



Edwards Lifesciences



TỔNG GIÁM ĐỐC

*Lê Thị Thuần Tâm*

## Van tim kèm mạch máu nhận tạo KONECT RESILIA, Mã 11060A

### Hướng dẫn sử dụng

Chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ

#### 1.1 Mô tả thiết bị và phụ kiện

##### 1.2 Mô tả thiết bị

Van tim kèm mạch máu nhân tạo KONECT RESILIA (AVC), Model 11060A, là một loại van động mạch chủ có khung cấu tạo gồm ba lá van được lắp ráp trước với một tấm ghép polyester dệt tấm gelatin (Hình 1). Van bao gồm mô màng ngoài tim bò RESILIA được gắn trên một khung linh hoạt. Ống ghép là ống ghép gốc động mạch chủ Terumo Aortic Gelweave Valsalva. KONECT RESILIA AVC được bảo quản trong điều kiện đóng gói khô (Bảng 1). KONECT RESILIA AVC có các kích cỡ 19, 21, 23, 25, 27 và 29 mm, với chiều dài mảnh ghép tiêu chuẩn có thể sử dụng 100 mm, có thể được cắt theo kích thước tại thời điểm cấy ghép (Bảng 1).

##### Mô RESILIA

Mô RESILIA được tạo ra bằng công nghệ bảo quản toàn vẹn Edwards. Công nghệ này kết hợp một quy trình chống canxi hóa khóa kết nối, giúp ngăn chặn vĩnh viễn các nhóm aldehyde còn sót lại được biết là liên kết với canxi. Công nghệ này cũng kết hợp bảo quản mô bằng glycerol, thay thế các giải pháp bảo quản dựa trên chất lỏng truyền thống như glutaraldehyde. Phương pháp bảo quản giúp loại bỏ sự tiếp xúc của mô với các nhóm aldehyde chưa liên kết còn sót lại thường thấy trong các dung dịch lưu trữ glutaraldehyde và duy trì sự bảo vệ lâu dài của collagen. Tác động kết hợp của các tính năng khóa kết nối và glycerol hóa của công nghệ bảo quản toàn vẹn Edwards làm cho nó trở thành một loại mô cao cấp, độ bền cao. Ở cừu chưa trưởng thành, các van có mô RESILIA đã chứng minh mức độ canxi hóa lá van giảm có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,002$ ) và cải thiện đáng kể hiệu suất huyết động ( $p = 0,03$ ) so với van mô màng ngoài tim có bán trên thị trường (Van hai lá màng ngoài tim Carpentier - Edwards PERIMOUNT Plus, Model 6900P) [Tham khảo 1 và 2].

##### Cấu trúc van

Van được dựa trên thiết kế và hiệu suất đã được chứng minh của van tim sinh học màng ngoài tim bò Carpentier - Edwards PERIMOUNT Magna Ease Model 3300TFX (còn được gọi là van sinh học động mạch chủ Magna Ease).

Edwards, Edwards Lifesciences, logo E cách điệu, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT,

PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus và RESILIA là các nhãn hiệu của Edwards Lifesciences Corporation. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Khung được thiết kế để phù hợp với lỗ van tự nhiên, cũng như các mép van. Sự phù hợp của trợ lực mép lá van nhằm mục đích giảm sốc tại các mép lá van và phần lá van tự do [Tài liệu tham khảo 3]. Sự phù hợp với lỗ van nhằm làm giảm lực căng lên lá van. Khái niệm sự phù hợp với lỗ van được dựa trên sinh lý học và các cơ chế của các lá van tự nhiên và kinh nghiệm được báo cáo về việc cấy ghép các mảnh ghép đồng loại không có khung [Tài liệu tham khảo 4 và 5].

Dạng khung dây nhẹ được làm bằng hợp kim coban-crom chống ăn mòn, được lựa chọn vì độ đàn hồi vượt trội và các đặc tính chống ăn mòn, và được bao phủ bởi vải polyester dệt.

Một dải hợp kim coban - crom / màng polyeste bao quanh để của khung dây. Một vòng khâu bằng silicon được bọc bằng vải polytetrafluoroethylen (PTFE) xố được gắn vào khung dây. Vòng khâu DualFit có ba điểm đánh dấu bằng chỉ lụa màu đen cách đều nhau ở mỗi mép van, để hỗ trợ việc định hướng và căn chỉnh hệ thống sinh học để gắn lại với mạch vành. Thiết kế vòng khâu DualFit linh hoạt cho phép bác sĩ phẫu thuật linh hoạt lựa chọn giữa vị trí cấy ghép trên vòng van tự nhiên hoặc trong vòng van tự nhiên trong loại phẫu thuật sử dụng sản phẩm này (thủ thuật Bentall). Thủ thuật Bentall là một loại phẫu thuật tim liên quan đến việc thay thế van động mạch chủ và động mạch chủ lên, với việc gắn lại các động mạch vành vào mảnh ghép.

##### Ống ghép

Phần ghép của thiết bị được làm bằng polyester dệt đã được ngâm tẩm với gelatin. Mục đích của việc ngâm tẩm là mang lại một bộ phận giả mạch bằng polyester chống thấm máu mà không yêu cầu phải ngâm tẩm trong máu tạo mạng lưới fibrin-tiểu cầu. Gelatin là một loại gelatin của động vật có vú đã được biến đổi tạo liên kết chéo với một mức độ nhất định để kiểm soát tốc độ loại bỏ của nó. Nó có công dụng thay chỗ cho fibrin, bịt kín giả mạch polyester trong suốt quá trình ngâm tẩm trong máu tạo mạng lưới fibrin-tiểu cầu thông thường. Mảnh ghép mô phỏng hình dạng của xoang Valsalva như thể hiện trong sơ đồ ở Bảng 1. Mảnh ghép có một cái váy ở đầu gần của nó cho phép tạo ra cấu hình giải phẫu tương tự như gốc động mạch chủ tự nhiên. Phần ống ghép cũng có một đường màu đen duy nhất trên váy để hỗ trợ việc gắn lại mạch vành và dọc theo cơ thể để tạo điều kiện thuận lợi cho việc liên kết mảnh ghép với động mạch chủ lên.

##### Giá đỡ

Giá đỡ là một mảnh duy nhất được gắn kết vật lý với KONECT RESILIA AVC bằng chỉ khâu. Giá đỡ có một tay cầm tích hợp và một điểm tháo chốt duy nhất nằm phía trên đầu xa của mảnh ghép, cho phép bác sĩ phẫu thuật lấy giá đỡ ra (tham khảo Hình 11).



### 1.3 Bộ đo và khay

Việc sử dụng bộ đo tạo điều kiện thuận lợi cho việc lựa chọn sản phẩm có kích cỡ chính xác để cấy ghép. Các bộ đo Model 1190 trong mờ cho phép quan sát trực tiếp sự phù hợp của chúng với vòng van. Mỗi bộ đo bao gồm một tay cầm với kích thước khác nhau ở mỗi đầu (Hình 2). Ở một bên của tay cầm là một đầu hình ống được sử dụng để đo kích thước vòng van. Ở phía bên kia của tay cầm là một đầu mô phỏng van nhân tạo, phản ánh hình học vòng may sinh học. Mỗi kích thước của Model 11060A (19, 21, 23, 25, 27 và 29 mm) đều có một bộ đo có sẵn. Bộ đo hoàn chỉnh được đặt trong một khay, Model TRAY1190, có thể được tái sử dụng và tái khử khuẩn. Tham khảo IFU bộ đo và khay để biết hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng.

## 2.0 Mục đích sử dụng và chỉ định

KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, được thiết kế để sử dụng thay thế cho van tim động mạch chủ và động mạch chủ lên.

KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, được chỉ định cho những bệnh nhân cần thay van động mạch chủ tự nhiên hoặc van động mạch chủ giả, và sửa chữa hoặc thay thế động mạch chủ lên bị hư hỏng hoặc bị bệnh.

### 3.0 Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào liên quan đến việc sử dụng KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

### 4.0 Cảnh báo và khuyến cáo

**CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN.** Sản phẩm này được thiết kế, dự định và phân phối chỉ để sử dụng một lần. Không tiệt trùng lại hoặc sử dụng lại thiết bị này. Không có dữ liệu nào để chứng minh tính vô trùng, tính không gây sốt hoặc chức năng của thiết bị sau khi tái xử lý vô trùng.

**KHÔNG ĐÔNG LẠNH HOẶC ĐỂ AVC KONECT RESILIA TIẾP XÚC VỚI NHIỆT ĐỘ QUÁ NÓNG.** Việc tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt sẽ làm cho sản phẩm không thích hợp để sử dụng.

**KHÔNG SỬ DỤNG KONECT RESILIA AVC KHI:**

- Nếu biểu tượng "OK" không rõ ràng trên chỉ báo nhiệt độ
- Nếu túi giấy bạc, khay kín hoặc nắp bị mở hoặc bị hỏng
- Nếu có thể nhìn thấy vết ố trên nắp Tyvek, vì vết ố có thể cho thấy hàng rào vô trùng bị phá hủy (Tham khảo Hình 5)
- Nếu đã hết hạn dùng
- Nếu nó bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai theo bất kỳ cách nào; nếu sản phẩm sinh học bị hỏng trong quá trình đưa vào, đừng cố sửa chữa

**KHÔNG CHO AVC KONECT RESILIA TIẾP XÚC VỚI bất kỳ dung dịch, hóa chất, kháng sinh, ... trừ dung dịch nước muối sinh lý vô trùng.** Vì có thể dẫn đến thiệt hại không thể sửa chữa được đối với mô lá van, mà có thể không thấy rõ khi kiểm tra bằng mắt. Tác động của việc tiếp xúc trực tiếp mô với các loại dung dịch này chưa được đánh giá.

Thiết bị không được ngâm trong nước muối lâu hơn năm phút để bảo toàn tính chất cầm máu của ống ghép phủ gelatin. Ống ghép sau khi ngâm nước không được để khô.

Quy trình sản xuất ống ghép mạch gắn bằng gelatin sử dụng chất liên kết ngang formaldehyde để đạt được hiệu quả ghép. Tất cả các mảnh ghép gắn bằng gelatin đều được rửa kỹ bằng nước RO để giảm lượng formaldehyde còn sót lại, tuy nhiên có thể còn sót lại một lượng dư trong mảnh ghép đã hoàn thiện. Formaldehyde cũng được tìm thấy ở mức độ thấp tự nhiên trong cơ thể, một số có nguồn gốc từ thực phẩm. Formaldehyde được biết là chất gây đột biến và gây ung thư. Các rủi ro về những tác hại tiềm tàng này từ sản phẩm chưa được xác định trên lâm sàng.

Việc không giữ ấm cho van có thể làm cho các lá van bị khô, có thể ảnh hưởng đến chức năng của van.

Nên làm ấm các lá van bằng nước muối mỗi một đến hai phút.

Sử dụng dao đốt cho bất kỳ mảnh ghép polyester dán nào có thể gây cháy. Điều này có thể được ngăn chặn bằng cách làm ướt thiết bị bằng nước muối tại vị trí đốt.

**KHÔNG NGÂM TẮM TRONG MÁU.** Mảnh ghép được bịt kín và không được ngâm tẩm trong máu; việc ngâm tẩm trong máu có thể làm tăng nguy cơ mắc các đợt huyết khối tắc mạch.

**KHÔNG ĐƯỢC KÉP** mô lá van bằng dụng cụ hoặc gây ra bất kỳ hư hại nào cho KONECT RESILIA AVC. Ngay cả những lỗ thủng nhỏ nhất của lá van cũng có thể mở rộng theo thời gian để gây ra sự suy giảm đáng kể chức năng van sinh học.

Như với bất kỳ thiết bị y tế cấy ghép nào, sản phẩm có thể gây ra phản ứng miễn dịch của bệnh nhân. Các thành phần của KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, bao gồm hợp kim kim loại có chứa coban, crom, niken, molybden, mangan, cacbon, berili và sắt. Các lá van được làm bằng mô màng ngoài tim bò. Phần ghép có chứa gelatin bò và polyester. Cần thận trọng ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với các chất này.

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

### 5.1 Các biến cố bất lợi

#### 5.2 Các biến cố bất lợi quan sát được – Các van sinh học

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

Phần van của KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, có thiết kế tương tự như van động mạch chủ sinh học màng ngoài tim bò Carpentier - Edwards PERIMOUNT Magna Ease Model 3300TFX kết hợp với mô RESILIA. Các biến cố bất lợi liên quan đến việc sử dụng van sinh học Carpentier - Edwards



PERIMOUNT được tổng hợp từ các tài liệu và từ các báo cáo nhận được thông qua hệ thống giám sát sản phẩm bao gồm hẹp, trào ngược qua van không đủ năng lực, rò rỉ quanh ổ, viêm nội tâm mạc, tan máu, huyết khối tắc mạch, tắc nghẽn huyết khối, chảy máu tụ liên quan đến việc sử dụng liệu pháp chống đông máu, trực trực của van do sự biến dạng khi cấy ghép, gãy dạng dây, và sự xuống cấp vật lý hoặc hóa học của các thành phần van. Các loại hư hỏng mô bao gồm nhiễm trùng, vôi hóa, dày lên, thủng, thoái hóa, mài mòn vết khâu, chấn thương dụng cụ và bong từ rơi từ các trụ van van. Các biến chứng này có thể biểu hiện trên lâm sàng như tiếng thổi bất thường ở tim, khó thở, tập thể dục không dung nạp, khó thở, chình hình, thiếu máu, sốt, loạn nhịp tim, xuất huyết, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đột quỵ, tê liệt, cung lượng tim thấp, phù phổi, suy tim sung huyết, suy tim, và nhồi máu cơ tim.

### 5.3 Các biến cố bất lợi tiềm tàng – Phần ống ghép polyester

Các biến cố bất lợi có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng mảnh ghép mạch polyester bao gồm xuất huyết, huyết khối, nhiễm trùng mảnh ghép, tắc mạch, chứng phình động mạch, giả phình mạch, huyết thanh, tắc mạch (tăng sản nội mạc nối tiếp nhau), phản ứng miễn dịch với collagen (được cho là chất sinh miễn dịch yếu; không thường xuyên, nhẹ, khu trú và tự giới hạn), hình thành lớp vỏ nội mạc, và giãn ống dẫn.

Có thể những biến chứng này có thể dẫn đến:

- Mổ lại
- Tháo ghép
- Tàn tật vĩnh viễn
- Tử vong

### 5.4 Các biến cố bất lợi tiềm tàng - KONECT RESILIA AVC

Các biến cố bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng KONECT RESILIA AVC và quy trình phẫu thuật bao gồm:

- Dị ứng
- Phình mạch
- Đau thắt ngực
- Vòng van (hư hỏng, cắt phải, rách)
- Bóc tách động mạch
- Động mạch chủ (tổn thương, bóc tách, rách)
- Tổn thương rễ động mạch chủ
- Không tâm thu và / hoặc ngừng tim
- Chảy máu / xuất huyết
  - Trước hoặc sau phẫu thuật
  - Thuốc chống đông máu liên quan
  - Chèn ép màng ngoài tim
  - Tụ máu
  - Mạch máu não
- Máu: Rối loạn đông máu / đông máu nội mạch lan tỏa (DIC)
- Máu: Tan máu/ thiếu máu tan máu
- Máu: Thiếu máu
- Thay đổi huyết áp (hạ huyết áp, tăng huyết áp)
- Rối loạn nhịp tim / rối loạn dẫn truyền
- Suy tim
- Sốc tim
- Tắc động mạch vành (lỗ vào mạch vành)
- Giãn ống ghép
- Huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT)
- Thuyên tắc mạch
- Viêm nội tâm mạc

- Rách/ vỡ thực quản
- Nhiễm trùng mảnh ghép
- Hạ oxy máu
- Nhiễm trùng: vết thương tại chỗ hoặc hệ thống
- Hình thành vỏ nội mạc
- Nhồi máu cơ tim
- Thủng cơ tim
- Suy đa cơ quan (MOF)
- Các biến cố thần kinh
  - Đột quỵ (CVA)
  - Cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA)
- Tắc mạch (tăng sản nội mạc nối tiếp)
- Trần dịch màng tim
- Phù phổi
- Viêm phổi
- Rối loạn chức năng không cấu trúc của ống ghép
  - Hở cạnh van
  - Sự hư hại lá van
  - Tổn thương mô lá van (do dụng cụ/ chỉ khâu)
  - Viêm mô hạt sản xuất
  - Sản phẩm ghép không khớp với bệnh nhân (PPM) do định cỡ không phù hợp
- Biến dạng khi cấy ghép
- Hở/ suy/ hẹp van
- Rối loạn chức năng/ thoái hóa van
- Huyết khối van
- Dây khung/ khung bị gãy hoặc biến dạng
- Giả phình mạch
- Giảm khả năng chịu đựng khi tập thể dục
- Suy thận cấp tính
- Suy thận
- Suy hô hấp
- Tụ dịch
- Giảm tiểu cầu, gây ra do không phải heparin
- Giảm tiểu cầu, do heparin gây ra (HIT)
- Huyết khối tắc mạch
- Động mạch, tĩnh mạch, ngoại vi, trung tâm
- Rò rỉ van hoặc qua van
- Tháo van/ van không ổn định/ di chuyển/ thuyên tắc. Có thể những biến chứng này có thể dẫn đến:
  - Mổ lại
  - Tháo ra
  - Tàn tật vĩnh viễn
  - Tử vong

## 6.1 Clinical Studies

Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của phần van của KONECT RESILIA AVC đã được thiết lập dựa trên kết quả của thử nghiệm COMMENCE, đánh giá Cơ chế sinh học van động mạch chủ Edwards, Model 11000A. Model 11000A đã được phê duyệt để phân phối thương mại vào ngày 29 tháng 6 năm 2017 (PMA 150048). Cơ chế sinh học van động mạch chủ Edwards, Model 11000A và phần van của KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, có thiết kế rất giống nhau. Kết quả an toàn và hiệu quả của thử nghiệm COMMENCE có thể áp dụng cho KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

Thử nghiệm COMMENCE là thử nghiệm nhãn mở, tiến cứu, không ngẫu nhiên, đa trung tâm không có các đối chứng đồng thời hoặc phù hợp. Sau khi đánh giá trước khi phẫu thuật, các đối tượng được theo dõi trong một năm để đánh giá tính an toàn và hiệu quả chủ yếu. Các đối tượng được theo dõi hàng năm sau đó trong thời gian tối thiểu năm năm kinh nghiệm sau phẫu thuật. Như một điều kiện để được



PMA chấp thuận, một nhóm nhỏ bệnh nhân đồng ý sẽ được theo dõi trong 10 năm sau khi cấy ghép để tiếp tục theo dõi lâu dài.

Mục tiêu của thử nghiệm COMMENCE là để xác nhận rằng quá trình xử lý mô, khử trùng van và đóng gói cho van sinh học động mạch chủ màng ngoài tim Edwards với mô RESILIA không đặt ra các câu hỏi mới về tính an toàn và hiệu quả ở những đối tượng cần thay van động mạch chủ tự nhiên hoặc van động mạch chủ nhân tạo.

Khoảng thời gian báo cáo cho nhánh thử nghiệm COMMENCE động mạch chủ là từ tháng 1 năm 2013 đến tháng 2 năm 2016. Tại thời điểm khóa cơ sở dữ liệu, sáu trăm chín mươi bốn (694) đối tượng đã được ghi danh tại hai mươi bảy (27) địa điểm điều tra ở Hoa Kỳ và Châu Âu. Trong số dân số đăng ký, sáu trăm tám mươi chín (689) đối tượng đã được cấy ghép thành công với Model 11000A và rời khỏi phòng phẫu thuật với van thử nghiệm.

Bảng 2 cung cấp nhân khẩu học thử nghiệm, phân loại NYHA và điểm rủi ro; Bảng 3 liệt kê các tỷ lệ tác dụng phụ quan sát được trong quá trình nghiên cứu; Bảng 4 cung cấp dữ liệu phân loại NYHA tại thời điểm ban đầu và một năm theo dõi; và Bảng 5 liệt kê các thông số huyết động tại một năm.

## 6.2 Quần thể bệnh nhân cụ thể trong thử nghiệm COMMENCE

Tính an toàn và hiệu quả của Van sinh học động mạch chủ màng ngoài tim Edwards với mô RESILIA được nghiên cứu trong thử nghiệm COMMENCE chưa được nghiên cứu ở những quần thể này ở vị trí động mạch chủ:

- Bệnh nhân đang mang thai
- Các bà mẹ cho con bú
- Bệnh nhân được chẩn đoán có chuyển hóa canxi bất thường và cường cận giáp
- Bệnh nhân cần phẫu thuật thay thế gốc động mạch chủ
- Trẻ em, thanh thiếu niên và thanh niên dưới 18 tuổi
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với các hợp kim kim loại có chứa coban, crom, niken, molybden, mangan, cacbon, berili và sắt
- Bệnh nhân quá mẫn với latex

## 7.1 Cá nhân hóa điều trị

Những người nhận van tim sinh học nên được duy trì điều trị chống đông máu, trừ trường hợp có chống chỉ định, trong giai đoạn đầu sau khi cấy ghép theo quyết định của bác sĩ trên cơ sở cá nhân hóa. Liệu pháp chống đông máu dài hạn và/ hoặc liệu pháp chống kết tập tiểu cầu nên được cân nhắc cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thuyên tắc huyết khối.

Quyết định cuối cùng liên quan đến việc chăm sóc một bệnh nhân cụ thể phải do người cung cấp dịch vụ y tế và bệnh nhân đưa ra dựa trên tình trạng hiện tại của bệnh nhân các trường hợp mà bệnh nhân đó trình bày [Tài liệu tham khảo 7].

## 7.2 Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Nên theo dõi y tế cẩn thận và liên tục (ít nhất là thăm khám bác sĩ hàng năm) để các biến chứng liên quan đến thiết bị, đặc biệt là những biến chứng liên quan đến hỏng hóc vật liệu, có thể được chẩn đoán và xử trí thích hợp. Bệnh nhân có van có nguy cơ bị nhiễm khuẩn huyết (ví dụ, đang trải qua các thủ thuật nha

khoa) và cần được tư vấn về liệu pháp kháng sinh dự phòng. Bệnh nhân nên được khuyến khích mang theo thẻ 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 khi tìm kiếm dịch vụ chăm sóc.

## 8.1 Cung cấp thế nào

### 8.2 Đóng gói

KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, được cung cấp vô trùng và không gây sốt, trong đóng gói khay ngăn đôi. Gói khay đôi được đựng trong một túi giấy bạc, trong một thùng carton.

Mỗi sản phẩm KONECT RESILIA AVC được đựng trong một thùng carton với chỉ báo nhiệt độ được hiển thị qua một cửa sổ trên bảng điều khiển bên cạnh. Chỉ báo nhiệt độ nhằm xác định các sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ quá cao. Khi nhận được chế phẩm sinh học, ngay lập tức kiểm tra chất chỉ thị và tham khảo nhãn thùng carton để xác nhận điều kiện "OK". Nếu điều kiện "OK" không rõ ràng, không sử dụng KONECT RESILIA AVC 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.

**CẢNH BÁO:** Kiểm tra cẩn thận KONECT RESILIA AVC trước khi cấy để tìm bằng chứng về việc tiếp xúc với nhiệt độ quá cao hoặc các hư hỏng khác. Việc KONECT RESILIA AVC tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt sẽ khiến thiết bị không thích hợp để sử dụng.

### 8.3 Lưu trữ

KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, nên được bảo quản ở nhiệt độ 10 ° C đến 25 ° C (50 ° F đến 77 ° F), trong túi giấy bạc và thùng carton cho đến khi sử dụng.

## 9.1 Hướng dẫn sử dụng

### 9.2 Đào tạo bác sĩ

Các kỹ thuật để cấy thiết bị này tương tự như các kỹ thuật được sử dụng để đặt bất kỳ ống kèm van động mạch chủ nào. Không cần đào tạo đặc biệt để cấy ghép KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

### 9.3 Định cỡ

Do sự phức tạp và biến đổi của phẫu thuật thay van tim, việc lựa chọn kỹ thuật phẫu thuật, được sửa đổi một cách thích hợp theo các cảnh báo đã mô tả trước đây, là tùy thuộc vào quyết định của từng bác sĩ phẫu thuật. Nói chung, các bước sau nên được thực hiện:



### 9.2.1 Đo trên vòng van

Bước	Quy trình
1	Phẫu thuật loại bỏ các lá van và tất cả các cấu trúc liên quan nếu cần.
2	Phẫu thuật loại bỏ các màng vô hóa ở vòng van để đảm bảo chỗ đặt thích hợp của vòng khâu của KONECT RESILIA AVC tránh việc gây hư hại các lá van.
3	Chỉ đo cỡ bằng cách sử dụng bộ đo của Edwards Lifesciences, Mã 1190 (Hình 2). Bộ đo Model 1190 có thể được sử dụng để đo cho vị trí đặt trên hình vòng van hoặc trong vòng van, tùy thuộc vào sở thích của bác sĩ phẫu thuật.

**THẬN TRỌNG:** Không sử dụng bộ đo của nhà sản xuất khác, hoặc bộ đo khác ngoài Edwards Lifesciences Model 1190, để đo cỡ KONECT RESILIA AVC, Model 11060A. Việc định kích thước không chính xác có thể gây ra tổn thương cho van sinh học, làm tổn thương tim, hoặc dẫn đến suy mô lá van, biến dạng khung và hở hoặc không khớp với bệnh nhân.

**THẬN TRỌNG:** Khi lựa chọn van sinh học cho một bệnh nhân nhất định, kích thước, tuổi và tình trạng thể chất của bệnh nhân liên quan đến kích thước của van sinh học phải được cân nhắc để giảm thiểu khả năng thu được kết quả huyết động học dưới mức tối ưu. Tuy nhiên, việc lựa chọn van sinh học cuối cùng phải do bác sĩ thực hiện trên cơ sở cá nhân hóa sau khi cân nhắc cẩn thận tất cả các rủi ro và lợi ích cho bệnh nhân.

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

**CẢNH BÁO:** Các mảnh vỡ của sizers không thấu xạ và không thể xác định được bằng thiết bị chẩn đoán hình ảnh bên ngoài.

**THẬN TRỌNG:** Tránh dùng lực quá mạnh trong quá trình định cỡ vì nó có thể làm hại mô vòng van.

Bước	Quy trình
1	Đối với cấy ghép trên vòng van, vòng khâu của KONECT RESILIA AVC được đặt phía trên vòng van tự nhiên, do đó tối đa hóa diện tích lỗ van. Khi định cỡ cho cấy ghép trên vòng van, bộ phận định cỡ phải song song với mặt phẳng của vòng van và nên sử dụng kỹ thuật định cỡ sau:
2	Sử dụng bộ đo KONECT RESILIA AVC Model 1190, chọn đầu hình trụ của bộ đo có đường kính lớn nhất vừa vặn với vòng van tự nhiên của bệnh nhân (Hình 3)
3	Sau khi đã xác minh xong đầu hình trụ thích hợp, hãy sử dụng đầu bản sao của cùng một bộ đo để xác minh rằng vòng van sẽ vừa khít với đầu vòng van. Nếu hài lòng với sự vừa vặn của đầu bản sao, hãy chọn kích thước này của KONECT RESILIA AVC (Hình 4).

### 9.2.2 Đo trong vòng van

Bước	Quy trình
1	Để chọn được cỡ phù hợp, bộ đo cần phải được đặt song song với mặt phẳng vòng van. Phần đầu hình trụ của Model 1190 cần được sử dụng cho đo cỡ trong vòng van (Hình 3).

### 9.3 Hướng dẫn thao tác và chuẩn bị

Nên đào tạo khi sử dụng dịch vụ trước khi thao tác và chuẩn bị KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

Bước	Quy trình
1	<b>THẬN TRỌNG:</b> Không mở túi giấy bạc khi nhận thiết bị và cho đến khi sẵn sàng để cấy ghép, vì việc KONECT RESILIA AVC tiếp xúc lâu dài với một số điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị.
2	Sau khi chọn kích thước thích hợp KONECT RESILIA AVC, hãy lấy túi giấy bạc ra khỏi hộp trong trường không vô trùng. Trước khi mở, kiểm tra túi để tìm bằng chứng hư hỏng và niêm phong bị hỏng hoặc bị thiếu. <b>CẢNH BÁO:</b> Không mở túi giấy bạc trong trường vô trùng. Túi giấy bạc chỉ là vỏ bảo vệ. Chỉ khay gói trong cùng mới được đưa vào trường vô trùng.

Bước	Quy trình
3	<p>Lấy gói chứa khay đôi ra khỏi túi giấy bạc trong trường hợp vô trùng. Kiểm tra khay bên ngoài để tìm bằng chứng về hư hỏng, vết bẩn và niêm phong bị hỏng hoặc mất.</p> <p><b>CẢN TRỌNG:</b> Bất kỳ hư hỏng nào đối với các khay sẽ làm cho sản phẩm sinh học không vô trùng.</p> <p>Trong trường hợp làm hỏng bao bì chính, sản phẩm không được sử dụng và phải được trả lại ngay cho Edwards Lifesciences (Xem 9.6 Trả lại KONECT RESILIA AVC).</p>
4	Gỡ trường vô trùng, giữ phần đế của khay ngoài và bóc nắp từ khay ngoài.
5	Khay bên trong và đồ bên trong được vô trùng. Chuyển khay bên trong vào trường vô trùng. Phần trong của khay bên trong phải được xử lý bằng kỹ thuật phẫu thuật vô trùng để tránh nhiễm bẩn.
6	<p><b>THẬN TRỌNG:</b> Không mở gói bên trong cho đến khi bác sĩ phẫu thuật sẵn sàng cấy ghép, để giảm thiểu khả năng nhiễm bẩn.</p> <p>Trước khi mở, hãy kiểm tra khay và nắp bên trong để tìm bằng chứng về hư hỏng, vết bẩn và niêm phong bị hỏng hoặc thiếu. Giữ phần đế của khay bên trong và bóc nắp khỏi khay bên trong.</p> <p><b>CẢNH BÁO:</b> Không sử dụng KONECT RESILIA AVC nếu có vết ố trên nắp Tyvek khay bên trong. Nhuộm màu có thể cho thấy hàng rào vô trùng bị tổn thương (Hình 5).</p> <p>Có thể nhìn thấy các giọt nhỏ ở khay bên trong. Đây là kết quả của quá trình glycerol hóa và không ảnh hưởng đến chức năng của sản phẩm và không phải là dấu hiệu của vi phạm hàng rào vô trùng hoặc bảo quản hoặc điều hòa sản phẩm không đúng cách (Hình 6).</p>
7	<p>Trong khi giữ khay chắc chắn, hãy kéo phần tay cầm lên để tháo KONECT RESILIA AVC khỏi khay (Hình 7).</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Giá đỡ cần thiết cho việc cấy ghép và không được tháo ra cho đến khi KONECT RESILIA AVC được khâu vào phần phế nang. Để tránh làm hỏng thiết bị, không cầm KONECT RESILIA AVC bằng tay hoặc dụng cụ phẫu thuật.</p>

Bước	Quy trình
8	<p>Thẻ số sê-ri được gắn vào phần kẹp giữ bằng một sợi chỉ. Số sê-ri này phải được xác nhận với số trên bao bì KONECT RESILIA AVC và thẻ cấy ghép bệnh nhân KONECT RESILIA AVC. Không xóa thẻ.</p> <p>Số sê-ri cũng được cung cấp trên nhãn bạc nằm bên ngoài khay bên trong.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Nếu ghi nhận bất kỳ sự khác biệt nào về số sê-ri, KONECT RESILIA AVC nên được trả lại, không sử dụng.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Nếu thẻ vô tình bị lấy ra, hãy đảm bảo rằng các vật đính kèm đã được tháo hoàn toàn khỏi ngăn chứa.</p>
9	<p>KONECT RESILIA AVC phải được ngâm trong dung dịch nước muối vô trùng trong 5 phút. Sau đó, KONECT RESILIA AVC phải được làm ấm bằng nước muối trong suốt phần còn lại của quy trình và không được để khô.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Không ngâm thiết bị trong nước muối lâu hơn năm phút, để duy trì các đặc tính cầm máu của lớp phủ gelatin của mảnh ghép. Sản phẩm không được để khô sau khi ngâm.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Sau khi ngâm, nên làm ấm cả hai mặt của lá van bằng nước muối mỗi một đến hai phút. Việc không giữ ấm cho van sau đó có thể làm cho các lá van bị khô, có thể ảnh hưởng đến chức năng của van.</p> <p><b>THẬN TRỌNG:</b> Tránh để mô van tiếp xúc với ga phẫu thuật, khăn trải hoặc các nguồn hạt khác có thể được chuyển sang mô van.</p>

#### 9.4 Cấy ghép sản phẩm

Sản phẩm KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, được thiết kế để cấy ghép trên vòng van và trong vòng van.



Bước	Quy trình
1	Định hướng KONECT RESILIA AVC để hệ thống mạch vành không bị ảnh hưởng. Vòng khâu có ba điểm đánh dấu chỉ khâu màu đen cách đều nhau ở mỗi đường chỉ may để hỗ trợ định hướng và căn chỉnh sản phẩm sinh học để gắn lại mạch vành (Hình 8).
2	Để đặt KONECT RESILIA AVC trên vòng van, hãy sử dụng kỹ thuật khâu như kỹ thuật đệm nằm ngang không khâu lộn. Để đặt KONECT RESILIA AVC trong vòng van, hãy sử dụng một kỹ thuật khâu như kỹ thuật đệm khâu lộn.
3	Thả AVC dọc theo các vết khâu cho đến khi nó tiếp xúc với vòng van tự nhiên của bệnh nhân, sau đó buộc các vết khâu (Hình 9 và 10). <b>THẬN TRỌNG:</b> Để tránh thủng, phải cẩn thận khi sử dụng các thiết bị buộc chỉ khâu có dây buộc thẳng đứng.
4	Tháo giá đỡ khi khâu xong. a) Sử dụng dao mổ, cắt các đường khâu lộ ra có thể nhìn thấy trong rãnh cắt một lần của giá đỡ, gần đầu mảnh ghép (Hình 11). Tránh cắt hoặc làm hỏng mảnh ghép khi cắt chỉ khâu. <b>CẢNH BÁO:</b> Việc không cắt trong kênh tháo một lần cắt có thể khiến giá đỡ không thể nhả ra và có thể dẫn đến các mảnh chỉ khâu còn sót lại trong sản phẩm. Không dùng lực quá mạnh khi tháo ngăn chứa để tránh làm hỏng thiết bị. Nhiều vết cắt có thể dẫn đến việc tạo ra các mảnh chỉ khâu và khả năng gây tắc mạch. b) Sau khi vết khâu được cắt, đảm bảo KONECT RESILIA AVC vẫn nằm yên trong khi tháo giá đỡ. Tháo giá đỡ cùng với các đuôi khâu của nó. c) Loại bỏ giá đỡ; nó chỉ được sử dụng một lần.
5	Cần sử dụng một dao đốt vô trùng để cắt mảnh ghép nhằm điều chỉnh chiều dài và tạo mạch vành. Dao đốt không được cung cấp cùng KONECT RESILIA AVC. Các động mạch vành phải được nối với phần chân váy của mảnh ghép. <b>THẬN TRỌNG:</b> Cần cẩn thận để không chạm vào các lá van khi tạo lỗ vành. Để ngăn ngừa việc cháy ống nối, do việc dùng dao đốt gây ra,

Bước	Quy trình
	hãy làm ướt mảnh ghép Valsalva bằng nước muối tại vị trí dự kiến của dao đốt, ngay trước khi đốt (Hình 12). <b>THẬN TRỌNG:</b> Sử dụng dao đốt cho bất kỳ mảnh ghép polyester kín nào có thể gây cháy. Điều này có thể được ngăn chặn bằng cách làm ướt thiết bị bằng nước muối tại vị trí đốt. <b>THẬN TRỌNG:</b> Kẹp có thể làm hỏng ống ghép. Kẹp không tổn thương (atraumatic), lý tưởng nhất là với hàm bọc mềm, nên được sử dụng với lực tác dụng tối thiểu. Nên tránh dùng lực hoặc lực căng quá mạnh, vì điều này sẽ làm hỏng sợi polyester và lớp tẩm gelatin. Cần cẩn thận để tránh bị sờn hoặc tổn thương sợi khi khâu qua mảnh ghép.
6	Sử dụng đường màu đen dọc theo thân của mảnh ghép để tạo điều kiện thuận lợi cho việc căn chỉnh cho các lỗ nối xa. <b>THẬN TRỌNG:</b> Nếu cần khử khí, thì nên sử dụng kim nhỏ nhất có thể; 19 gauge thường là đủ. Kim tiêm dưới da có một điểm cắt, có thể dẫn đến rò rỉ máu và có thể phải sửa chữa bằng cách khâu lại.

### 9.5 Làm sạch và khử trùng phụ kiện

Các phụ kiện của KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, được đóng gói riêng. Các bộ đo Model 1190 và đế và nắp khay Model TRAY1190 được cung cấp không vô trùng và phải được làm sạch và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với các phụ kiện có thể tái sử dụng để biết hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng.

### 9.6 Thu hồi KONECT RESILIA AVC

Edwards Lifesciences quan tâm đến việc lấy các bệnh phẩm lâm sàng bị thu hồi của KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, để phân tích. Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại các sản phẩm sinh học bị thu hồi.

- Gói chưa mở với màng ngăn vô trùng còn nguyên vẹn: Nếu túi giấy bạc chưa được mở, hãy trả lại thiết bị trong bao bì ban đầu
- Gói đã mở nhưng không cấy được nguyên liệu sinh học: Liên hệ với đại diện địa phương để được trả lại vật liệu sinh học đã thu hồi
- Thiết bị được cấy ghép: Liên hệ với đại diện địa phương để trả lại các vật liệu sinh học đã thu hồi

## 10.0 Thông tin an toàn MRI



MR Conditional

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, là an toàn MR. Một bệnh nhân với Model 11060A AVC có thể được chụp scan một cách an toàn ngay lập tức sau khi đặt mô cấy này, trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 3 tesla trở xuống
- Từ trường không gian nhỏ hơn 3000 gauss / cm (30 T / m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) tối đa theo báo cáo của hệ thống MR là 2,0 W / kg ở chế độ vận hành bình thường

Trong các điều kiện quét được xác định ở trên, KONECT RESILIA AVC Model 11060A dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ in vivo tối đa dưới 2 ° C sau 15 phút quét liên tục. Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hình ảnh tạo tác kéo dài khoảng 12,5 mm từ van Model 11060A khi được chụp ảnh với chuỗi xung phản hồi quay, và cách thiết bị 25,5 mm khi được chụp ảnh với chuỗi xung phản xạ gradient và hệ thống MRI 3 tesla. Thành phần lạ che khuất ống thiết bị.

### 11.1 Nhãn bệnh nhân

#### 11.2 Thẻ cấy ghép của bệnh nhân

Một thẻ cấy ghép của bệnh nhân sẽ được cung cấp cho mỗi bệnh nhân sử dụng KONECT RESILIA AVC.

#### 11.3 Thông tin bệnh nhân

Các tài liệu thông tin về bệnh nhân có thể lấy từ Edwards hoặc chuyên gia bán hàng lâm sàng của Edwards.

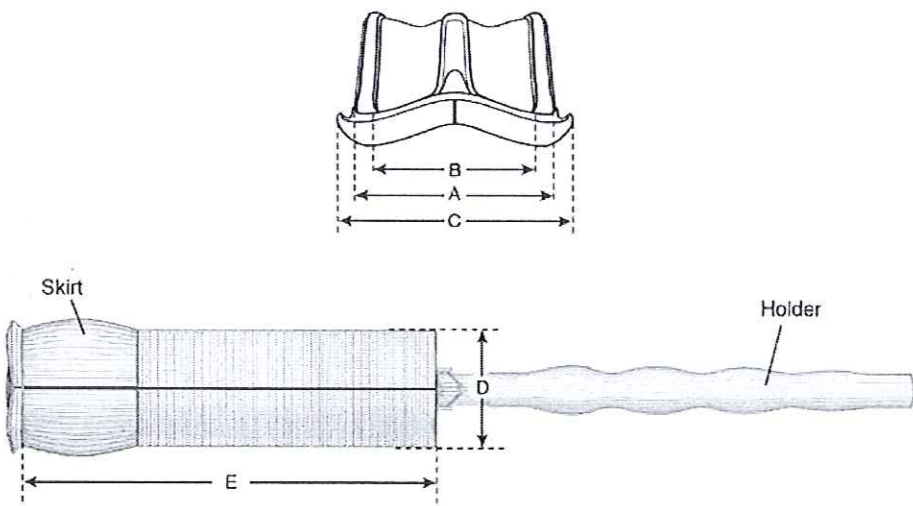
## 12.0 Tham khảo

1. Flameng et. al. "A Randomized Assessment of an Advanced Tissue Preservation Technology in the

Juvenile Sheep model." *J Thorac Cardiovasc Surg*, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards Xenologix™ treatment were used as controls.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683-689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. "A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period." *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. "The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683-689 and 693-695.
7. Bonow R.O., 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 on Management of Patients With Valvular Heart Disease)." *J Am Coll Cardiol* 2014, 63:e57-185.

Bảng 1: Các kích thước danh nghĩa của van và ống ghép



Cỡ van	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Đường kính vòng van (Đường kính khung, mm)	19	21	23	25	27	29
B. Đường kính trong của van (Stent ID, mm)	18	20	22	24	26	28
C. Đường kính vòng khâu ngoài (mm)	31	33	35	36	38	40
D. Đường kính ống ghép (mm)	22	24	26	28	30	32



E. Chiều dài khả dụng của ống ghép (mm)	100	100	100	100	100	100
Diện tích lỗ hiệu dụng hình học (GOA) (mm <sup>2</sup> )	238	292	357	424	503	575

**Bảng 2: Dữ liệu nhân khẩu học của thử nghiệm COMMENCE**

Độ tuổi khi cấy ghép	N: Mean ± SD (Min - Max)
Tuổi (năm)	689: 67.0 ± 11.6 (20 – 90)
<b>Giới tính</b>	<b>% (n / N)</b>
Nữ	28.2% (194 / 689)
Nam	71.8% (495 / 689)
<b>Phân loại NYHA</b>	<b>% (n/N)</b>
Loại I	24.1% (166 / 689)
Loại II	49.6% (342 / 689)
Loại III/IV	26.3% (181 / 689)
Loại III	24.4% (168 / 689)
Loại IV	1.9% ( 13 / 689)
<b>Điểm nguy cơ</b>	<b>N: Mean ± SD (Min - Max)</b>
Nguy cơ STS tử vong (%) <sup>1</sup>	538: 2.0 ± 1.8 (0.3 – 17.5)
EuroSCORE II (%)	689: 2.5 ± 2.8 (0.5 – 24.6)

N là số bệnh nhân có sẵn dữ liệu cho các thông số đã cho.

<sup>1</sup> Điểm STS chỉ tính toán cho các bệnh nhân chỉ làm phẫu thuật thay van động mạch chủ đơn hoặc thay van động mạch chủ + bắc cầu chủ-vành.

**Bảng 3: Các biến cố bất lợi quan sát được**

Biến cố bất lợi hoặc kết quả	Sớm <sup>1</sup> (N=689) n, m (%)	Muộn <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 800.9) n, m, (%/pt-yr)	Không có biến cố bất lợi ở thời điểm 1 năm (SE) <sup>4</sup>
Tử vong do tất cả các nguyên nhân	8, 8 (1.2)	18, 18 (2.2)	0.976 (0.006)
Tử vong liên quan đến van	3, 3 (0.4)	6, 6 (0.7)	0.988 (0.004)
Phẫu thuật lại	1, 1 (0.1)	2, 2 (0.2)	0.997 (0.002)
Tháo sản phẩm ra	0, 0 (0.0)	2, 2 (0.2)	0.998 (0.002)
Thuyên tắc huyết khối	15, 15 (2.2)	14, 17 (2.1)	0.965 (0.007)
Huyết khối van	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
Các trường hợp chảy máu	6, 6 (0.9)	21, 21 (2.6)	0.960 (0.008)
Chảy máu nghiêm trọng	5, 5 (0.7)	11, 11 (1.4)	0.977 (0.006)
Tất cả các trường hợp hở cạnh van	2, 2 (0.3)	2, 2 (0.2)	0.994 (0.003)
Hở cạnh van nghiêm trọng	1, 1 (0.1)	1, 1 (0.1)	0.997 (0.002)
Viêm nội tâm mạc	0, 0 (0.0)	5, 5 (0.6)	0.993 (0.004)
Huyết tán	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
Thoái hóa cấu trúc van	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)



<sup>1</sup> Đối với "Các biến cố sớm" (các biến cố xảy ra trong suốt 30 ngày sau cấy ghép: m là số biến cố, n là số bệnh nhân gặp biến cố; % = n/N.

<sup>2</sup> Đối với "Các biến cố muộn" (các biến cố xảy ra sau 30 ngày cấy ghép); m là số biến cố, n là số bệnh nhân gặp biến cố; % = m/LPY.

<sup>3</sup> LPY: Số năm bệnh nhân muộn; LPY được tính toán từ ngày thứ 31 sau cấy ghép đến thời điểm cuối liên lạc được với bệnh nhân

<sup>4</sup> Được dựa trên phân tích Kaplan-Meier ở thời điểm xảy ra biến cố lần đầu tiên (sớm hoặc muộn). Lỗi tiêu chuẩn (SE) dựa trên công thức Greenwood.

**Bảng 4: Phân loại NYHA ở thời điểm ban đầu và sau 1 năm**

Phân loại NYHA	NYHA Thời điểm ban đầu % (n / N <sup>2</sup> )	NYHA <sup>1</sup> Sau 1 năm % (n / N <sup>2</sup> )
Loại I	24.0% (122 / 509)	80.7% (411 / 509)
Loại II	49.7% (253 / 509)	17.3% (88 / 509)
Loại III/IV	26.3% (134 / 509)	2.0% (10 / 509)
Loại III	24.4% (124 / 509)	1.6% (8 / 509)
Loại IV	2.0% (10 / 509)	0.4% (2 / 509)

<sup>1</sup> Sự cải thiện của NYHA quan sát được được mô tả bằng giá trị p < 0.0001 dựa trên kiểm tra tính đồng nhất biên sau khi chuyển đổi Phân loại NYHA sang giá trị số (Loại I = 1, Loại II = 2, Loại III = 3, Loại IV = 4). Các giá trị 0 được thay thế bằng 0,5 để tránh dữ liệu thưa thớt.

<sup>2</sup> N là số bệnh nhân có cả dữ liệu NYHA trước phẫu thuật và sau 1 năm

**Bảng 5: Thông số huyết động ở thời điểm 1 năm**

Thông số	19 mm Mean±SD (n <sup>1</sup> )	21 mm Mean±SD (n <sup>1</sup> )	23 mm Mean±SD (n <sup>1</sup> )	25 mm Mean±SD (n <sup>1</sup> )	27 mm Mean±SD (n <sup>1</sup> )
Chênh áp trung bình (mmHg)	17.6 ± 7.8 (16)	12.6 ± 4.7 (97)	10.1 ± 3.8 (158)	9.6 ± 5.2 (132)	8.2 ± 3.5 (69)
EOA (cm <sup>2</sup> )	1.1 ± 0.2 (16)	1.3 ± 0.3 (97)	1.6 ± 0.4 (155)	1.8 ± 0.5 (131)	2.2 ± 0.6 (68)

<sup>1</sup> N là số bệnh nhân được đánh giá dữ liệu cho từng cỡ van cụ thể



Các hình ảnh



Hình 1



Đầu hình trụ

Đầu bản sao

Hình 2: Bộ đo AVC (Model 1190)

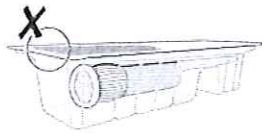


Hình 3: Đầu hình trụ

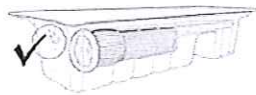


Hình 4: Đầu bản sao

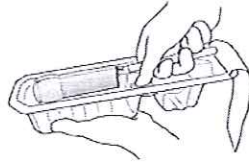




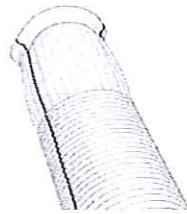
Hình 5: Veto - Không dùng



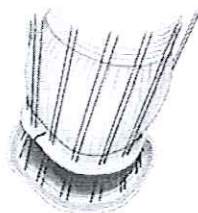
Hình 6: Các gói thuốc - sử dụng



Hình 7: Thao tác lấy thuốc

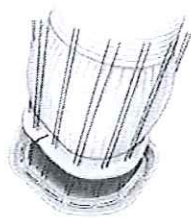


Hình 8: Các dấu hiệu cảnh báo màu đen trên vòng thuốc

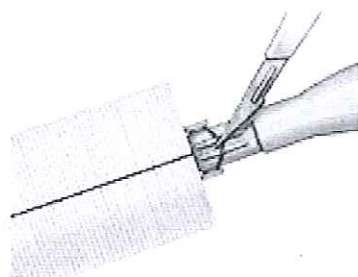


Hình 9: Kỹ thuật hút thuốc không đúng

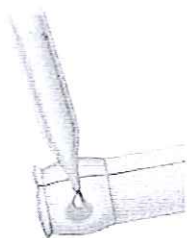




Hình 10: Kỹ thuật khâu lộn





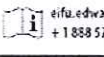







Hình 11: Thao tác làm băng mắt nhát cắt





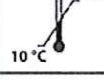

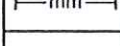
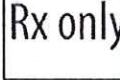




Hình 12: Làm ấm ống ghep



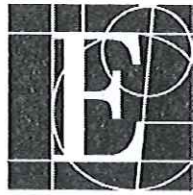
## Ký hiệu

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	Tiếng Anh
	2493	Số catalog
	0434A	Cẩn trọng
	1541	Khuyến cáo sử dụng trên website
	1051	Không tái sử dụng
	N/A	Số lượng
	2607	Sử dụng trước ngày
	3082	Nhà sản xuất
	N/A	An toàn MR
	N/A	Vết ố - Không được dùng
	N/A	Giọt nước – Sử dụng được

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	Tiếng Anh
	2501	Tiệt trùng sử dụng ethylen dioxide
	2606	Không sử dụng khi bao bì bị hư hại
	N/A	Cỡ
	2724	Không gây sốt
	0632	Lưu trữ tại nhiệt độ từ 10°C đến 25°C.
	2498	Số seri
	N/A	Chiều dài ống ghép
	N/A	Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ.
	N/A	Không sử dụng sản phẩm nếu có dấu hiệu này
	N/A	Sử dụng sản phẩm nếu có dấu hiệu này

<sup>1</sup> ISO 7000 Các ký hiệu sử dụng cho thiết bị y tế - Các ký hiệu đã đăng ký  
 Lưu ý: Nhãn của sản phẩm này có thể không chứa mọi ký hiệu được mô tả trong chú giải.

2111



Edwards

06/21

DOC-0144059 B / 10016319001 B

© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC

All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU