09/10
149728002 Rev. B
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149728002B

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

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

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

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

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

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt.
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 33 tờ, 33 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3647 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY

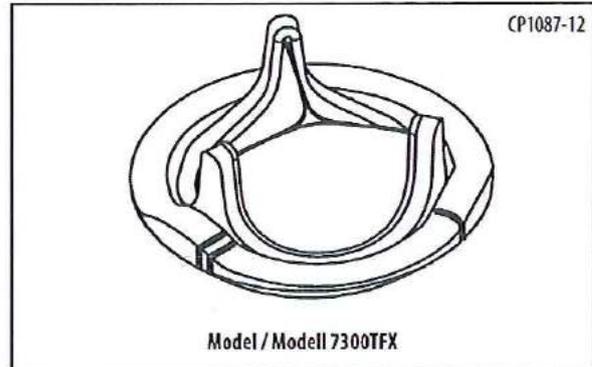
E Edwards Lifesciences

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease

- Pericardial Bioprosthesis Model 7300TFX
- Perikardiell Bioprotes Modell 7300TFX
- Perikardial Bioprotese Model 7300TFX

DIRECTORY

English	1
Svenska	8
Dansk	15
References / Referenser / Referencer	22
Specifications / Specifikationer	36
Figures / Figurer	36-40
Symbol Legend / Förklaring av symboler / Symbolforklaring	43



English

Instructions for Use

Rx only

1. Device Description

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis is built upon the same proven (Ref. 1) wireform frame and leaflet attachment as the PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. It is available in the sewing ring diameters and sizes shown in Figure 1. The bioprosthesis incorporates a sewing ring specifically designed for the mitral position and is the first bioengineered mitral bioprosthesis design with three selected bovine pericardial leaflets mounted on a flexible metal alloy frame.

Bovine pericardium was selected for its superior intrinsic properties for valve manufacture, notably in terms of collagen content (Ref. 2) and tolerance to high bending curvatures (Ref. 3). Bovine pericardium tissue is cross-linked using the Neutralogic fixation process in which the tissue is placed in a stress-free bath of buffered glutaraldehyde solution. The bioprosthesis is treated according to the ThermoFix process, which involves heat treatment of the tissue in glutaraldehyde and uses ethanol and Polysorbate-80 (a surfactant). Glutaraldehyde is shown to both reduce the antigenicity of tissue xenograft valves and increase tissue stability (Refs. 4 & 5). Glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the valve.

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards, Carpentier-Edwards, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, Magna Mitral Ease, Neutralogic, ThermoFix and Tricentric are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, ThermoFix and Tricentric are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

Tissue thickness is measured for each valve size and leaflets are precisely die-cut in selected areas of a pericardial sheet. Leaflet deflection testing characterizes each leaflet for elasticity. Three leaflets matched for similar thickness and elasticity are then assembled. Leaflets are mounted underneath the wireform frame to minimize commissural stress points.

The lightweight wireform frame is made of a corrosion-resistant cobalt-chromium alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue resistance characteristics. The frame is designed to be compliant at the orifice as well as at the commissures. The frame is covered with a woven polyester fabric sewn with polytetrafluoroethylene thread. The wireform frame of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical and the three commissure supports (struts) are equally spaced.

A cobalt-chromium alloy band attached to a polyester film band surrounds the base of the wireform frame providing structural support for the orifice and allows for radiological identification. In addition to maintaining the orifice shape during implantation, the band serves as a point of attachment for the sewing ring.

The sewing ring is made of waffled silicone-rubber and is covered with a porous polytetrafluoroethylene cloth sewn with polytetrafluoroethylene thread. The cloth facilitates tissue in-growth and encapsulation. The sewing ring of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is uniquely scalloped along its anterior portion and mimics the natural saddle shape of the native mitral valve anatomy. Black silk suture markers on the anterior portion facilitate the orientation of the bioprosthesis and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by a strut. A black silk suture guide line circles the sewing ring. Placing sutures through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring complements the design of the silicone waffle by easing needle penetration and providing variable compliance. The waffle has wider cells along the posterior portion, where calcifications or irregularities of the native mitral annulus are more frequent (Ref. 6). This results in a very compliant sewing ring that facilitates coaptation between the sewing ring and the mitral tissue bed. The width of the sewing ring allows for coverage of an irregular or calcified mitral annulus.

The Tricentrix holder system is designed to minimize the potential for suture or chordae entrapment, ease insertion and increase leaflet visibility. The holder consists of three main components: a grey holder, a white holder post, and a blue adapter. It is secured to the bioprosthesis with green sutures. The bioprosthesis and holder attachment are suspended by a clip and a sleeve within a sealed jar that contains a glutaraldehyde packing solution. The bioprosthesis is terminally sterilized in glutaraldehyde.

2. Indications for Use

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is indicated for patients who require replacement of their native or prosthetic mitral valve.

3. Contraindications

Do not use if the surgeon believes such would be contrary to the best interests of the patient. The actual decision for or against the use of this bioprosthesis must remain with the surgeon who can evaluate all the various risks involved, including the anatomy and pathology observed at the time of surgery.

4. Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use.

DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE BIOPROSTHESIS TO EXTREME HEAT. Exposure of the bioprosthesis to extreme temperatures will render the device unfit for use. Please refer to Packaging section (10.2) for further instructions.

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

DO NOT USE the bioprosthesis if expiration date has elapsed.

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

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

DO NOT ALLOW the bioprosthesis to dry. It must be kept moist at all times. Maintain tissue moisture with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue.

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

DO NOT USE the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair.

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

DO NOT OVERSIZE. 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 valve regurgitation.

Clinical data that establish the safety and efficacy of the bioprosthesis for use in patients under the age of 20 are not available; therefore, we recommend careful consideration of its use in younger patients. As with any implanted medical device, there is a potential for patient immunological response (see device description for materials).

The decision to use a bioprosthesis must ultimately be made by the surgeon on an individual basis after a careful evaluation of the short- and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment.

Long-term durability has not been established for bioprostheses. Serious adverse events, sometimes leading to replacement of the bioprosthesis and/or death, may be associated with the use of prosthetic valves (see 6. Adverse Events). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery.

Note: Bioprostheses should be used with caution in the presence of severe systemic hypertension or when the anticipated patient longevity is longer than the known longevity of the prosthesis (see 7. Clinical Studies). Careful and continuous medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that bioprosthesis-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed.

Recipients of prosthetic heart valves who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of prosthetic infection. Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy (except where contraindicated) during the initial healing stages after implantation, approximately 2 to 3 months. Anticoagulants should then be discontinued over a period of 10 days, except in those patients for whom indefinite anticoagulant protection is indicated, i.e., in the absence of sinus rhythm and in patients with a dilated left atrium, calcification of the atrial wall, or history of previous atrial thrombus. However, the appropriate anticoagulation therapy must be determined by the physician on an individual basis (Ref. 7).

Adequate rinsing with physiological saline is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration (see 11.4 Handling and Preparation Instructions). No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be added to the glutaraldehyde or rinse solutions, as irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

5. Precautions

- Do not sterilize the sizer models 1173B, 1173R and handle models 1111, 1117, or 1173 in their shipping containers.
- Use only the sterilization tray provided in model SET1173 to sterilize the sizers and the handles.
- The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- To avoid contamination, it is strongly recommended that the jar of a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX not be opened unless implantation is certain.
- Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.
- Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint and particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.
- Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with the eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, please refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- Always deploy the Tricentrix holder system fully to minimize the risk of suture entrapment. It will snap into a secured and locked position.
- A serial number tag is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation data card; if any difference is noted, the bioprosthesis should be returned unused. Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspection of the bioprosthesis and removal of the serial number tag should be performed just prior to implantation. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.
- Careful handling is required for all implantable devices. If the bioprosthesis is dropped, damaged, or mishandled in any way, it must not be used for human implantation.
- To avoid damage to the delicate bioprosthetic leaflet tissue, as a result of contact with calcium deposits, adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation.
- Handle the bioprosthesis only with Edwards Lifesciences accessories. Only Edwards Lifesciences sizers model 1173B or 1173R should be used during the selection of the Magna Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper bioprosthesis selection.
- Oversizing must be avoided as it 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.
- Special care must be exercised when using chordal preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.
- Due to the relative flexibility of the frame, care must be exercised to prevent folding or deformation of the stent.
- The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement of the bioprosthesis according to the suture technique used (see 11.5 Device Implantation).
- The sewing ring is designed for a specific orientation: the scalloped part of the sewing ring, between the black suture markers, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.
- Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as this may impair the long-term hemodynamic performance.
- As with all prostheses that have open cages, free struts, or commissure supports, care must be exercised to avoid looping or catching a suture around a commissure, 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.
- If the deployed holder attachment threads are cut before all the sutures adjacent to the struts are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping.
- 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.

6. Adverse Events

6.1 Observed Adverse Events

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX uses the same wireform frame and leaflet attachment as Edwards Lifesciences pericardial mitral bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. Three (3) multi-center, non-randomized, prospective non-US clinical studies were conducted with the mitral pericardial bioprosthesis model 6900. Three hundred one (301) patients had isolated mitral valve replacement (MVR) and 62 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In the first study, bioprostheses were implanted between 1984 and 1986; in the second study, bioprostheses were implanted between 1989 and 1994; and in the third study, bioprostheses were implanted between 1996 and 1997. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively/at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 1 presents the observed rates for early events (≤ 30 days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events (> 30 days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1, 5, and 8 years postoperatively for model 6900. The adverse event rates were based on 363 patients at nine centers. The cumulative follow-up was 1100 patient-years with a mean follow-up of 3.0 years (SD = 2.4 years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 3 and 5. Effectiveness results are presented in Tables 7 and 9.

One (1) multi-center, non-randomized, prospective international clinical study was conducted with patients implanted with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardial bioprosthesis model 6900P mitral. One hundred seventy five (175) patients had isolated mitral replacement (MVR) and 34 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In this study, patients were implanted between 1999 and 2007. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 2 presents the observed rates for early events (≤ 30 days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events (> 30 days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1- and 5-years postoperatively for model 6900P. The adverse event rates were based on two hundred nine (209) patients at seven centers. The cumulative follow-up was 873.18 patient-years with a mean follow-up of 4.2 years (SD = 2.3 years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 4 and 6. Effectiveness results are presented in Tables 8 and 10.

6.2 Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves include:

- Angina
- Cardiac arrhythmias
- Endocarditis
- Heart Failure
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hemorrhage
- Local and/or systemic infection
- Myocardial infarction
- Prosthesis leaflet entrapment
- Prosthesis nonstructural dysfunction
- Prosthesis pannus
- Prosthesis perivalvular leak
- Prosthesis regurgitation
- Prosthesis structural deterioration
- Prosthesis thrombosis
- Stroke
- Thromboembolism

It is possible that these complications could lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

Other adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses model 6900 compiled from the literature and from reports received through the Edwards Lifesciences complaint handling system include: stenosis, regurgitation through an incompetent valve, ventricular perforation by stent posts, malfunctions of the valve due to distortion at implant, and fracture of the wireform frame.

7. Clinical Studies

The safety endpoints captured in the prospective studies were adverse events; blood analyses were used to confirm the absence or presence of certain adverse events. The safety results for model 6900 are provided in Table 1 and for model 6900P in Table 2. Preoperative patient demographics for model 6900 are provided in Table 3 and for model 6900P in Table 4. Operative patient demographics for model 6900 are provided in Table 5 and for model 6900P in Table 6. Effectiveness endpoints were New York Heart Association (NYHA) functional classification summarized in Table 7 for model 6900 and Table 8 for model 6900P and echocardiographic assessments summarized in Table 9 for model 6900 and Table 10 for model 6900P.

There are no clinical data presently available demonstrating increased resistance of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX to calcification as compared to other commercially available bioprostheses.

8. Individualization of Treatment

Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy, except where contraindicated, during the initial stages after implantation, as determined by the physician on an individual basis. Long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with a dilated left atrium, a history of thrombotic events, an absence of sinus rhythm, calcification of the atrial wall, or with atrial fibrillation or flutter. The decision to use a bioprosthesis must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short-term and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment (Ref. 7).

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- patients who are pregnant;
- nursing mothers;
- patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism);
- patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- children, adolescents, or young adults.

9. Patient Counseling Information

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

10. How Supplied

10.1 Available Models and Sizes

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is available in labeled sizes 25, 27, 29, 31, and 33 mm (see Figure 1 for nominal specifications).

10.2 Packaging

The Magna Mitral Ease bioprosthesis is provided sterile and nonpyrogenic packaged in glutaraldehyde, in a plastic jar to which a seal has been applied. Each bioprosthesis is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify exposure to temperature extremes during transit. Upon receipt of the bioprosthesis, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use" condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the bioprosthesis and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement. Any bioprosthesis returned to Edwards Lifesciences must be shipped in the original packaging in which it was received.

Warning: The bioprosthesis must be carefully inspected before implantation for evidence of extreme temperature exposure or other damage.

Due to the biological nature of this bioprosthesis and its sensitivity to physical handling and environmental conditions, it cannot be returned, except as noted above.

Note: Products found to have been subjected to freezing or excessive heat later than 3 days following receipt will be considered to have resulted from environmental conditions within the control of the customer, and subject to replacement at customer's expense.

10.3 Storage

The Magna Mitral Ease bioprosthesis should be stored at 10°C to 25°C (50°F–77°F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended to ensure that the bioprostheses are used before the expiration date stamped on the package label.

Warning: Do not freeze. Always store bioprostheses in a dry, contamination-free area. Any bioprosthesis that has been frozen, or is suspected of having been frozen, should not be used for human implantation.

11. Directions for Use

11.1 Physician Training

No special training is required to implant the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis model 7300TFX. The techniques for implanting this bioprosthesis are similar to those for implanting any stented mitral bioprostheses.

11.2 Accessories

Accessories available for use with the Magna Mitral Ease bioprosthesis are:

- Tricentrix holder system
- Replica Sizer 1173R (Figure 10)
- Barrel Sizer 1173B (Figure 11)
- Sterilization Tray provided in model SET1173
- Flexible Handle models 1111, 1117, 1173, and 1126 (single use) (Figure 13)

All accessories are supplied non-sterile, except for the Tricentrix holder system that is supplied sterile attached to the sterile bioprosthesis and the handle 1126 that is supplied sterile and is for single use only.

Sizers

Only sizers model 1173B or 1173R may be used with the Magna Mitral Ease bioprosthesis.

Caution: Do not use other manufacturer's valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valve prostheses to size the Magna Mitral Ease bioprosthesis.

Use only the sizers model 1173B or 1173R to determine the appropriate Magna Mitral Ease bioprosthesis size. Sizers model 1173B and 1173R permit direct observation of their fit within the annulus and are provided for each available Magna Mitral Ease bioprosthesis size. The barrel of the sizers model 1173B and 1173R indicate the external stent diameter at the base (Figure 1). The lip of the replica sizer 1173R replicates the sewing ring of the bioprosthesis, with its scalloped anterior portion and black markings, to determine the outcomes of specific suture or subvalvular apparatus preservation techniques.

The black marks on the lip replicate the black suture markers on the sewing ring. They delimit the anterior portion of the bioprosthesis sewing ring which should be positioned across the anterior intercommissural portion of the native annulus, in order to straddle the left ventricular outflow tract area. The height and location of the stent posts are marked on the replica sizer 1173R to aid in assessing optimal alignment and seating.

The sizers include preattached handles with increased handle length for improved access in the case of a difficult exposure, a deep thoracic cage or minimally invasive access. The posterior handle attachment to the sizer allows an unobstructed view through the barrel into the ventricle for assessment of subvalvular structures. The sizers 1173B and 1173R are labeled with the bioprosthesis size.

Tricentrix Holder System and Handles

The holder/handle assembly consists of two (2) components: the Tricentrix holder system that is mounted to the Magna Mitral Ease bioprosthesis, and a handle (1111, 1117, 1173, or 1126) that is attached to the Tricentrix holder system at the time of surgery (Figure 2).

The following handles (Figure 13) may be used with the Magna Mitral Ease bioprosthesis:

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		inch	cm	
1111	Stainless steel	7.0	17.8	Yes
1117	Nitinol	9.1	23.2	Yes
1126	Stainless steel	11.5	29.2	No
1173	Nitinol	11.3	28.6	Yes

- Handles with a nitinol shaft are more flexible than stainless steel. With each sterilization cycle, they return to their original straight shape for easier attachment to the holder.
- Handle 1173 has been designed to improve access in the case of difficult exposure, a deep thoracic cage, or in minimally invasive procedures.

The Tricentrix holder has short legs and beveled edges to increase suturing space and ease knot tying (Figure 14).

11.3 Accessory sterilization

The 1126 handle is provided sterile and is intended for single use only. The handles 1111, 1117, and 1173 and the sizers 1173B and 1173R are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

11.4. Handling and Preparation Instructions

The bioprosthesis is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid), leakage, or broken or missing seals. Remove the seal and turn the lid counter-clockwise to open the container. The bioprosthesis and Tricentrix holder system within the container are sterile.

Caution: The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The contents of the jar should be handled in an aseptic manner to prevent contamination.

Caution: Bioprostheses from containers found to be damaged, leaking, without adequate glutaraldehyde, or missing intact seals must not be used for human implantation.

Caution: It is strongly recommended that the jar of a Magna Mitral Ease bioprosthesis not be opened unless implantation is certain. This is necessary to reduce the risk of contamination, because it has been established that glutaraldehyde alone is not a 100% effective sterilant against all possible contaminants.

Warning: No attempt should be made to resterilize a Magna Mitral Ease bioprosthesis.

Warning: Do not use the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair.

Warning: Do not grasp the leaflet tissue portion of the bioprosthesis with instruments or cause any damage to the bioprosthesis. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of bioprosthesis function.

Verify that the handle, model 1111, 1117, or 1173, has been sterilized according to the instructions provided in the Instructions for Use supplied with the reusable accessories. Attach the handle to the Tricentrix holder system and turn it clockwise until a positive resistance is felt then remove the whole assembly (i.e., plastic sleeve, clip, the Tricentrix holder system and bioprosthesis) from the jar. The plastic sleeve is loosely fitted to the clip and may remain in the jar. This will not affect deployment.

A tag with a serial number is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation card; if any differences are noted, the bioprosthesis should be returned unused. This tag should not be detached from the bioprosthesis until just prior to implantation.

Grasping the plastic sleeve or clip (Figure 3a or Figure 3b) continue the rotation to overcome the resistance until the white holder post reaches the unlock position (Figure 4a and Figure 4b). Apply the required push force on the handle until the white holder post slides across the leaflets and snaps into its fully deployed position (Figure 5). An audible click may be heard as the deployed position is reached.

Caution: If an adequate push force is not applied to the handle when deploying the Tricentrix holder system, the tenting system will not be secured and will not be able to minimize the potential for suture entrapment. Always check for proper deployment. There should be no more space between the blue adapter and the grey holder. The handle/post assembly should no longer be able to slide.

The white holder post should protrude through the leaflets while the three (3) commissures should deflect slightly towards the center of the bioprosthesis. The leaflets will temporarily be wrinkled by the deployed white holder post. When the holder is removed following implantation, the leaflets will return to their normal position.

After deployment, remove the sleeve (if attached) by holding the handle and pulling the sleeve off the clip (Figure 6). Remove the clip by sliding it off the holder in a sideways direction (Figure 7). Both sleeve and clip should be discarded. Once the handle has been attached, it should not be removed from the holder until the bioprosthesis is seated to the annulus.

Rinse Procedure

Within the sterile operative field, prepare two rinse basins, each containing no less than 500 ml of sterile, physiological saline solution. Place the deployed bioprosthesis in the saline solution and make sure that it completely covers the bioprosthesis and holder. Do not rinse with the sleeve and clip attached. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin or use the attached handle to gently swirl the bioprosthesis back and forth for a minimum of 1 minute in each of the two previously prepared rinse basins. The bioprosthesis should remain in the second rinse basin until ready for implantation.

Caution: Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint and particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.

Caution: Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.

Caution: Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspect the bioprosthesis and remove the serial number tag just prior to implantation. Exercise care to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.

11.5 Device Implantation

Because of the complexity and variation in the surgical procedure of cardiac valve replacement, the choice of surgical technique is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the standard implantation technique includes:

1. Proper sizing;
2. Proper seating of the prosthesis;
3. Tying sutures with the holder in place to minimize the potential for suture looping or chordal entrapment;
4. Examination of the bioprosthetic leaflets for distortion or leak during tying.

Proper bioprosthesis size selection is an important part of mitral valve replacement.

Verify that the sizers 1173B and 1173R have been sterilized according to the recommended instructions provided with the reusable accessories.

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

Warning: Fragments of the sizers/ handles cannot be located by means of an external imaging device.

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.

Caution: Use only sizers 1173B or 1173R during the selection of the Magna Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper valve selection (see 11.2 Accessories). Like other mitral bioprostheses, the Magna Mitral Ease bioprosthesis 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.

Sizing for implantation:

Sizing with barrel sizer 1173B: To size with barrel sizer 1173B, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus ensuring the barrel portion is directly in the plane of the mitral annulus (Figure 12b).

Sizing with replica sizer 1173R: To size with replica sizer 1173R, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus so that the lip of the sizer, which simulates the sewing ring portion of the bioprosthesis, rests on the superior aspect of the annulus (Figure 12a).

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 (Ref. 8). When using these techniques, it is recommended to re-size the annulus to avoid oversizing of the bioprosthesis. The consistent performance of the PERIMOUNT mitral bioprostheses makes oversizing unnecessary to achieve the desired hemodynamic performance in most patients (Table 9 and 10).

Due to the elastic nature of a chord, it may be extended by the Tricentrix holder system during implantation but retract back around the post once the holder is removed, entrapping leaflets and impairing function. Sizers 1173B and 1173R are made of a transparent material to allow visualization of the subvalvular apparatus during sizing. Make sure no chord will be in the way of the struts.

Caution: Exercise special care when using subvalvular 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.

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

Proper orientation of the bioprosthesis

Caution: The wireform frame of the Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical, and the three commissure supports (struts) are equally spaced. However, the sewing ring is designed for a specific orientation of the bioprosthesis. The scalloped part of the sewing ring, between the two silicone protrusions, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.

The contrasting suture markers in the sewing ring are intended to aid in proper orientation and denote a typical intercommissural distance. However, this distance may vary for each individual patient. On the left side, two close black sutures indicate where the first stitch should be placed and correspond to the anterior commissure. On the right side, only one black suture indicates the approximate location of the posterior commissure. Using these orientation aids, the third post should naturally fall in place in or around the middle of the posterior leaflet location.

Caution: Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as it may impair the long-term hemodynamic performance.

A black suture guide line circles the sewing ring. When placing sutures through the sewing ring, sliding drag forces are reduced when sutures are placed straight through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring. Irrigation with saline can further reduce suture drag forces.

Firm tension must be maintained on the sutures as the bioprosthesis is lowered into the annulus; this minimizes the potential for formation of suture loops that might entrap a leaflet. This, when combined with the fully retracted stent posts when the Tricentrix holder system is in place, helps guide the sutures into their correct position behind the struts and onto the sewing ring.

Remove the handle prior to tying the sutures. The handle and blue adapter must be removed as an assembly. Maintain the bioprosthesis placement in the annulus by gently placing forceps or gloved hands onto the holder and cutting the green thread on the blue adapter (Figure 8). Remove the blue adapter and handle assembly as one unit.

Caution: Avoid looping or catching a suture around the open cages, free struts, or commissure supports of the bioprosthesis, 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.

However, if leaving the holder in place obstructs the surgeon's view, all the sutures adjacent to each of the three frame struts must be tied down before cutting the three green holder attachment threads to remove the holder.

Caution: If the deployed holder attachment threads are cut before these adjacent sutures are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping around the frame struts.

Special attention must be given to avoid tying the sutures on top of the corners of the holder's grey legs. Before tying each suture, examine the leaflets while holding the two strands of the suture under tension. Distortion or movement of the leaflets during this maneuver suggests that the suture is looped around a strut. At no point before or after holder removal should tension on the sutures be released as this may facilitate formation of loops in the sutures and possible entrapment. 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.

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 (Ref. 8).

The Tricentrix holder system is removed as a unit at the completion of the suturing procedure as follows (Figure 9):

1. Cut each of the three (3) exposed green sutures using a scalpel or scissor placed only in the cutting channel. Never attempt to cut a suture below a partially separated holder as a part of the attaching suture may fall in the ventricle. Avoid cutting or damaging the stent or leaflet tissue when cutting the sutures.
2. When all three (3) attaching sutures have been properly cut, remove the Tricentrix holder system from the bioprosthesis as a unit, along with attaching sutures, using sterile gloved hands or protected forceps.
3. Following surgery, remove the holder and discard.

11.6 Return of Explanted Bioprostheses

Edwards Lifesciences is interested in obtaining all recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprostheses model 7300TFX for analysis. A written report summarizing our findings will be provided to the physician upon completion of our evaluation. Please contact your local representative for return of recovered bioprostheses. The explanted bioprostheses should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde immediately after excision and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

12. Patient Information

12.1 Registration Information

An Implantation Data Card is included in each device package for patient registration. After implantation, please complete all requested information. The bioprosthesis serial number is listed on the bioprosthesis packaging and on the identification tag attached to the bioprosthesis, and is pre-printed on the Implantation Data Card. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for hospital and surgeon records. Upon receipt by the Edwards Implant Patient Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a bioprosthesis is discarded or a previous Edwards Lifesciences device is replaced, report this information to the Edwards Implant Patient Registry.

12.2 Patient Manual

Patient information materials may be obtained from Edwards or your local representative.

13. Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is MR Conditional. A patient with the Magna Mitral Ease bioprosthesis can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

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

In non-clinical testing, the Magna Mitral Ease bioprosthesis produced a temperature rise of less than or equal to 0.5°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare).

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

Prices subject to change without notice. This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: US-Patent Nos. 5,928,281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,210,957; 6,214,054; 6,245,105; 6,378,221; 6,409,758; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,553,681; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 6,996,925; 7,214,344; 7,658,763; 7,682,391; RE 40570; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

References / Referenser / Referencer

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves. *Artificial Organs.* 1992; 16(4):361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early-stage mitral annular calcification. *J. Med Dent Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; Discussion 279-80.

**Table 1: Observed Adverse Event Rates for MVR and DVR (Model 6900) /
 Tabell 1: Observerade komplikationsfrekvenser för MVR och DVR (Modell 6900) /
 Tabel 1: Observerede uønskede hændelsesrater for MVR og DVR (model 6900)**

All patients analyzed: N = 363 Cumulative follow-up: 1100 patient-years /
 Alla analyserade patienter: N = 363 Kumulativ uppföljning: 1100 patientår /
 Alle analyserede patienter: N = 363 Kumulativ opfølgning: 1100 patient-år

Complication / Komplikation / Komplikation	Early Events / Tidiga Komplikationer / Tidlige hændelser		Late Events ¹ / Sena Events ¹ / Sene hændelser ¹		Freedom from Event (%) [95% CI] ² / Ingen förekomst av komplikationer (%) [95% CI] ² / Fri for hændelser (%) [95% CI] ²		
	n ³	%	n	%/pt-yr / %/pat-år / %/pt.-år	1 year (n = 287) / 1 år (n = 287) / 1 år (n = 287)	5 years (n = 141) / 5 år (n = 141) / 5 år (n = 141)	8 years (n = 18) / 8 år (n = 18) / 8 år (n = 18)
Mortality (all) / Dödstal (alla) / Dødelighed (alle)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
Valve-related events / Klaffrelaterade komplikationer / Klaprelaterede hændelser							
Mortality (valve-related) / Dödstal (klaffrelaterad) / Dødelighed (klaprelaterede)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Explants / Explantationer / Eksplantater	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Reoperations / Omoperationer / Genoperationer	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Anticoagulant-related hemorrhage / Antikoagulationsrelaterade blödningar / Antikoagulantrelateret blødning	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Endocarditis / Endokardit / Endocarditis	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Hemolysis / Hemolys / Hæmolyse	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Nonstructural dysfunction / Ikke-strukturell dysfunktion / Ikke-strukturel dysfunktion	0	0.0	3	0.3	100.0 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Perivalvular leak (all) / Perivalvulært lækage (alla) / Perivalvulær lækage (alle)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Structural valve deterioration / Strukturell klafförsämring / Strukturel klapforringelse	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Thromboembolism / Tromboemboli / Tromboembolisme	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Thrombosis / Trombos / Trombose	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notes / Obs! / Bemærkninger:

- Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 1072.5 late patient-years (>30 days postoperatively). /
 Frekvensen för sena komplikationer beräknades som linjär frekvens (%/pat-år) baserat på 1072,5 patientår för sena komplikationer (>30 dagar postoperativt). /
 De sene hændelsesrater blev beregnet som lineariserede rater (%/pt-år) baseret på 1072,5 sene patient-år (>30 dage postoperativt).
- Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates. /
 Frekvens för ingen förekomst av komplikationer beräknades med Kaplan-Meier-metoden. Greenwood's formel användes för beräkning standardfelberäkningar. /
 Fri for hændelsesrater blev beregnet med Kaplan-Meier-metoden. Greenwood's formel blev brugt til beregning af standardfejl i disse estimater.
- n = number of events. /
 n = antal komplikationer. /
 n = antal hændelser.

**Table 2: Observed Adverse Event Rates (Model 6900P) /
 Tabell 2: Observerad negativ händelsegrad (Modell 6900P) /
 Tabel 2: Observerede uønskede hændelsesrater (model 6900P)**
 All patients analyzed: N = 209 Cumulative follow-up: 873.18 total pt-yr /
 Alla analyserade patienter: N = 209 Kumulativ uppföljning: 873,18 totalt pat.-år /
 Alle analyserede patienter: N = 209 Kumulativ opfølgning: 873,18 total pt-år.

Complication / Komplikation / Komplikation	Early Events / Tidiga Komplikationer / Tidlige hændelser		Late Events ¹ / Sena Events ¹ / Sene hændelser ¹		Freedom from Event (%) [95% CI] ² / Ingen förekomst av komplikationer (%) [95% CI] ² / Fri for hændelser (%) [95% CI] ²	
	n ³	%	n	%/pt-yr / %/pat-år / %/pt-år /	1 year / 1 år / 1 år	5 years / 5 år / 5 år
Mortality (all) / Dödstal (alla) / Dødelighed (alle)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8,95.9]	74.4 [66.9,80.5]
Valve-related events / Klaffrelaterade komplikationer / Klaprelaterede hændelser						
Mortality (valve-related) / Dödstal (klaffrelaterad) / Dødelighed (klaprelaterede)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5,99.5]	92.0 [86.2,95.5]
Explants / Explantationer / Eksplantater	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0,98.9]	96.5 [92.2,98.5]
Reoperations / Omoperationer / Genoperationer	0	0.0	0	0.0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]
Bleeding Events / Blödningstillfällen / Blødende hændelser	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3,98.0]	91.9 [86.5,95.2]
Endocarditis / Endokardit / Endocarditis	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6,99.9]	97.1 [92.1,98.9]
Nonstructural dysfunction / Icke-strukturell dysfunktion / Ikke-strukturel dysfunktion	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4,99.9]	99.5 [96.4,99.9]
Perivalvular leak (all) / Perivalvulärt läckage (alla) / Perivalvulær lækage (alle)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7,99.9]	98.4 [95.2,99.5]
Structural valve deterioration / Strukturell klafförsämring / Strukturell klapforringelse	0	0.0	2	0.2	100.0 [100,100]	99.0 [93.2,99.9]
Thromboembolism / Tromboemboli / Tromboembolisme	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5,98.7]	91.3 [85.8,94.7]
Thrombosis / Trombos / Trombose	0	0.0	0	0.0	100.0 [100,100]	100.0 [100,100]

Notes / Obs! / Bemærkninger::

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 856.24 late patient-years (>30 days postoperatively). /
 Frekvensen för sena komplikationer beräknades som linjär frekvens (%/pat-år) baserat på 856,24 patientår för sena komplikationer (>30 dagar postoperativt). /
 De sene hændelsesrater blev beregnet som lineariserede rater (%/pt-år) baseret på 856,24 sene patient-år (>30 dage postoperativt).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates. /
 Frekvens för ingen förekomst av komplikationer beräknades med Kaplan-Meier-metoden. Greenwoods formel användes för beräkning standardfelberäkningar. /
 Fri for hændelsesrater blev beregnet med Kaplan-Meier-metoden. Greenwoods formel blev brugt til beregning af standardfejli disse estimater.
3. n = number of events. /
 n = antal komplikationer. /
 n = antal hændelser.

**Table 3: Preoperative Patient Demographics (Model 6900) /
 Tabell 3: Preoperativ patient demografi (Modell 6900) /
 Tabel 3: Præoperative patientdemografier (model 6900)**

Variable / Variabel / Variabel	Category / Kategori / Kategori	Study Characteristics (N = 363; 1100 pt-yrs.) / Studiens egenskaper (N = 363; 1100 totala pat-år) / Undersøgelseskarakteristika (N = 363; 1100 total pt-år.)	
		n	% (n/N) ¹
Age at implant (N = 363) / Ålder vid implantat (N = 363) / Alder ved implantat (N = 363)	Mean ± SD / Genomsnitt ± SD / Middel ± SD	66.1 ± 10.7	
Gender / Kön / Køn	Female/Male / Kvinna/man / Hunkøn/hankøn	212/151	58.4%/41.6%
Diagnosis/Etiology / Diagnos/etiologi / Diagnose/ætiologi	None / Inga / Ingen	30	8.3%
	Stenosis / Stenos / Stenose	91	25.1%
	Regurgitation / Regurgitation / Regurgitation	184	50.7%
	Mixed Disease / Blandad sjukdom / Flere forskellige sygdomme	58	16.0%

Note / Obs! / Bemærk:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients. /
 n = antalet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. /
 n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.

**Table 4: Preoperative Patient Demographics (Model 6900P) /
 Tabell 4: Preoperativ patient demografi (Modell 6900P) /
 Tabel 4: Præoperative patientdemografier (model 6900P)**

Variable / Variabel / Variabel	Category / Kategori / Kategori	Study Characteristics (N = 209; 873.18 pt-yrs.) / Studiens egenskaper (N = 209; 873,18 totala pat-år) / Undersøgelseskarakteristika (N = 209; 873,18 total pt-år.)	
		n	% (n/N) ¹
Age at implant (N = 209) / Ålder vid implantat (N = 209) / Alder ved implantat (N = 209)	Mean ± SD / Genomsnitt ± SD / Middel ± SD	71.4 ± 9.4	
Gender / Kön / Køn	Female/Male / Kvinna/man / Hunkøn/hankøn	138/71	66.0%/34.0%
Diagnosis/Etiology / Diagnos/etiologi / Diagnose/ætiologi	Mixed Disease / Blandad sjukdom / Flere forskellige sygdomme	48	23.0%
	Regurgitation / Regurgitation / Regurgitation	121	57.9%
	Stenosis / Stenos / Stenose	32	15.3%
	Valve Dysfunction / Funktionsrubning i klaffen / Fejlfunktion af klap	8	3.8%

Note / Obs! / Bemærk:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients. /
 n = antalet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. /
 n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.

**Table 5: Operative Patient Demographics (Model 6900) /
 Tabell 5: Operativ patient demografi (Modell 6900) /
 Tabel 5: Operative patientdemografier (model 6900)**

Variable / Variabel / Variabel	Category / Kategori / Kategori	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.) / Studiens egenskaper (N = 363; 1100 totala pat-år) / Undersølgelseskaraktistika (N = 363; 1100 total pt-år.) /	
		n	% (n/N) ¹
Etiology ² / Etiologi ² / Ætiologi ²	Rheumatic heart disease / Reumatisk hjärtsjukdom / Reumatisk hjertelidelse	135	37.2%
	Calcification / Förfälskning / Förfälskning	82	22.6%
	Degeneration / Försämring / Degeneration	50	13.8%
	Endocarditis / Endokardit / Endocarditis	39	10.7%
	Failed Bioprosthesis / Misslyckad bioprote / Mislykkes bioprote	15	4.1%
	Ischemic Heart Disease / Ischemisk hjärtsjukdom / Iskæmisk hjertelidelse	14	3.9%
	Congenital Abnormalities / Medfödda abnormiteter / Medfødte misdannelser	8	2.2%
	Other / Övrigt / Andet	44	12.1%
Concomitant Procedures ² / Åtföljande Procedures ² / Ledsagende procedurer ²	None / Inga / Ingen	200	55.1%
	CABG ³	78	21.5%
	Tricuspid Repair / Tricuspid-reparation / Trikuspidal reparation	61	16.8%
	Intra-aortic balloon pump / Ballongpump i aorta / Intra-aorta ballongpumpe	17	4.7%
	Pacemaker ⁴ / Hjärtstimulator ⁴ / Pacemaker ⁴	6	1.7%
	Aortic repair/replacement / Reparation/utbyte av aorta / Aortareparation/udskiftning	5	1.4%
	Aneurysm Repair / Reparation av aneurysm / Aneurismereparation	4	1.1%
	Other / Övrigt / Andet	31	8.5%
Pre-existing Conditions ² / Befintliga Conditions ² / Præ-eksisterende Conditions ²	None / Inga / Ingen	122	33.6%
	CAD ⁵ /CABG	72	19.8%
	Hypertension / Hypertoni / Hypertension	61	16.8%
	Atrial Fibrillation / Förmaksflimmer / Atrieflimmer	53	14.6%
	Previous MI ⁶ / Tidigare MI ⁶ / Tidligere MI ⁶	45	12.4%
	Cerebrovascular Disease / Cerebrovaskulär sjukdom / Cerebrovaskulær sygdom	36	9.9%
	Other / Övrigt / Andet	234	64.5%
Valve Size (mm) / Klaffstorlek (mm) / Klapstørrelse (mm)	25	22	6.1%
	27	110	30.3%
	29	137	37.7%
	31	81	22.3%
	33	13	3.6%

Notes / Obs! / Bemærkninger:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients. / n = antalet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. / n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.
2. May be more than one patient / Kan vara mer än en per patient / Kan det være mere end en pr. patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft / CABG = Bypassgraft i koronarartär / CABG = Coronary Artery Bypass Graft (bypassgraft i koronararterie)
4. Permanent or temporary / Permanent eller temporärt / Permanent eller midlertidig
5. CAD = Coronary Artery Disease / CAD = Sjukdom i koronarartär / CAD = Coronary Artery Disease (koronararterielidelse)
6. MI = Myocardial Infarction / MI = Hjärtinfarkt / MI = Myocardiainfarkt

**Table 6: Operative Patient Demographics (Model 6900P) /
Tabell 6: Operativ Patient demografi (Modell 6900P) /
Tabel 6: Operative patientdemografier (model 6900P)**

Variable / Variabel / Variabel	Category / Kategori / Kategori	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.) / Studiens egenskaper (N = 209; 873.18 totala pat-år) / Undersøgelseskaraktistika (N = 209; 873,18 total pt-år.) /	
		n	% (n/N) ¹
Etiology ² / Etiologi ¹ / Ætiologi ²	Calcified / Förkalkning / Forkalket	38	18.2%
	Congenital / Medfödd / Medfödd	1	0.5%
	Degenerative / Degenerativ / Degenerativ	105	50.2%
	Endocarditis Remote / Hjärhinneinflammation / Endocarditis fjernt	10	4.8%
	Ischemic / Ischemisk / Iskæmisk	12	5.7%
	Rheumatic / Reumatisk / Reumatisk	64	30.6%
	Other / Övrigt / Andet	36	17.2%
Concomitant Procedures ² / Åtföljande Procedures ² / Ledsagende procedurer ²	None / Inga / Ingen	91	43.5%
	Aortic Valve/Annulus Repair / Aortic Valve/Annulus lagning / Aortaklap/Annulusreparation	3	1.4%
	CABG ³	58	27.8%
	Permanent Pacemaker / Permanent Pacemaker / Permanent pacemaker /	1	0.5%
	Tricuspid Valve/Annulus Repair / Tricuspid klaff/annulus reparation / Trikuspidalklap/Annulusreparation	21	10.0%
	Other / Övrigt / Andet	78	37.3%
Pre-existing Conditions ² / Befintliga Conditions ² / Præ-eksisterende Conditions ²	None / Inga / Ingen	17	8.1%
	Arrhythmias / Arytmi / Arytmi	95	45.5%
	CAD ⁴	85	40.7%
	Cardiomyopathy / Kardiomyopati / Kardiomyopati	13	6.2%
	Congestive Heart Failure / Hjärtsvikt som orsakas av blodstockning / Kongestiv hjertesvigt	66	31.6%
	Endocarditis / Endokardit / Endocarditis	14	6.7%
	Myocardial Infarction / Myokardinfarkt / Hjerteinfarkt	21	10.0%
	Peripheral Vascular Disease / Perifer kärlsjukdom / Perifer vaskulær sygdom	9	4.3%
	Pulmonary Hypertension / Lunghypertoni / Lunghypertension	66	31.6%
	Rheumatic Fever / Reumatisk feber / Reumatisk Feber	16	7.7%
	Systemic Hypertension / Systemisk lunghypertoni / Systemisk hypertension	49	23.4%
	TIA ⁵ /CVA ⁶	24	11.5%
	Other / Övrigt / Andet	35	16.7%
Valve Size (mm) / Klaffstorlek (mm) / Klapstørrelse (mm)	25	28	13.4%
	27	37	17.7%
	29	84	40.2%
	31	43	20.6%
	33	17	8.1%

Notes / Obs! / Bemærkninger:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients. / n = antallet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. / n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.
2. May be more than one patient / Kan vara mer än en per patient / Kan det være mere end en pr. patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft / CABG = Bypassgraft i koronarartär / CABG = Coronary Artery Bypass Graft (bypassgraft i koronararterier)
4. CAD = Coronary Artery Disease / CAD = Sjukdom i koronarartär / CAD = Coronary Artery Disease (koronararterielidelse)
5. TIA = Transient Ischemic Attack / TIA = Hjärniskemi, övergående / TIA = Transient iskæmisk anfald
6. CVA = Cerebral Vascular Accident / CVA = Cerebral Vascular Accident / CVA = Cerebralkvælskæret tilfælde

**Table 7: Effectiveness Outcomes, Function NYHA (Model 6900) /
 Tabell 7: Effektivitetsresultat, funktionell NYHA (Modell 6900) /
 Tabel 7: Effektivitetsresultater, funktionel NYHA (model 6900)**

NYHA Functional Class / NYHA funktionell klass / NYHA funktionalitetsklasse	Preoperative Assessment / Preoperativ bedömning / Præoperativ vurdering		Postoperative Assessments / Postoperativ bedömning / Postoperative vurderinger			
			1 to 2 Year / 1 till 2 år / 1 til 2 år		5 Year/ 5 år / 5 år	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3.0	120/268	44.8	40/129	31.0
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0.0	0/129	0.0
Not Available / Ej tilgængeligt / Ikke tilgængelig	3/363	0.8	43/268	16.0	63/129	48.8

Note / Obs! / Bemærk:

- n = number of patients in each category; N = total number of study patients. /
 n = antalet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. /
 n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.

**Table 8: Effectiveness Outcomes, Function NYHA (Model 6900P) /
 Tabell 8: Effektivitetsresultater, funktionel NYHA (Modell 6900P) /
 Tabel 8: Effektivitetsresultater, funktionel NYHA (model 6900P)**

NYHA Functional Class / NYHA funktionell klass / NYHA funktionalitetsklasse	Preoperative Assessment / Preoperativ bedömning / Præoperativ vurdering		Postoperative Assessments / Postoperativ bedömning / Postoperative vurderinger			
			1 Year / 1 år / 1 år		5 Year/ 5 år / 5 år	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46.0	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	6/96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0.0
Not Available / Ej tilgængeligt / Ikke tilgængelig	0/209	0.0	24/187	12.8	27/96	28.1

Note / Obs! / Bemærk:

- n = number of patients in each category; N = total number of study patients. /
 n = antalet patienter i varje kategori; N = totalt antal patienter i studien. /
 n = antal patienter i hver kategori; N = total antal patienter i undersøgelsen.

**Table 9: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900) /
 Tabell 9: Effektivitetsresultat, hemodynamiskt resultat¹ (Modell 6900) /
 Tabel 9: Effektive resultater, hæmodynamiske resultater¹ (model 6900)**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klappstorrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant (n = 130, 109 MVR² and 21 DVR³) / Vid utskrivning/Tidigt efter implantationen (n = 130, 109 MVR² och 21 DVR³) / Udskrivning/tidlig post-implantation (n = 130, 109 MVR² and 21 DVR³)					
Mean gradient ⁴ / Genomsnittlig gradient ⁴ / Middel gradient ⁴	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	5.7±1.2	4.2±1.7	4.2±1.7	3.6±1.0	7.5±5.8
• min, max / • min, max / • min., maks.	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
EOA ⁵ / EOA ⁵ / EOA ⁵	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	1.5	2.9±0.9	3.1±0.9	2.5±0.7	3.0±1.2
• min, max / • min, max / • min., maks.	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
Regurgitation ⁶ / Regurgitation ⁶ / Regurgitation ⁶	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Not available / Ej tillgängligt / Ikke tilgængelig	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)

Continued on following page /
 Forts. på följande sida /
 Fortsættes på næste side

**Table 9: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900), Continued /
 Tabell 9: Effektivitetsresultat, hemodynamiska resultat¹ (Modell 6900), fortsättning /
 Tabel 9: Effektive resultater, hæmodynamiske resultater¹ (model 6900), fortsat**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klappstorrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
3 to 6 Months Post-Implant Interval (n = 49, 42 MVR¹ and 7 DVR¹) / 3 till 6 månader efter implantationen (n = 49, 42 MVR¹ och 7 DVR¹) / 3 til 6 måneders post-implanteringsinterval (n = 49, 42 MVR¹ og 7 DVR¹)					
Mean gradient ¹ / Genomsnittlig gradient ¹ / Middel gradient ¹	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	6.4±1.7	5.3±5	3.4±1.2	4±1.9	4±0
• min, max / • min, max / • min., maks.	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
EOA ¹ / EOA ¹ / EOA ¹	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	2.9±0.8	2.6±0.7	2.8±0.6	2.9±0.3	2.6±1
• min, max / • min, max / • min., maks.	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3
Regurgitation ¹ / Regurgitation ¹ / Regurgitation ¹	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Not available / Ej tilgængeligt / Ikke tilgængelig	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15(0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)

Continued on following page /
 Forts. på följande sida /
 Fortsættes på næste side

**Table 9: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900), Continued /
 Tabell 9: Effektivitetsresultat, hemodynamiska resultat¹ (Modell 6900), fortsättning /
 Tabel 9: Effektive resultater, hæmodynamiske resultater¹ (model 6900), fortsat**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klapstørrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1 to 2 Year Post-Implant Interval (n = 131, 114 MVR¹ and 17 DVR¹) / 1 till 2 år efter implantationen (n = 131, 114 MVR¹ och 17 DVR¹) / 1 til 2 år efter implantation (n = 131, 114 MVR¹ og 17 DVR¹)					
Mean gradient ¹ / Genomsnittlig gradient ¹ / Middel gradient ¹	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	5.2±0.7	4.1±1.6	3.5±1.8	3.1±1.4	2.1±0.5
• min, max / • min, max / • min., maks.	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
EOA ¹ / EOA ¹ / EOA ¹	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	1.8±0.4	2.3±0.6	2.6±0.5	2.6±0.7	2.5±0.5
• min, max / • min, max / • min., maks.	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Regurgitation ¹ / Regurgitation ¹ / Regurgitation ¹	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Not available / Ej tilgængeligt / Ikke tilgængelig	0/4 (0%)	0/42(0%)	0/51(0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)

Continued on following page /
 Forts. på följande sida /
 Fortsættes på næste side

**Table 9: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results¹ (Model 6900), Continued /
 Tabell 9: Effektivitetsresultat, hemodynamiska resultat¹ (Modell 6900), fortsättning /
 Tabel 9: Effektive resultater, hæmodynamiske resultater¹ (model 6900), fortsat**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klappstorrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
5 Year Post-Implant Interval (n = 11, 9 MVR² and 2 DVR³) / 5 år efter implantationen (n = 11, 9 MVR² och 2 DVR³) / 5 år efter implantation (n = 11, 9 MVR² og 2 DVR³)					
Mean gradient ⁴ / Genomsnittlig gradient ⁴ / Middel gradient ⁴	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	N/A	8.8±8.1	5.1±2.3	N/A	N/A
• min, max / • min, max / • min., maks.	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
EOA ⁵ / EOA ⁵ / EOA ⁵	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	N/A	2.0±1.5	2.9±0.6	N/A	N/A
• min, max / • min, max / • min., maks.	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
Regurgitation ⁶ / Regurgitation ⁶ / Regurgitation ⁶	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Not available / Ej tillgängligt / Ikke tilgængelig	0/0 (0%)	0/6(0%)	0/5(0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Notes / Obs! / Bemærkninger:

- Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE). /
Hemodynamiska utvärderingar utfördes med hjälp av transtorakal ekokardiografi (TTE) och i vissa fall med transesofageal ekokardiografi (TEE). /
De hæmodynamiske evalueringer blev foretaget vha. transtorakal ekkokardiografi (TTE) og i visse tilfælde transesofageal ekkokardiografi (TEE).
- MVR = mitral valve replacement / MVR = mitralisklaffbyte / MVR = mitralklapudskiftning
- DVR = double valve replacement / DVR = dobbelt klaffbyte / DVR = dobbelt klappudskiftning
- Mean gradient in mmHg / Genomsnittlig gradient i mmHg / Middelgradient i mmHg
- EOA: Effective Orifice Area, cm² / EOA: Effektiv öppningsyta, cm² / EOA: Effektivt orificium-område, cm²
- Regurgitation = none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+ /
Regurgitation = ingen, 0; mild, 1+; måttlig, 2+; måttlig/allvarlig, 3+; allvarlig, 4+ /
Regurgitation = ingen, 0; mild, 1+; moderat, 2+; moderat/alvorlig, 3+; alvorlig, 4+

**Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)¹ /
 Tabell 10: Effektivt resultat, hemodynamiskt resultat (Modell 6900P)¹ /
 Tabel 10: Effektivitetsresultater, hæmodynamiske resultater (model 6900P)¹**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klappstørrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant / Utskrivning/Tidigt efter implantationen / Udskrivning/tidligt post-implantat					
Mean gradient ² / Genomsnittlig gradient ² / Middel gradient ²	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	6.4±1.87	4.4±1.52	3.4±1.47	3.3±1.20	4.0±1.38
• min, max / • min, max / • min., maks.	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
EOA ³ / EOA ³ / EOA ³	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	2.7±0.87	2.8±0.58	2.9±0.93	2.5±0.67	2.4±0.52
• min, max / • min, max / • min., maks.	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Trivial/None / Trivial/Ingen / Ubetydelig/ingen	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+ Mild / Svag / Mild	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+ Moderate / Moderat / Moderat	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+ Moderate/Severe / Moderat/Allvarlig / Moderat/Alvorlig	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+ Severe / Allvarlig / Alvorlig	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Not available / Ej tillgängligt / Ikke tilgængelig	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)

Continued on following page /
 Forts. på följande sida /
 Fortsættes på næste side

**Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)¹, Continued /
 Tabell 10: Effektivitetsresultat, hemodynamiskt resultat (Modell 6900P)¹, fortsättning /
 Tabel 10: Effektivitetsresultater, hæmodynamiske resultater (model 6900P)¹, fortsat**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klapstørrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
3 to 6 Month Post-Implant Interval / 3 till 6 månader efter implantationen / 3 til 6 måneder efter implantat					
Mean gradient ² / Genomsnittlig gradient ² / Middel gradient ²	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	0±0	4.4±2.25	2.3±0.89	6.6±2.05	0±0
• min, max / • min, max / • min., maks.	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
EOA ³ / FOA ³ / EOA ³	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	0±0	2.4±0.74	3.2±0.88	2.5±0.00	1.2±0.00
• min, max / • min, max / • min., maks.	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Trivial/None / Trivial/Ingen / Ubetydelig/ingen	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+ Mild / Svag / Mild	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+ Moderate / Moderat / Moderat	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+ Moderate/Severe / Moderat/Allvarlig / Moderat/Alvorlig	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+ Severe / Allvarlig / Alvorlig	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Not available / Ej tilgængeligt / Ikke tilgængelig	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)

Continued on following page /
Forts. på följande sida /
Fortsættes på næste side

**Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)¹, Continued /
 Tabell 10: Effektivitetsresultat, hemodynamiskt resultat (Modell 6900P)¹, fortsättning /
 Tabel 10: Effektivitetsresultater, hæmodynamiske resultater (model 6900P)¹, fortsat**

Hemodynamic Parameter / Hemodynamisk parameter / Hæmodynamisk parameter	Results by Valve Size / Resultat i förhållande till klaffstorlek / Resultater efter klappstorrelse				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1 Year Post-Implant Interval / 1 år efter implantationen / 1 år efter implantat					
Mean gradient ² / Genomsnittlig gradient ² / Middel gradient ²	n=16	n=27	n=63	n=34	n=15
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	5.9±2.36	4.0±1.45	3.0±1.61	3.3±1.26	3.4±1.25
• min, max / • min, max / • min., maks.	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
EOA ³ / EOA ³ / EOA ³	n=3	n=21	n=59	n=32	n=15
• mean ± sd / • genomsnitt ± sd / • middel ± sd	2.3±0.16	2.4±0.76	2.6±0.74	2.5±0.67	2.3±0.83
• min, max / • min, max / • min., maks.	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8
Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴ / Regurgitation ⁴	n=20	n=28	n=65	n=34	n=16
Trivial/None / Trivial/Ingen / Ubetydelig/ingen	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+ Mild / Svag / Mild	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+ Moderate / Moderat / Moderat	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+ Moderate/Severe / Moderat/Allvarlig / Moderat/Alvorlig	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
4+ Severe / Allvarlig / Alvorlig	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Not available / Ej tillgängligt / Ikke tilgængelig	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Notes / Obs! / Bemærkninger:

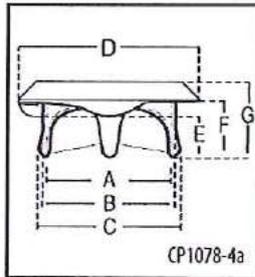
- Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE). / Hemodynamiska utvärderingar utfördes med hjälp av transtorakal ekokardiografi (TTE) och i vissa fall med transesofageal ekokardiografi (TEE). / De hæmodynamiske evalueringer blev foretaget vha. transtorakal ekkokardiografi (TTE) og i visse tilfælde transesofageal ekkokardiografi (TEE).
- Mean gradient in mmHg / Genomsnittlig gradient i mmHg / Middelgradient i mmHg
- EOA: Effective Orifice Area, cm² / EOA: Effektivt öppet område, cm² / EOA: Effektivt orificium-område, cm²
- Regurgitation = trivial/none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+ / Regurgitation = trivial/ingen, 0; svag, 1+; moderat, 2+; moderat/allvarlig, 3+; allvarlig, 4+ / Regurgitation = ubetydelig/ingen, 0; mild, 1+; moderat, 2+; moderat/alvorlig, 3+; alvorlig, 4+

Figure / Figur 1

Nominal Specifications (mm)

en

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Bioprosthesis, Model 7300TFX



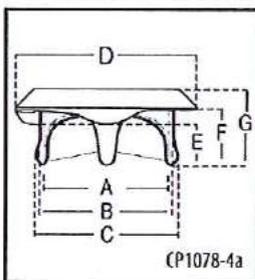
Size	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Stent Diameter (Wireform)	25	27	29	31	31
B. Tissue Annulus Diameter*	28	29.5	31.5	33.5	33.5
C. External Stent Post Diameter (Tip)	29	31	34	35	35
D. External Sewing Ring Diameter	36	38	40	42	44
E. Effective Profile Anterior	7	7.5	8	8.5	8.5
F. Effective Profile Posterior	10	10.5	11	11.5	11.5
G. Total Profile Height	15	16	17	18	18

* External Stent Post Diameter (Base)

Nominella specifikationer (mm)

sv

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Bioprotos, Modell 7300TFX



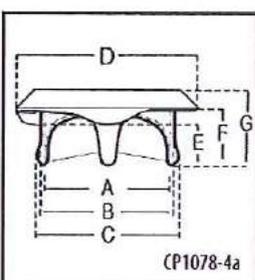
Storlek	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Stentdiameter (trådform)	25	27	29	31	31
B. Diameter, vävnadsannulus*	28	29.5	31.5	33.5	33.5
C. Yttre stentpelardiameter (spets)	29	31	34	35	35
D. Yttre suturringsdiameter	36	38	40	42	44
E. Effektiv främre profil	7	7.5	8	8.5	8.5
F. Effektiv bakre profil	10	10.5	11	11.5	11.5
G. Total profilhöjd	15	16	17	18	18

* Yttre stentpelardiameter (bas)

Nominelle specifikationer (mm)

da

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Bioprotese, Model 7300TFX



Størrelse	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A. Stentdiameter (trådform)	25	27	29	31	31
B. Vævsannulusdiameter*	28	29.5	31.5	33.5	33.5
C. Ekstern stentstivers diameter (spids)	29	31	34	35	35
D. Ekstern suturrings diameter	36	38	40	42	44
E. Effektiv profil anterior	7	7.5	8	8.5	8.5
F. Effektiv profil posterior	10	10.5	11	11.5	11.5
G. Total profilhøjde	15	16	17	18	18

* Ekstern stentstivers diameter (bund)

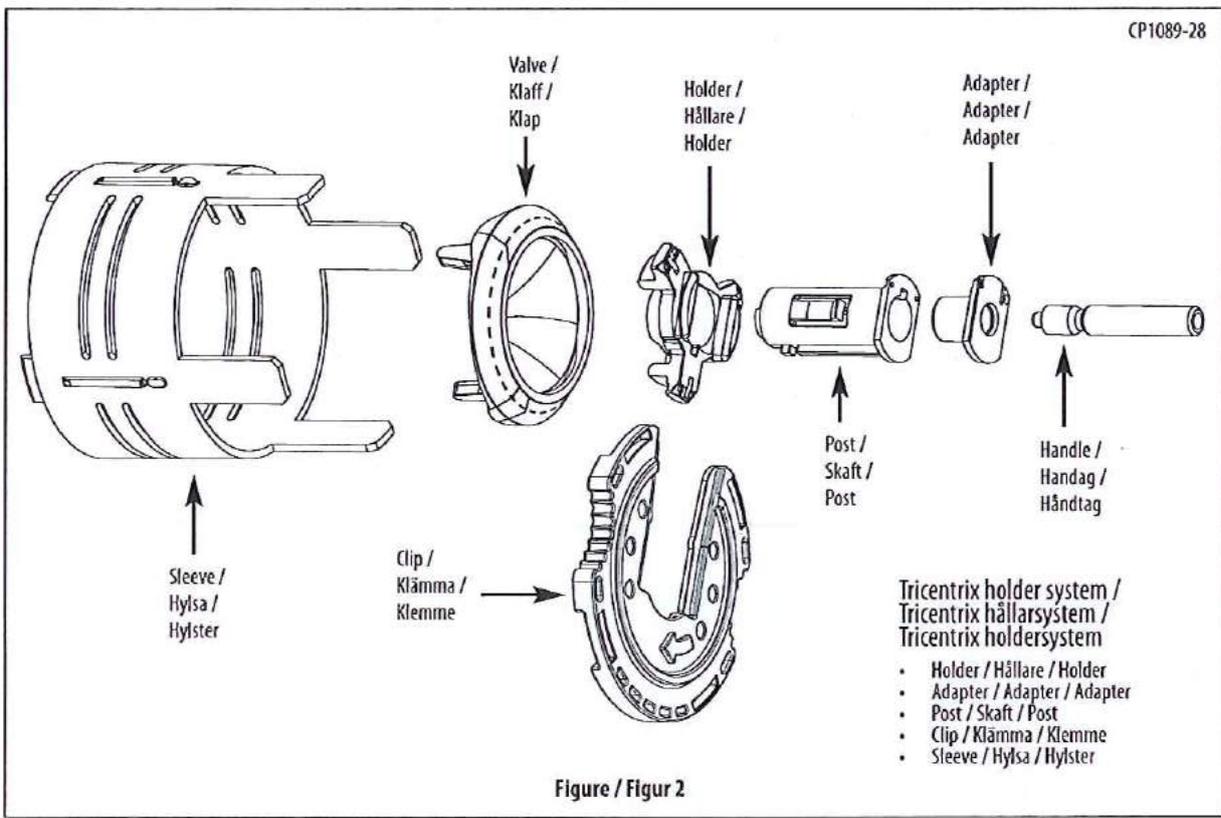


Figure / Figur 2

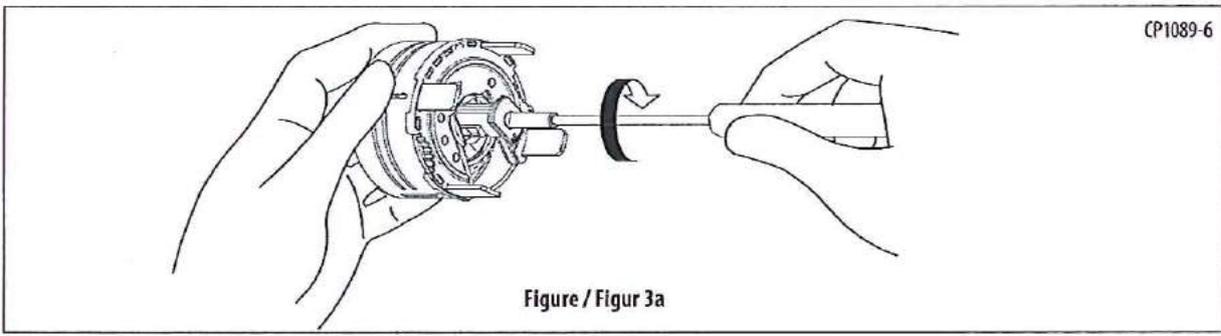


Figure / Figur 3a

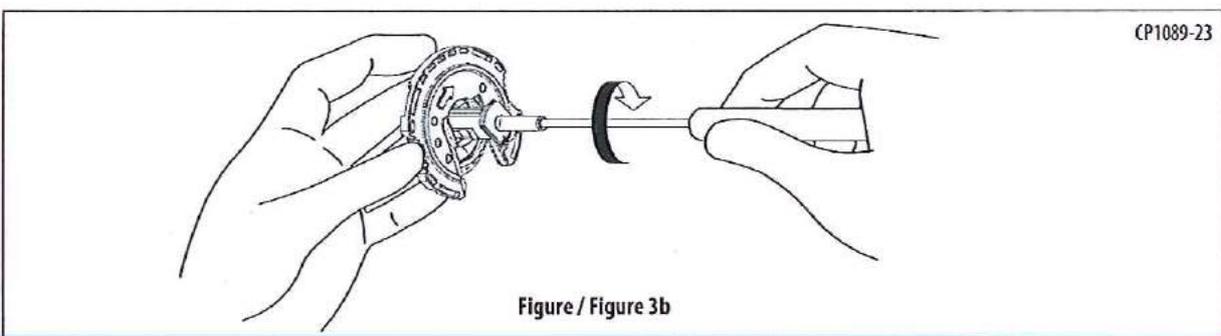
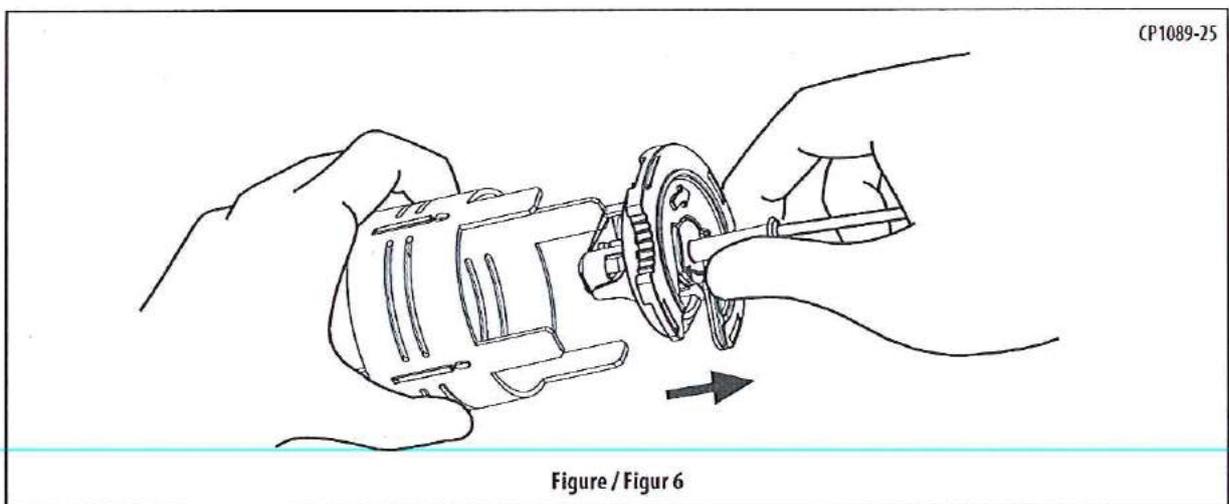
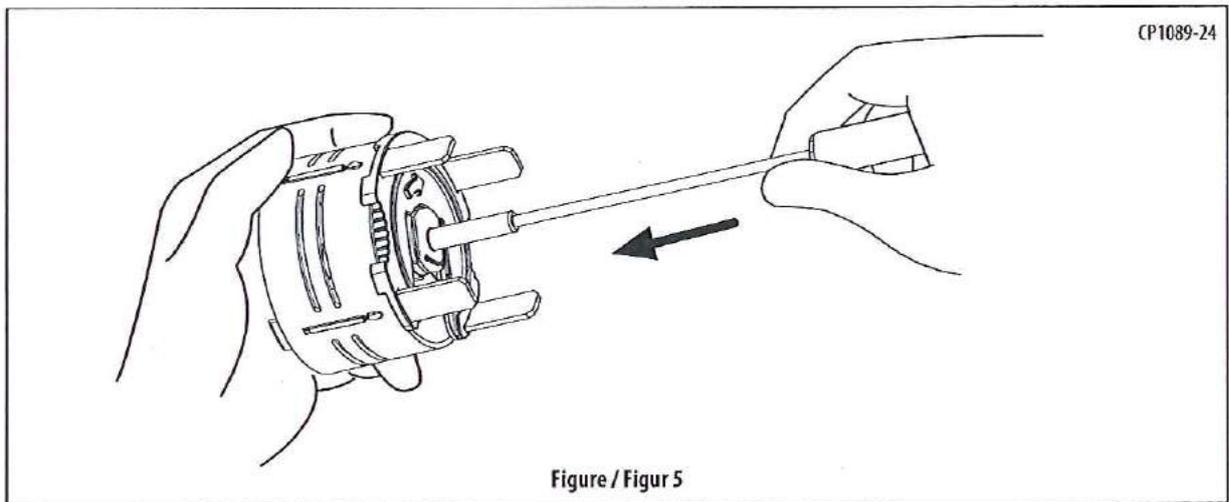
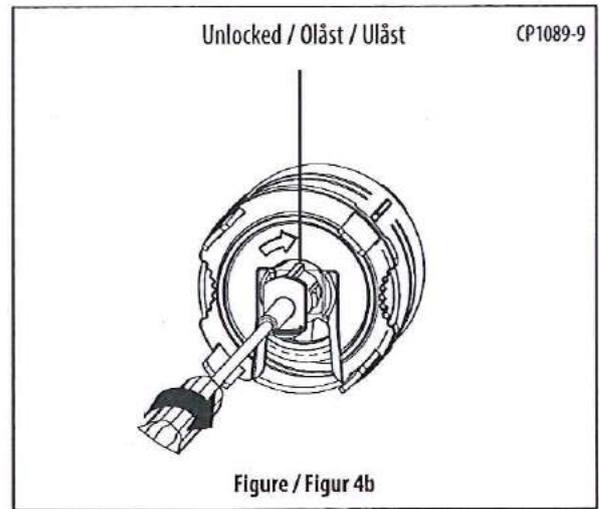
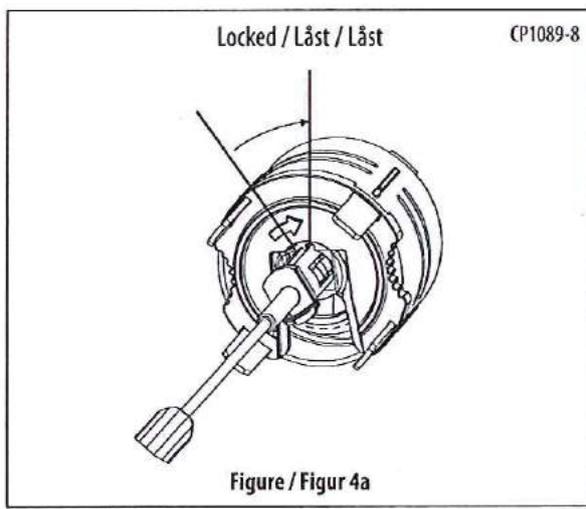
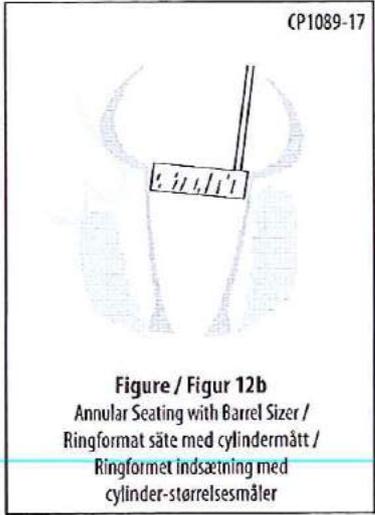
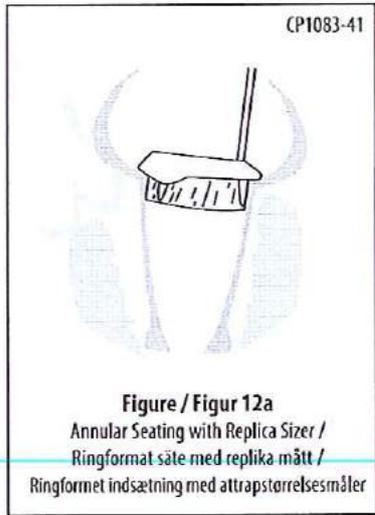
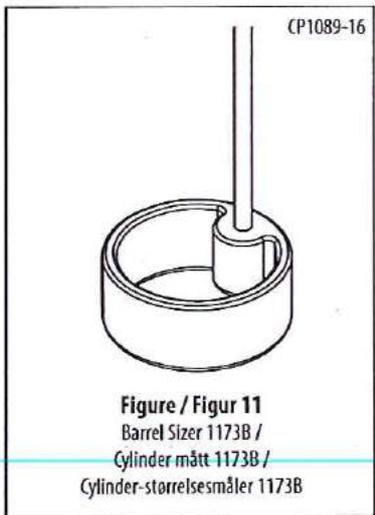
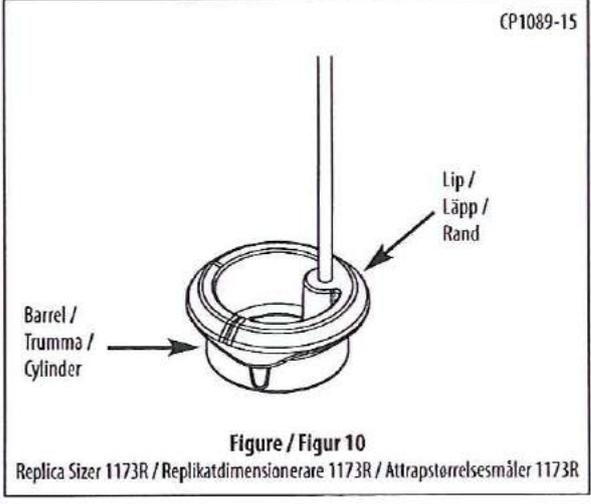
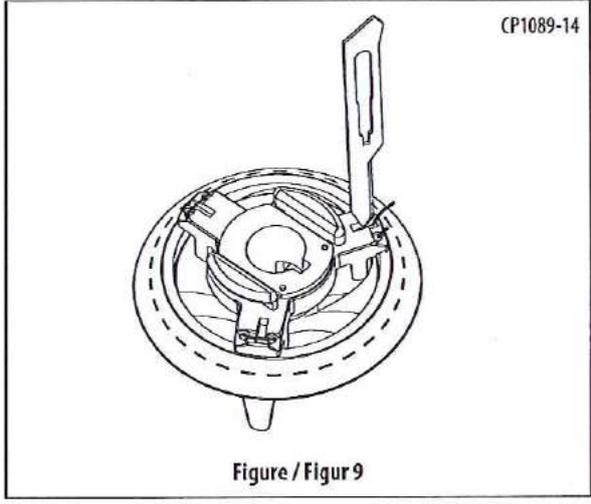
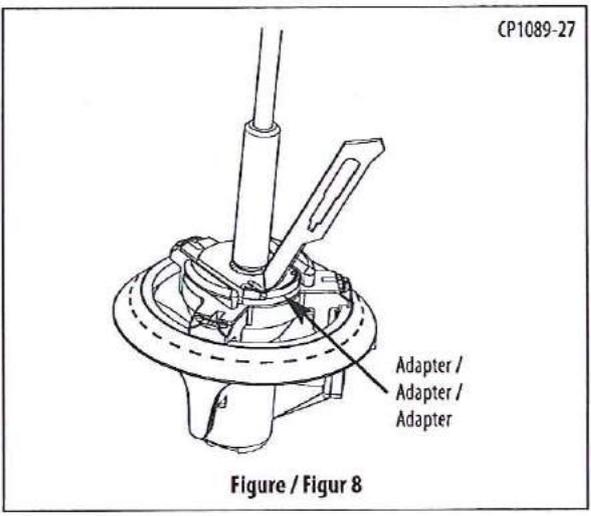
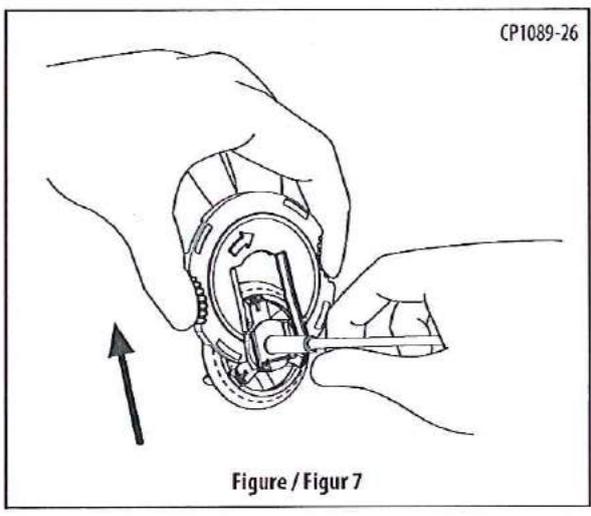
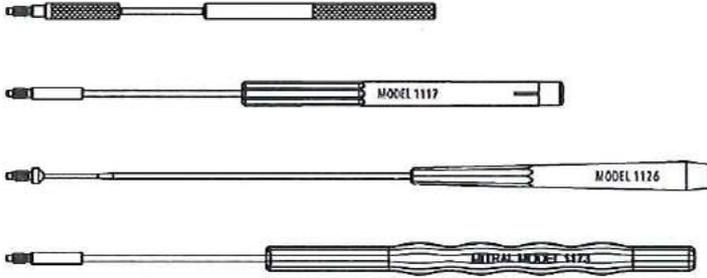


Figure / Figure 3b





CP1089-29



Model / Modell / Model	Length / Längd / Længde	
	inch / Tum / Tommer	cm
1111	7.0	17.8
1117	9.1	23.2
1126	11.5	29.2
1173	11.3	28.6

Figure / Figur 13

CP1089-2a

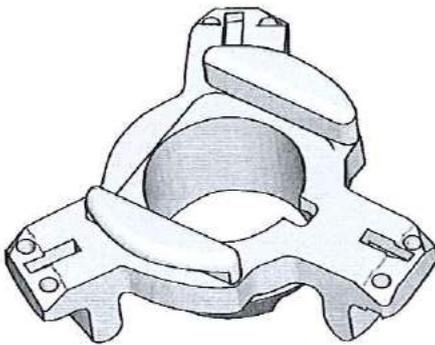


Figure / Figur 14

CP1089-19

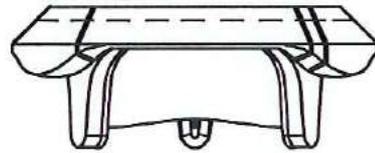


Figure / Figur 15

This page intentionally left blank.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne side er bevidst efterladt blank.

Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

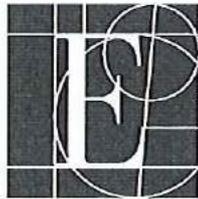
	English	Svenska	Dansk
REF	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
#	Quantity	Antal	Antal
I	Minimum Introducer Size	Minsta introducerstorlek	Min. størrelse på indførings-anordning
cm	Usable Length	Användbar längd	Brugs længde
	For Single Use Only	Endast för engångsbruk	Kun til engangsbrug
	Attention, See Instructions for Use	OBS! Se bruksanvisning	Bemærk, se brugsanvisningen
	Do not use if package is opened or damaged	Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter
	Inner Diameter	Inderdiameter	Indvendig diameter
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.
STERILE	Sterile	Steril	Steril
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R	Irradiation Sterilized	Steriliserad med strålning	Steriliseret med bestråling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved brug af damp eller tør varme
LOT	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Use By	Använd före	Udløbsdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
EC REP	European Authorized Representative	EU-auktoriserad representant	Autoriseret repræsentant i Europa
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Får ej omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbent eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.

• Obs! Alla symboler inkluderas eventuellt inte i produktmärkingen.

• Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkatene.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



09/10
149728002 Rev. B
© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149728002B

