



Edwards

Anneau d'annuloplastie Physio Flex, modèle 5300 **Physio Flex annuloplastiekring, model 5300** **Physio Flex Annuloplastiering, Modell 5300**

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis	
Français (FR).....	1
Nederlands (NL).....	4
Deutsch (DE).....	8
Figures ■ Afbeeldingen ■ Abbildungen.....	12
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	16

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.

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
- Effilochage 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 calibre 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 valve antérieure à l'aide des calibreurs Edwards modèle 1252. La figure 10 illustre une mesure de la surface et de la hauteur de la valve 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 calibre) et à la hauteur de la valve antérieure. Le bord libre de la valve antérieure ne doit pas dépasser de plus de 1 mm le bord inférieur du calibre. 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 atteints 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 valve 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.

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 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.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Rx Only

1.0 Beschrijving van het product

De Physio Flex annuloplastiekering is een semi-vormvaste, open, mitralisannuloplastiekering met een asymmetrisch open anterior segment (zie **Afbeelding 1 en 2**).

De ring (**Afbeelding 3**) heeft een asymmetrisch open anterior segment dat overeenkomt met de mitralisannulus onder het aorto-mitrale gordijn (**segment 1**). Het volledige deel (**segment 2**) van de ring begint bij de anterolaterale commissuur en loopt door voorbij de posteromediale commissuur en de posteromediale trigone tot in de anterieure annulus (**segment 3**).

Het ontwerp van de ring heeft een rechthoekige kern van nitinol waardoor er zowel in vlakke- (1) als hoogterichting (2) verschillende flexibiliteit mogelijk is (**Afbeelding 4**).

De flexibiliteit van de ring neemt progressief toe in de vlakterichting vanaf maat 24 mm tot 30 mm. Het blijft relatief constant vanaf maat 30 mm tot 40 mm. Bij iedere maat ring is de flexibiliteit in hoogterichting groter dan de flexibiliteit in vlakterichting (zie **Tabel 1**).

Tabel 1

Maat	Flexibiliteit in vlakterichting (A)	Flexibiliteit in hoogterichting (B)
24 mm – 30 mm	Neemt progressief toe	Groter dan vlakterichting
30 mm – 40 mm	Blijft constant	

De ring heeft ook een progressieve zadelhoogte met een volledig posterieur zadel en een open anterior zadel. De verhouding van de zadelhoogte ten opzichte van de A-P (antero-laterale tot postero-mediale) dimensie neemt progressief toe vanaf maat 24 mm tot maat 36 mm. Het blijft constant vanaf maat 36 mm tot 40 mm (**Afbeelding 5**).

De nitinolkern is bedekt met een siliconen huls en een externe, gewezen, polyester doek. Het hechtmanchet is ontwikkeld om naaldpenetratie en plaatsing van de hechtingen te vereenvoudigen. Het gebied voor de plaatsing van de hechtingen wordt aangegeven door een groene omtrekhechtlijn die wordt geplaatst tussen de buitenste omtrek van de ring en de buitenste omtrek van de nitinol kern (zie **Afbeelding 2**).

De ring heeft twee commissuurmarkers en een mid-posteriore marker om oriëntatie tijdens de implantatie te vereenvoudigen (zie **Afbeelding 6**).

De ring bevat een houder met een proximale arm (**Afbeelding 7**) om aan te sluiten op handvatten van het model 1150 en 1151 (**Afbeelding 8**). De arm van de houder is ontworpen met een roestvrijstaal segment dat kan worden gebogen om toegang en positionering van de ring op de klep annulus mogelijk te maken.

De Physio Flex annuloplastiekering is verkrijgbaar in de maten 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 en 40 mm.

The Physio Flex annuloplastiekering is ontworpen voor gebruik met maatnemer model 1252.

2.0 Leveringswijze

De Physio Flex annuloplastiekering is vastgemaakt aan een houder en wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De verpakking bestaat uit een doos met daarin een pakket met dubbele steriele barrière, twee met een deksel afgesloten trays, een in de ander om hanteren en overbrengen naar het steriele veld te vereenvoudigen tijdens de operatie. Na het openen van de buitenste tray kan de binnenste tray direct in het steriele veld worden geplaatst.

3.0 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

De Physio Flex annuloplastiekring, model 5300, is bedoeld voor de reparatie van een niet goed werkende mitralishartklep.

De Physio Flex annuloplastiekring, model 5300, is geïndiceerd voor patiënten die correctie van mitralisklepinsufficiëntie nodig hebben, of een gecombineerde mitralisklepziekte hebben, waarvan de behandeling geen vervanging van de natuurlijke mitralisklep vereist.

4.0 Contra-indicaties

Gebruik van de Physio Flex annuloplastiekring is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

1. Congenitale malformaties met gebrek aan klepweefsel. (bijv. AV-kanaal- of hypoplastische commissuur)
2. Ernstige mitrale annulaire verkalking waarbij de klepbladen ook aangetast zijn.

5.0 Waarschuwingen

UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. STERILISEER OF GEBRUIK DIT HULPMIDDEL NIET OPNIEUW. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Dit hulpmiddel bevat voornamelijk nitinol, een legering van nikkel en titanium. Het hulpmiddel bevat ook kobalt, ijzer, koolstof, niobium, koper en chroom. Mensen die allergisch zijn voor deze materialen kunnen een allergische reactie op dit implantaat krijgen. Vóór implantatie dienen patiënten te worden voorgelicht over de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat, evenals de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid voor deze materialen. De veiligheid van de Physio Flex annuloplastiekring is niet getest bij patiënten met een nikkelallergie.

Dit hulpmiddel is vervaardigd zonder latex, maar kan zijn geproduceerd in een omgeving die latex bevat.

Voor patiënten waarvan gedacht wordt dat zij een hoog risico lopen op intracardiale infectie moet een profylactische antibiotische therapie overwogen worden.

Indien gebruikt bij ontwikkelende bacteriële endocarditis, kan endocarditis na implantatie opnieuw voorkomen.

Hartblok en schade aan arteriae circumflexa en sinus coronarius zijn potentiële risico's.

De keuze van een te kleine ring vergroot het risico op systolische anterieure beweging (S.A.M.) na de hersteloperatie.

Niet-metalen fragmenten van houders, handvatten en maatnemers zijn niet radiopaak en kunnen niet worden gedetecteerd met behulp van externe beeldvormende apparatuur.

Probeer de ring niet te vervormen of aan te passen om aansluiting op een specifieke annulus-anatomie te bewerkstelligen, want dit kan de ring beschadigen. Als de ring niet de juiste maat heeft voor de annulus, selecteert u een kleinere of grotere ring.

Snijdt geen draden aan de ring. Het snijden van deze draden kan zorgen voor losse draden, waardoor trombo-embolie of hemolyse kan ontstaan.

Neem de houder van de ring nadat de ring is geïmplantieerd. Implantatie van de houder met de ring kan letsel bij of overlijden van de patiënt veroorzaken. Indien een houder binnen de chirurgische locatie moet worden geplaatst, kan een radiopake pen binnen de houder met röntgen worden gedetecteerd.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

Gebruik de ring niet na de vervaldatum op het label.

Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet geopend of beschadigd is. Gebruik geen ringen die uit de dubbele trays zijn genomen en zijn gevallen, vuil zijn geworden of mogelijk zijn beschadigd.

Alle implanteerbare ringen moeten voorzichtig worden gehanteerd. Om de steriliteit en integriteit van de ring te waarborgen, moet de ring tot vlak voor implantatie in de productverpakking worden bewaard.

Controleer maatnemers en handvatten op tekenen van slijtage, zoals stompheid, barsten of haarscheuren. Als u verslechtering waarneemt,

moeten de maatnemers en/of handvatten onmiddellijk worden vervangen.

Het kiezen van de juiste maat annulus is essentieel. Gebruik uitsluitend de gepaste, door Edwards Lifesciences geleverde maatnemers, model 1252, voor het kiezen van de juiste maten voor de ring en annulus. Gebruik de ringhouder niet als maatnemer.

Aan de ring is een label met een serienummer vastgehecht. Maak dit label niet los voordat de implantatie is voltooid en de juiste maat is gekozen. Zorg er tijdens het verwijderen van het label voor dat de stof niet wordt ingesneden of scheurt.

Er mogen geen hechtnaalden met scherpe snijrand of forceps met tanden worden gebruikt bij de plaatsing om schade te voorkomen aan de stof die de ring bedekt.

Hechtingen moeten worden aangebracht door de ring, zoals afgebeeld in **Afbeelding 9**. Breng geen hechtingen aan in het atriumweefsel, want dan kan verstoring van de hartgeleiding optreden. Zorg ervoor dat er geen hechtingen worden aangebracht die de arteriae circumflexa beschadigen of aantasten.

7.0 Complicaties

Er zijn ernstige complicaties, waarvan sommige overlijden tot gevolg kunnen hebben, in verband gebracht met het gebruik van protheseringen. Daarnaast kunnen, soms al binnen weken of maanden, een nieuwe operatie en vervanging van de prothesering nodig zijn bij complicaties vanwege reacties van individuele patiënten op een geïmplanteerde ring of op fysieke of chemische veranderingen in de componenten.

Zorgvuldige en voortdurende medische follow-up is vereist (volgens de zorgstandaard van de chirurg), zodat implantaatgerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en op de juiste wijze kunnen worden behandeld om het risico voor de patiënt te minimaliseren.

Niet-gecorrigeerde of terugkerende mitralisregurgitatie is een potentiële complicatie die in verband is gebracht met annuloplastiekringen.

Hier volgt een lijst met complicaties in verband met mitralisklepherstel en protheseringannuloplastiek, samengevoegd uit de literatuur en rapporten ontvangen via het systeem voor klachtenafhandeling van Edwards.

Complicaties als gevolg van de ingreep of in verband met het product:

- residuale of terugkerende mitralisregurgitatie;
- stenose;
- trombose;
- trombo-embolie;
- hemolyse;
- hartblok;
- lage cardiac output, falen van de rechterharthelft;
- terugkeren van mitralisregurgitatie vanwege progressie van een natuurlijk degeneratieve ziekte, endocarditis of ontoereikend/ onvolledig herstel van de valvulaire en subvalvulaire structuren;
- letsel aan sinus coronarius;
- hechtletsel aan de arteria circumflexa;
- complicaties gerelateerd aan geprolongeerde bypass, afklemmen van de aorta en ontoereikende myocardiale bescherming;
- scheuren van de stofbedekking bij gebruik van snijdende naalden;
- bloedingen in verband met het gebruik van antistollingstherapie;
- plaatselijke en/of systemische infectie;
- gedeeltelijk losraken van de ring van de bevestigingsplaats (ringdehiscentie);
- storing van de ring vanwege vervorming bij het implantaat of fysieke of chemische verslechtering van ringcomponenten;
- fractuur van de ringcomponenten;
- rafelen van het hechtmateriaal;
- systolische anterieure beweging (SAM) en obstructie van linkerventrikelflow-tract (LVOTO) wanneer een groot posterieur of anterieur klepblad aanwezig is;
- endocarditis;
- ventriculaire beschadiging of ruptuur van het linker atrium;
- allergische reacties op metaal;
- wildgroei of pannus van fibreus weefsel.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich, tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan, een

ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Opslag

Om besmetting te minimaliseren en maximale bescherming te bieden moeten de annuloplastiekring (in dubbele steriele verpakking) en de implantatiegegevenskaart totdat ze weer nodig zijn op een schone, droge plek worden opgeslagen in de buitenste kartonnen doos.

9.0 Accessoires

Maatnemers: Mitralismaatnemer model 1252, maat: 24 – 40 mm

Tray: Mitralis model TRAY1252

Handvatten houder: model 1150 (2 inch) en model 1151 (4 inch)

9.1 Leveringswijze

Accessoires zijn afzonderlijk verpakt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Steriliseer accessoires niet in hun originele verpakking.

Vervang accessoires regelmatig. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van Edwards Lifesciences voor geschikte vervangingen.

9.2 Waarschuwingen

Niet-metalen fragmenten van de maatnemers en handvatten kunnen niet worden gelokaliseerd met behulp van externe beeldvormende apparatuur.

9.3 Voorzorgsmaatregelen

Controleer maatnemers en handvatten op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheuren. Vervang de maatnemer / het handvat als er tekenen van slijtage worden waargenomen.

Gebruik geen maatnemers van andere fabrikanten, of andere maatnemers dan de Physio II mitralismaatnemer, model 1252, van Edwards Lifesciences om de maat te nemen van de Physio Flex annuloplastiekring, model 5300. Niet-nauwkeurige maatneming kan schade aan de annuloplastiekring of het klepbladweefsel veroorzaken, het hart verwonden, of leiden tot mitralisregurgitatie of een slechte patiëntcombinatie.

9.4 Instructies voor het reinigen en steriliseren van accessoires

Raadpleeg voor accessoires van model 1252 de instructies voor zorg en sterilisatie van de annuloplastiekring die zijn meegeleverd met de 1252-accessoires.

10.0 Training van artsen

De implantatietechnieken voor deze ring zijn vergelijkbaar met de technieken die worden gebruikt voor de plaatsing van een annuloplastiekring. Voor het implanteren van de Physio Flex annuloplastiekring, model 5300, is geen speciale training vereist. Bij aanwezigheid van degeneratieve of functionele mitralisregurgitatie, is het aan de chirurg om te bepalen wanneer een mitralisklep al dan niet gerepareerd dient te worden.

11.0 Meting en selectie van de juiste ring

Stap	Procedure
1	Gebruik maatnemers model 1252 om de mitralisklep voor de ringmaat voor annuloplastiekring te meten. De selectie van de ring is gebaseerd op metingen van de afstand tussen commissuren en de hoogte en/of het oppervlakgebied van het anterieure klepblad met behulp van de Edwards maatnemers model 1252. In Afbeelding 10 wordt de meting van de hoogte en het oppervlakgebied van het anterieure klepblad weergegeven nadat het anterieure klepblad is ontvouwen. De maat die overeenkomt met de afstand tussen commissuren (tussen de twee inkepingen op de maatnemer) en de hoogte van het anterieure klepblad, is de maat die moet worden geselecteerd. De vrije rand van het anterieure klepblad mag niet verder dan 1 mm buiten de inferieure rand van de maatnemer uitsteken. Bij patiënten met functionele mitralisregurgitatie kan een kleinere maat worden overwogen. Als de chirurg bij patiënten met degeneratieve klepziekte een keuze moet maken tussen twee maten, wordt in de meeste gevallen de grotere maat aanbevolen.
2	Verwijder het label met het serienummer wanneer de ring geselecteerd is.

12.0 De handvatten en houder gebruiken

De houder is bij levering aan de ring bevestigd. De Physio Flex annuloplastiekring wordt ingebracht door middel van de houder die aan het handvat is bevestigd (model 1150 of 1151, die apart wordt verpakt).

Stap	Procedure
1	Bevestig het handvat in één beweging aan de houder door het handvat in de sluitcomponent op de houder te klikken (Afbeelding 11).
2	Neem om het handvat te buigen de uiteinden vast en oefen voorzichtig druk uit om de roestvrijstalen schacht te buigen (Afbeelding 12).
3	Buig de draad van de houder, indien nodig om toegang te vereenvoudigen, zonder de ring vast te houden. Zie Afbeelding 13 .

13.0 Implantatie van de ring

Stap	Procedure
1	Plaats iedere hechting door de annulus, 1 tot 2 mm buiten de scheiding tussen het klepblad en het atrium (Afbeelding 14). Er is minstens één hechting nodig boven de posterieure commissuur (zoals weergegeven door de cirkelvormige stippellijn). Deze extra hechting komt overeen met het segment van de ring voorbij de posterieure commissuurmarker.
2	Haal de hechtingen door de groene markeringen op de uitstroomzijde van de hechtmanchet (Afbeelding 15) van de geselecteerde ring. Als er weerstand wordt gevoeld bij het doorvoeren van de hechtnaald door de ring, trekt u de hechtnaald terug door de ring en begint u opnieuw door de hechting door de hechtmanchet te voeren, zoals weergegeven in Afbeelding 15.
3	Gebruik de buigbare houder om de ring te laten afdalen en op de annulus te positioneren.

14.0 De houder van de ring verwijderen

De Physio Flex annuloplastiekring is bevestigd aan een houder die met één snede kan worden verwijderd.

Stap	Procedure
1	Er bevindt zich een enkel hechtingswelletje (Afbeelding 16) op het posterieure gedeelte van de houder. Snijd de resterende hecht draad in het verhoogde gebied met een scalpel (Afbeelding 16). Dit maakt de verwijdering van de houder van de ring mogelijk.
2	Haal de houder voorzichtig los van de ring door middel van het handvat van de houder. De resterende hechting is permanent aan de houder verbonden, en na het uitnemen van de houder worden resterende hechtingen verwijderd. Laat de houder niet aan de ring zitten nadat de ring is geïmplantéerd.
3	Nadat de houder van de ring is verwijderd, kan het handvat uit de houder worden genomen door de houder bij het verbindingspunt vast te pakken en het handvat eraf te trekken. Zie Afbeelding 17. Nadat de houder van de ring is losgemaakt, moet de houder worden afgevoerd. Opmerking: De houder is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het handvat is herbruikbaar. Raadpleeg voor meer informatie de sterilisatie-instructies bij de 1252-accessoires.
4	Leg de hecht knopen om de ring vast te zetten op de annulus en knip de hecht draden los.
5	In Afbeelding 18 is een correct geïmplantéerde Physio Flex annuloplastiekring weergegeven.

Aan iedere patiënt die een Physio Flex annuloplastiekring geïmplantéerd krijgt, wordt een identificatiekaart van de patiënt gegeven.

16.2 Afvoeren van geëxplantéerde klinische implantaten en hulpmiddelen

Edwards Lifesciences is geïnteresseerd in het verkrijgen van teruggewonnen klinische specimina van de Physio Flex annuloplastiekring, model 5300, voor analyse. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplantéerde ringen.

- Als de ongeopende verpakking met steriele barrière intact is, d.w.z. de Tyvek binnentray is nog niet geopend, dient u de ring te retourneren in de originele verpakking.
- Als de Tyvek binnentray open is, maar de ring nog niet is gebruikt: neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van een geëxplantéerde ring.
- Plaats geëxplantéerde ringen in een geschikt histologisch fixeermiddel, zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde. Koeling is niet nodig.
- Geëxplantéerde ring: neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van een geëxplantéerde ring.

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving. Er zijn immers geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze instrumenten.

15.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Physio Flex annuloplastiekring, model 5300, MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Onmiddellijk na plaatsing van dit implantaat kan een patiënt met de ring veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
- Een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm
- Een maximaal voor het MRI-systeem aangegeven specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gemiddeld over het gehele lichaam per 15 minuten in de scanner (dus per pulssequentie)

In een niet-klinische test produceerde de ring een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2 °C bij een maximaal aangegeven specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gemiddeld over het gehele lichaam gedurende 15 minuten in de MRI-scanner in een MRI-systeem van 1,5 T en 3 T.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden aangetast als het interessegebied zich in hetzelfde gebied als of relatief dicht bij de positie van de ring bevindt. Optimalisatie van parameters voor MR-beeldvorming wordt aanbevolen.

16.0 Casegeschiedenis

16.1 Patiëntimplantaatregister

Bij gebruik van een Edwards annuloplastiekring moet de implantatiegegevenskaart die bij elke ring is bijgesloten, nauwkeurig worden ingevuld. Stuur het vooraf geadresseerde gedeelte van de kaart naar het patiëntimplantaatregister en bewaar de resterende delen voor dossiers van ziekenhuis en arts. Na ontvangst van de implantatiegegevenskaart maakt het patiëntimplantaatregister een identificatiekaart voor in de portefeuille voor de patiënt. Met deze kaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben. Als een ring wordt afgevoerd of een eerdere ring van Edwards wordt vervangen, moet de implantatiegegevenskaart worden gebruikt om deze informatie aan het Edwards register door te geven.

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 Antibiotikaprophylaxe 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 Einschnitten 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 Mitralklappenregurgitation 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 Ausflusseite 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 Annuloplastierung 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.
- Explantierter 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.

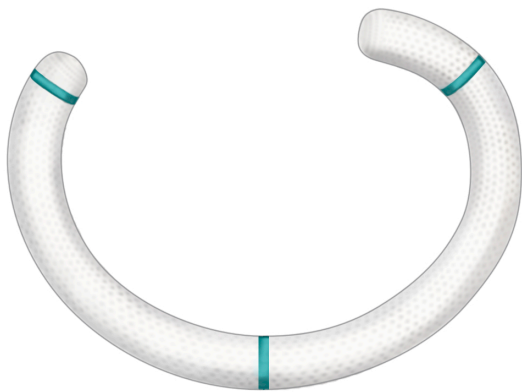


Figure 1 : Vue atriale ■ Afbeelding 1: Atriale weergave
■ Abbildung 1: Atriale Ansicht

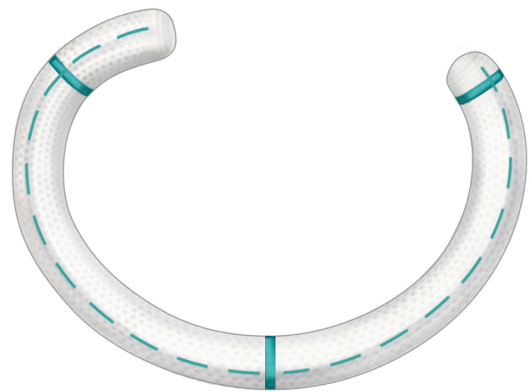


Figure 2 : Vue annulaire ■ Afbeelding 2: Ringvorminge weergave
■ Abbildung 2: Anuläre Ansicht

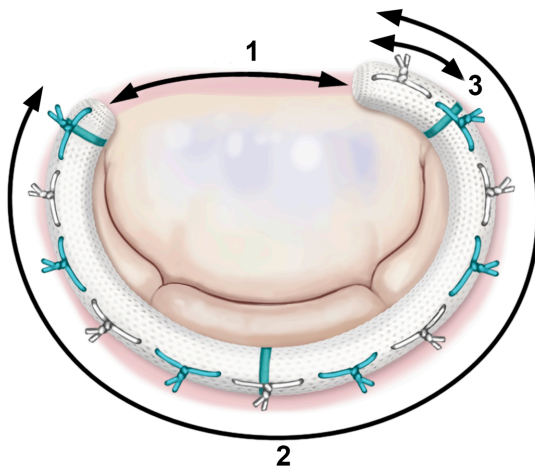


Figure 3 ■ Afbeelding 3 ■ Abbildung 3

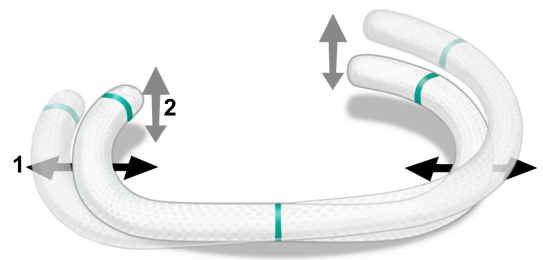
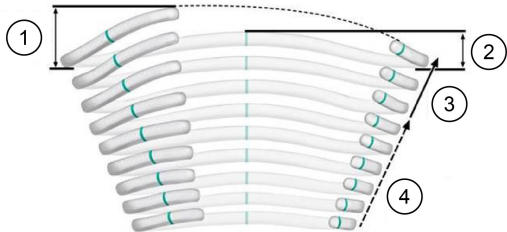
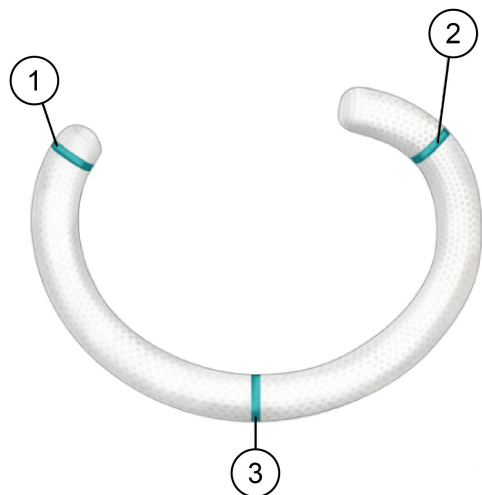


Figure 4 ■ Afbeelding 4 ■ Abbildung 4



1. Hauteur de la selle antérieure ■ Antérieure zadelhoogte ■ Sattelhöhe anterior
2. Hauteur de la selle postérieure ■ Postérieure zadelhoogte ■ Sattelhöhe posterior
3. Taille constante de la selle 36 mm-40 mm ■ Constante maat zadel 36 mm-40 mm ■ Konstante Sattelgröße 36 mm-40 mm
4. Augmentation progressive de la taille de selle 24 mm-36 mm ■ Progressieve toename maat zadel 24 mm-36 mm ■ Schrittweise erhöhbare Sattelgröße 24 mm-36 mm

Figure 5 ■ Afbeelding 5 ■ Abbildung 5



1. Marqueur de commissure antérolatéral ■ Anterolaterale commissuurmarker ■ Markierung anterolaterale Kommissur
2. Marqueur de commissure postéromédial ■ Posteromediale commissuurmarker ■ Markierung posteromediale Kommissur
3. Marqueur semi-postérieur ■ Mid-postérieure marker ■ Markierung mittig posterior

**Figure 6 : Placement de la commissure
■ Afbeelding 6: Commissuurplaatsing
■ Abbildung 6: Kommissurplatzierung**

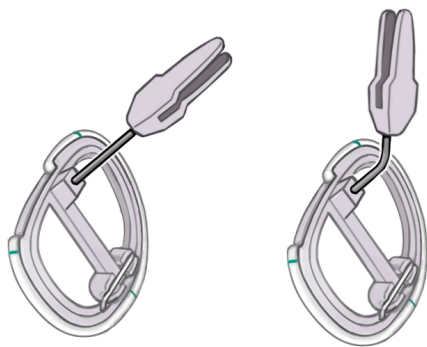
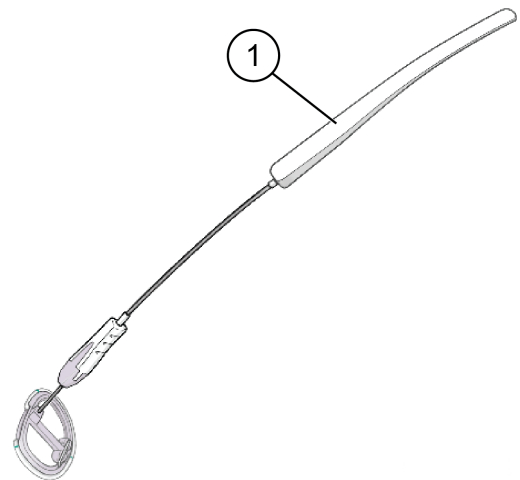
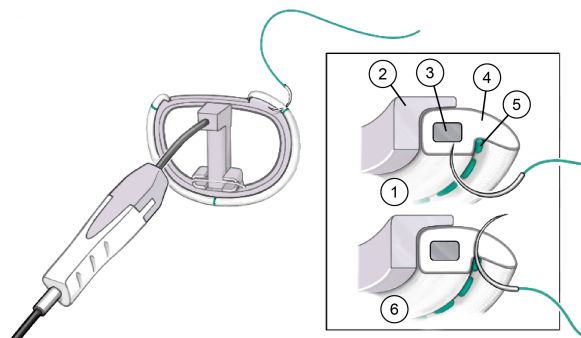


Figure 7 ■ Afbeelding 7 ■ Abbildung 7



1. Poignée modèle 1150 ou 1151 ■ Handvat model 1150 of 1151 ■ Griff Modell 1150 oder 1151

Figure 8 ■ Afbeelding 8 ■ Abbildung 8



1. Incorrect ■ Onjuist ■ Falsch
 2. Support ■ Houder ■ Halter
 3. Cœur ■ Kern ■ Kern
 4. Manchon de suture ■ Hechtmanchet ■ Nahtmanschette
 5. Suture circonférentielle ■ Omtrekhechting ■ Kreisförmige Naht
 6. Correct ■ Juist ■ Richtig

Figure 9 ■ Afbeelding 9 ■ Abbildung 9

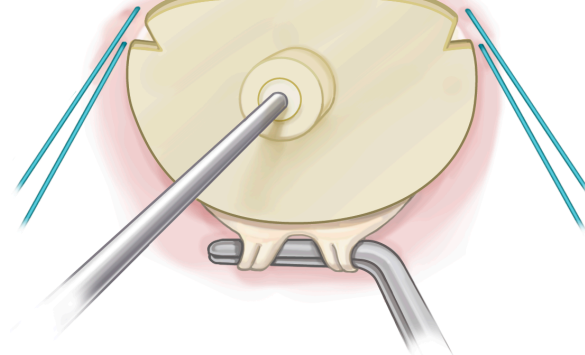


Figure 10 ■ Afbeelding 10 ■ Abbildung 10

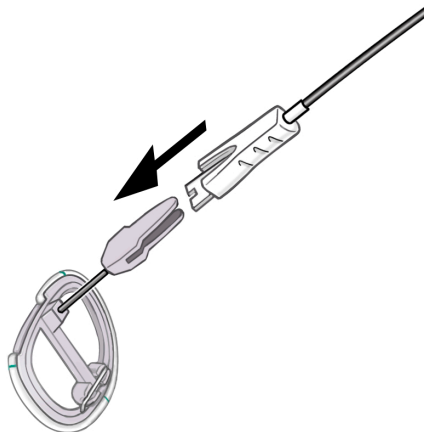


Figure 11 ■ Afbeelding 11 ■ Abbildung 11

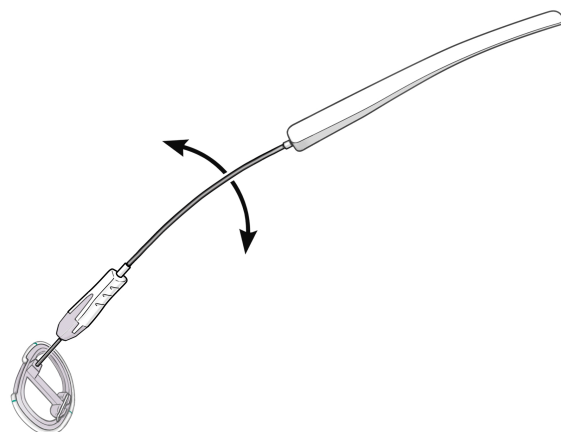


Figure 12 ■ Afbeelding 12 ■ Abbildung 12

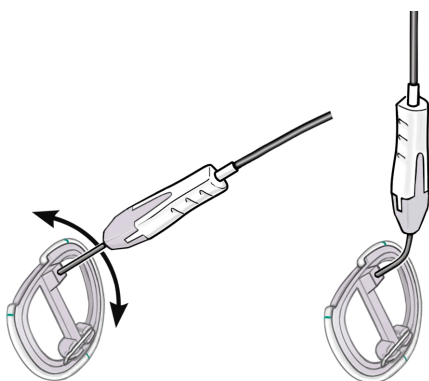


Figure 13 ■ Afbeelding 13 ■ Abbildung 13

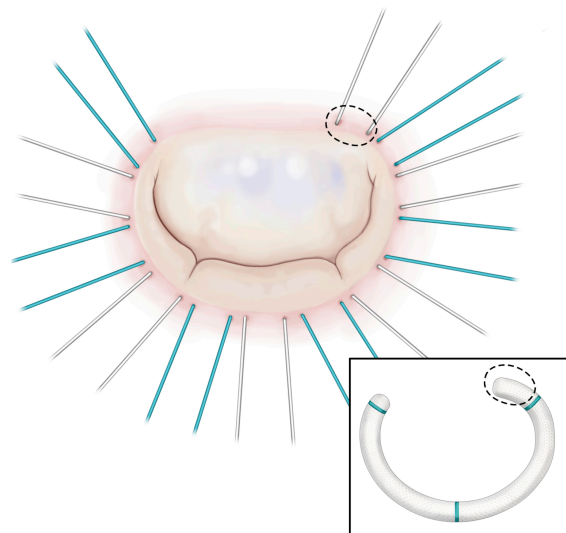
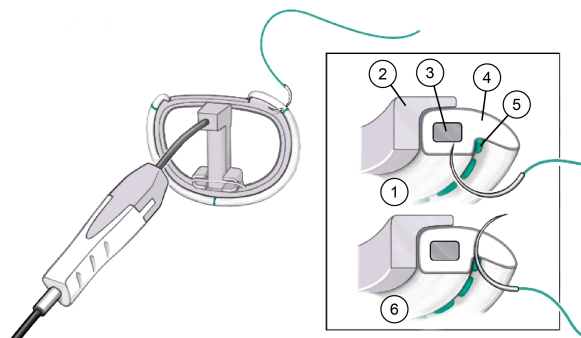


Figure 14 ■ Afbeelding 14 ■ Abbildung 14



1. Incorrect ■ Onjuist ■ Falsch
 2. Support ■ Houder ■ Halter
 3. Cœur ■ Kern ■ Kern
 4. Manchon de suture ■ Hechtmanchet ■ Nahtmanschette
 5. Suture circonférentielle ■ Omtrekhechting ■ Kreisförmige Naht
 6. Correct ■ Juist ■ Richtig

Figure 15 ■ Afbeelding 15 ■ Abbildung 15

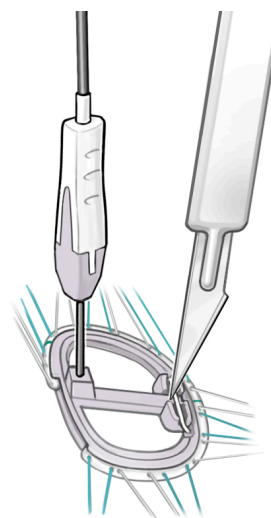


Figure 16 ■ Afbeelding 16 ■ Abbildung 16

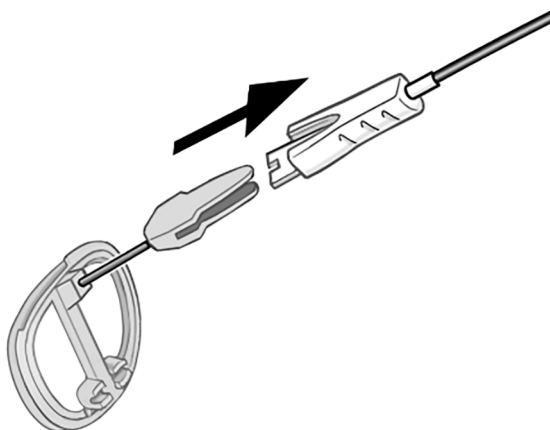


Figure 17 ■ Afbeelding 17 ■ Abbildung 17

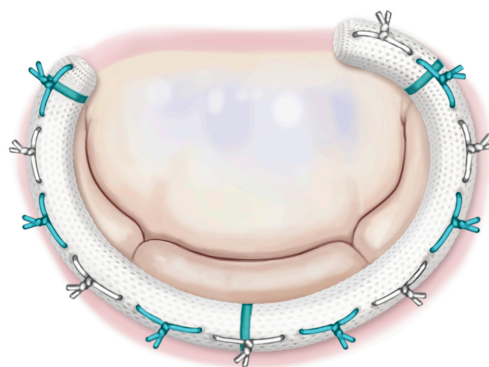


Figure 18 ■ Afbeelding 18 ■ Abbildung 18

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	ISO Reg. No. ¹	Français	Nederlands	Deutsch
	3082	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N/A	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	2497	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	2607	Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	2493	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer
	2498	Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	2608	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
	2503	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert
	2606	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	1641	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten

	ISO Reg. No. ¹	Français	Nederlands	Deutsch
	N/A	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	0434A	Avertissement	Let op	Vorsicht
	1051	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden
	2724	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen
	N/A	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	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 (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)
	N/A	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	N/A	Taille	Afmetingen	Größe

¹ ISO 7000 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement médical — Symboles enregistrés ■ ¹ ISO 7000 Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur – Geregistreeerde symbolen ■ ¹ ISO 7000 Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten – Registrierte Symbole



Edwards

EC	REP
----	-----

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046215001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

Web IFU