



Edwards

Physio Flex Annuloplastierung, Modell 5300 Anneau d'annuloplastie Physio Flex, modèle 5300 Anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (DE).....	1
Français (FR).....	4
Italiano (IT).....	8
Abbildungen ■ Figures ■ Figure.....	11
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	15

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Rx Only

1.0 Produktbeschreibung

Der Physio Flex Annuloplastierung ist ein halbsteifer, offener Mitral-Annuloplastierung mit einem asymmetrischen, offenen anterioren Segment (siehe **Abbildungen 1 und 2**).

Der Ring (**Abbildung 3**) verfügt über ein asymmetrisches, offenes anteriores Segment, das mit dem Mitralanulus unter dem aorto-mitralen Übergang (**Segment 1**) übereinstimmt. Der komplette Abschnitt (**Segment 2**) des Rings beginnt an der anterolateralen Kommissur und erstreckt sich über die posteromediale Kommissur und das posteromediale Trigonum in den anterioren Anulus (**Segment 3**).

Der Ring ist so konzipiert, dass er über einen rechteckigen Nitinol-Kern verfügt, der unterschiedliche Flexibilität innerhalb der Ebene (1) und außerhalb der Ebene (2) (**Abbildung 4**) ermöglicht.

Die Flexibilität innerhalb der Ebene nimmt von Größe 24 mm bis 30 mm schrittweise zu. Bei den Größen 30 mm bis 40 mm bleibt sie konstant. Für alle Ringgrößen ist die Flexibilität außerhalb der Ebene höher als die Flexibilität in der Ebene (siehe **Tabelle 1**).

Tabelle 1

Größe	Flexibilität innerhalb der Ebene (A)	Flexibilität außerhalb der Ebene (B)
24 mm – 30 mm	Nimmt schrittweise zu	Größer als innerhalb der Ebene
30 mm – 40 mm	Bleibt konstant	

Zudem verfügt der Ring über eine schrittweise erhöhbare Sattelhöhe mit einem vollständigen posterioren und einem offenen anterioren Sattel. Das Verhältnis der Sattelhöhe zum AP-Abstand (antero-lateral zu postero-medial) nimmt von Größe 24 mm zu Größe 36 mm schrittweise zu. Von Größe 36 mm bis 40 mm (**Abbildung 5**) bleibt es konstant.

Der Nitinol-Kern ist mit einer Silikon-Hülse beschichtet und außen mit gewirktem Polyestergewebe umhüllt. Die Nahtmanschette ist so konzipiert, dass sie ein leichtes Eindringen der Nadel und Platzieren der Nähte ermöglicht. Der Bereich, in dem die Naht platziert wird, ist durch eine grüne kreisförmige Nahtlinie zwischen dem äußeren Umriss des Rings und dem äußeren Umriss des Nitinol-Kerns gekennzeichnet (siehe **Abbildung 2**).

Um die Orientierung während der Implantation zu erleichtern, verfügt der Ring über zwei Kommissurmarkierungen und eine mittig posteriore Markierung (siehe **Abbildung 6**).

Der Ring besitzt einen Halter mit einem proximalen Arm (**Abbildung 7**), der an die Griffe der Modelle 1150 und 1151 (**Abbildung 8**) angeschlossen werden kann. Der Arm des Halters verfügt über einen Abschnitt aus Edelstahl, der gebogen werden kann, um den Zugang und die Positionierung des Rings auf dem Klappenanulus zu erleichtern.

Der Physio Flex Annuloplastierung ist in den Größen 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 und 40 mm erhältlich.

Der Physio Flex Annuloplastierung ist für die Verwendung mit dem Klappengrößenbestimmer, Modell 1252, vorgesehen.

2.0 Lieferung

Der Physio Flex Annuloplastierung ist bei Lieferung steril und nicht pyrogen und auf einem Halter vormontiert. Die Verpackung besteht aus einem Behälter mit doppelter Sterilbarriere, zwei ineinander liegenden, mit Deckeln verschlossenen Schalen. Dadurch werden die Handhabung und das Überführen in das sterile Feld zum Zeitpunkt der Operation erleichtert. Nachdem die äußere Schale geöffnet wurde, kann die innere Schale direkt in das sterile Feld gebracht werden.

3.0 Verwendungszweck und Indikationen

Der Physio Flex Annuloplastierung, Modell 5300, ist zur Reparatur einer Mitralklappe im Falle einer Fehlfunktion bestimmt.

Der Physio Flex Annuloplastierung, Modell 5300, ist für Patienten vorgesehen, bei denen die Korrektur einer Mitralklappeninsuffizienz oder einer kombinierten Mitralklappenerkrankung jedoch kein Ersatz der natürlichen Mitralklappe erforderlich ist.

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung des Physio Flex Annuloplastierings ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

1. Angeborene Fehlbildung mit fehlendem Herzklappengewebe (z. B. AV-Kanal oder hypoplastische Kommissuren)
2. Schwere Mitralklappenanulusverkalkung, bei der die Segel betroffen sind.

5.0 Warnungen

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. DIESES PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Dieses Produkt enthält überwiegend Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titanium. Das Produkt enthält außerdem Kobalt, Eisen, Kohlenstoff, Niob, Kupfer und Chrom. Personen mit allergischen Reaktionen gegenüber diesen Metallen können allergisch auf dieses Implantat reagieren. Vor der Implantation sollten Patienten darüber aufgeklärt werden, welche Materialien das Produkt enthält und dass die Möglichkeit einer Allergie/Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien bestehen kann. Die Sicherheit des Physio Flex Annuloplastierings wurde nicht an Patienten mit einer Nickelallergie untersucht.

Dieses Produkt wurde ohne Latex hergestellt aber möglicherweise in einer Umgebung, die Latex enthält.

Für Patienten, bei denen ein hohes Risiko für eine intrakardiale Infektion besteht, ist eine Antibiotikaphylaxe zu erwägen.

Kommt das Produkt bei einer sich entwickelnden bakteriellen Endokarditis zum Einsatz, kann die Endokarditis nach der Implantation erneut auftreten.

Herzblock und eine Schädigung des Ramus circumflexus und Koronarsinus stellen potenzielle Risiken dar.

Die Auswahl eines zu kleinen Rings erhöht das postoperative Risiko einer systolischen anterioren Bewegung (SAM).

Teile der Halter, Griffe und Klappengrößenbestimmer, die nicht aus Metall bestehen, sind nicht röntgendicht und können nicht mit externen bildgebenden Verfahren entdeckt werden.

Nicht versuchen, den Ring zu formen oder zu verändern, um den Ring an eine bestimmte Anulusanatomie anzupassen, da dies den Ring beschädigen könnte. Wenn der Ring nicht die geeignete Größe für den Anulus aufweist, einen kleineren oder größeren Ring wählen.

Keine am Ring befestigten Fäden durchtrennen. Ein Durchschneiden dieser Fäden führt zu losen Fadenenden, die ein mögliches Risiko einer Thromboembolie oder Hämolyse darstellen.

Den Halter nach der Implantation des Rings vom Ring abnehmen. Die Implantation des Halters mit dem Ring kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Für den Fall, dass ein Halter im Operationsfeld lokalisiert werden muss, ist dieser mit einem röntgendichten Stift ausgestattet, der unter Durchleuchtung lokalisiert werden kann.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

Den Ring nicht nach Ablauf des auf dem Etikett verzeichneten Verfalldatums verwenden.

Die Verpackung prüfen, um sicherzustellen, dass diese weder geöffnet wurde noch beschädigt ist. Keine Ringe verwenden, die aus den doppelten Behältern entnommen und fallen gelassen oder verschmutzt wurden oder bei denen ein Verdacht auf Beschädigung besteht.

Bei allen implantierbaren Ringen auf eine behutsame Handhabung achten. Um die Sterilität und Unversehrtheit des Rings zu gewährleisten, muss der Ring bis unmittelbar vor der Implantation in der Produktverpackung aufbewahrt werden.

Klappengrößenbestimmer und Griffe auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Wenn Verschleißerscheinungen erkennbar sind, die Klappengrößenbestimmer und/oder Griffe umgehend ersetzen.

Die korrekte Größenanpassung an den Anulus ist entscheidend. Ausschließlich geeignete Klappengrößenbestimmer, Modell 1252, verwenden, die von Edwards Lifesciences zur Bestimmung der Größe des Rings und des Anulus zur Verfügung gestellt werden. Den Ringhalter nicht als Klappengrößenbestimmer verwenden.

Am Ring ist ein Etikett mit Seriennummer mit einer Naht befestigt. Dieses Etikett erst dann entfernen, wenn die Implantation kurz bevorsteht und die Größenbestimmung abgeschlossen ist. Beim Entfernen des Etiketts ein Einschneiden oder Einreißen des Ringgewebes vermeiden.

Um eine Beschädigung des Ringgewebes zu vermeiden, dürfen Nadeln mit Schneidkanten bzw. Pinzetten mit Zähnen während der Einführung nicht verwendet werden.

Nähte sollten, wie in **Abbildung 9** dargestellt, durch den Ring gelegt werden. Nähte nicht im Vorhofgewebe platzieren, da sonst die Erregungsleitung des Herzens beeinträchtigt werden könnte. Nähte so legen, dass der Ramus circumflexus nicht verletzt oder beeinträchtigt wird.

7.0 Komplikationen

Die Verwendung von Annuloplastierungen wurde mit ernsthaften, zum Teil tödlichen Komplikationen in Zusammenhang gebracht. Darüber hinaus können Komplikationen, die auf individuellen Patientenreaktionen auf einen implantierten Ring oder physikalischen bzw. chemischen Veränderungen der Komponenten beruhen, manchmal bereits nach Wochen oder Monaten einen erneuten Eingriff und einen Ersatz des Annuloplastierings erforderlich machen.

Eine sorgfältige und regelmäßige medizinische Nachbeobachtung (im Rahmen der routinemäßigen chirurgischen Standardversorgung) ist erforderlich, sodass Komplikationen, die aufgrund der Prothese entstehen, diagnostiziert und richtig behandelt werden können, um das Risiko für den Patienten so minimal wie möglich zu halten.

Eine unbehandelte oder wiederkehrende Mitralregurgitation stellt eine potenzielle Komplikation im Zusammenhang mit Annuloplastierungen dar.

Im Folgenden sind die mit Reparaturen der Mitralklappe und Annuloplastien mit Annuloplastierungen in Zusammenhang stehenden Komplikationen, die aus der Fachliteratur und Berichten des Edwards Beschwerdesystems zusammengestellt wurden, aufgeführt.

Komplikationen im Zusammenhang mit Verfahren und Produkten:

- Residuale oder wiederkehrende Mitralregurgitation
- Stenose
- Thrombose
- Thromboembolie
- Hämolyse
- Herzblock
- Niedriges Herzzeitvolumen, Rechtsherzinsuffizienz
- Wiederkehrende Mitralregurgitation aufgrund einer fortschreitenden, natürlichen degenerativen Erkrankung, Endokarditis oder unzureichende/unvollständige Reparatur der valvulären und subvalvulären Strukturen
- Koronarsinusverletzung
- Verletzung des Ramus circumflexus durch die Naht
- Komplikationen im Zusammenhang mit langen Bypasszeiten, aortalem Cross-Clamping und unzureichendem Myokardschutz
- Beschädigung des Ringgewebes durch die Verwendung von schneidenden Nadeln
- Blutungsneigung aufgrund der Anwendung einer Antikoagulantientherapie
- Lokale und/oder systemische Infektion
- Partielle Verschiebung des Rings von der Befestigungsstelle (Ringdehiszenz)
- Fehlfunktion des Rings aufgrund von Deformierung am Implantat oder physikalische bzw. chemische Schäden an Ringkomponenten
- Bruch der Ringkomponenten
- Ausfransung des Nahtmaterials
- Systolische anteriore Bewegungen (SAM) und Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOTO), wenn ein großes posteriores oder anteriores Segel vorliegt
- Endokarditis
- Linksatrioventrikulärer Riss oder linksatrioventrikuläre Ruptur
- Allergische Reaktionen gegenüber Metall
- Überwucherung mit fibrösem Gewebe oder Pannus

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftreten, melden Sie dieses bitte an den Hersteller und an die für Sie zuständige nationale Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

8.0 Lagerung

Um das Kontaminationsrisiko zu minimieren und maximalen Schutz zu gewährleisten, sollten der Annuloplastierung (in einer Verpackung mit doppelter Sterilbarriere) und die Implantationsdatenkarte bis zur Verwendung in der äußeren Kartonverpackung und an einem sauberen sowie trockenen Ort aufbewahrt werden.

9.0 Zubehör

Klappengrößenbestimmer: Mitral-Klappengrößenbestimmer Modell 1252, Größen: 24 – 40 mm

Schale: Mitral, Modell TRAY1252

Haltergriffe: Modell 1150 (2 Zoll) und Modell 1151 (4 Zoll)

9.1 Lieferung

Das Zubehör ist getrennt verpackt, unsteril und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zubehör nicht in der Originalverpackung sterilisieren.

Zubehör regelmäßig austauschen. Wenden Sie sich an Ihren Edwards Lifesciences Vertriebspartner, wenn Sie entsprechendes Zubehör benötigen.

9.2 Warnungen

Teile der Klappengrößenbestimmer und Griffe, die nicht aus Metall bestehen, können nicht mithilfe von externen bildgebenden Verfahren lokalisiert werden.

9.3 Vorsichtsmaßnahmen

Klappengrößenbestimmer und Griffe auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, den Klappengrößenbestimmer/Griff austauschen.

Verwenden Sie zur Größenbestimmung des Physio Flex Annuloplastierings, Modell 5300, keine Ringgrößenbestimmer anderer Hersteller oder andere Klappengrößenbestimmer als den Edwards Lifesciences Physio II Mitral-Klappengrößenbestimmer, Modell 1252. Eine ungenaue Größenbestimmung kann zu einer Schädigung des Annuloplastierings oder des Klappensegelgewebes, einer Verletzung des Herzens, einer Mitralregurgitation oder einer Fehlanpassung beim Patienten führen.

9.4 Reinigungs- und Sterilisationsanleitung für Zubehör

Für Zubehör des Modells 1252 siehe die im Lieferumfang des Zubehörs für Modell 1252 enthaltenen Anweisungen zur Pflege und Sterilisation von Annuloplastierung-Zubehör.

10.0 Ärzteschulung

Die Techniken zur Implantation dieses Rings ähneln den Techniken für die Platzierung eines Annuloplastierings. Daher ist keine besondere Schulung für die Implantation des Physio Flex Annuloplastierings, Modell 5300, erforderlich. Es liegt im Ermessen des Arztes, wann und ob eine Mitralklappe im Falle einer degenerativen oder funktionellen Mitralregurgitation repariert wird.

11.0 Messung und Auswahl des geeigneten Rings

Schritt	Verfahren
1	Den Klappengrößenbestimmer, Modell 1252, verwenden, um die Mitralklappe zu messen und so die Größe des Annuloplastierings zu bestimmen. Die Auswahl des Rings basiert auf Messungen des Abstands zwischen den Kommissuren und der Höhe und/oder der Fläche des anterioren Segels mit den Edwards Klappengrößenbestimmern, Modell 1252. Abbildung 10 zeigt die Messung der Höhe und der Fläche des anterioren Klappensegels, nachdem das anteriore Klappensegel ausgebreitet wurde. Die Größe, die am besten dem Abstand zwischen den Kommissuren (zwischen den beiden Einkerbungen auf dem Klappengrößenbestimmer) und der Höhe des anterioren Segels entspricht, muss gewählt werden. Die freie Kante des anterioren Segels darf nicht mehr als 1 mm über die untere Kante des Klappengrößenbestimmers hinausragen. Bei Patienten mit funktioneller Mitralregurgitation sollte die Verwendung einer kleineren Größe in Erwägung gezogen werden. Wenn sich der Chirurg bei Patienten mit degenerativer Herzklappenerkrankung zwischen zwei Größen entscheiden muss, wird in den meisten Fällen die größere Größe empfohlen.
2	Entfernen Sie nach der Auswahl des Rings das Etikett mit der Seriennummer.

12.0 Gebrauch von Griff und Halter

Der Halter ist bei Lieferung auf dem Ring vormontiert. Der Physio Flex Annuloplastierung wird mit dem am Griff befestigten Halter (Modell 1150 oder 1151, der separat verpackt ist) eingeführt.

Schritt	Verfahren
1	Den Griff am Halter in einem Schritt befestigen. Hierzu den Griff in die Aufnahme des Halters einrasten lassen (Abbildung 11).
2	Um den Griff zu biegen, den Griff an den Enden festhalten und vorsichtig Kraft ausüben, um den Edelstahlschaft zu biegen (Abbildung 12).
3	Den Draht des Halters bei Bedarf biegen, um den Zugang zu erleichtern, ohne den Ring zu halten. Siehe Abbildung 13 .

13.0 Implantation des Rings

Schritt	Verfahren
1	Platzieren Sie jede Naht durch den Anulus 1 bis 2 mm außerhalb der Verbindung zwischen Segel und Vorhof (Abbildung 14). Über der posterioren Kommissur ist (wie anhand des gestrichelten Kreises gekennzeichnet) mindestens eine Naht erforderlich. Diese zusätzliche Naht entspricht dem Segment des Rings hinter der posterioren Kommissurmarkierung.
2	Führen Sie die Naht durch die grünen Markierungen auf der Ausflussseite der Nahtmanschette (Abbildung 15) des gewählten Rings. Wenn beim Führen der Nadel durch den Ring ein Widerstand spürbar ist, die Nadel aus dem Ring herausziehen und die Naht, wie in Abbildung 15 dargestellt, durch die Nahtmanschette legen.
3	Verwenden Sie zum Parachuting den biegsamen Halter und positionieren Sie den Ring auf dem Anulus.

14.0 Entfernen des Ringhalters

Der Physio Flex Annuloplastierung ist an einem Halter befestigt, der mit einem Schnitt gelöst werden kann.

Schritt	Verfahren
1	Im posterioren Teil des Halters befindet sich eine einzelne Nahterhebung (Abbildung 16). Die Befestigungsnaht in der Nahterhebung mit einem Skalpell durchtrennen (Abbildung 16). Dies ermöglicht das Lösen des Halters vom Ring.
2	Entfernen Sie den Halter mit dem Griff des Halters vorsichtig vom Ring. Die Befestigungsnaht ist dauerhaft am Halter angebracht. Durch das Entfernen des Halters wird auch die Befestigungsnaht entfernt. Den Halter nach der Implantation des Rings nicht am Ring belassen.
3	Nachdem der Halter aus dem Ring entnommen wurde, kann der Griff vom Halter getrennt werden, indem der Halter an der Verbindungsstelle festgehalten und der Griff herausgezogen wird. Siehe Abbildung 17 . Nachdem der Halter vom Ring gelöst wurde, muss der Halter entsorgt werden. Hinweis: Der Halter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Griff ist wiederverwendbar. Weitere Informationen finden Sie in der mit dem Zubehör des Modells 1252 mitgelieferten Sterilisationsanleitung.
4	Ziehen Sie die Nahtknoten fest, um den Ring auf dem Anulus zu befestigen und schneiden Sie die Fäden ab.
5	Abbildung 18 zeigt einen ordnungsgemäß implantierten Physio Flex Annuloplastierung.

15.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

Nicht klinische Studien haben ergeben, dass der Physio Flex Annuloplastierung, Modell 5300, bedingt MR-sicher ist. Bei einem Patienten mit diesem Ring kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnetgradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm

- Maximale, für das MR-System berichtete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Impulssequenz)

In nicht klinischen Tests produzierte der Ring einen Temperaturanstieg von maximal 2 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten, spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg, wie bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung mit einem 1,5- und 3,0-Tesla-MR-System festgestellt wurde.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Untersuchungsbereich an derselben Stelle oder in der Nähe des Rings befindet. Eine Optimierung der MR-Parameter wird empfohlen.

16.0 Fallhistorie

16.1 Implantationsregister für Patienten

Wenn ein Edwards Annuloplastiering verwendet wird, muss die Implantationsdatenkarte, die jedem Ring beiliegt, sorgfältig ausgefüllt werden. Den voradressierten Teil der Karte an das Implantationsregister für Patienten zurücksenden und die übrigen Teile in den Unterlagen des Krankenhauses und des Chirurgen aufbewahren. Nach Eingang der Implantationsdatenkarte erstellt das Implantationsregister für Patienten einen Ausweis im Briefaschenformat für den Patienten. Dieser Ausweis bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen. Wird ein Ring entsorgt oder ein vorher implantierter Edwards Ring ersetzt, sollte die Implantationsdatenkarte verwendet werden, um diese Information dem Edwards Register mitzuteilen.

Jeder Patient, dem ein Physio Flex Annuloplastiering implantiert wurde, erhält einen Patienten-Implantatpass.

16.2 Entsorgung des entfernten klinischen Implantats und der Produkte

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, klinische Proben des explantierten Physio Flex Annuloplastierings, Modell 5300, zu Analyse Zwecken zu erhalten. Wenden Sie sich zur Rücksendung explantierter Ringe an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

- Wenn die ungeöffnete Verpackung mit der Sterilbarriere intakt ist, d. h. die innere Tyvek-Schale nicht geöffnet wurde, schicken Sie den Ring in der Originalverpackung zurück
- Wenn die innere Tyvek-Schale geöffnet, der Ring jedoch nicht implantiert wurde: Wenden Sie sich für die Rücksendung des entfernten Rings an Ihren zuständigen Unternehmensvertreter
- Explantierte Ringe in geeignetem histologischem Fixiermittel wie z. B. 10% Formalin oder 2% Glutaraldehyd verpacken und an Edwards zurücksenden. Eine Kühlung ist nicht notwendig.
- Explanterter Ring: Wenden Sie sich zur Rücksendung des explantierten Rings an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

Gebrauchte Medizinprodukte können in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften auf dieselbe Weise gehandhabt und entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biogefährliche Materialien, da die Entsorgung dieser Produkte nicht mit besonderen Risiken behaftet ist.

Français

Mode d'emploi

Rx Only

1.0 Description du produit

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est un anneau d'annuloplastie mitrale ouvert semi-rigide avec un segment antérieur ouvert asymétrique (voir **figures 1 et 2**).

L'anneau (**figure 3**) comporte un segment antérieur ouvert asymétrique qui correspond à l'anneau mitral situé sous le rideau aorto-mitral (**segment 1**). La portion complète (**segment 2**) de l'anneau commence à la commissure antérolatérale et se prolonge au-delà de la commissure et du trigone postéromédiaux jusqu'à l'anneau antérieur (**segment 3**).

L'anneau est conçu autour d'un cœur en Nitinol de section rectangulaire, qui offre différentes flexibilités dans le plan (1) et hors plan (2) (**figure 4**).

La flexibilité de l'anneau augmente progressivement dans le plan de 24 mm à 30 mm. Elle reste relativement constante de 30 mm à 40 mm. Pour chaque taille d'anneau, la flexibilité hors plan est supérieure à la flexibilité dans le plan (voir **tableau 1**).

Tableau 1

Taille	Flexibilité dans le plan (A)	Flexibilité hors plan (B)
24 mm – 30 mm	Augmente progressivement	Supérieure à la flexibilité dans le plan
30 mm – 40 mm	Reste constante	

L'anneau comporte également une hauteur de selle progressive avec une selle postérieure complète et une selle antérieure ouverte. Le rapport entre la hauteur de selle et la dimension A-P (antérolatérale à postéromédiale) augmente progressivement de 24 mm à 36 mm. Il reste constant de 36 mm à 40 mm (**figure 5**).

Le cœur en Nitinol est recouvert d'un manchon en silicone et d'un revêtement externe en textile polyester. Le manchon de suture est conçu pour faciliter la pénétration de l'aiguille et le placement de la suture. Une ligne de suture circonférentielle verte, placée entre le périmètre extérieur de l'anneau et le périmètre extérieur du cœur en Nitinol, identifie la zone de placement de la suture (voir **figure 2**).

L'anneau porte deux marqueurs de commissure et un marqueur semi-postérieur afin de faciliter l'orientation pendant l'implantation (voir **figure 6**).

L'anneau intègre un support doté d'un bras proximal (**figure 7**) pour le raccordement aux poignées modèles 1150 et 1151 (**figure 8**). Le bras du support est conçu avec une section en acier inoxydable qui peut être courbée pour faciliter l'accès et le positionnement de l'anneau dans l'anneau valvulaire.

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est disponible en tailles 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 et 40 mm.

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est conçu pour être utilisé avec le calibre modèle 1252.

2.0 Présentation

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est fourni fixé à un support, stérile et apyrogène. Il est emballé dans une boîte contenant une double barrière stérile, deux plateaux scellés avec leurs couvercles et placés l'un dans l'autre pour faciliter leur manipulation et leur transfert vers le champ stérile au moment de l'intervention. Après ouverture du plateau externe, placer directement le plateau interne sur le champ stérile.

3.0 Utilisation prévue et indications

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex modèle 5300 est conçu pour la réparation d'une valve cardiaque mitrale dysfonctionnelle.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Physio, Physio II et Physio Flex sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex modèle 5300 est destiné à corriger une insuffisance de la valve mitrale, ou une affection mitrale mixte, lorsque le traitement ne nécessite pas le remplacement de la valve mitrale naturelle.

4.0 Contre-indications

L'utilisation de l'anneau d'annuloplastie Physio Flex est contre-indiquée chez les patients atteints des troubles suivants :

1. Malformation congénitale avec absence de tissu valvulaire (par ex. canal AV ou commissures hypoplasiques)
2. Calcification sévère de la valve mitrale impliquant les valvules

5.0 Mises en garde

EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le fonctionnement du dispositif risque d'être altéré.

Ce dispositif contient essentiellement du Nitinol, un alliage de nickel et de titane. Le dispositif contient également du cobalt, du fer, du carbone, du niobium, du cuivre et du chrome. Les personnes présentant des réactions allergiques à ces métaux peuvent subir une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent recevoir des informations sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques d'allergie/d'hypersensibilité à ces derniers. L'innocuité de l'anneau d'annuloplastie Physio Flex n'a pas été testée chez les patients allergiques au nickel.

Ce dispositif ne contient pas de latex, mais peut avoir été produit dans un environnement où du latex est présent.

Il convient d'envisager une antibiothérapie prophylactique chez les patients considérés comme étant à haut risque d'infection intracardiaque.

En cas d'utilisation chez un patient présentant une endocardite bactérienne en évolution, celle-ci peut connaître une résurgence après l'implantation.

Un bloc cardiaque et des lésions des artères circonflexes et des sinus coronaires constituent des risques potentiels.

Le choix d'un anneau trop petit augmente le risque de mouvement systolique antérieur (SAM) après réparation.

Les fragments non métalliques des supports, des poignées et des calibreurs ne sont pas radio-opaques et ne sont pas détectables au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

Ne pas essayer de déformer ni de modifier l'anneau pour l'adapter à une anatomie annulaire spécifique, car cela pourrait endommager l'anneau. Si la taille de l'anneau n'est pas adaptée à l'anneau naturel, choisir un anneau plus grand ou plus petit.

Ne couper aucun fil sur l'anneau pour éviter d'entraîner un relâchement des fils avec un risque de thromboembolie ou d'hémolyse.

Retirer le support de l'anneau après son implantation. L'implantation du support avec l'anneau peut provoquer des lésions du patient ou son décès. Si un support doit être localisé dans le site chirurgical, il dispose d'un marqueur radio-opaque pouvant être détecté aux rayons X.

6.0 Précautions

Ne pas utiliser l'anneau après la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser les anneaux qui ont été retirés des doubles plateaux et qui sont tombés, sales ou potentiellement endommagés.

Tous les anneaux implantables doivent être manipulés avec précaution. Pour garantir la stérilité et l'intégrité de l'anneau, ce dernier doit être stocké dans sa boîte jusqu'à son implantation.

Vérifier que les calibreurs et les poignées ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Si une détérioration est constatée, remplacer immédiatement les calibreurs et/ou les poignées.

Il est impératif de mesurer correctement l'anneau naturel. Utiliser uniquement les calibreurs appropriés, modèle 1252, fournis par Edwards Lifesciences pour calibrer l'anneau. Ne pas utiliser le support de l'anneau comme calibreur.

Une étiquette portant un numéro de série est attachée à l'anneau par un point de suture. Ne pas retirer cette étiquette avant que l'implantation soit confirmée et le dimensionnement terminé. Lors du retrait de l'étiquette, veiller à ne pas couper ni déchirer le tissu.

Ne pas utiliser d'aiguilles de suture à bords tranchants ni de pinces dentées pendant l'implantation pour éviter d'endommager le revêtement en tissu de l'anneau.

Les sutures doivent être placées à travers l'anneau comme illustré à la **figure 9**. Ne pas placer les sutures dans le tissu auriculaire pour ne pas risquer d'altérer le système de conduction cardiaque. Éviter tout placement de suture pouvant blesser ou compromettre les artères circonflexes.

7.0 Complications

Des complications graves, voire mortelles, peuvent être associées à l'utilisation d'anneaux prothétiques. De plus, des complications dues à une réaction individuelle du patient à l'anneau implanté ou à des modifications physiques ou chimiques des composants peuvent nécessiter une nouvelle intervention et le remplacement de l'anneau prothétique, parfois dans les semaines ou les mois qui suivent.

Un suivi médical minutieux et continu est requis (conformément aux normes de soins du chirurgien) pour diagnostiquer et prendre en charge correctement les complications liées à la prothèse afin de limiter le risque pour le patient.

Une régurgitation mitrale persistante ou récurrente représente une complication potentielle associée aux anneaux d'annuloplastie.

Voici une liste des complications associées à la réparation de la valve mitrale et à l'annuloplastie par anneau prothétique, issues de la littérature médicale et des rapports reçus par le système de traitement des plaintes Edwards.

Complications associées à l'intervention et au produit :

- Régurgitation mitrale résiduelle ou récurrente
- Sténose
- Thrombose
- Thromboembolie
- Hémolyse
- Bloc cardiaque
- Débit cardiaque faible, insuffisance cardiaque droite
- Récurrence de la régurgitation mitrale due à une progression de la maladie dégénérative naturelle, à une endocardite ou à une réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires et sous-valvulaires
- Lésion du sinus coronaire
- Lésion de l'artère circonflexe liée à la suture
- Complications associées à la circulation extracorporelle prolongée, au clampage aortique croisé et à une protection myocardique inadéquate
- Déchirure du revêtement en tissu due à l'utilisation d'aiguilles tranchantes
- Hémorragie liée au recours à une anticoagulation
- Infection locale et/ou systémique
- Déplacement partiel de l'anneau de son site de fixation (déhiscence de l'anneau)
- Mauvais fonctionnement de l'anneau dû à une distorsion lors de l'implantation, ou à une détérioration physique ou chimique des composants de l'anneau
- Rupture des composants de l'anneau
- Efflochage du matériau de suture
- Mouvement systolique antérieur (SAM) et obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOTO) en cas de présence d'une grande valvule postérieure ou antérieure
- Endocardite
- Rupture ou perturbation auriculo-ventriculaire gauche
- Réactions allergiques au métal
- Prolifération des tissus fibreux ou pannus

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Stockage

Pour réduire la contamination et fournir une protection maximale, conserver l'anneau d'annuloplastie (dans le double emballage stérile) et la carte de données d'implantation contenus dans la boîte en carton externe, dans un lieu propre et sec, jusqu'à utilisation.

9.0 Accessoires

Calibreurs : calibreur mitral modèle 1252,
Tailles : 24 – 40 mm

Plateau : modèle mitral TRAY1252

Poignées de support : modèle 1150 (2 pouces) et modèle 1151 (4 pouces)

9.1 Présentation

Les accessoires sont emballés séparément, fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ne pas stériliser les accessoires dans leur emballage d'origine.

Remplacer régulièrement les accessoires. Contacter le représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les pièces de rechange appropriées.

9.2 Mises en garde

Les fragments non métalliques des calibreurs et des poignées ne peuvent pas être repérés au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

9.3 Précautions

Vérifier que les calibreurs et les poignées ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Remplacer les calibreurs/poignées en cas de détérioration.

Ne pas utiliser de calibreurs d'anneau d'autres fabricants, ou de calibreurs autres que le calibreur mitral Edwards Lifesciences Physio II modèle 1252, pour calibrer l'anneau d'annuloplastie Physio Flex modèle 5300. Un calibrage inexact peut endommager l'anneau d'annuloplastie ou le tissu de la valvule, ou entraîner des lésions cardiaques, une régurgitation mitrale ou une incompatibilité avec le patient.

9.4 Instructions de nettoyage et de stérilisation des accessoires

Pour les accessoires modèle 1252, consulter les Instructions d'entretien et de stérilisation de l'anneau d'annuloplastie fournies avec les accessoires 1252.

10.0 Formation des médecins

Les techniques d'implantation de cet anneau sont semblables à celles utilisées pour la mise en place d'un anneau d'annuloplastie. Aucune formation spécifique n'est requise pour l'implantation de l'anneau d'annuloplastie Physio Flex modèle 5300. Il revient au chirurgien de décider de réparer ou non une valve mitrale, et quand, en cas de régurgitation mitrale dégénérative ou fonctionnelle.

11.0 Mesure et sélection de l'anneau approprié

Étape	Procédure
1	Utiliser le calibreur modèle 1252 pour mesurer la valve mitrale afin de choisir la taille d'anneau d'annuloplastie adaptée. La sélection de l'anneau se base sur des mesures de la distance inter-commissurale et de la hauteur et/ou de la surface de la valvule antérieure à l'aide des calibreurs Edwards modèle 1252. La figure 10 illustre une mesure de la surface et de la hauteur de la valvule antérieure une fois qu'elle est déployée. La taille à choisir est celle qui correspond à la distance inter-commissurale (entre les deux encoches du calibreur) et à la hauteur de la valvule antérieure. Le bord libre de la valvule antérieure ne doit pas dépasser de plus de 1 mm le bord inférieur du calibreur. Il est possible de réduire la taille pour les patients présentant une régurgitation mitrale fonctionnelle. Si le chirurgien doit choisir entre deux tailles chez des patients atteint d'une maladie valvulaire dégénérative, il est recommandé de choisir la plus grande taille dans la plupart des cas.
2	Retirer l'étiquette du numéro de série une fois l'anneau sélectionné.

12.0 Utilisation de la poignée et du support

Le support est fourni fixé à l'anneau. L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est inséré à l'aide du support fixé à la poignée (modèle 1150 ou 1151, fournie séparément).

Étape	Procédure
1	Fixer la poignée au support d'un seul mouvement en enclenchant la poignée dans le composant d'accouplement du support (figure 11).
2	Pour plier la poignée, saisir les extrémités et forcer légèrement pour plier la tige en acier inoxydable (figure 12).
3	Si nécessaire pour faciliter l'accès, plier le fil du support sans tenir l'anneau. Voir figure 13 .

13.0 Implantation de l'anneau

Étape	Procédure
1	Placer chaque suture à travers l'anneau valvulaire, 1 à 2 mm à l'extérieur de la jonction entre la valvule et l'oreillette (figure 14). Au moins une suture est requise au-dessus de la commissure postérieure (comme indiqué par le cercle en pointillés). Cette suture supplémentaire correspond au segment de l'anneau au-delà du marqueur de la commissure postérieure.
2	Passer les sutures à travers les marques de sortie vertes du manchon de suture (figure 15) de l'anneau choisi. Si une résistance se fait sentir lors du passage de l'aiguille dans l'anneau, retirer celle-ci de l'anneau et recommencer en plaçant la suture dans le manchon comme illustré sur la figure 15 .
3	Utiliser le support flexible pour insérer et positionner l'anneau dans l'anneau valvulaire.

14.0 Retrait du support de l'anneau

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex est fixé à un support à libération unique.

Étape	Procédure
1	Un trou de suture unique (figure 16) est situé dans la section postérieure du support. Couper le fil de suture de retenue dans la zone surélevée à l'aide d'un bistouri (figure 16). Cela facilite le retrait de l'anneau du support.
2	Détacher doucement le support de l'anneau à l'aide de la poignée. La suture de retenue est reliée en permanence au support et lors du retrait du support, la suture de retenue est également retirée. Ne pas laisser le support fixé à l'anneau après l'implantation.
3	Une fois le support retiré de l'anneau, retirer le manche du support en saisissant ce dernier au point de connexion et en tirant la poignée. Voir figure 17 . Jeter le support une fois qu'il a été détaché de l'anneau. Remarque : Le support est à usage unique. La poignée est réutilisable. Pour plus d'informations, consulter les instructions de stérilisation fournies avec les accessoires du modèle 1252.
4	Nouer les nœuds de suture pour fixer l'anneau sur l'anneau valvulaire et couper les sutures.
5	La figure 18 illustre un anneau d'annuloplastie Physio Flex correctement implanté.

modèle 5300 à des fins d'analyse. Contacter le représentant local pour le renvoi des anneaux récupérés.

- Si l'emballage non ouvert avec barrière stérile est intact, c'est-à-dire si le plateau intérieur en Tyvek n'a pas été ouvert, renvoyer l'anneau dans son emballage d'origine
- Si le plateau intérieur en Tyvek a été ouvert mais que l'anneau n'a pas été implanté, contacter le représentant local pour le retour de l'anneau récupéré
- Placer les anneaux explantés dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %. La réfrigération n'est pas nécessaire.
- Anneau explanté : contacter le représentant local pour le renvoi de l'anneau récupéré.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément à la réglementation locale, car leur mise au rebut ne présente aucun risque particulier.

15.0 Informations relatives à la sécurité IRM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que l'anneau d'annuloplastie Physio Flex, modèle 5300, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de cet anneau peut passer un examen d'imagerie sans danger, immédiatement après son implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 3 000 G/cm
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier indiqué par le système RM de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)

Lors des essais non cliniques, l'anneau a produit une augmentation de la température inférieure ou égale à 2 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'IRM dans des systèmes RM de 1,5 T et 3 T.

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe au même endroit que l'anneau ou en est relativement proche. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'IRM.

16.0 Historique

16.1 Registre des patients implantés

Lors de l'utilisation d'un anneau d'annuloplastie Edwards, remplir minutieusement la carte de données d'implantation qui est fournie avec chaque anneau. Renvoyer la partie préadressée de la carte au registre des patients implantés et conserver l'autre partie dans les dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès réception de la carte de données d'implantation, le registre des patients implantés crée une carte d'identification au format portefeuille pour le patient. Cette carte permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors de consultations. Utiliser la carte de données d'implantation lors de la mise au rebut d'un anneau ou du remplacement d'un ancien anneau Edwards pour rapporter ces informations à notre registre.

Une carte d'identification du patient est fournie à chaque patient recevant un anneau d'annuloplastie Physio Flex.

16.2 Récupération des implants et mise au rebut des dispositifs

Edwards Lifesciences cherche activement à obtenir les échantillons cliniques récupérés des anneaux d'annuloplastie Physio Flex

Istruzioni per l'uso

Rx only

1.0 Descrizione del prodotto

L'anello per annuloplastica Physio Flex è un anello per annuloplastica mitralica semirigido aperto con un segmento anteriore aperto asimmetrico (vedere **Figura 1 e 2**).

L'anello (**Figura 3**) ha un segmento anteriore aperto asimmetrico corrispondente all'annulus mitralico sotto la membrana aorto-mitralica (**segmento 1**). La porzione completa (**segmento 2**) dell'anello inizia dalla commessura antero-laterale e si estende oltre la commessura postero-mediale e il trigono postero-mediale nell'annulus anteriore (**segmento 3**).

Il design dell'anello ha un'anima rettangolare in Nitinol che consente diversi gradi di flessibilità in piano (1) e fuori piano (2) (**Figura 4**).

La flessibilità dell'anello aumenta progressivamente in piano da 24 mm a 30 mm. Rimane relativamente costante da 30 mm a 40 mm. Per ogni misura di anello, la flessibilità fuori piano è maggiore rispetto alla flessibilità in piano (vedere la **Tabella 1**).

Tabella 1

Misura	Flessibilità in piano (A)	Flessibilità fuori piano (B)
24 mm – 30 mm	Aumenta progressivamente	Maggiore rispetto alla flessibilità in piano
30 mm – 40 mm	Rimane costante	

L'anello ha anche un'altezza progressiva della sella con una sella posteriore completa e una sella anteriore aperta. Il rapporto tra l'altezza della sella e la dimensione A-P (da antero-laterale a postero-mediale) aumenta progressivamente da 24 mm a 36 mm. Rimane costante da 36 mm a 40 mm (**Figura 5**).

L'anima in Nitinol è ricoperta da un involucro in silicone e da un tessuto esterno in poliestere a maglia. Il bordo per sutura è progettato per facilitare la perforazione dell'ago e il posizionamento della sutura. Una linea di sutura circonferenziale verde posta tra il perimetro esterno dell'anello e il perimetro esterno dell'anima in Nitinol identifica l'area di posizionamento della sutura (vedere la **Figura 2**).

L'anello ha due marker di commessura e un marker medio-posteriore per facilitare l'orientamento durante l'impianto (vedere la **Figura 6**).

L'anello ha un supporto con un braccio prossimale incorporato (**Figura 7**) per l'aggancio al manico dei modelli 1150 e 1151 (**Figura 8**). Il braccio di supporto è progettato con una sezione in acciaio inossidabile che può essere flessa per facilitare l'accesso e il posizionamento dell'anello sull'annulus valvolare.

L'anello per annuloplastica Physio Flex è disponibile nelle misure da 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 e 40 mm.

L'anello per annuloplastica Physio Flex è progettato per essere utilizzato con il misuratore modello 1252.

2.0 Modalità di fornitura

L'anello per annuloplastica Physio Flex è già fissato a un supporto ed è sterile e apirogeno. La confezione è costituita da una scatola contenente una confezione con doppia barriera sterile, due vaschette sigillate con coperchi, disposte una dentro l'altra per facilitarne la manipolazione e il trasferimento in campo sterile al momento dell'intervento. Dopo aver aperto la vaschetta esterna, è possibile collocare la vaschetta interna direttamente nel campo sterile.

3.0 Uso previsto e indicazioni per l'uso

L'uso previsto dell'anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300 è quello di riparare una valvola cardiaca mitrale malfunzionante.

L'anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300 è indicato per i pazienti che necessitano la correzione dell'insufficienza della valvola mitrale o di una combinazione di malattie della valvola mitrale che non richiedono un trattamento con sostituzione della valvola mitrale naturale.

4.0 Controindicazioni

L'uso dell'anello per annuloplastica Physio Flex è controindicato nei pazienti con le patologie seguenti:

1. Malformazione congenita caratterizzata da mancanza di tessuto valvolare (ad es. canale atrioventricolare o ipoplasia delle commessure).
2. Grave calcificazione dell'annulus mitralico che coinvolge i lembi.

5.0 Avvertenze

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Questo dispositivo è progettato, concepito e distribuito come dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

Questo dispositivo contiene prevalentemente Nitinol, una lega di nichel e titanio. Il dispositivo contiene inoltre cobalto, ferro, carbonio, niobio, rame e cromo. Le persone allergiche a questi metalli possono presentare una reazione allergica all'impianto. Prima dell'impianto, comunicare ai pazienti i materiali contenuti nel dispositivo e il rischio di allergia/ipersensibilità a essi associato. La sicurezza dell'anello per annuloplastica Physio Flex non è stata testata in pazienti con allergia al nichel.

Il dispositivo non è stato realizzato in lattice, ma potrebbe essere stato prodotto in un ambiente che ne presenta tracce.

I pazienti che sono considerati ad alto rischio di infezione intracardiaca devono essere presi in considerazione per la terapia antibiotica profilattica.

Se utilizzata con l'endocardite batterica in evoluzione, questa può ripresentarsi dopo l'impianto.

Il blocco cardiaco, il danneggiamento delle arterie circonflesse e del seno coronario sono potenziali rischi.

La scelta di un anello troppo piccolo aumenta il rischio di movimento anteriore sistolico (S.A.M.) dopo la riparazione.

Eventuali frammenti non metallici di supporti, manici e misuratori non sono radiopachi e non possono essere rilevati mediante un dispositivo di imaging esterno.

Non tentare di deformare o alterare in altro modo l'anello per adattarlo a una specifica anatomia dell'annulus, poiché si rischia di danneggiare l'anello. Se la dimensione dell'anello non è adatta all'annulus, scegliere un anello più grande o più piccolo.

Non tagliare alcun filo presente sull'anello. Se si tagliano questi fili, si possono staccare dei pezzi di filo potenzialmente in grado di causare tromboembolia o emolisi.

Dopo l'impianto dell'anello, rimuovere il supporto dall'anello. L'impianto del supporto insieme all'anello può provocare lesioni al paziente o il suo decesso. Nell'eventualità in cui sia necessario localizzare un supporto all'interno del sito chirurgico, mediante radiografia è possibile localizzare un contrassegno radiopaco situato all'interno del supporto.

6.0 Precauzioni

Non utilizzare l'anello dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ispezionare la confezione, verificando che non sia stata aperta né danneggiata. Non utilizzare anelli che dopo essere stati rimossi dalla doppia vaschetta sono caduti, si sono sporcati o possono essersi danneggiati.

Manipolare con delicatezza tutti gli anelli impiantabili. Per garantire la sterilità e l'integrità dell'anello, conservarlo nella confezione del prodotto finché non si è sul punto di effettuare l'impianto.

Esaminare i misuratori e i manici per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Se si osservano segni di deterioramento, sostituire immediatamente i misuratori e/o i manici.

È fondamentale determinare la misura dell'annulus corretta. Utilizzare solo i misuratori appropriati, modello 1252, forniti da

Edwards Lifesciences per la misurazione dell'anello e dell'annulus. Non utilizzare il supporto dell'anello come misuratore.

All'anello è fissata, mediante una sutura, un'etichetta con il relativo numero di serie. Non staccare questa etichetta finché non si è determinata la misura corretta e si è certi che l'impianto sarà eseguito. Quando si rimuove l'etichetta, fare attenzione a non tagliare né strappare il tessuto.

Per non danneggiare il tessuto che ricopre l'anello, non utilizzare aghi da sutura con bordi taglienti né pinze dentate durante l'inserzione.

Posizionare le suture attraverso l'anello come mostrato nella **Figura 9**. Non far passare le suture nel tessuto atriale, poiché la conduzione cardiaca potrebbe esserne compromessa. Non posizionare le suture in un modo che possa danneggiare o compromettere le arterie circonflesse.

7.0 Complicanze

L'uso di anelli protesici è stato associato a gravi complicanze, in alcuni casi letali. Inoltre, eventuali complicanze dovute alla reazione del singolo paziente all'anello impiantato o a variazioni dei componenti a livello fisico o chimico possono richiedere un nuovo intervento e la sostituzione dell'anello protesico, a volte dopo alcune settimane o mesi.

È necessario un attento e continuo follow-up medico (secondo il protocollo dello standard di cura seguito dal chirurgo) per diagnosticare e gestire correttamente eventuali complicanze legate all'utilizzo della protesi al fine di ridurre al minimo il rischio per il paziente.

Una potenziale complicanza associata agli anelli per annuloplastica è il rigurgito mitralico non corretto o ricorrente.

Quello che segue è un elenco delle complicanze associate alla riparazione della valvola mitrale e all'annuloplastica con anelli protesici riportate in pubblicazioni e segnalazioni effettuate mediante il sistema di gestione dei reclami di Edwards.

Complicanze relative alla procedura e ai prodotti:

- Rigurgito mitralico residuo o ricorrente
- Stenosi
- Trombosi
- Tromboembolia
- Emolisi
- Blocco cardiaco
- Gittata cardiaca ridotta, insufficienza cardiaca destra
- Ricorrenza di rigurgito mitralico provocata dalla progressione di malattie degenerative naturali, da endocardite o dalla riparazione inadeguata/incompleta delle strutture valvolari e sottovalvolari
- Lesione al seno coronario
- Lesione da sutura all'arteria circonflessa
- Complicanze correlate a bypass prolungato, clampaggio aortico e protezione miocardica inadeguata
- Lacerazione della copertura in tessuto provocata dall'uso di aghi taglienti
- Emorragia legata all'utilizzo di una terapia anticoagulante
- Infezione sistemica e/o locale
- Dislocazione parziale dell'anello dal sito di fissaggio (deiscenza dell'anello)
- Malfunzionamento dell'anello dovuto a deformazione dell'impianto o deterioramento fisico o chimico dei componenti dell'anello
- Rottura dei componenti dell'anello
- Deterioramento del materiale delle suture
- Movimento anteriore sistolico (SAM) e ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro (LVOTO) quando è presente un lembo anteriore o posteriore di grandi dimensioni
- Endocardite
- Deterioramento o danneggiamento del ventricolo atriale sinistro
- Reazioni allergiche ai metalli
- Crescita eccessiva di tessuto fibroso o formazione di pannus

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata nella pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Conservazione

Per ridurre al minimo la contaminazione e fornire la massima protezione, l'anello per annuloplastica (all'interno di una confezione con doppia

barriera sterile) e la scheda dei dati d'impianto devono essere conservati all'interno della scatola di cartone esterna, in un luogo pulito e asciutto, fino al momento dell'utilizzo.

9.0 Accessori

Misuratori: misuratore mitralico modello 1252, Misure: 24–40 mm

Vaschetta: per valvola mitrale modello TRAY1252

Manici di supporto: modello 1150 (2") e modello 1151 (4")

9.1 Modalità di fornitura

Gli accessori sono preconfezionati separatamente, sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Non sterilizzare gli accessori nelle loro confezioni originali.

Sostituire regolarmente gli accessori. Contattare il rappresentante commerciale Edwards Lifesciences per ottenere accessori sostitutivi adeguati.

9.2 Avvertenze

Eventuali frammenti non metallici dei misuratori e dei manici non possono essere individuati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno.

9.3 Precauzioni

Esaminare i misuratori e i manici per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire il misuratore o il manico qualora si rilevino segni di deterioramento.

Non utilizzare misuratori di anello di altri produttori o misuratori diversi dal misuratore mitralico Edwards Lifesciences Physio II modello 1252 per misurare l'anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300. Una misurazione imprecisa può causare danni all'anello per annuloplastica o al tessuto dei lembi, lesioni al cuore, oppure provocare rigurgito mitralico o incompatibilità con il paziente.

9.4 Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli accessori

Per le istruzioni relative agli accessori modello 1252, vedere le istruzioni per la cura e la sterilizzazione dell'anello per annuloplastica fornite insieme agli accessori del modello 1252.

10.0 Formazione dei medici

Le tecniche per l'impianto di questo anello sono simili a quelle utilizzate per il posizionamento di qualsiasi anello per annuloplastica. Per impiantare l'anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300 non occorre una formazione apposita. Spetta al chirurgo decidere quando e se riparare una valvola mitrale in presenza di rigurgito mitralico degenerativo o funzionale.

11.0 Misurazione e scelta dell'anello corretto

Passaggio	Procedura
1	Utilizzare i misuratori modello 1252 per misurare la valvola mitrale al fine di determinare la misura dell'anello per annuloplastica. Occorre scegliere l'anello in funzione delle misurazioni della distanza intercommissurale e dell'altezza e/o dell'area superficiale del lembo anteriore effettuate con i misuratori Edwards modello 1252. Nella Figura 10 è rappresentata una misurazione dell'altezza e dell'area superficiale del lembo anteriore dopo la distensione del lembo anteriore. Scegliere la misura che corrisponde alla distanza intercommissurale (tra le due tacche presenti sul misuratore) e all'altezza del lembo anteriore. Il margine libero del lembo anteriore non deve estendersi per più di 1 mm oltre il bordo inferiore del misuratore. Nei pazienti con rigurgito mitralico funzionale, si può valutare l'uso di una misura inferiore. Se il chirurgo deve scegliere tra due misure per l'impianto in pazienti con malattia degenerativa della valvola, nella maggior parte dei casi è bene scegliere la misura più grande.
2	Rimuovere l'etichetta del numero di serie una volta scelto l'anello.

12.0 Utilizzo del manico e del supporto

Il supporto viene fornito già fissato all'anello. L'anello per annuloplastica Physio Flex viene inserito utilizzando il supporto fissato al manico (modello 1150 o 1151, confezionato separatamente).

Passaggio	Procedura
1	Fissare il manico al supporto con un movimento unico, agganciando con uno scatto il manico al componente corrispondente presente sul supporto (Figura 11).
2	Per flettere il manico, afferrare le estremità e applicare delicatamente forza per flettere l'asta in acciaio inossidabile (Figura 12).
3	Se necessario per facilitare l'accesso, flettere il filo del supporto senza trattenere l'anello. Vedere la Figura 13 .

13.0 Impianto dell'anello

Passaggio	Procedura
1	Posizionare ciascuna sutura attraverso l'annulus da 1 a 2 mm al di fuori della giunzione tra il lembo e l'atrio (Figura 14). È necessaria almeno una sutura sopra la commessura posteriore (come mostrato dal cerchio tratteggiato). Questa sutura aggiuntiva corrisponde al segmento dell'anello oltre il marker della commessura posteriore.
2	Far passare le suture attraverso i contrassegni verdi presenti sul lato di efflusso del bordo per sutura (Figura 15) dell'anello scelto. Se si avverte resistenza quando si passa l'ago per sutura attraverso l'anello, estrarre l'ago per sutura dall'anello e iniziare nuovamente in modo che la sutura attraversi il bordo per sutura come mostrato nella Figura 15 .
3	Utilizzare il supporto flessibile durante il posizionamento e collocare l'anello sull'annulus.

14.0 Rimozione del supporto dell'anello

L'anello per annuloplastica Physio Flex è fissato a un supporto con rilascio a taglio singolo.

Passaggio	Procedura
1	Sulla sezione posteriore del supporto si trova un incavo con una sutura singola (Figura 16). Utilizzando un bisturi, tagliare il filo della sutura di giunzione nella zona sopraelevata (Figura 16). Ciò consente la rimozione del supporto dall'anello.
2	Staccare delicatamente il supporto dall'anello utilizzando il manico del supporto. La sutura di giunzione è permanentemente fissata al supporto e, estraendo il supporto, si rimuove la sutura di giunzione. Non lasciare il supporto attaccato all'anello dopo che questo è stato impiantato.
3	Dopo aver rimosso il supporto dall'anello, è possibile rimuovere il manico dal supporto afferrando il supporto stesso nel punto di connessione e tirando il manico fino a sganciarlo. Vedere la Figura 17 . Dopo aver staccato il supporto dall'anello, gettare il supporto. Nota: il supporto è esclusivamente monouso. Il manico è riutilizzabile. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per la sterilizzazione fornite con gli accessori 1252.

Passaggio	Procedura
4	Legare i nodi di sutura per fissare l'anello sull'annulus e tagliare le suture.
5	La Figura 18 mostra un anello per annuloplastica Physio Flex correttamente impiantato.

15.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging a RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'anello per annuloplastica Physio Flex modello 5300 è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo anello può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento dell'impianto nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico non superiore a 3,0 tesla
- Campo con gradiente spaziale massimo di 3000 gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) nominale del sistema RM mediato su tutto il corpo massimo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi)

In test non clinici, l'anello ha prodotto un aumento di temperatura minore o uguale a 2 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo massimo pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 1,5 e 3,0 T.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è vicina alla posizione dell'anello o coincide con essa. Si consiglia di ottimizzare i parametri dell'imaging a RM.

16.0 Casistica

16.1 Database dei pazienti sottoposti a impianto

Quando si utilizza un anello per annuloplastica Edwards, compilare attentamente la scheda dei dati d'impianto inclusa nella confezione di ogni anello. Restituire a Edwards la parte della scheda con l'indirizzo precompilato per l'inserimento dei dati nel database dei pazienti sottoposti a impianto e conservare le altre parti negli archivi della struttura ospedaliera e del chirurgo. Alla ricezione della scheda dei dati d'impianto, il database dei pazienti sottoposti a impianto fornirà una scheda di identificazione in formato tascabile per il paziente. Quando il paziente necessita di cure mediche, la scheda gli consente di informare il personale sanitario del tipo di impianto di cui è portatore. Quando viene eliminato un anello o viene sostituito un anello Edwards precedentemente impiantato, utilizzare la scheda dei dati d'impianto per inserire queste informazioni nel database di Edwards.

A ogni paziente a cui è stato impiantato l'anello per annuloplastica Physio Flex viene consegnata una scheda identificativa.

16.2 Impianti clinici recuperati e smaltimento dei dispositivi

Edwards Lifesciences è interessata a ricevere gli esemplari clinici di anelli per annuloplastica Physio Flex modello 5300 recuperati per poterli analizzare. Per la restituzione degli anelli recuperati, contattare il rappresentante di zona.

- Se la confezione non aperta con barriera sterile è intatta, ovvero la vaschetta interna in Tyvek non è stata aperta, restituire l'anello nella sua confezione originale
- Se la vaschetta interna in Tyvek è aperta ma l'anello non è stato impiantato: contattare il rappresentante di zona per restituire l'anello recuperato
- Collocare gli anelli espunti in un fissativo istologico adeguato, ad esempio formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. Non è necessaria la refrigerazione.
- Anello espantato: contattare il rappresentante di zona per la restituzione dell'anello recuperato.

I dispositivi utilizzati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico in conformità alle normative locali poiché non esistono rischi particolari legati allo smaltimento di questi dispositivi.

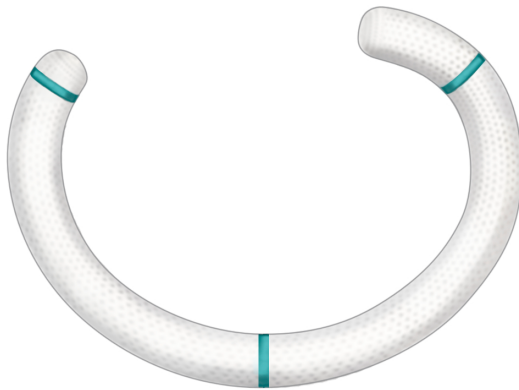


Abbildung 1: Atriale Ansicht ■ Figure 1 : Vue atriale
■ Figura 1: Vista atriale

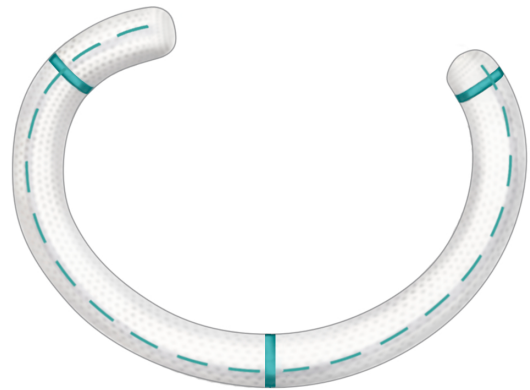


Abbildung 2: Anuläre Ansicht ■ Figure 2 : Vue annulaire
■ Figura 2: Vista anulare

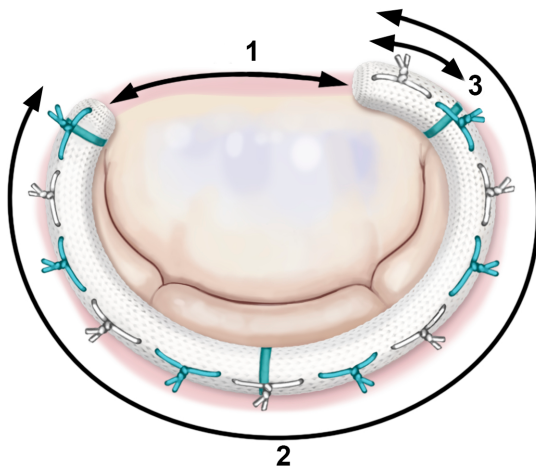


Abbildung 3 ■ Figure 3 ■ Figura 3

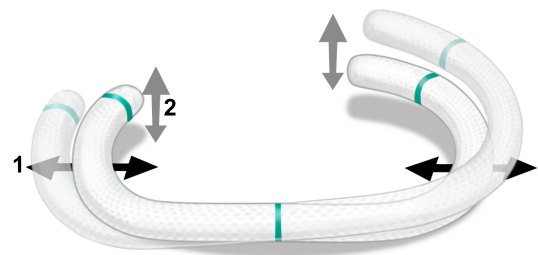
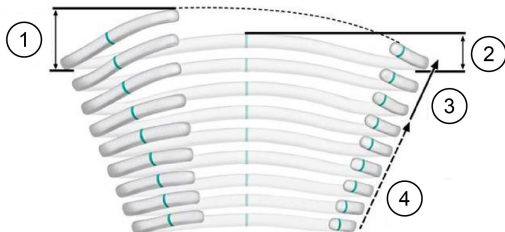
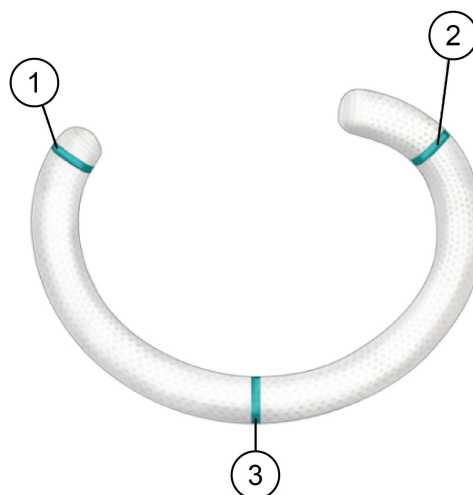


Abbildung 4 ■ Figure 4 ■ Figura 4



1. Sattelhöhe anterior ■ Hauteur de la selle antérieure ■ Altezza della sella anteriore
2. Sattelhöhe posterior ■ Hauteur de la selle postérieure ■ Altezza della sella posteriore
3. Konstante Sattelgröße 36 mm–40 mm ■ Taille constante de la selle 36 mm–40 mm ■ Misura costante della sella 36 mm–40 mm
4. Schrittweise erhöhbare Sattelgröße 24 mm–36 mm ■ Augmentation progressive de la taille de selle 24 mm–36 mm ■ Aumento progressivo della misura della sella 24 mm–36 mm

Abbildung 5 ■ Figure 5 ■ Figura 5



1. Markierung anterolaterale Kommissur ■ Marqueur de commissure antérolatéral ■ Contrassegno della commessura antero-laterale
2. Markierung posteromediale Kommissur ■ Marqueur de commissure postéromédial ■ Contrassegno della commessura postero-mediale
3. Markierung mittig posterior ■ Marqueur semi-postérieur ■ Contrassegno medio-posteriore

**Abbildung 6: Kommissurplatzierung
■ Figure 6 : Placement de la commissure
■ Figura 6: Posizionamento della commessura**

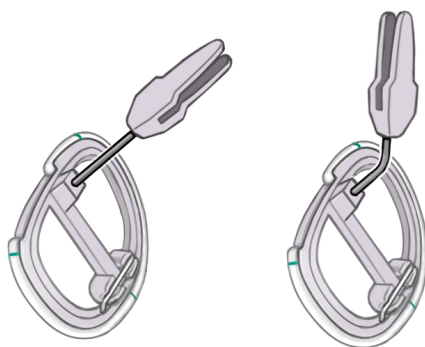
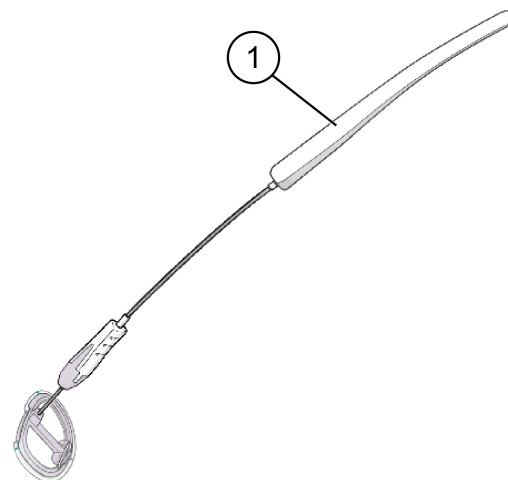
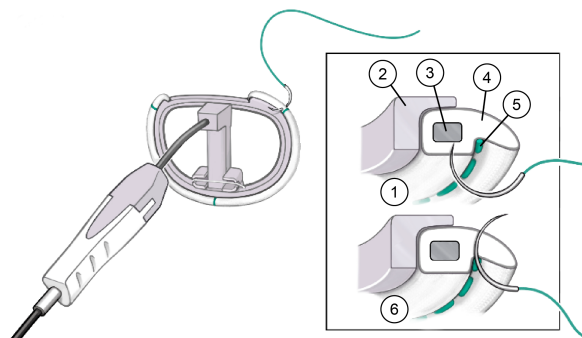


Abbildung 7 ■ Figure 7 ■ Figura 7



1. Griff Modell 1150 oder 1151 ■ Poignée modèle 1150 ou 1151 ■ Manico modello 1150 o 1151

Abbildung 8 ■ Figure 8 ■ Figura 8



1. Falsch ■ Incorrect ■ Errato
 2. Halter ■ Support ■ Supporto
 3. Kern ■ Cœur ■ Anima
 4. Nahtmanschette ■ Manchon de suture ■ Bordo per sutura
 5. Kreisförmige Naht ■ Suture circonférentielle ■ Sutura circonfenziale
 6. Richtig ■ Correct ■ Corretto

Abbildung 9 ■ Figure 9 ■ Figura 9

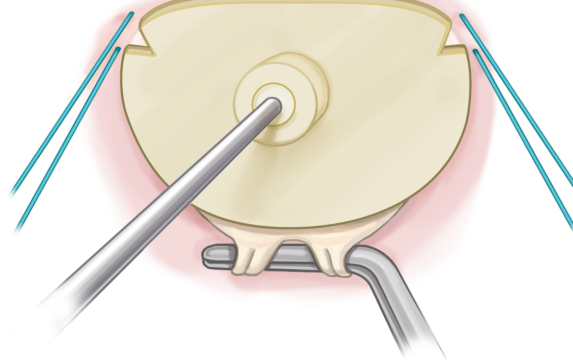


Abbildung 10 ■ Figure 10 ■ Figura 10

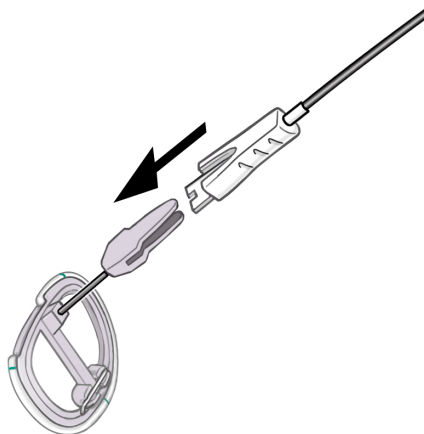


Abbildung 11 ■ Figure 11 ■ Figura 11

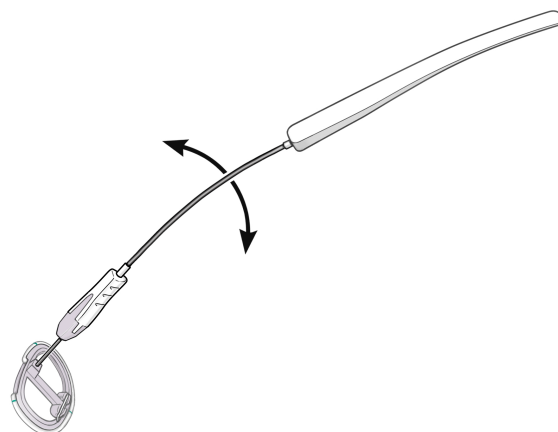


Abbildung 12 ■ Figure 12 ■ Figura 12

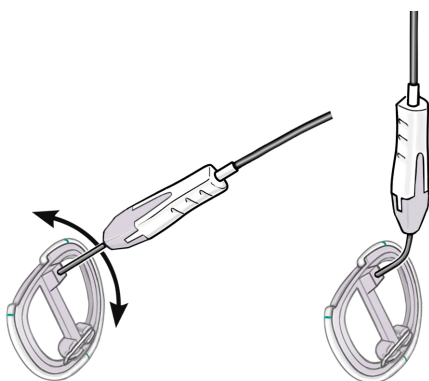


Abbildung 13 ■ Figure 13 ■ Figura 13

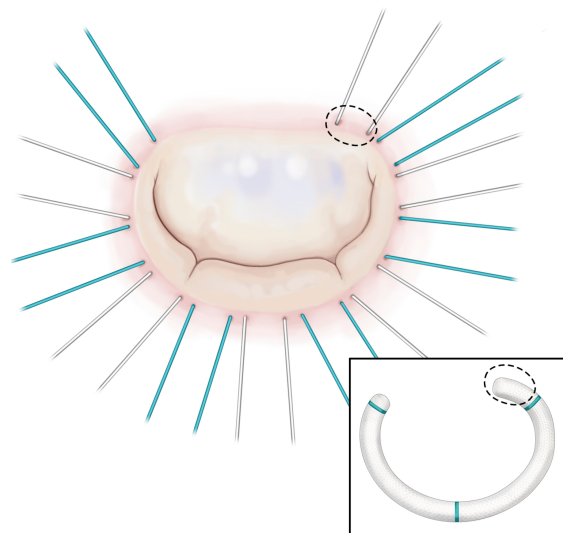
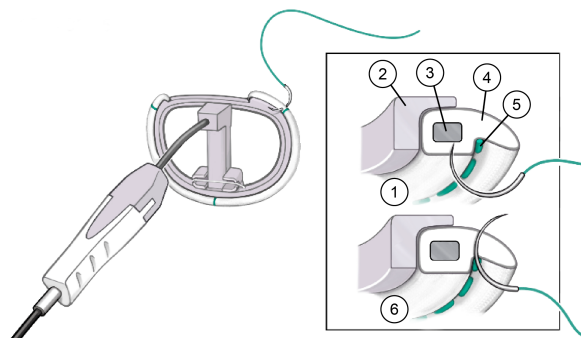


Abbildung 14 ■ Figure 14 ■ Figura 14



1. Falsch ■ Incorrect ■ Errato
 2. Halter ■ Support ■ Supporto
 3. Kern ■ Cœur ■ Anima
 4. Nahtmanschette ■ Manchon de suture ■ Bordo per sutura
 5. Kreisförmige Naht ■ Suture circonférentielle ■ Sutura circonfenziale
 6. Richtig ■ Correct ■ Corretto

Abbildung 15 ■ Figure 15 ■ Figura 15

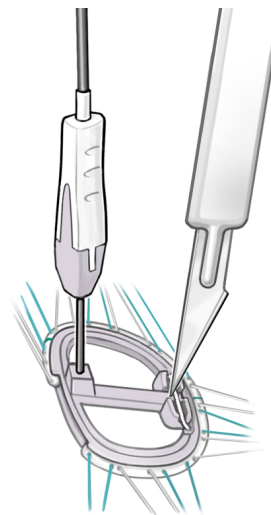


Abbildung 16 ■ Figure 16 ■ Figura 16

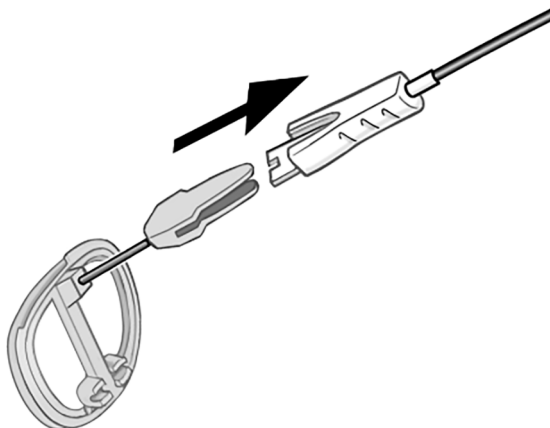


Abbildung 17 ■ Figure 17 ■ Figura 17

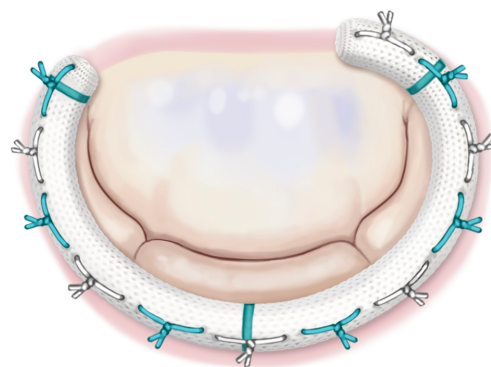
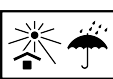


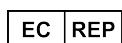
Abbildung 18 ■ Figure 18 ■ Figura 18

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	ISO Reg. No. ¹	Deutsch	Français	Italiano
	3082	Hersteller	Fabricant	Produttore
	N/A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	2497	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	2607	Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
	2493	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo
	2498	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	2608	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
	2503	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
	2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	1641	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web

	ISO Reg. No. ¹	Deutsch	Français	Italiano
	N/A	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	0434A	Vorsicht	Avertissement	Attenzione
	1051	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	2724	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno
	N/A	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	N/A	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	N/A	Menge	Quantité	Quantità
	N/A	Größe	Taille	Misura

¹ ISO 7000 Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten – Registrierte Symbole ■ ¹ ISO 7000 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement médical — Symboles enregistrés ■ ¹ ISO 7000 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature - Simboli registrati



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany

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



Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

09/23
10046213001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU