



EPIC™ PLUS STENTED TISSUE VALVES

Key Features & Design

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.
©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



Epic™ Plus Stented Tissue Valves

FlexFit™ polymer stent

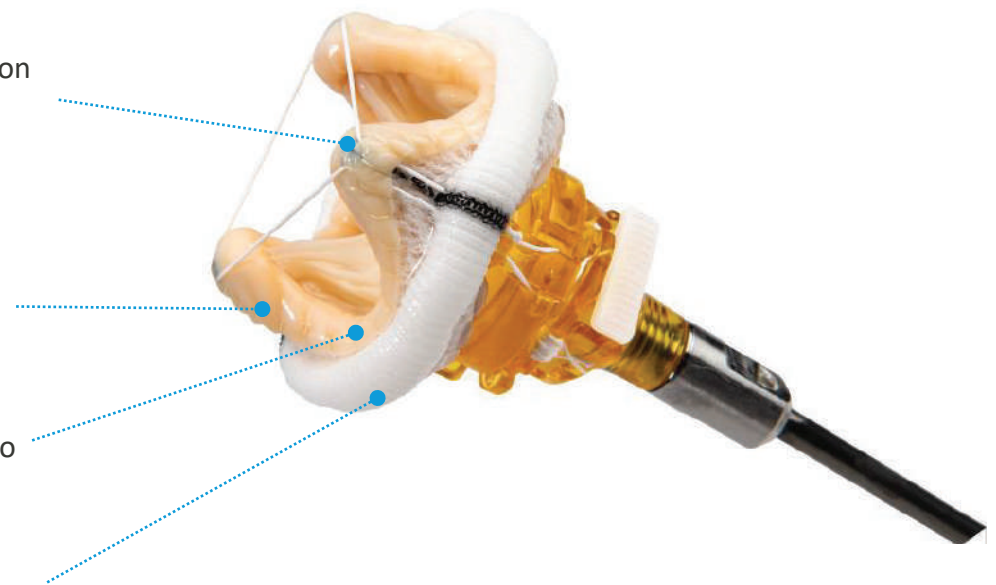
- Withstands up to approximately 8 atm pressure during balloon valvuloplasty procedures¹
- Eases implant
- Accommodates MIS procedures

Low stent post height mitigates risk of coronary obstruction in the aortic position and LVOT obstruction in the mitral position

Unique pericardial shield provides a tissue-to-tissue interface to help prevent the risk of abrasion

Flexible mitral cuff mitigates paravalvular leak and easily fits patient anatomy

Silicone-filled aortic cuff allows for supra-annular implantation



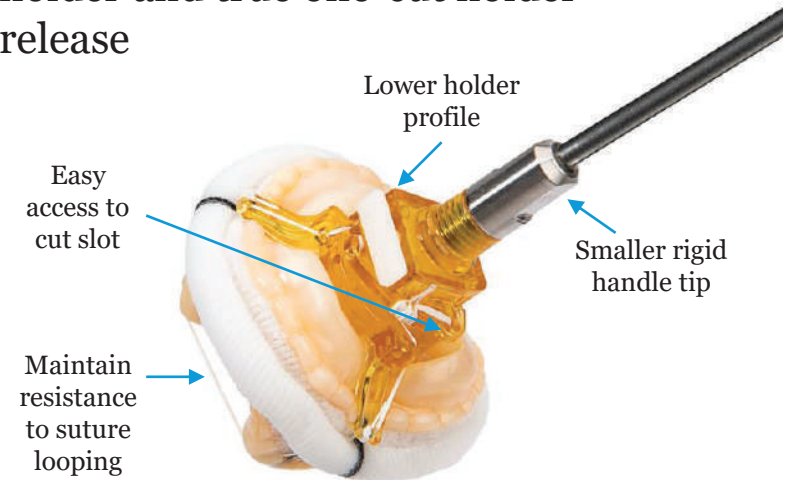
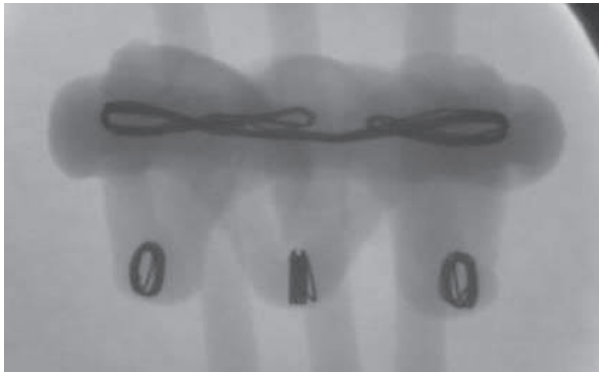
Source: 1. Allen KB, Chhatriwalla A, Cohen DJ, et al. Bioprosthetic valve fracture to facilitate transcatheter valve-in-valve implantation. Ann Thorac Surg. 2017;104:1501-1508.
Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.
©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



Epic™ Plus Stented Tissue Valves

ENHANCEMENTS

- Improved radiopacity increases visibility under fluoroscopy and facilitates valve-in-valve*
- Improved mitral valve delivery and implant with intuitive screw-in mitral holder and true one-cut holder release



*The safety and effectiveness of valve-in-valve procedures in an Epic™ Plus or an Epic™ Plus Supra valve have not been established.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.
©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



Epic™ Plus Changes – Radiopaque Wire Wraps

- Four stainless steel wraps around annulus
 - Bundle more readily apparent under x-ray or fluoro
 - C-shaped configuration to maintain low valve expansion pressure
- Wire wrapping around stent post tips

Configuration



Wire Expansion Zone

Epic™ Plus Supra



Note: Fluoro image from sheep study

Epic™ Plus Mitral Delivery System

Mitral holder handle is a screw-in handle with a much smaller rigid segment to help access complex anatomies

Quick button release

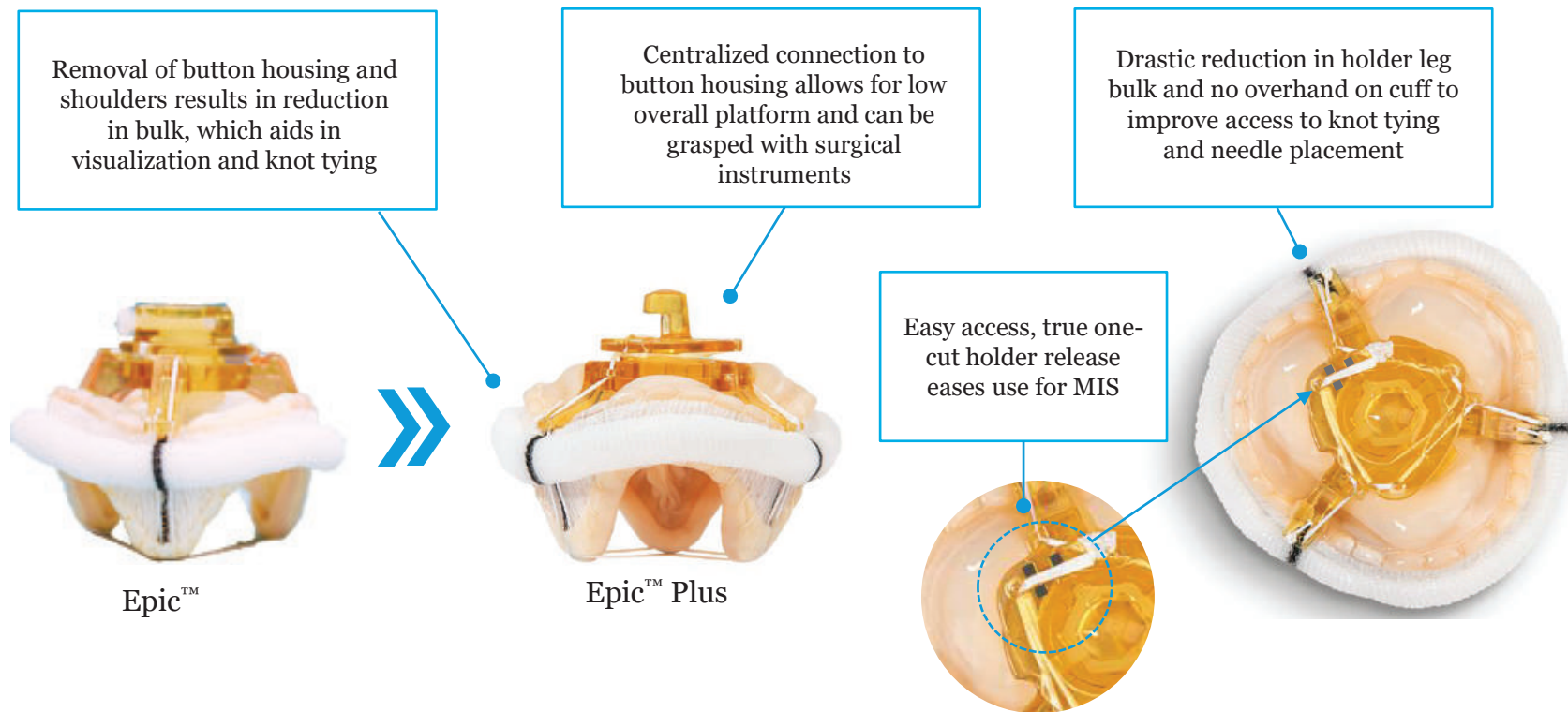
Low overall holder profile after button housing removal

Ratcheting feature maintained to prevent suture looping

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.
©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



Epic™ Plus Mitral Holder



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.
©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.



Resists Calcification with Linx™ AC Technology

- Linx™ AC Technology* is a patented, proprietary valve treatment that in animal studies has demonstrated calcification resistance in four ways:
 1. Extracts lipids
 2. Stabilizes leaflet collagen
 3. Minimizes uptake of cholesterol
 4. Reduces free aldehydes

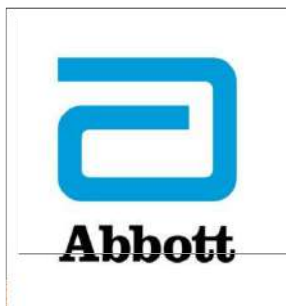
*There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

Sources: **1.** Frater RWM, Seifter E., Liao K, Wasserman F. Advances in Anticalcific and Antidegenerative Treatment of Heart Valve Bioprostheses. Edited by Gabbay S. and Wheatley D. First Edition, Silent partner, Inc. 1997;8:105-113. **2.** Kelly SJ, Ogle MF, Carlyle WC, Mirsch MW. Biocompatibility and Calcification of Bioprosthetic Heart Valves. Society of Biomaterials, Sixth World Biomaterials Congress Transaction, 2000;1353 **3.** Vyavahare, N, Hirsch, D Lerner, E, Baskin JZ, Schoen FJ, Bianco R, Kruth HS, Zand R, Levy RJ. Prevention of Bioprosthetic Heart Valve Calcification by Ethanol Preincubation. Circulation 1997;95:479-488 **4.** Vyavahare, N, Hirsch D, Lerner, E Baskin J, Zand R, Schoen F, Levy R. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation. J Biomed Mater Res, 1998;40:577-585.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**. Always check the regulatory status of the device in your region.

©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2114091 v1.0 | Item approved for Global OUS use only.





VALVE ȚESUT CU STENT EPIC™ PLUS

Caracteristici esențiale și design

Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **EXCLUSIV DISTRIBUȚIEI în afara S.U.A.**. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.
©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2114091 v1.0 Articol aprobat exclusiv pentru uzul Global OUS .



Valve țesut cu stent Epic™ Plus

Stent polimer FlexFit™

- Rezistă la o presiune de aproximativ 8 atm în timpul procedurilor de valvuloplastie cu balon
- Facilitează implantul
- Facilitează procedurile MIS

Înălțimea redusă a postului stent reduce riscul de obstrucție coronariană în poziția aortică și obstrucție LVOT în poziția mitrală

Teaca pericardică unică asigură o interfață țesut-țesut pentru a preveni riscul abraziunii

Manșonul mitral flexibil reduce scurgerea paravalvulară și se adaptează cu ușurință anatomiei pacientului

Manșonul aortic umplut cu silicon permite implantarea supra-anulară



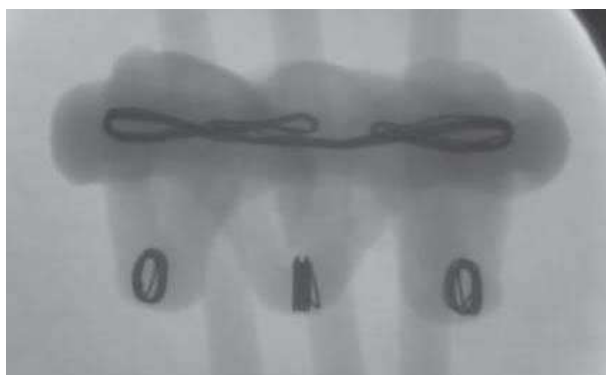
Sursă: 1. Allen KB, Chhatriwalla A, Cohen DJ, et al. Bioprosthetic valve fracture to facilitate transcatheter valve-in-valve implantation. Ann Thorac Surg. 2017;104:1501-1508.



Valve țesut cu stent Epic™ Plus

ÎMBUNĂTĂȚIRI

- Radioopacitatea îmbunătățită mărește vizibilitatea sub fluoroscopie și facilitează valva-în-valvă*



- Introducere îmbunătățită a valvei mitrale și implantului cu suport mitral înșurubat intuitiv și eliberare efectivă a suportului one-cut

Acces
facil la
fantă
tăiere

Mentținerea
rezistenței la
răsucirea
suturii



* Siguranța și eficacitatea procedurilor valvă-în-valvă în valva Epic™ Plus sau Epic™ Plus Supra nu au fost stabilite.

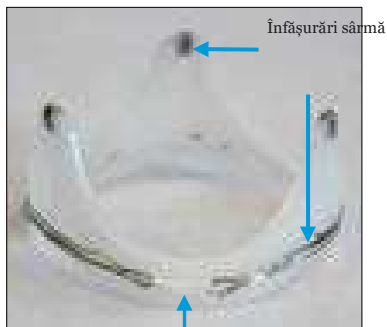
Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **EXCLUSIV DISTRIBUȚIEI în afara S.U.A.**. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.
©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2114091 v1.0 Articol aprobat exclusiv pentru uzul Global OUS .



Modificări Epic™ Plus – Înfășurări de sârmă radioopace

- Patru înfășurări de sârmă din oțel inoxidabil în jurul inelului
 - Mănunchi care apare mai clar sub raze X sau fluoro
 - Configurație în formă de C pentru a menține o presiune redusă la expansiunea valvei
- Înfășurare sârmă în jurul vârfurilor posturilor stentului

Configurație



Zonă expansiune sârmă

Epic™ Plus Supra



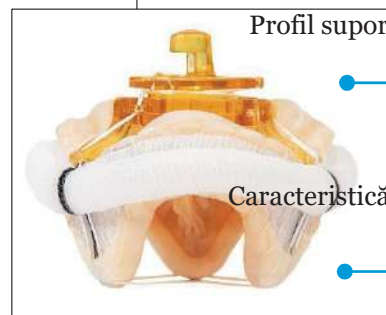
Notă: Imagine fluoro dintr-un studiu pe oi

Sistem de introducere mitral Epic™ Plus

te un mâner înșurubat cu un segment rigid mult mai mic pentru a facilita accesul la anatomii complexe



Eliberare buton rapidă



Profil suport de ansamblu redus după eliminarea carcasei butonului

Caracteristică cu clichet menținută pentru a împiedica răsucirea suturii

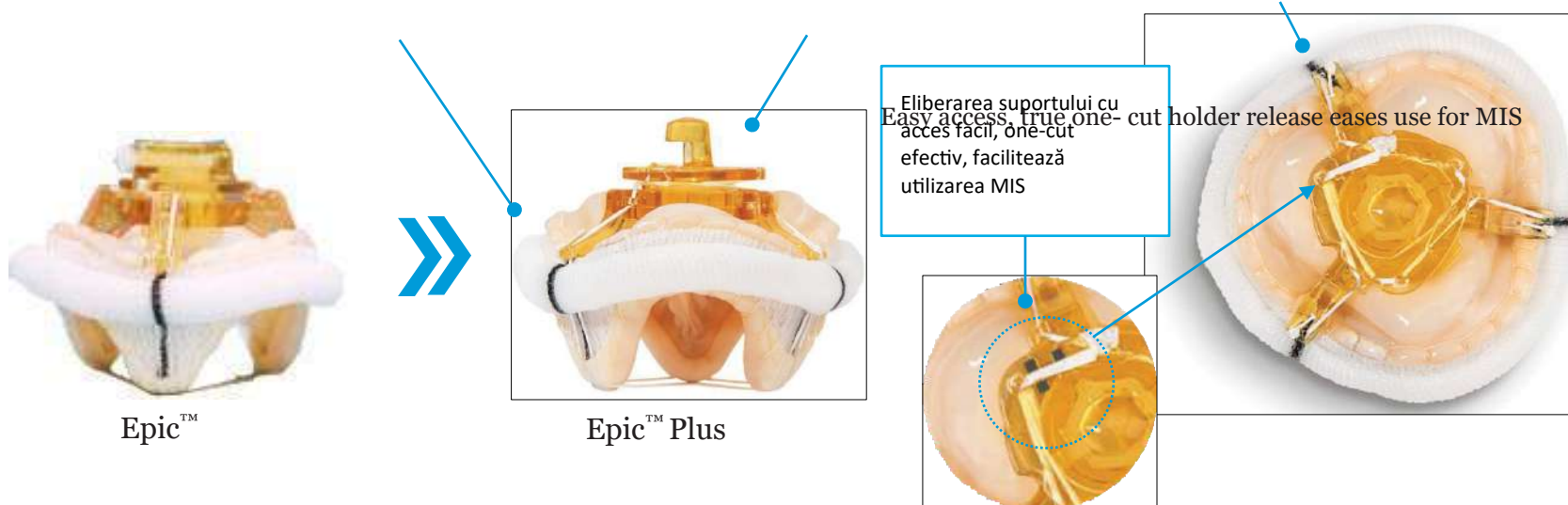
Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **EXCLUSIV DISTRIBUȚIEI în afara S.U.A.**. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.
© 2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2114091 v1.0 Articol aprobat exclusiv pentru uzul Global OUS .



Suport mitral Epic™ Plus

Scoaterea carcasei butonului și umerilor rezultă în reducerea volumului conexiunii centralizate, ceea ce ajută la vizualizarea și plasarea nodurilor și plasarea

Reducere drastică a volumului
mișcare de jos în sus pe manșon,
pentru a îmbunătăți accesul la
legarea nodurilor și plasarea



Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **EXCLUSIV DISTRIBUȚIEI în afara S.U.A.**. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.
©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2114091 v1.0 Articol aprobat exclusiv pentru uzul Global OUS .



Rezistă la calcificare cu tehnologia Linx™ AC

- Tehnologia Linx™ AC T* este un tratament brevetat, proprietar cu valve, care a demonstrat în cadrul studiilor pe animale rezistența la calcificare în patru moduri:
 1. Extrage lipide
 2. Stabilizează colagenul cuspidei
 3. Minimiza absorbția colesterolului
 4. Reduce aldehydele libere

* Niciun fel de date clinice disponibile în prezent nu au evaluat impactul pe termen lung al tratării anticalcificare a țesutului la oameni.

Surse: 1. Frater RWM, Seifert E., Liao K, Wasserman F. Advances in Anticalcific and Antidegenerative Treatment of Heart Valve Bioprostheses. Edited by Gabbay S. and Wheatley D. First Edition, Silent partner, Inc. 1997;8:105-113. 2. Kelly SJ, Ogle MF, Carlyle WC, Mirsch MW, Biocompatibility and Calcification of Bioprosthetic Heart Valves. Society of Biomaterials, Sixth World Biomaterials Congress Transaction, 2000;1353 3. Vyavahare, N, Hirsch, D Lerner, E, Baskin JZ, Schoen FJ, Bianco R, Kruth HS, Zand R, Levy RJ. Prevention of Bioprosthetic Heart Valve Calcification by Ethanol Preincubation. Circulation 1997;95:479-488 4. Vyavahare, N, Hirsch D, Lerner, E Baskin J, Zand R, Schoen F, Levy R. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation. J Biomed Mater Res, 1998;40:577-585.

Informațiile conținute în prezentul sunt destinate **EXCLUSIV DISTRIBUȚIEI în afara S.U.A.**. Verificați întotdeauna statutul de reglementare al dispozitivului în regiunea dvs.
©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2114091 v1.0 Articol aprobat exclusiv pentru uzul Global OUS .



Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



RO: Română

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Valve tisulare porcine stentate

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt valve cardiace bioprotetice fabricate din cuspe valvulare aortice porcine specifice. Cuspele sunt combinate cu atenție două câte două pentru îmbinarea optimă a acestora și pentru o hemodinamică optimă.

Figura 1. Valvele aortice Epic™ Plus și valvele mitrale Epic™ Plus

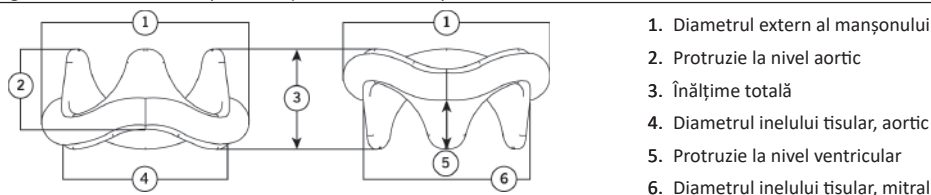
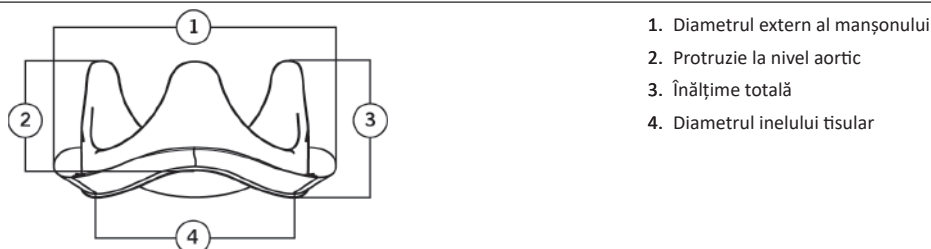


Figura 2. Valva aortică Epic™ Plus Supra



După fixarea tisulară, țesutul este montat pe un stent FlexFit™ flexibil din copolimer acetal acoperit cu un strat de poliester. Stentul are o structură cu profil jos și o formă de scoică.

Stentul este acoperit cu un material din poliester împletit. Manșonul de coasere de pe valvele standard Epic™ Plus este format dintr-un material de umplere din poliester împletit care este acoperit cu un înveliș din material din poliester împletit. Manșonul de coasere de pe valvele Epic™ Plus Supra este format dintr-un elastomer siliconic modelat, în interiorul unui material din poliester împletit identic cu cel al valvei standard Epic™ Plus. Manșonul de coasere conține și trei marcaje de sutură pentru a facilita amplasarea valvei. Un fir din oțel inoxidabil se află sub manșonul de coasere și la fiecare stent cu suport, pentru radioopacitate.

O bandă tisulară pericardică bovină este atașată la marginea de eiecție a valvei. Această bandă protejează cuspele pe măsură ce acestea se deschid și se închid. Banda pericardică și cuspele valvulare porcine sunt conservate și reticulate într-o soluție de glutaraldehidă. În procesul de sterilizare a valvei s-au folosit glutaraldehidă, formaldehidă și etanol. Valva este atașată la un sport și este ambalată într-un borcan sigilat care conține o soluție de formaldehidă. Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt furnizate sterile și apirogene.

Testele neclinice au demonstrat că valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Informații privind siguranța în medii RMN” din acest manual.

Valvele Epic™ Plus sunt disponibile în mărimile aortice și mitrale indicate în tabelul următor. Valvele standard Epic™ Plus sunt proiectate pentru a permite amplasarea intrinsecă a marginii de aflux a valvei cu amplasarea suprainelă a manșonului de coasere.

Valvele Epic™ Plus Supra sunt disponibile în mărimile aortice indicate în tabelul următor. Valvele Epic™ Plus Supra sunt proiectate pentru implantarea suprainelă a valvei, cât și a manșonului de coasere. Manșonul de coasere este singura diferență dintre valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra.

Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt prelucrate utilizând tratamentul anticălcificărilor Linx™.

Tabelul 1. Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință

Număr de catalog	Diametrul inelului tisular (mm)	Protruzie la nivel aortic/ventricular (mm)	Înălțime totală (mm)	Diametrul extern al manșonului (mm)	Diametrul interior al stentului (mm) ²⁰
Valve cardiace aortice, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Valve cardiace aortice, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Valve cardiace mitrale, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3

²⁰ Diametrul intern al stentului nu ia în considerare țesutul/materialul care acoperă stentul, a cărui grosime poate varia cu aproximație de la 1 până la 2 mm.

Tabelul 1. Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință

Număr de catalog	Diametrul inelului tisular (mm)	Protuzie la nivel aortic/ventricular (mm)	Înălțime totală (mm)	Diametrul extern al manșonului (mm)	Diametrul interior al stentului (mm)
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Destinația utilizării

Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt destinate înlocuirii valvelor cardiace mitrale sau aortice native sau înlocuirii valvelor protetice mitrale sau aortice implantate anterior.

Indicații

Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt indicate pentru utilizarea ca valve înlocuitoare la pacienți cu o valvă cardiacă mitrală sau aortică afectată, deteriorată sau disfuncțională sau pentru înlocuirea unei valve cardiace protetice.

Populația de pacienți țintă

Pacienți cu o valvă mitrală sau aortică afectată, deteriorată sau disfuncțională.

Utilizatori vizați

Medici instruiți în înlocuirea chirurgicală a valvelor mitrale și/sau aortice.

Beneficii clinice vizate

Pe baza dovezilor clinice, beneficiile clinice vizate pentru gama de valve Epic™ Plus sunt:

- refacerea performanței hemodinamice a valvei, rezolvând stenoza valvulară și/sau regurgitarea valvulară;
- îmbunătățirea clasificării NYHA.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază menționat în următorul tabel. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed.

Tabelul 2. UDI-DI de bază al valvelor cardiace tisulare Epic™ Plus

UDI-DI de bază	Descriere UDI-DI de bază
5415067SHV1001PD	Produce chirurgicale valvulare cardiace, valve cardiace tisulare

Caracteristici de performanță

Valvele aortice, Supra și mitrale Epic™ Plus sunt alcătuite din următoarele componente:

- Stent
- Manșon
- Cuspe
- Scut pericardic
- Elemente radioopace

Stentul FlexFit™ este un copolimer acetal flexibil cu fire radioopace, înfășurat la nivelul inelului stentului și al fiecărui suport. Stentul conține trei cuspe intrinsec realizate din segmente de cuspe porcine non-coronariene sau coronariene stânga, ce sunt asamblate într-un mod compozit. Manșonul umplut cu silicon permite implantarea suprainelară, iar manșonul flexibil umplut cu poliester atenuează scurgerile paravalvulare și se potrivește cu ușurință cu anatomia pacientului pentru pozițiile aortică și mitrală. Înălțimea totală scăzută a valvei atenuează riscul de obstrucție coronariană în poziția aortică/supra și obstrucția tractului de ejeție al ventriculului stâng (LVOT) în poziția mitrală. Scutul pericardic asigură o interfață țesut-la-țesut pentru a contribui la prevenirea riscului de abraziune. Structura valvei Epic™ Plus îmbunătățește funcția hemodinamică pe termen lung.

Investigația clinică cu privire la prima generație de valve Epic sprijină siguranța și eficacitatea valvei Epic™ Plus și ale valvei Epic™ Plus Supra.

Tabelul 3. Rezultatele privind eficacitatea la vizita de urmărire de la un an, rezultate privind hemodinamica – toate valvele aortice Epic™

Toți subiecții cu valva în poziție aortică înscriși în studiu: N=586

Parametru hemodinamic	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradient mediu (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Medie ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Medie ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitare (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Niciuna	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Neînsemnată	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Ușoară	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderată	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Severă	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Necunoscută	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Include 2 subiecți la o vizită efectuată la mai mult de un an

n = numărul de subiecți evaluați

Tabelul 4. Rezultatele privind eficacitatea la vizita de urmărire de la un an, rezultate privind hemodinamica – toate valvele mitrale Epic™

Toți subiecții cu valva în poziție mitrală înscriși în studiu: N=205

Parametru hemodinamic	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradient mediu (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Medie ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Medie ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitare (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Niciuna	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Neînsemnată	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Ușoară	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderată	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Severă	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Necunoscută	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Include 4 subiecți (27 mm) și 6 subiecți (33 mm) la o vizită efectuată la mai mult de un an.

n = numărul de subiecți evaluați

Tabelul 5. Rezultatele privind eficacitatea Biocor™/Epic™, rezultate privind hemodinamica, poziție mitrală, 25 mm (≥11 luni)

Toți subiecții cu valva în poziție mitrală, 25 mm: N = 15

Studiul Brazilia privind valva Biocor™ (n = 12)

IDE valva Epic™ (n = 3)

Parametru hemodinamic	25 mm
Gradient mediu (mmHg)	n = 15
~ Medie ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min, Max	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Medie ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min, Max	0,5, 1,7
Regurgitare (n, %)	n = 15
~ Niciuna	11 (73,3%)
~ Neînsemnată	0 (0,0%)
~ Ușoară	4 (26,7%)
~ Moderată	0 (0,0%)
~ Severă	0 (0,0%)
~ Necunoscută	0 (0,0)

n = numărul de subiecți evaluați

Limitări

Nu există limitări cunoscute.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări și precauții

Avertizări

- Selectarea dimensiunilor valvei se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului și, în cazul amplasării aortice suprainelare, de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare de o dimensiune inadecvat de mare poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară, deteriorarea valvei, durabilitate scăzută a țesutului și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai setul de dispozitive de măsurare a dimensiunii valvei cardiace E2000™ Epic™ Plus cu valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra.
- O deteriorare accelerată din cauza degenerării prin calcificare a valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra poate apărea la:
 - copii, adolescenți sau adulți tineri;
 - pacienți cu metabolism calcic alterat (de exemplu, pacienți cu hiperparatiroidism sau insuficiență renală cronică); sau
 - persoane care necesită hemodializă.
- Produs exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a valvei, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- Nu este recomandată ghidarea de catetere sau electrozi pentru stimuloare transvenoase prin interiorul bioprotezelor, deoarece acestea le pot deteriora.
- Persoanele cu un istoric cunoscut de alergii la oricare dintre componentele acestui dispozitiv enumerate în secțiunea „Materialele din structura produsului” pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv. Înainte de utilizarea produsului pe pacient, pacientul trebuie înștiințat cu privire la materialele conținute în dispozitiv și trebuie discutat în detaliu istoricul privind alergiile.

A nu se utiliza dacă:

- valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare;
- a fost depășită data de expirare;
- sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsește sau dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului sau
- soluția de depozitare nu acoperă complet valva.

Precauții

- Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra pentru următoarele grupuri specifice:
 - paciențele gravide;
 - mamele în perioada de alăptare;
 - pacienții cu insuficiență renală cronică;
 - pacienții cu boli aortice degenerative anevrismale (de exemplu, necroză chistică centrală sau sindrom Marfan);
 - pacienții cu endocardită cronică;
 - pacienții care necesită schimbarea valvei pulmonare sau tricuspide;
 - copii, adolescenți sau adulți tineri.
- Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.
- Nu treceți porțiunea cu flanșă a dispozitivelor de măsurare cu replică valvulară prin inel.
- Nu amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
- Nu expuneți valva la alte soluții în afara soluției de depozitare a valvei pe bază de formaldehidă în care a fost expedită, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
- Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare a valvei bazată pe formaldehidă și nici la soluția folosită pentru clătire.
- Nu aplicați antibiotice pe suprafața valvei.
- Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- Nu folosiți valva dacă indicatorii de monitorizare a temperaturii pe durata transportului au culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului cuprins între 5 °C și 25 °C.
- Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.
- Nu rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, trebuie explantată și schimbată.
- Nu încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.
- Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forțesuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei.
- Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.
- Poziționați valva mitrală într-o manieră care să permită evitarea obstrucției la nivelul comisurii tractului de eiecție ventricular stâng, precum și reducerea la minimum a oricărui contact potențial între comisură și peretele ventricular.
- Plasați valva aortică astfel încât suporturile de fixare a stentului să nu obstrueze ostiumurile coronare.
- Când implantați valva cardiacă Epic™ Plus, evaluați dacă dimensiunea selectată a valvei și poziția suporturilor stentului sunt adecvate pentru o viitoare procedură potențială valvă-în-valvă și dacă procedura valvă-în-valvă transcater poate avea ca rezultat o obstrucție a tractului de eiecție ventricular stâng ori a ostiumurilor coronare. Pentru o viitoare procedură valvă-în-valvă într-o valvă Epic™ Plus, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu valva cardiacă transcater împreună cu dimensiunile de referință din tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) pentru a stabili compatibilitatea. Siguranța și eficacitatea procedurilor valvă-în-valvă într-o valvă Epic™ Plus sau într-o valvă Epic™ Plus Supra nu au fost stabilite.
- Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundant cu apă tegumentele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundant cu apă și solicitați asistență medicală.

Reacții adverse

Investigația clinică cu privire la prima generație de valve Epic™ sprijină siguranța și eficacitatea valvei Epic™ Plus și ale valvei Epic™ Plus Supra. Între ianuarie 2003 și martie 2006, șapte sute șazeci și doi (762) de subiecți au fost implantați cu 791 Epic™ de valve în 19 centre de investigație din Statele Unite (S.U.A.) și în trei centre din Canada. Cinci sute cincizeci și șapte (557) subiecți au primit o valvă aortică înlocuitoare izolată, 176 au primit o valvă mitrală înlocuitoare izolată și 29 au primit atât o valvă aortică înlocuitoare, cât și una mitrală. Perioada de urmărire cumulată pentru toți subiecții a fost de 773,51 ani-pacient cu o urmărire medie de 1,02 ani-pacient (s.d. = 0,71 ani-pacient, interval 0-3,10 ani-pacient).

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse care pot apărea la folosirea de valve bioprotetice cardiace includ (în ordine alfabetică):

- angină;
- aritmii cardiace;
- endocardită;
- insuficiență cardiacă;
- hemoliză;
- anemie hemolitică;
- hemoragii asociate administrării de anticoagulante/antiagregante plachetare;
- scurgeri transvalvulare sau paravalvulare;
- infarct miocardic;
- disfuncții nestructurale (imobilizare în panus sau sutură, măsurare sau poziționare necorespunzătoare ori altele);
- regurgitare la nivelul protezei;
- accident vascular cerebral;
- deteriorare structurală (calcificare, ruptura cuspelor valvulare, sau altele);
- tromboembolie;
- trombozarea valvei.

Este posibil ca aceste complicații să conducă la:

- reintervenție chirurgicală;

- explantare;
- invaliditate permanentă;
- deces.

Durata de viață a dispozitivului

Produsul este proiectat și testat pentru o durată de viață minimă de 5 ani. În plus, datele clinice pe termen lung publicate în literatura de specialitate indică faptul că valvele cardiace tisulare Abbott funcționează conform destinației timp de cel puțin 10 ani.

Informații legate de siguranța la efectuarea RMN

Testele neclinice au demonstrat că valvele cardiace Epic™ Plus condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau de 3,0 Tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării neclinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv se extinde radial până la 0,6 cm față de dispozitiv în timpul unei secvențe de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T.

Individualizarea tratamentului

Tratamentul anticoagulant și/sau antiagregant plachetar

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare și factori de risc pentru tromboembolism.

Grupuri specifice de pacienți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra pentru următoarele grupuri specifice:

- paciențele gravide;
- mamele în perioada de alăptare;
- pacienții cu insuficiență renală cronică;
- pacienții cu boli aortice degenerative anevrismale (de exemplu, necroză chistică centrală sau sindrom Marfan);
- pacienții cu endocardită cronică;
- pacienții care necesită schimbarea valvei pulmonare sau tricuspide;
- copii, adolescenți sau adulți tineri.

Informații pentru consilierea pacientului

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare și factori de risc pentru tromboembolism.

Pacienții cu bioproteze valvulare care suferă proceduri dentare sau alte proceduri cu potențial bacteriemie trebuie să primească tratament profilactic pentru endocardită.

Abbott Medical publică o broșură pentru pacienți. Copii ale acestor broșuri sunt disponibile la reprezentanții locali de vânzări ai Abbott.

Ambalare și depozitare

La livrare valva este montată pe un suport cu ajutorul a trei suturi de susținere. Valva are împrejurul ei un suport flexibil din material plastic. Suporturile valvulare facilitează manevrarea valvei la scoaterea acesteia din recipient, la spălarea și implantarea acesteia.

Valva este ambalată într-o soluție de depozitare pe bază de formaldehidă.

Valva se va depozita numai în poziție verticală.

Valva se va depozita numai la temperaturi din intervalul cuprins între 5 °C și 25 °C. Nu depozitați valva în locații în care sunt posibile fluctuații semnificative ale temperaturii.

ATENȚIE:

- **Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.**
- **Nu folosiți valva dacă indicatorii de monitorizare a temperaturii pe durata transportului au culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului cuprins între 5 °C și 25 °C.**

Instrucțiuni de utilizare

Manevrarea înainte de implantare

Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt furnizate într-un recipient de păstrare cu închidere prin înșurubarea capacului și cu un sigiliu. Conținutul recipientului este steril și trebuie manevrat în condiții de asepsie pentru a preveni contaminarea.

AVERTISMENT:

- **Nu utilizați valva dacă a fost depășită data de expirare.**
- **Nu folosiți valva dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului.**
- **Valva nu se va resteriliza prin nicio metodă.**

Scoaterea valvei din ambalajul extern

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE:

- **Nu amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.**
- **Nu expuneți valva la alte soluții în afara soluției de depozitare a valvei pe bază de formaldehidă în care a fost expediată, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.**
- **Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare a valvei bazată pe formaldehidă și nici la soluția folosită pentru clătire.**
- **Nu aplicați antibiotice pe suprafața valvei.**

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

- După ce recipientul care conține valva a fost scos din ambalajul extern, verificați dacă recipientul prezintă semne de deteriorare.

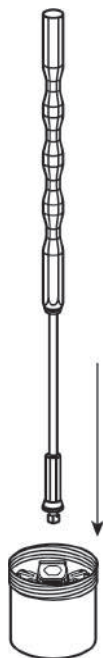
AVERTISMENT:

- Valva nu trebuie implantată dacă sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsește ori dacă apar scurgeri de lichid din interiorul ambalajului.
 - Valva nu trebuie implantată dacă soluția de depozitare nu acoperă complet bioproteza.
- Verificați dimensiunea valvei și data de expirare a acesteia, inscripționate pe etichetă.
 - Pentru a scoate valva din recipient, rupeți sigiliul și deșurubați capacul recipientului.
ATENȚIE: Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundant cu apă tegumentele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundant cu apă și solicitați asistență medicală.
 - Completați formularul de înregistrare a dispozitivului medical și returnați-l către Abbott Medical. Lipiți una dintre etichetele autocolante care conține denumirea modelului și numărul de serie al acestuia în fișa pacientului.

Scoaterea valvei din recipientul de păstrare

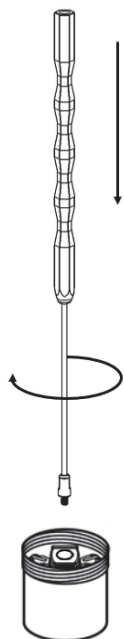
- Selectați mânerul corespunzător al suportului valvei.
 - Pentru valvele aortice, selectați mânerul suportului aortic.
 - Pentru valvele mitrale, selectați mânerul suportului mitral.
- În timp ce asistentul medical ține recipientul, înșurubați mânerul suportului valvei în suport și scoateți valva din recipient.
 - Pentru valvele aortice, conectați mânerul suportului valvei aortice la suportul valvei apăsând mânerul în suport.

Figura 3. Apăsând mânerul suportului valvei aortice în suportul valvei



- Pentru valvele mitrale, conectați mânerul suportului valvei mitrale la suportul valvei înșurubând mânerul în sens orar în suport.

Figura 4. Înșurubați mânerul suportului valvei mitrale în sens orar în suportul valvei



ATENȚIE: Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei. Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.

1. Examinați valva pentru a observa dacă este deteriorată.

AVERTISMENT: Nu implantați valva dacă aceasta a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare.

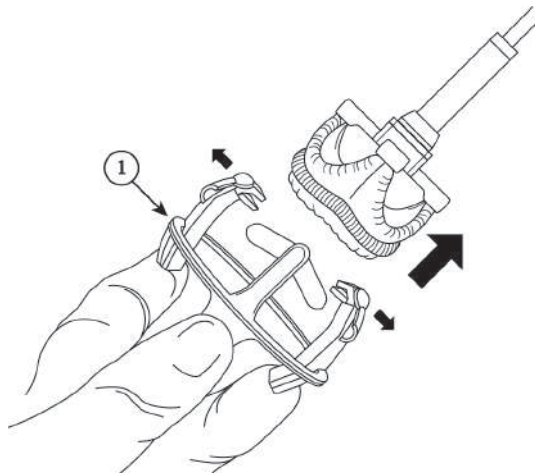
Procedura de clătire

ATENȚIE: Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.

1. În interiorul câmpului steril, pregătiți două vase sterile conținând un volum minim de 500 ml de soluție salină sterilă izotonă în fiecare vas.
2. Ținând valva de mâner, scufundați complet, în soluția salină sterilă izotonă din primul vas, suportul valvei, valva, mânerul valvei, precum și porțiunea de mâner care a fost scufundată în soluția de păstrare a valvei.
3. Clătiți continuu valva timp de 10 secunde printr-o mișcare ușoară de du-te-vino.
4. Repetați pașii doi și trei în cel de-al doilea vas.
5. După clătire, lăsați valva scufundată în vas până când este solicitată de chirurg pentru implantare.
6. Înainte de implantare, îndepărtați suportul valvei prin apăsarea celor trei agățătoare de sub nivelul inelului de sprijin al valvei.

ATENȚIE: Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei.

Figura 5. Scoateți suportul valvei din manșonul valvular



1. Inelul de sprijin

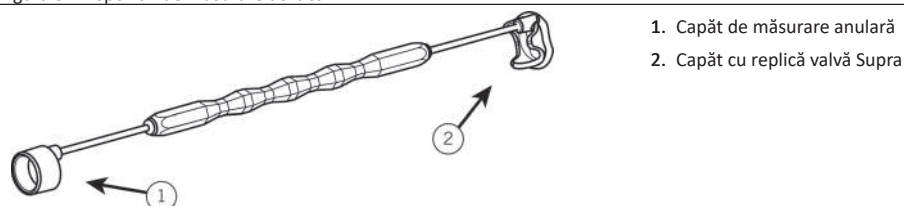
Măsurarea dimensiunii valvelor aortice standard Epic™ Plus

Valvele aortice standard Epic™ Plus sunt proiectate pentru amplasarea intrainelară a stentului și amplasarea suprainelară a manșonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei aortice standard, utilizați dispozitivele de măsurare aortică modelul E2000. Dispozitivul de măsurare aortică modelul E2000 este un instrument cu două capete, cu un capăt de replică supravalvulară și un capăt de măsurare anulară.

NOTĂ: Utilizați numai capătul de măsurare anulară al dispozitivului de măsurare modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice standard.

Figura 6. Dispozitiv de măsurare aortică



1. Capăt de măsurare anulară
2. Capăt cu replică valvă Supra

Identificați dispozitivul de măsurare care se potrivește fix în inel și selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei aortice standard se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai dispozitivul de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice Epic™ Plus.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Măsurarea dimensiunii valvelor aortice Epic™ Plus Supra

Valvele Epic™ Plus Supra sunt proiectate pentru amplasarea aortică suprainelară.

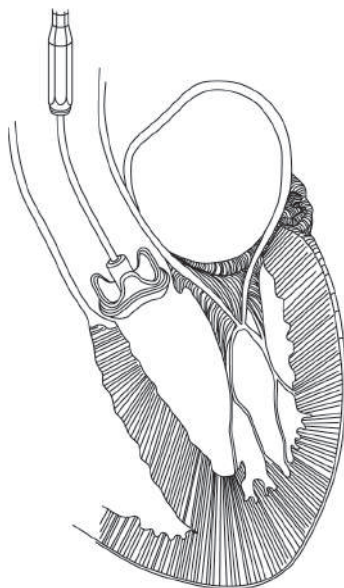
Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei aortice suprainelare, utilizați dispozitivele de măsurare aortică modelul E2000. Dispozitivul de măsurare aortică este un instrument cu două capete, cu un capăt de replică supravavulară și un capăt de măsurare anulară. Utilizați capătul de măsurare anulară pentru a stabili dimensiunea inelului. Introduceți capătul cu replică supravavulară corespunzător în spațiul suprainelar pentru a confirma amplasarea și fixarea valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei aortice suprainelare se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului și de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai dispozitivul de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice Epic™ Plus Supra.

ATENȚIE:

- Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.
- Nu treceți porțiunea cu flanșă a dispozitivelor de măsurare cu replică supravavulară prin inel.

Figura 7. Poziționați capătul cu replică supravavulară al valvei în spațiul suprainelar



Măsurarea dimensiunii valvelor mitrale Epic™ Plus

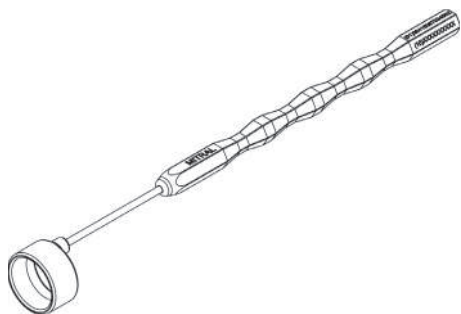
Valvele mitrale Epic™ Plus sunt proiectate pentru amplasarea intrinelară a stentului și amplasarea suprainelară a manșonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei mitrale standard, utilizați dispozitive de măsurare mitrală modelul E2000. Identificați dispozitivul de măsurare care se potrivește fix în inel și selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei mitrale se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai setul de dispozitive de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor mitrale Epic™ Plus.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Figura 8. Dispozitiv de măsurare mitrală



Ghid chirurgical

Alegerea efectivă a tehnicii chirurgicale, modificată în conformitate cu instrucțiunile furnizate în documentul de față, este la latitudinea medicului chirurg. La implantarea valvelor suprainelare se recomandă suturi „în saltea” neeversate.

Evitați contactul între suturile de implantare sau rezultatul tehnicilor de legare cu nod și cuspele valvulare.

Precauții

- Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei.
- Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.
- Nu rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, trebuie explantată și schimbată.
- Nu încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.

Implantarea valvei aortice

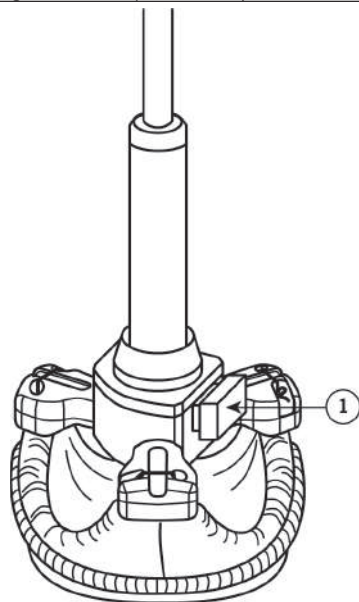
Valva aortică Epic™ Plus este proiectată pentru a permite amplasarea intrinsecă a marginii de flux a valvei cu amplasarea suprainelare a manșonului de coasere. Valva Epic™ Plus Supra este proiectată pentru implantarea suprainelare atât a valvei, cât și a manșonului de coasere.

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

ATENȚIE: Poziționați valva astfel încât suporturile stentului să nu obtureze ostiumurile coronare.

2. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului valvei poate fi scos din suport apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul valvei.

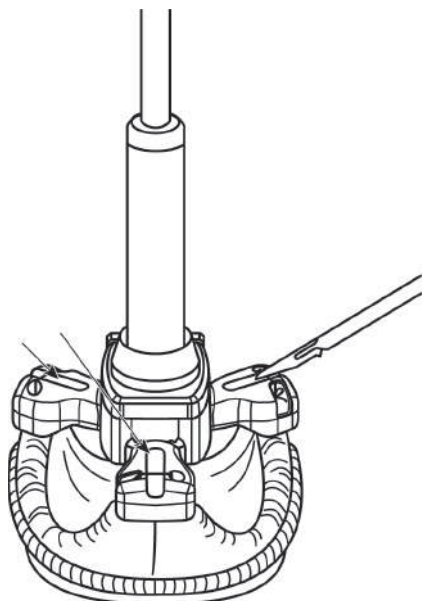
Figura 9. Eliberați mânerul suportului valvei



1. Buton de eliberare

3. Pentru a scoate suportul valvei din valvă, tăiați cele trei suturi de fixare și îndepărtați suportul valvei de valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

Figura 10. Tăiați trei suturi pentru a scoate valva aortică



Implantarea valvei mitrale

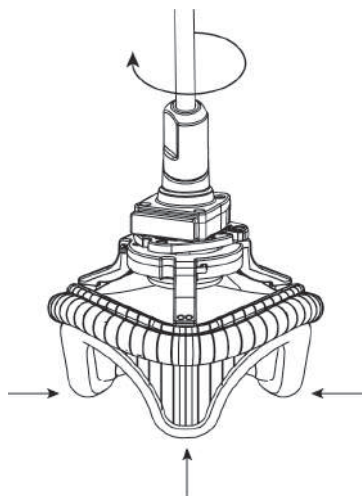
1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

ATENȚIE: Poziționați valva mitrală într-o manieră care să permită evitarea obstrucției la nivelul comisurii tractului de ejecție ventricular stâng, precum și reducerea la minimum a oricărui contact potențial între comisură și peretele ventricular.

2. Pentru a facilita introducerea valvei mitrale în inel, suporturile de fixare a stentului valvei mitrale se pot îndrepta temporar spre interior pe durata implantării. Pentru a curba suporturile stentului valvei spre interior, rotiți mânerul suportului valvei în sens orar în timp ce fixați suportul valvei. Suporturile stentului valvei vor rămâne curbate până când suturile de fixare a valvei sunt tăiate. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului valvei poate fi scos din suport apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul valvei.

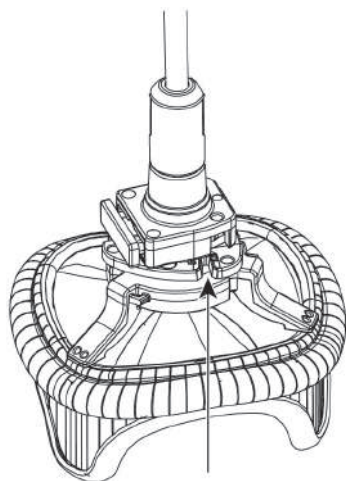
NOTĂ: Procedați cu grijă pentru a evita ca suturile să formeze bucle sau să se încălcească în jurul suporturilor comisurale, întrucât acest lucru poate duce la o compromitere a funcției cuspelor.

Figura 11. Rotiți mânerul suportului valvei pentru a curba suporturile stentului mitral spre interior



3. Pentru a scoate suportul valvei din valvă, efectuați o singură tăietură la suturile de fixare și îndepărtați suportul valvei de valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

Figura 12. Tăiați suturile pentru a îndepărta suportul mitral



Evaluarea intraoperatorie

Metoda sugerată pentru evaluarea competenței valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra este ecocardiografia Doppler intraoperatorie.

Considerații viitoare privind procedura valvă-în-valvă

O valvă cardiacă transcater implantată chirurgical într-o valvă aortică sau mitrală tisulară (ViV) reprezintă o opțiune de tratament ce ia amploare pentru pacienții cu simptome severe, al căror implant de valvă a eșuat, considerați de echipa cardiologică a fi cu risc înalt sau cărora le este interzisă reintervenția chirurgicală, la care se anticipează o îmbunătățire a hemodinamicii. Informațiile din această secțiune au scopul de a fi utile pentru procedurile ViV viitoare ce utilizează valve Epic™ Plus. Consultați tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) pentru proprietățile valvei și ale stentului.

ATENȚIE: La efectuarea unei proceduri ViV, trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale valvei cardiace transcater. Siguranța și eficacitatea procedurilor ViV într-o valvă Epic™ Plus nu au fost stabilite.

Valvele aortice și mitrale Epic™ Plus conțin marcaje sub forma unor fire radioopace la nivelul inelului și al suporturilor stentului pentru a ajuta cardiologul care efectuează intervenția la amplasarea protezei valvulare transcater în interiorul valvei Epic™ Plus. Medicii pot utiliza marcajele inelului și/sau ale suporturilor stentului ca punct de referință, împreună cu proprietățile de prescurtare cunoscute ale stentului transcater, pentru a stabili locul adecvat în care să amplaseze valva transcater înainte de a activa sistemul de livrare. Marcajele Epic™ Plus pot fi utilizate în continuare în timpul ajustării valvei transcater în procesul de amplasare.

Implantarea chirurgicală a valvei în poziția aortică

La implantarea valvei Epic™ Plus sau Epic™ Plus Supra în poziția aortică, este important:

- să existe un spațiu adecvat la orificiile arterelor coronare;
- să se evalueze gradul de potrivire a valvei implantată chirurgical și anatomie, pentru o intervenție ViV viitoare.

Capătul cu replică valvulară al dispozitivului de măsurare reprezintă cu precizie valva și trebuie să fie utilizat pentru a se evalua poziția valvei în raport cu anatomia întâlnită și, astfel, să se asigure faptul că orificiile arterei coronare sunt libere și să se evalueze gradul de potrivire a valvei pentru o intervenție ViV viitoare.

Implantarea chirurgicală a valvei în poziția mitrală

La implantarea valvei Epic™ Plus în poziția mitrală, este important:

- să se asigure faptul că nu există nicio obstrucție a tractului de ejeție ventricular stâng și că nu există contact direct între suporturile comisurale și peretele ventricular;
- să se evalueze gradul de potrivire a valvei implantată chirurgical și anatomie, pentru o intervenție ViV viitoare.

Imagistica CT tridimensională reprezintă metoda de măsurare recomandată pentru a evalua dimensiunile unei valve implantate chirurgical care a eșuat atunci când se selectează dimensiunea corectă a valvei cardiace transcater în timpul unei proceduri ViV. Dimensiunile de referință din tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) nu țin cont de îngroșarea țesutului valvular, depunerile de calciu/distribuția calciului sau alți factori care variază în funcție de pacient și sunt importanți la selectarea dimensiunii valvei cardiace transcater.

Cartelă de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului valvei. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de serie, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul intervențiilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: scrieți numărul de serie al valvei în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul.

Tabelul 6. Valve aortice

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,1544-0,2332
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,3640-0,7120
Material de umplere manșon		Poliester	99,9-100	0,0524-0,0648
Sutură		Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)	99,9-100	0,0748-0,0848
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1052-0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină		Cusă porcină	99,9-100	1,7116-2,9054
Pericard bovin		Pericard bovin	99,9-100	0,6180-1,0472
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

Tabelul 7. Valve mitrale

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,2200-0,3228
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,5000-0,8748
Material de umplere manșon		Poliester	99,9-100	0,1368-0,1712
Sutură		Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)	99,9-100	0,0812-0,0908
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1228-0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină		Cusă porcină	99,9-100	1,8076-3,4058
Pericard bovin		Pericard bovin	99,9-100	0,6180-0,9520
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

Tabelul 8. Valve Supra

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,1480-0,2508
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,1348-0,2044
Material de umplere manșon		Silicon	99,9-100	0,3640-0,8456
Sutură (verde)		Poliester	99,9-100	0,0088-0,0096
Sutură		Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)	99,9-100	0,0816-0,0836
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1020-0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	

Tabelul 8. Valve Supra

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină		Cusă porcină	99,9-100	1,7238-2,7958
Pericard bovin		Pericard bovin	99,9-100	1,0472-0,9040
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

ATENȚIE: Valvele Epic™ Plus conțin formaldehidă (nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 50-00-0; nr. EC 200-001-8) care este definit ca CMR 1B (carcinogen din categoria 1B) într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică.

ATENȚIE: Una sau mai multe componente ale valvelor Epic™ Plus conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B, într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

cobalt; nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr. EC 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Eliminare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele. Scoateți din uz valvele și accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeurile solide periculoase din punct de vedere biologic. Eliminați soluția de depozitare în formaldehidă în conformitate cu standardele/protocoloalele spitalicești de eliminare a substanțelor periculoase.

Garanție limitată

Abbott Medical garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPLICIT ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICATE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către Abbott și pot afecta atât dispozitivul, cât și rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. ABBOTT NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. Abbott nu își asumă și nici nu autorizează terțe părți să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare limitările anterior menționate pot să nu se aplice pentru dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile și specificațiile furnizate în cadrul documentațiilor oferite de Abbott au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții explicite.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
	Valvă tisulară stentată
	Clătire – 2 x 500 ml x 10 secunde
	Conținut
	Aortic
	Mitral
	Indicator de temperatură: dacă este roșu, nu utilizați
	Sterilizat cu agent de sterilizare chimic lichid
	Identificator unic al dispozitivului
	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	Conține substanțe periculoase (formaldehidă CAS 50-00-0)

 (7440-48-4)	Conține substanțe periculoase (Cobalt CAS 7440-48-4)
	Data
	Centrul de sănătate sau medicul
	Nr. de identificare pacient
	Numărul de telefon al medicului
 UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
	Conține material biologic de origine animală
	Dispozitiv medical
	Conformitate europeană, aplicată cu respectarea dispozițiilor corespunzătoare din Regulamentul 2017/745 al Consiliului European (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu dispozițiile corespunzătoare ale acestui regulament.
 medical.abbott/manuals	Pagina web cu informații pentru pacienți
	Conformitatea în Marea Britanie evaluată
	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Importator
	Diametrul efectiv al orificiului
	Diametrul de aflux al orificiului
	Diametru exterior al inelului de suturare
	Diametru exterior al carcasei valvei

Valve cardiace biologice**Valvă biologică cu stent - Epic™
cu Tehnologie Linx™ AC****Valve aortice biologice cu stent****Caracteristicile produsului**

- Identic în design cu valva biologică cu stent Biocor™ care furnizează rezultate de durabilitate dovedite de peste 20 de ani^{3,4}
- Include Tehnologia Linx AC care este destinată a îmbunătăți performanța pe termen lung și durabilitatea valvei*
- Trei cuspid porcine separate sunt potrivite pentru a optimiza coaptarea cuspelor și a reduce stersul cuspelor
- Marginea de scurgere este acoperită cu o diafragmă din pericard, asigurând o interfață țesut-la-țesut pentru a reduce riscul abraziunii
- Stentul FlexFit™ reduce stersul cuspelor, se adaptează cu ușurință la inelul circular pentru a ajuta poziționarea nodului de sutura și readuce pivotii stentului la forma originală după deflecție
- Profilul mic de design asigură clearance-ul optim al orificiului coronarian
- Timpul de spălare scurt 2 x 10 secunde

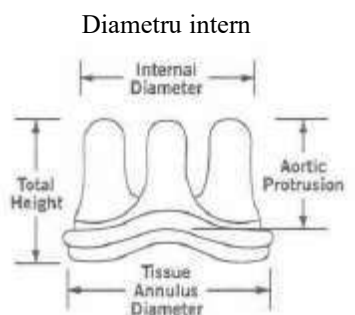
Informații de comandare

Conținut: Valvă aortică biologică cu stent (1 unitate pe cutie)

Model/Număr comandă nouă	Dimensiune valvă (mm)	Diametru inel circular țesut (mm)	Diametru intern (mm)	Protruzie aortică (mm)	Înălțime totală (mm)
E100-21A	21	21	19	9	14
E100-23A	23	23	21	9	15
E100-25A	25	25	23	10	16
E100-27A	27	27	25	11	17
E100-29A	29	29	27	12	19



Înălțime totală



Protruzie aortică

Diametru inel circular țesut

* Nu există nici un fel de date clinice disponibile în mod curent care evaluează impactul pe termen lung al tratamentului anti-calcificării țesutului la oameni.

Produsul la care se face referirea este aprobat pentru Marcajul CE.

 ST. JUDE MEDICAL MORE CONTROL. LESS RISK.	Pagina TH4	Catalog Internațional Chirurgie Cardiacă GMCS175EN (Iunie 2010) ©2010 St. Jude Medical. Toate drepturile rezervate
--	------------	--



EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Manufacturer's Name:	Abbott Medical																															
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613																															
Manufacturer's Address:	Abbott Medical 177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA St. Jude Medical Brasil Ltda. Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301 Bairro Engenho Nogueira Belo Horizonte Minas Gerais, BR 31.310-260																															
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium																															
Product Trade Name(s):	Epic™ Plus Stented Tissue Valves Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valve Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set Epic™ Plus Holder Handle (Aortic) Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)																															
Model Number(s):	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Device Name</th><th style="width: 40%;">Model Number</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Valves</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic</td><td>E200-21A</td></tr> <tr> <td>E200-23A</td></tr> <tr> <td>E200-25A</td></tr> <tr> <td>E200-27A</td></tr> <tr> <td>E200-29A</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral</td><td>E200-25M</td></tr> <tr> <td>E200-27M</td></tr> <tr> <td>E200-29M</td></tr> <tr> <td>E200-31M</td></tr> <tr> <td>E200-33M</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves</td><td>ESP200-19</td></tr> <tr> <td>ESP200-21</td></tr> <tr> <td>ESP200-23</td></tr> <tr> <td>ESP200-25</td></tr> <tr> <td>ESP200-27</td></tr> <tr> <td colspan="2">Accessories</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set</td><td>E2000</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)</td><td>E2000-HA</td></tr> <tr> <td>Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)</td><td>E2000-HM</td></tr> </tbody> </table>		Device Name	Model Number	Valves		Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	E200-21A	E200-23A	E200-25A	E200-27A	E200-29A	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	E200-25M	E200-27M	E200-29M	E200-31M	E200-33M	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	ESP200-19	ESP200-21	ESP200-23	ESP200-25	ESP200-27	Accessories		Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	E2000	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	E2000-HA	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	E2000-HM
Device Name	Model Number																															
Valves																																
Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	E200-21A																															
	E200-23A																															
	E200-25A																															
	E200-27A																															
	E200-29A																															
Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	E200-25M																															
	E200-27M																															
	E200-29M																															
	E200-31M																															
	E200-33M																															
Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	ESP200-19																															
	ESP200-21																															
	ESP200-23																															
	ESP200-25																															
	ESP200-27																															
Accessories																																
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	E2000																															
Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	E2000-HA																															
Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	E2000-HM																															

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.



EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Intended Purpose:	Valves: The Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra Valves are intended to replace native aortic or mitral heart valves or previously implanted mitral or aortic prosthetic valves. Sizer Set: The E2000 sizer sets are intended to aid in the selection of the appropriate Epic™ Plus Tissue Valve size. Holder Handles (Aortic / Mitral): The Holder Handle is intended to facilitate valve handling during the tissue heart valve implant procedure.
Risk Classification and Rule:	Valve Class III, Rule 8 per MDR, Annex VIII Sizer Set / Holder Handle Class III, Rule 6 per MDR, Annex VII
EMDN Code(s):	Epic Plus Tissue Heart Valves - Aortic and Epic Plus Supra Tissue Heart Valves P0703010101 Stented Aortic Biological Valves for Surgical Implant – Valve Tissue of Animal Origin: Epic Plus Tissue Heart Valves - Mitral P0703010102 Stented Mitral Biological Valves for Surgical Implant – Valve Tissue of Animal Origin: Epic Plus Sizer Set P07038001 – Heart Valve Implant Sizers: Epic Plus Holder Handles (Aortic and Mitral) P07038099 – Heart Valve Accessories – Other:
GMDN Code(s):	60242 (Aortic valve models) 60244 (Mitral valve models)

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.



EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Basic UDI-DI:	Epic Plus Device	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Description
	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	5415067SHV1001PD	Surgical Heart Valve Products Tissue Heart Valves
	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	5415067SHV1001PD	
	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	5415067SHV1001PD	
	Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	5415067SHV9000R3	Surgical Heart Valve Products Epic Plus Sizers and Accessories
	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	5415067SHV9006RF	
	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	5415067SHV9006RF	

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.



EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized No applicable common specifications.

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
NB #: 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for Epic Plus Valves and Accessories are based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915
- Technical Documentation Assessment Certificate Number: MDR 773424

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.



00164267 Rev. A [English]
Declaration of Conformity

EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By:  Date: 23 Jan 2024
Josh Clarin, Assoc. Director Regulatory Affairs

Authorized Signatory:  Date: 24 Jan 2024
Christopher Gallivan, DVP, Quality Structural Heart, Quality PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance)

Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA Issue Date: 24 Jan 2024

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.



EU MDR Declaration of Conformity

Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set, Epic™ Plus Holder Handles (Aortic/Mitral)

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Product Trade Name	Basic UDI-DI
E200-21A	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Aortic	5415067SHV1001PD
E200-23A		
E200-25A		
E200-27A		
E200-29A		
E200-25M	Epic™ Plus Stented Tissue Valves - Mitral	
E200-27M		
E200-29M		
E200-31M		
E200-33M		
ESP200-19	Epic™ Plus Supra Stented Tissue Valves	
ESP200-21		
ESP200-23		
ESP200-25		
ESP200-25		
ESP200-27		
ESP200-29		
E2000	Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	5415067SHV9000R3
E2000-HA	Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	5415067SHV9006RF
E2000-HM	Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

Declaratie de conformitate UE MDR

**Valve tisulare stentate Epic™ Plus, Set de calibratori de valve cardiace Epic™ Plus ,
Mâner de prindere (aortice/mitrale) Epic™ Plus**

Producator	Abbott Medical	
Nr. SRN producator	US-MF-000018613	
Adresa producatorului	Abbott Medical 177 County Road B East St.Paul, MN 66117 / SUA St. Jude Medical Brasil Ltda Rua Professor Jose Vieira de Mendonca, 1301 Bairro Engenho Nogueira Belo Horizonte Minas Gerais, BR 31.310-260	
Reprezentanta autorizata, Denumire, adresa si nr. unic de inregistrare (SRN)	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan, 11, CP F1 1935 Zaventem / Belgia	
Denumirea comerciala a produsului	Valve tisulare stentate Epic™ Plus Valva tisulara stentata Epic™ Plus Supra Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus Mâner de prindere [aortic] Epic™ Plus Mâner de prindere [mitral] Epic™ Plus	
Nr. model	Denumirea dispozitivului	Model Nr.
	Valve	
	Valve tisulare stentate Epic™ Plus	E200-21A
		E200-23A
		E200-25A
		E200-27A
		E200-29A
	Valva tisulara stentata Epic™ Plus Supra	E200-25M
		E200-27M
		E200-29M
		E200-31M
		E200-33M
	Set de calibratori de valva cardiaca Epic™ Plus	ESP200-19
		ESP200-21
		ESP200-23
		ESP200-25
		ESP200-27
		ESP200-29
	Accesorii	
	Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus	E2000
	Mâner de prindere Epic™ Plus [aortic]	E2000-HA
	Mâner de prindere Epic™ Plus [mitral]	E2000-HM

Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit fara acordul expres, scris, al Abbott Medical

Declaratie de conformitate UE MDR

Valve tisulare stentate Epic™ Plus, Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus , Mânere de prindere (aortice/mitrale) Epic™ Plus

Destinatia	Valve: Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt destinate să înlocuiască valvele cardiace aortice sau mitrale native sau valvele protetice mitrale sau aortice implantate anterior. Set de calibratori: Seturile de calibratori E2000 sunt destinate pentru a ajuta în selectarea dimensiunii corecte a Valvei tisulare Epic™ Plus. Manere de prindere (aortic/mitral) Manerul de prindere este destinat pentru a facilita manevrarea valvei în timpul procedurii de implant a valvei cardiace tisulare
Clasificarea riscurilor si reguli	Valva Clasa III , regula 8 per MDR, anexa VIII Set de calibratori / Manere de prindere Clasa III , regula 8 per MDR, anexa VIII
Codul EMDN	Valve cardiace tisulare Epic Plus – aortice si valve cardiac tisulare Epic Plus Supra P070301010101 Valve biologice aortice stentate pentru implant chirurgical – tesutul valvei de origine animala ; Valve cardiace tisulare Epic Plus – mitrale P070301010102 Valve biologice mitrale stentate pentru implant chirurgical – tesutul valvei de origine animala ; Set de calibratori Epic Plus P07038991 – Calibratori de implant de valve cardiace Manere de prindere Epic Plus (aortica si mitrala) P07038099 – Accesorii de valve cardiace - altele
Codul GMDN	60242 (modele de valva aortica) 60244 (modele de valva mitrala)

Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit fara acordul expres, scris, al Abbott Medical

Declaratie de conformitate UE MDR

**Valve tisulare stentate EpicTM Plus, Set de calibratori de valve cardiaca EpicTM Plus ,
Mânere de prindere (aortice/mitrale) EpicTM Plus**

UDI-DI de baza	Dispozitiv Epic Plus	UDI-DI de baza	Descrierea UDI-DI de baza
	Valve tisulare stentate Epic TM Plus - aortice	5415067SHV1001PD	Produce pentru valve cardiace chirurgicale Valve cardiace tisulare (din tesut)
	Valve tisulare stentate Epic TM Plus - mitrale	5415067SHV1001PD	
	Valve tisulare stentate stentate Epic TM Plus Supra	5415067SHV1001PD	
	Set de calibratori de supapa cardiaca Epic TM Plus	5415067SHV9000R3	Produce pentru valve cardiace chirurgicale Calibratori Epic Plus si accesorii
	Maner de prindere Epic TM Plus (aortic)	5415067SHV9006RF	
	Maner de prindere Epic TM Plus (mitral)	5415067SHV9006RF	

Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit fara acordul expres, scris, al Abbott Medical

Declaratie de conformitate UE MDR

Valve tisulare stentate Epic™ Plus, Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus , Mânere de prindere (aortice/mitrale) Epic™ Plus

Aceasta declaratie de conformitate a fost eliberata pe raspunderea exclusivă a producatorului.

Eu, subsemnatul, pentru si in numele Abbott Medical, declar prin prezenta ca dispozitivul/-vele medical/-e specificat/-e de mai sus, respecta *Cerintele generale de siguranta si performanta, in vigoare*, enumerate in Anexa I si toate prevederile relevante din regulamentul UE 2017/ 745.

Directiva 2006/42/CE privind mașinile și Directiva 89/686/CEE (si Regulamentul (UE) inlocuitor 2016/425) privind echipamentul individual de protecție, nu se aplică.

Specificații comune utilizate - Nu există specificații comune aplicabile

Organism notificat:

BSI Group The Netherlands B.V.

NBS: 2797

Say Building

John M. Keynesplein 9

1066 EP Amsterdam

Tarile de Jos

Procedul de evaluare a conformitatii:

Evaluarea conformitatii pentru valvele Epic Plus si accesorii se bazeaza pe un sistem de management al calitatii si evaluarea documentatiei tehnice conform anexei IX.

Certificat (-e) justificativ(e)

- Certificat pentru sistemul de management al calitatii UE : MDR 750915
- Certificat de evaluare a documentatiei tehnice, numar: MDR 773424

Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit fara acordul expres, scris, al Abbott Medical

Declaratie de conformitate UE MDR

**Valve tisulare stentate Epic™ Plus, Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus ,
Mânere de prindere (aortice/mitrale) Epic™ Plus**

**Această secțiune de semnături este aplicabilă tuturor declarațiilor de conformitate, inclusiv
altor legislații ale Uniunii Europene, dacă este cazul:**

Pregatit de: *semnatura indescifrabila*
Josh Clarin, Director Asoc. Afaceri de Reglementare

Data: 23 ianuarie 2024

Semnatura autorizata: *semnatura indescifrabila*
**Christopher Gallivan, DVP, Nucleul structura de calitate, PRRC de calitate (persoana
responsabila pentru conformitatea reglementărilor)**

Data: 24 ianuarie 2024

Eliberat in : St. Paul, Minnesota, SUA

data eliberarii: 24 ianuarie 2023

*Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit
fara acordul expres, scris, al Abbott Medical*



00164267 Rev.A (Engleza)

Declaratie de conformitate

Declaratie de conformitate UE MDR

**Valve tisulare stentate Epic™ Plus, Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus ,
Mânere de prindere (aortice/mitrale) Epic™ Plus**

Lista cu produsele din Declaratia de conformitate

Model Nr.	Denumirea comerciala a produsului	UDI-DI de baza
E200-21A	Valve tisulare stentate Epic™ Plus aortice	5415067SHV1001PD
E200-23A		
E200-25A		
E200-27A		
E200-29A		
E200-25M	Valve tisulare stentate Epic™ Plus Mitrale	
E200-27M		
E200-29M		
E200-31M		
E200-33M		
ESP200-19	Valve tisulare stentate Epic™ Plus Supra	
ESP200-21		
ESP200-23		
ESP200-25		
ESP200-25		
ESP200-27		
ESP200-29		
E2000	Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus	5415067SHV9000R3
E2000-HA	Maner de prindere Epic™ Plus (aortic)	5415067SHV9006RF
E2000-HM	Maner de prindere Epic™ Plus (mitral)	

Acest document confidential este proprietatea Abbott Medical si nu trebuie reprodus, distribuit, divulgat sau folosit fara acordul expres, scris, al Abbott Medical

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 773424 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

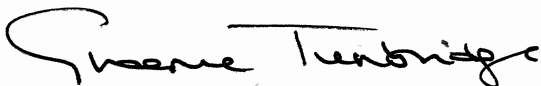
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935
Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II and Regulation (EU) 722/2012, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-12-22**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2028-12-21**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 773424 R000

Device Schedule:

Risk Classification: Class III Implantable

Type (per EU 2017/2185): MDN 1101

Basic UDI-DI: 5415067SHV1001PD

Device Name	Valve Size (mm)	Epic Plus Aortic	Epic Plus Supra	Epic Plus Mitral	Intended Purpose (as per the IFU)
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	19	N/A	ESP200-19	N/A	The Epic™ Plus Valve and Epic™ Plus Supra Valve are intended to replace native mitral or aortic heart valves or previously implanted mitral or aortic prosthetic valves.
	21	E200-21A	ESP200-21	N/A	
	23	E200-23A	ESP200-23	N/A	
	25	E200-25A	ESP200-25	E200-25M	
	27	E200-27A	ESP200-27	E200-27M	
	29	E200-29A	ESP200-29	E200-29M	
	31	N/A	N/A	E200-31M	
	33	N/A	N/A	E200-33M	

Additional Information: The Epic™ Plus Stented Tissue Valves are part of the Epic Plus™ Tissue Heart Valve System.

First Issue Date: **2023-12-22**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2028-12-21**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 773424 R000

Risk Classification: Class III

Type (per EU 2017/2185): MDN 1208

Basic UDI-DI: See table below.

Device Name	Model	Basic UDI-DI	Intended Purpose (as per the IFU)
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set	E2000	5415067SHV9000R3	The E2000 sizer sets are intended to aid in the selection of the appropriate Epic™ Plus Tissue Valve size.
Epic™ Plus Holder Handle (Aortic)	E2000-HA	5415067SHV9006RF	The Holder Handle is intended to facilitate valve handling during the tissue heart valve implant procedure.
Epic™ Plus Holder Handle (Mitral)	E2000-HM		

Additional Information: The Epic Plus™ Sizers and Accessories are part of the Epic Plus™ Tissue Heart Valve System.

First Issue Date: **2023-12-22**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2028-12-21**

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 773424 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3702357	Issued

First Issue Date: **2023-12-22**Current Issue Date: **2023-12-22**Starting Validity Date: **2023-12-22**Expiry Date: **2028-12-21**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



Certificat UE de evaluare a documentatiei tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capit.II

MDR 773424 R000

Producator	Abbott Medical
Adresa	177 County Road B East St.Paul Minnesota 55117 SUA
Cod unic de inregistrare	US-MF-000018613
Reprezentanta autorizata UE	Abbott Medical
Adresa:	The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia

Destinatia: vezi **Tabelul dispozitivelor**, anexat

Pe baza evaluarii noastre a documentatiei tehnice în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, Anexa IX, Capitolul II, si a Regulamentului (UE) 722/2012, documentatia tehnica îndeplinește cerințele Regulamentului. Pentru punerea pe piață a acestor dispozitive este necesar un certificate suplimentar Anexa IX capit.I si III.

Pentru si in numele BSI, organism notificat pentru Regulamentul de mai sus (Organism notificat nr: 2797)

Semnatura indescifrabila

Graeme Tunbridge, Vicepresedinte Senior –Dispozitive Medicale

Data primei eliberarii: **22.12.2023**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberarii: **22.12.2023**

Data expirarii: **21.12.2028**

Pag. 1 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, inregistrat in Anglia sub nr. 05435540 in 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE de evaluare a documentatiei tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capit.II

MDR 773424 R000

Tabelul dispozitivelor:

Clasificarea riscului: clasa III, implantabil

Tip (per UE2017/20185): MDN 1101

UDI-DI de baza: 5415067SHV1001PD

Denumirea dispozitivului	Dimensiunea valvei (mm)	Epic Plus Aortic	Epic Plus Supra	Epic Plus Mitral	Destinatia utilizarii (conform IFU)
Valve de tesut stentate Epic™ Plus	19	Nu este cazul	ESP200-19	Nu este cazul	Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt destinate să înlocuiască valvele cardiace mitrale sau aortice native sau valvele protetice mitrale sau aortice implantate anterior.
	21	E200-21A	ESP200-21	Nu este cazul	
	23	E200-23A	ESP200-23	Nu este cazul	
	25	E200-25A	ESP200-25	E200-25M	
	27	E200-27A	ESP200-27	E200-27M	
	29	E200-29A	ESP200-29	E200-29M	
	31	Nu este cazul	Nu este cazul	E200-31M	
	33	Nu este cazul	Nu este cazul	E200-33M	

Informatii suplimentare: valvele de țesut stentate Epic™ Plus fac parte din sistemul de valve cardiace tisulare (de țesut) Epic Plus™

Data primei eliberării: **22.12.2023**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Data expirării: **21.12.2028**

Pag. 2 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, înregistrat în Anglia sub nr. 05435540 în 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE de evaluare a documentatiei tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capit.II

MDR 773424 R000

Clasificarea riscului: clasa III, implantabil

Tip (per UE2017/20185): MDN 1208

UDI-DI de baza: vezi tabelul de mai jos

Denumirea dispozitivului	Model	UDI-DI de baza	Destinatia utilizarii (conform IFU)
Set de calibratori ai valvei cardiace Epic TM Plus	E2000	5415067SHV900043	Setul de calibratori E2000 este destinat pentru a ajuta in selectarea marimii corecte a valvei tisulare(de tesut) Epic TM Plus
Maner de prindere Epic TM Plus (aortic)	E2000-HA	5415067SHV9006RF	Manerul de prindere este destinat pentru a facilita manevrarea valvei in timpul procedurii de implantare a valvei cardiace de tesut (tisulare)
Maner de prindere Epic TM Plus (mitral)	E2000-HM	5415067SHV9006RF	

Informatii suplimentare: Calibratorii EpicPlusTM si accesoriile sunt parte a Sistemului de valve cardiace de tesut(tisulare) EpicPlusTM

Data primei eliberarii: **22.12.2023**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberarii: **22.12.2023**

Data expirarii: **21.12.2028**

Pag. 3 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, inregistrat in Anglia sub nr. 05435540 in 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE de evaluare a documentatiei tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capit.II

MDR 773424 R000

ISTORICUL CERTIFICATULUI

(referiri la specificațiile comune aplicabile, standardele armonizate respectate și rapoartele relevante de testare și audit care susțin oricare dintre modificările de mai jos pot fi solicitate pe

Certificate.Verification@bsigroup.com

Data	Nr.referinta	Actiunea
Prezent	3702357	Eliberare

Data primei eliberarii: **22.12.2023**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberarii: **22.12.2023**

Data expirarii: **21.12.2028**

Pag. 4 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.

Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, inregistrat in Anglia sub nr. 05435540 in 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

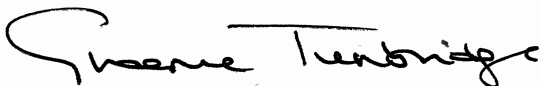
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Amplatzer™ Duct Occluder	See MDR 777151
Amplatzer™ Duct Occluder II	See MDR 777152
Amplatzer™ Piccolo™ Occluder	
Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ)	See MDR 772712
Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)	See MDR 772713
Tendyne Transcatheter Mitral Valve System	See MDR 772768
TriClip™ G4 System	See MDR 777146
Master Series™ Mechanical Heart Valves	See MDR 775965
Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform”	See MDR 777149
Amplatzer™ Septal Occluder	
Epic™ Max Stented Tissue Valves	See MDR 781775
Epic™ Plus Stented Tissue Valves	See MDR 773424
Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath	
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	
Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System	
Amplatzer™ Sizing Balloon II	See MDR 777443
Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle	See MDR 781775
Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles	See MDR 773424
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System	Class Is
Tendyne Loading System	Class Is
Tendyne Stand Components	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**Current Issue Date: **2023-12-22**Starting Validity Date: **2023-12-22**Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 6

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
2023-03-20	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.
2023-05-17	3894086	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath, Amplatzer™ Duct Occluder, Amplatzer™ Duct Occluder II, and Amplatzer™ Piccolo™ Occluder.
2023-06-14	3869869	Supplemented – Addition of Masters HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Technology (CAVGJ).

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Date	Reference Number	Action
2023-08-25	30002038	Amended – Minor update to clarify the device name from "Transcatheter Heart Valve Loading System" to "Transcatheter Aortic Heart Valve Loading System". Supplemented – Addition of TriClip™ G4 System, Tendyne Transcatheter Mitral Valve System, Master Series™ Mechanical Heart Valves, Tendyne Loading System and Tendyne Stand Components.
2023-11-15	30007555	Supplemented – Addition of Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder – "Cribiform" and Amplatzer™ Sizing Balloon II to device schedule. Amended – Administrative correction of device names in device schedule for Masters Series HP™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology (VAVGJ) and Masters Series™ Aortic Valved Graft with Hemashield™ Graft Technology (CAVGJ)
2023-12-07	30057065	Amended – Minor formatting update to consolidate devices with same MDR TDA certificate number into the same column of the device schedule. Supplemented – Addition of Amplatzer™ Septal Occluder and Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter and Delivery System.
Current	30072385	Supplemented – Addition of Epic™ Max Stented Tissue Valves, Epic™ Plus Stented Tissue Valves, Epic™ Max Heart Valve Sizer Set and Holder Handle, and Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set and Holder Handles.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-12-22**

Starting Validity Date: **2023-12-22**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™



Certificat UE pentru sistemul de management al calitatii

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capit.I si III

MDR 750915 R000

Producator	Abbott Medical
Adresa	177 County Road B East St.Paul Minnesota 55117 SUA
Cod unic de inregistrare	US-MF-000018613

Destinatia: vezi **Tabelul dispozitivelor**, anexat

Pe baza examinarii noastre a sistemului de calitate în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, Anexa IX, Capitolul I, si III, sistemul de calitate îndeplinește cerințele Regulamentului. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din Clasa III, si a dispozitivelor implantabile din Clasa IIb care nu sunt considerate tehnologii bine stabilite, asa cum se specifica in Art. 52(4) este necesar un certificat suplimentar Anexa IX capit.II.

Pentru si in numele BSI, organism notificat pentru Regulamentul de mai sus (Organism notificat nr: 2797)

Semnatura indescifrabila

Graeme Tunbridge, Vicepresedinte Senior –Dispozitive Medicale

Data primei eliberarii: **21.04.2022**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberarii: **22.12.2023**

Data expirarii: **20.04.2027**

Pag. 1 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.
Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, înregistrat în Anglia sub nr. 05435540 în 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capitolele I și III

MDR 750915 R000

Reprezentant autorizat UE **Abbott Medical**

Adresa The Corporate Village
Da Vincilaan 11 BOX F1
1935 Zaventem
Belgia

Reprezentant autorizat UE Abbott Vascular International BVBA

Adresa Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgia

Data primei eliberării: **21.04.2022**

Valabilitatea începe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Data expirării: **20.04.2027**

Pag. 2 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.
Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, înregistrat în Anglia sub nr. 05435540 în 389 Chiswick High Road,
London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capitolele I și III

MDR 750915 R000

Tabelul dispozitivelor: dispozitive clasa III si clasa IIb

Clasa III, implantabile	Scopul vizat
Sistem de ocluzie Amplatzer™ Talisman™ PFO	Vezi MDR 751010
Valva aortica transcater Navitor™	Vezi MDR 751017
Ocluzor a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™	Vezi MDR 751008
Valva aortica transcater Portico™	Vezi MDR 751019
Sistem MitraClip G4	Vezi MDR 751009
Ocluzor de duct Amplatzer™	Vezi MDR 777151
Ocluzor de Duct II Amplatzer™ Ocluzor Amplatzer™ Piccolo™	Vezi MDR 777152
Grefă cu valvă Masters Series HPTM cu tehnologie Gelweave Valsalva™ (VAVGJ)	Vezi MDR 772712
Grefă cu valvă aortica Masters Series HPTM cu tehnologie de grefa Hemashield™ (CAVGJ)	Vezi MDR 772713
Sistem transcater de valve mitrala Tendyne	Vezi MDR 772768
Sistem G4 TriClip™	Vezi MDR 777146
Valve cardiace mecanice Master Series™	Vezi MDR 775965
Ocluzor septal multifenestrat Amplatzer™ - Cribiform™ Ocluzor Septal Amplatzer™	Vezi MDR 777149
Valve stentate tisulare (din tesut) Epic™ Max	Vezi MDR 781775
Valve stentate tisulare (din tesut) Epic™ Plus	Vezi MDR 773424
Clasa III	Scopul vizat
Sistem de livrare FlexNav™	Vezi MDR 751005
Manta pt.livrare Amplatzer™ Amulet™ Manta pt.livrare orientabila Amplatzer™ Sistem de livrare intravascular Amplatzer™ Trevisio™ Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™ Sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™ Manta de livrare 2 Amplatzer™ TorqVue™ Cateter LP Amplatzer™ TorqVue™ si Sistem de livrare	Vezi MDR 750953
Valon de dimensionare II Amplatzer™	Vezi MDR 777443
Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Max si maner de prindere	Vezi MDR 781775
Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus si manere de prindere	Vezi MDR 773424
Clasa IIb, implantabil	Scopul vizat
Dop vascular Amplatzer™, Dop vascular II Amplatzer™, Dop vascular 4 Amplatzer™	Vezi MDR 767903

Data primei eliberării: **21.04.2022**
Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**
Data expirării: **20.04.2027**



Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capitolele I și III

MDR 750915 R000

Tabelul dispozitivelor: dispozitive clasa IIb, personalizate si altele

Dispozitive	Clasificarea riscului
Sistem transcateter de încărcare a valvei cardiace aortice	Clasa Is
Sistem de incarcare Tndyne	Clasa Is
Componentele suportului Tendyne	Clasa Is

Pentru dispozitivele clasa Is, evaluarea conformității de către Organismul notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea condițiilor sterile.

Data primei eliberării: **21.04.2022**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Data expirării: **20.04.2027**

Pag. 4 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, înregistrat în Anglia sub nr. 05435540 în 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capitoarele I și III

MDR 750915 R000

Istoricul certificatelor

(referiri la specificațiile comune aplicabile, standardele armonizate respectate și rapoartele relevante de testare și audit care susțin oricare dintre modificările de mai jos pot fi solicitate pe

Certificate.Verification@bsigroup.com

Data	Nr.referinta	Actiunea
21.04.2022	3447260	Eliberare
16.08.2022	3682747	Modificat – adaugare de subcontractanti. Adaugarea de servicii pentru subcontractant. Servicii microbiologie. Indepartarea serviciilor pentru subcontractant: etichetare si ambalare. Suplimentat – adaugarea valvei transcateter aortica Navitor™, sistemului de licrare FlexNav™, ocluzor apendice atrial stang Amplatzer™ Amulet™ si sistem transcateter de încărcare a valvei cardiace aortice
29.09.2022	3677048	Modificat – adaugare de subcontractant
11.11.2022	3795938	Suplimentat – adaugare de valva transcateter aortica Portico™. Modificat – update administrativ la numar de referinta anterior 3682747 si numar de referinta 3677048
29.11.2022	3766365	Suplimentat – adaugare Sistem MitraClip G4, manta de livrare orientabila Amplatzer™ si dop vascular Amplatzer™, dop vascular II Amplatzer™, dop vascular 4 Amplatzer™ Modificat - adaugare de subcontractant
21.02.2023	3854349	Suplimentat – adaugare de Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™, Sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™, Sistem de livrare intravascular Amplatzer™ Trevisio™
20.03.2023	3873040	Suplimentat – adaugare de manta de livrare Amplatzer™ TorqVue™ 2
17.05.2023	3894086	Suplimentat – adaugare de manta de livrare Amplatzer™ Amulet™, Ocluzor de duct Amplatzer™, Ocluzor de duct II Amplatzer™, si Ocluzor Amplatzer™ Piccolo™
14.06.2023	3869869	Suplimentat – adaugare de grefă cu valve Masters HP™ cu tehnologie Gelweave Valsalva™ (VAVGJ) și grefă cu valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie Hemashield™ (CAVGJ)

Data primei eliberării: **21.04.2022**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Data expirării: **20.04.2027**

Pag. 5 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, inregistrat in Anglia sub nr. 05435540 in 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.



Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa IX, Capitolele I și III

MDR 750915 R000

Istoricul certificatelor

(referiri la specificațiile comune aplicabile, standardele armonizate respectate și rapoartele relevante de testare și audit care susțin oricare dintre modificările de mai jos pot fi solicitate pe

Certificate.Verification@bsigroup.com

Data	Nr.referinta	Actiunea
25.08.2023	30002038	Modificat- actualizare minora pentru a clarifica denumirea dispozitivului din "Sistem transcateter de incarcare a valvei cardiace" in "Sistem transcateter de incarcare a valvei cardiace aortice" Suplimentat – Adaugarea de Sistem TripClip™ G4, Sistem de valva mitrala Transcateter Tendyne, Valve cardiace mecanice Master Series™, Sistem de incarcare Tendyne si Componente de suport Tendyne
15.11.2023	30007555	Suplimentat – adaugare de Ocluzor Septic Multifenestrat Amplatzer™, Balon II de dimensionare "Cribriiform" si Amplatzerv la tabelul cu dispozitive Modificat – corectie administrative a denumirilor dispozitivelor din tabelul cu dispozitive pentru grefă cu valve Masters HP™ cu tehnologie Gelweave Valsalva™ (VAVGJ) și grefă cu valvă aortică Masters Series™ cu tehnologie Hemashield™ (CAVGJ)
07.12.2023	30057065	Modificat - actualizare minoră de formatare pentru a consolida dispozitivele cu același număr de certificat MDR TDA în aceeași coloană a tabelului cu dispozitive. Suplimentat – Adaugarea de Ocluzor Septal Amplatzerv si Cateter LP Amplatzer™ TorqVue™ si Sistem de livrare
Prezent	30072385	Suplimentat – adaugare de Valve tisulare stentate Epic™ Max, valve tisulare stentate Epic™ Plus, set de calibratori pentru valve cardiaca Epic™ Max si Maner de prindere si Set de calibratori de valve cardiaca Epic™ Plus si manere de prindere.

Data primei eliberării: **21.04.2022**

Valabilitatea incepe la **22.12.2023**

Data actuala a eliberării: **22.12.2023**

Data expirării: **20.04.2027**

Pag.6 din 6

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului la cerințele regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.

Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel +31 (0) 20 346 07 80

Corporate contact: BSI Group Assurance Limited, inregistrat in Anglia sub nr. 05435540 in 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Marea Britanie

Membru al grupului de companii BSI.

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

