Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300
Anneau d'annuloplastie Physio Flex, modèle 5300

Directory ■ Annuaire

English (EN).....1
Français (FR).....5
Figures ■ Figures.....9
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....13

English

Instructions for Use

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this ring to sale by or on the order of a physician.

1.0 Product Description

The Physio Flex annuloplasty ring is a semi-rigid, open, mitral annuloplasty ring with an asymmetrical open anterior segment (see **Figures 1 and 2**).

The ring (**Figure 3**) has an asymmetrical open anterior segment corresponding to the mitral annulus below the aorto-mitral curtain (**segment A**). The complete portion (**segment B**) of the ring begins at the anterolateral commissure and extends beyond the posteromedial commissure and the posteromedial trigone into the anterior annulus (**segment C**).

The ring design has a rectangular Nitinol core which enables different flexibilities in-plane (A) and out-of-plane (B) (**Figure 4**).

The ring flexibility progressively increases in-plane from size 24 mm to 30 mm. It remains relatively constant from size 30 mm to 40 mm. For each ring size, the out-of-plane flexibility is greater than the in-plane flexibility (see **Table 1**).

Table 1

Size	In-Plane Flexibility (A)	Out-of-Plane Flexibility (B)
24 mm – 30 mm	Progressively increases	Greater than in-plane
30 mm – 40 mm	Remains constant	

The ring also has a progressive saddle height with a complete posterior saddle and an open anterior saddle. The ratio of the saddle height to the A-P (anterolateral to posteromedial) dimension progressively increases from size 24 mm to size 36 mm. It remains constant from size 36 mm to 40 mm (**Figure 5**).

The Nitinol core is covered with a silicone sleeve and an external, knitted, polyester cloth. The sewing cuff is designed for ease of needle penetration and suture placement. A green circumferential suture line placed between the outer perimeter of the ring and the outer perimeter of the Nitinol core identifies the suture placement area (see **Figure 2**).

The ring has two commissure markers and a mid-posterior marker to facilitate orientation during implantation (see **Figure 6**).

The ring incorporates a holder with a proximal arm (**Figure 7**) for connection to handle models 1150 and 1151 (**Figure 8**). The holder arm is designed with a section made of stainless steel that can be bent to facilitate access and positioning of the ring on the valve annulus.

The Physio Flex annuloplasty ring is available in sizes 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 and 40 mm.

The Physio Flex annuloplasty ring is designed to be used with sizer model 1252.

2.0 How Supplied

The Physio Flex annuloplasty ring comes pre-attached to a holder and is provided sterile and non-pyrogenic. Packaging consists of a box containing a dual sterile barrier package, two trays sealed with lids, one inside the other to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

3.0 Indications for Use

The Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is indicated for the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral insufficiency, where treatment does not necessitate replacement of the natural mitral valve.

4.0 Contraindications

Use of the Physio Flex annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Congenital malformation with lack of valvular tissue. (e.g., AV canal or hypoplastic commissures)
2. Severe mitral annular calcification involving the leaflets.

5.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

This device predominantly contains Nitinol, an alloy of Nickel and Titanium. The device also contains cobalt, iron, carbon, niobium, copper, and chromium. Persons with allergic reactions to these metals may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials. Safety of the Physio Flex

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Physio, Physio Flex, and Physio II are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

annuloplasty ring has not been tested in patients with Nickel allergy.

This device was manufactured without latex, but may have been produced in a latex-containing environment.

Patients with annuloplasty rings who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

If used with evolving bacterial endocarditis, endocarditis may reoccur after implant.

Hemolysis due to regurgitation is a potential risk. Hemolysis may occur even with mild regurgitation.

Heart block, damage to circumflex arteries and coronary sinus are potential risks.

The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (S.A.M.).

Non-metal fragments of holders, handles, and sizers are not radiopaque and cannot be detected by means of an external imaging device.

Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring.

Do not cut any threads on the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.

Remove the holder from the ring after the ring is implanted. Implantation of the holder with the ring can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.

6.0 Precautions

Do not use the ring after the expiration date on the label.

Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

Gentle handling is required for all implantable rings. To ensure the sterility and integrity of the ring, the ring should be stored in the product box until implantation is imminent.

Examine sizers and handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers and/or handles immediately.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizers, model 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the ring and the annulus. Do not use the ring holder as a sizer.

A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain and sizing is completed. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth.

Suture needles with sharp cutting edges or forceps with teeth must not be used during insertion to avoid damage to the fabric covering the ring.

Sutures should be placed through the ring as demonstrated in **Figure 9**. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Avoid suture placement that may injure or compromise the circumflex or right coronary arteries.

7.0 Complications

Serious complications, sometimes leading to death, have been associated with the use of prosthetic rings. In addition, complications due to individual patient reaction to an implanted ring or to physical or chemical changes in the components may necessitate reoperation and replacement of the prosthetic ring, sometimes within weeks or months.

Careful and continuous medical follow-up is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize danger to the patient.

Uncorrected or recurrent mitral regurgitation is a potential complication associated with annuloplasty rings.

Following is a list of complications associated with mitral valve repair and prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the Edwards complaint handling system.

Procedural and Product Complications:

- residual or recurrent mitral regurgitation;
- stenosis;
- thrombosis;
- thromboembolism;
- hemolysis;
- heart block;
- low cardiac output, right heart failure;
- recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- suture injury to the circumflex artery;
- complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection;
- tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- bleeding related to the use of anticoagulation therapy;
- local and/or systemic infection;
- partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence);
- malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components;
- fracture of the ring components;
- fraying of the suture material;
- systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present;
- endocarditis;
- left atrial ventricular disruption or rupture;
- metal allergic reactions;
- fibrous tissue overgrowth or pannus.

8.0 Postoperative Considerations

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered following surgery.

Patients with annuloplasty rings who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

9.0 Storage

The annuloplasty ring cannot be used after the expiration date on the label.

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in dual sterile barrier package) and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

10.0 Accessories

Sizers: Mitral Sizer model 1252,
Sizes: 24 – 40 mm

Tray: Mitral model TRAY1252

Holder Handles: Model 1150 (2 inches) and Model 1151 (4 inches)

10.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

10.2 Warnings

Non-metal fragments of the sizers and handles cannot be located by means of an external imaging device.

10.3 Precautions

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

Do not use other manufacturers' ring sizers, or sizers other than Edwards Lifesciences Physio II mitral sizer model 1252, to size the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. Inaccurate sizing may cause damage to the annuloplasty ring or leaflet tissue, injure the heart, or result in mitral regurgitation, or patient mismatch.

10.4 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

For model 1252 accessories, see the Annuloplasty Ring Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.

11.0 Physician Training

The techniques for implanting this ring are similar to those used for the placement of any annuloplasty ring. No special training is required to implant the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300. It is the surgeon's decision when and if to repair a mitral valve in the presence of degenerative or functional mitral regurgitation.

12.0 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1252 sizers to measure the mitral valve for annuloplasty ring size. Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1252 sizers. **Figure 10** shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled. The size that corresponds to the inter-commissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer. In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances.
2	Remove the serial number tag once the ring has been selected.

13.0 Use of Handle and Holder

The holder comes pre-attached to the ring. The Physio Flex annuloplasty ring is inserted using the holder attached to the handle (model 1150 or 1151, which is packaged separately).

Step	Procedure
1	Attach the handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (**Figure 11**).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (**Figure 12**).
3	Bend holder wire, if necessary to facilitate access, without holding the ring. See **Figure 13**.

14.0 Ring Implantation

Step	Procedure
1	Place each suture through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium (**Figure 14**). At least one suture is required above the posterior commissure (as shown by the dashed circle). This additional suture corresponds to the segment of the ring past the posterior commissure marker.
2	Pass the sutures through the green marks on the outflow side of the sewing cuff (**Figure 15**) of the selected ring. If resistance is felt when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in **Figure 15**.
3	Use the bendable holder to parachute and position the ring onto the annulus.

15.0 Removal of the Ring Holder

The Physio Flex annuloplasty ring is attached to a single-cut release holder.

Step	Procedure
1	A single suture well (**Figure 16**) is located on the posterior section of the holder. Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (**Figure 16**). This enables removal of the holder from the ring.
2	Gently detach the holder from the ring using the holder handle. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, the retaining suture will be removed. Do not leave the holder attached to the ring after the ring is implanted.
3	After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See **Figure 17.** After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded.

Step	Procedure
	Note: The holder is for single-use only. The handle is reusable. For more information, refer to Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories.
4	Tie the suture knots to secure the ring onto the annulus and cut the sutures.
5	**Figure 18** illustrates a properly implanted Physio Flex annuloplasty ring.

16.0 Evaluating Repair Competency

The quality of the repair should first be evaluated after tying the sutures to the ring. Saline is injected into the ventricle through the mitral valve to observe the line of coaptation. There should be a symmetrical line that is parallel to the posterior portion of the ring with a ¾ to ¼ ratio of anterior leaflet to posterior leaflet within the orifice. If the line of coaptation is asymmetrical, this suggests a residual leaflet prolapse or restricted leaflet motion; this should be corrected. Also, if the posterior leaflet occupies more than half or more of the ring orifice area, it should be shortened to mitigate the risk of systolic anterior motion (S.A.M.).

The quality of the repair is assessed by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. This examination should rule out the presence of postvalvuloplasty SAM in patients with excess leaflet tissue.

If careful application of the ring method of valvuloplasty fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by visual inspection or intraoperative testing, the surgeon must be prepared to remove the ring and replace the diseased valve with a prosthetic valve during the same procedure.

17.0 MRI Safety Information

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T only
- Maximum MR spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of < 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions above, the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300 is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 6 mm from the Physio Flex annuloplasty ring when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

Optimization of MR imaging parameters is recommended.

18.0 Case History

18.1 Implant Patient Registry

When using an Edwards annuloplasty ring, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each ring. Return the pre-addressed portion of the card to the Implant Patient Registry, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card for the patient. The card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded or a previous Edwards ring is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to Edwards Registry.

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the Physio Flex annuloplasty ring.

18.2 Recovered Clinical Implants and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the Physio Flex annuloplasty ring, model 5300, for analysis. Contact the local representative for return of recovered rings.

- If the unopened package with sterile barrier is intact i.e. the inner Tyvek tray has not been opened, return the ring in its original packaging
- If the inner Tyvek tray is opened but ring is not implanted: Contact the local representative for return of recovered ring
- Place explanted rings in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary
- Explanted ring: Contact the local representative for return of recovered ring

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations, as there are no special risks related to the disposal of these devices.

Français

Mode d'emploi

Rx Only

AVERTISSEMENT : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de cet anneau à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

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 A**). La portion complète (**segment B**) 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 C**).

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Physio, Physio Flex et Physio II 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 est conçu pour être utilisé avec le calibreur modèle 1252.

2.0 Conditionnement

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 Indications

L'anneau d'annuloplastie Physio Flex modèle 5300 est destiné à corriger une insuffisance de la valve mitrale, ou une insuffisance 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.

Un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé pour les patients porteurs d'anneaux d'annuloplastie subissant des procédures dentaires ou d'autres interventions potentiellement bactériémiques.

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

Une hémolyse due à une régurgitation représente un risque potentiel. Une hémolyse peut survenir même avec une légère régurgitation.

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 coronaires circonflexes ou droites.

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 pour diagnostiquer et prendre en charge correctement les complications liées à la prothèse afin de limiter le danger 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 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 anticoagulothérapie
- 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

8.0 Procédures post-opératoires

Pour permettre la cicatrisation et l'intégration de l'anneau d'annuloplastie au tissu hôte, peu importe le rythme cardiaque, une anticoagulothérapie doit être envisagée après la chirurgie.

Un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé pour les patients porteurs d'anneaux d'annuloplastie subissant des procédures dentaires ou d'autres interventions potentiellement bactériémiques.

9.0 Stockage

L'anneau d'annuloplastie ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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.

10.0 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)

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

11.0 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.

12.0 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.

13.0 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**.

14.0 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.

15.0 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.

Étape	Procédure
	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.

16.0 Évaluation de la qualité de la réparation

La qualité de la réparation doit être en premier lieu évaluée après avoir attaché les sutures à l'anneau. Injecter une solution saline dans le ventricule par la valve mitrale pour observer la ligne de coaptation. Une ligne symétrique doit être présente, parallèle à la partie postérieure de l'anneau avec un rapport ¾ à ¼ de la valvule antérieure à la valvule postérieure dans l'orifice. Une ligne de coaptation asymétrique suggère un prolapsus résiduel de la valvule ou un mouvement limité de la valvule qui doivent être corrigés. De même, si la valvule postérieure occupe plus de la moitié de la surface de l'orifice de l'anneau, elle doit être raccourcie pour atténuer le risque de mouvement systolique antérieur (S.A.M.).

Une échocardiographie transœsophagienne (ETO) permet d'évaluer la qualité de la réparation après arrêt de la circulation extracorporelle. Cet examen doit écarter la présence de SAM post-valvuloplastie chez des patients présentant un excès de tissu valvulaire.

Si l'application minutieuse d'un anneau de valvuloplastie n'aboutit pas à une réparation adéquate de l'insuffisance valvulaire telle que déterminée par une inspection visuelle ou un examen peropératoire, le chirurgien doit être prêt à procéder au retrait de l'anneau et à remplacer la valve malade par une prothèse valvulaire au cours de la même procédure.

17.0 Informations de sécurité relatives aux 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 ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3,0 T uniquement
- Champ de gradient spatial maximal RM de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de < 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, l'anneau d'annuloplastie Physio Flex, modèle 5300, devrait produire une hausse de température maximale de 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent à environ 6 mm au-delà de l'anneau d'annuloplastie Physio Flex, lors d'un examen avec une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système d'IRM de 3,0 Tesla.

Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'IRM.

18.0 Historique

18.1 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.

18.2 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.

Figures ■ Figures

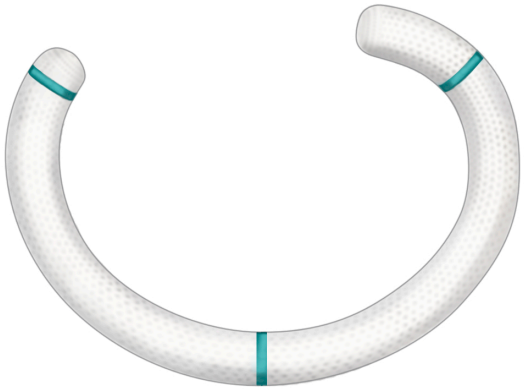


Figure 1: Atrial view ■ Figure 1 : Vue atriale

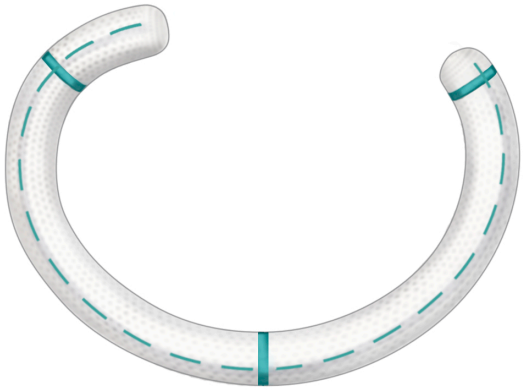


Figure 2: Annular view ■ Figure 2 : Vue annulaire

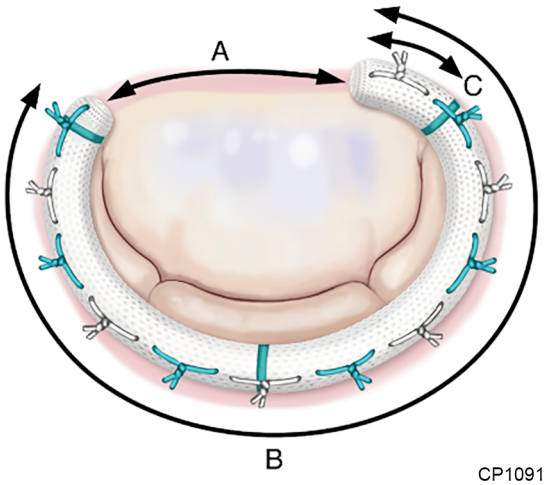


Figure 3 ■ Figure 3

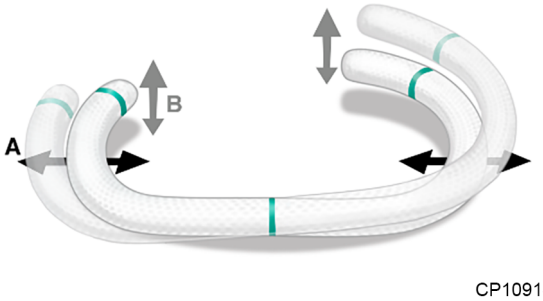


Figure 4 ■ Figure 4

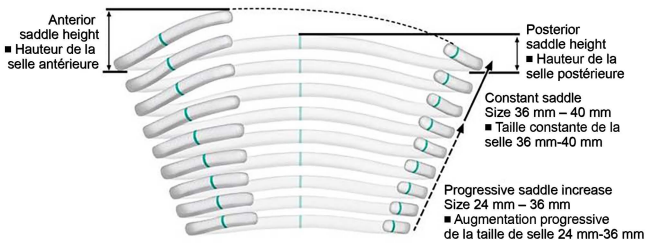


Figure 5 ■ Figure 5

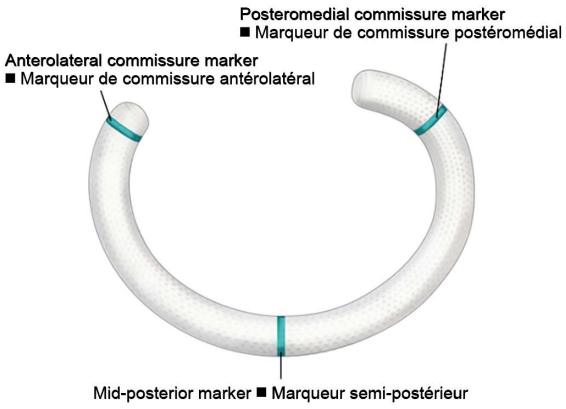


Figure 6: Commissure Placement
■ Figure 6 : Placement de la commissure

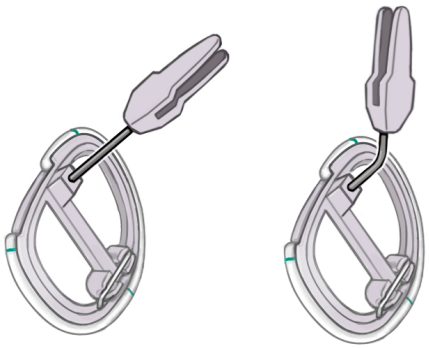


Figure 7 ■ Figure 7

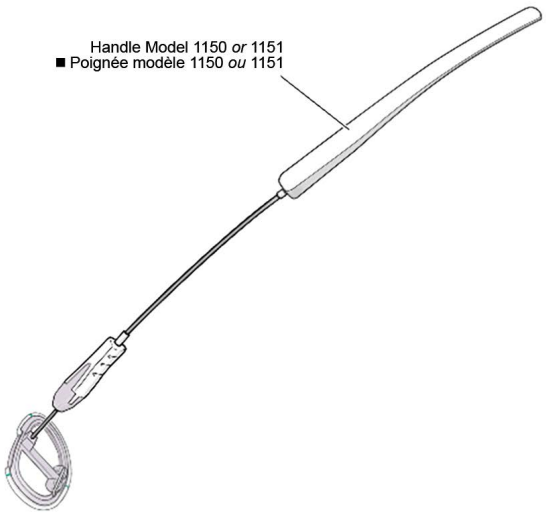


Figure 8 ■ Figure 8

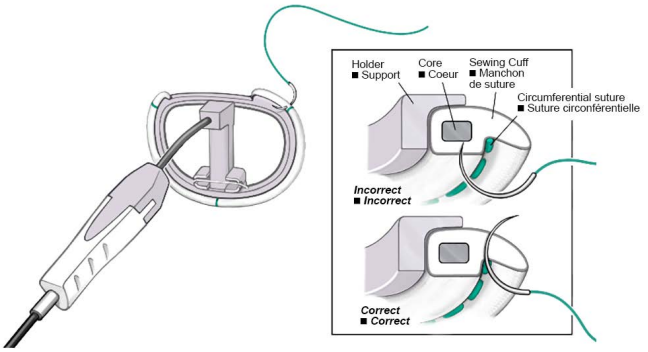


Figure 9 ■ Figure 9

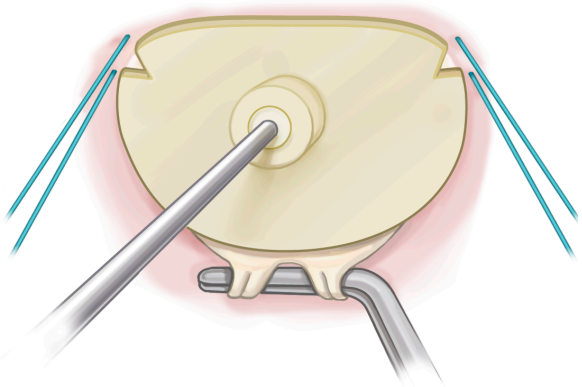


Figure 10 ■ Figure 10

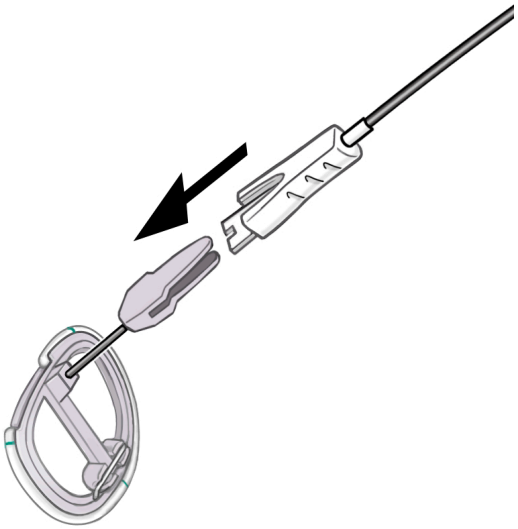


Figure 11 ■ Figure 11

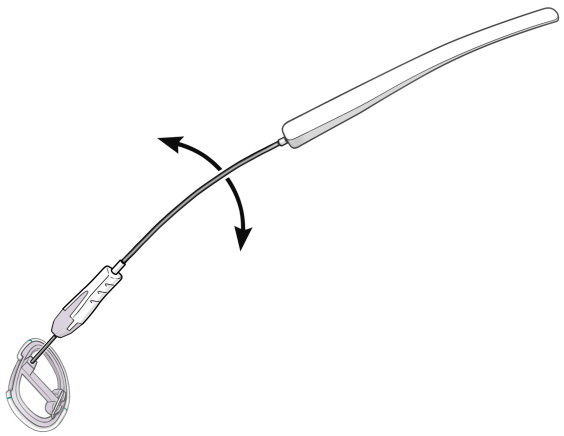


Figure 12 ■ Figure 12

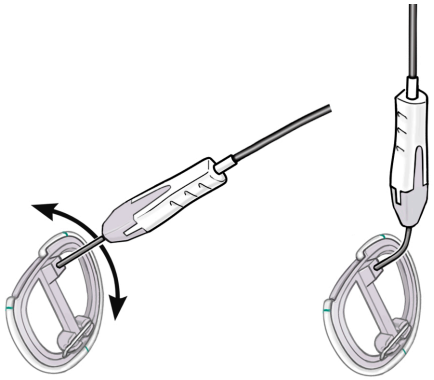


Figure 13 ■ Figure 13

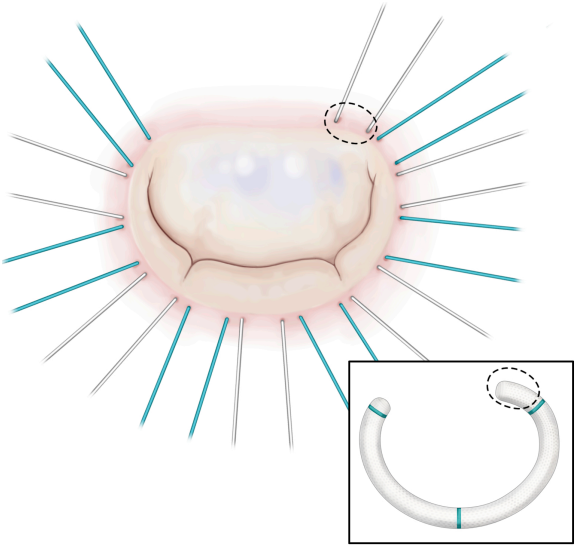


Figure 14 ■ Figure 14

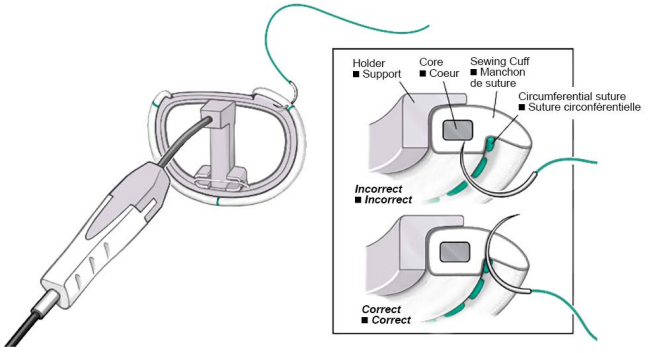


Figure 15 ■ Figure 15

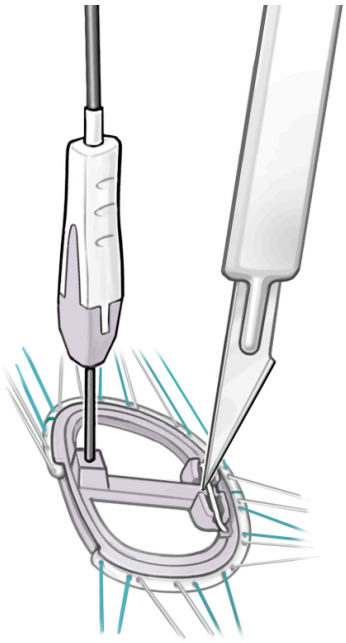


Figure 16 ■ Figure 16

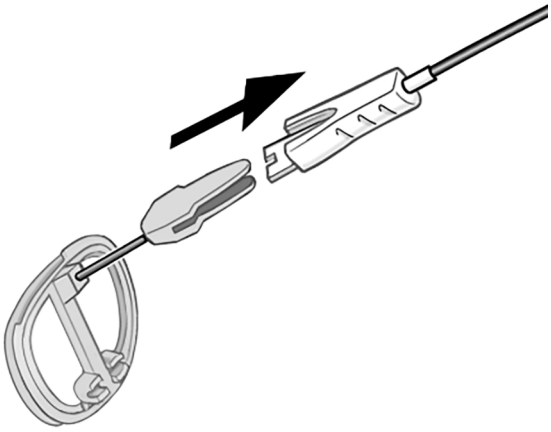


Figure 17 ■ **Figure 17**

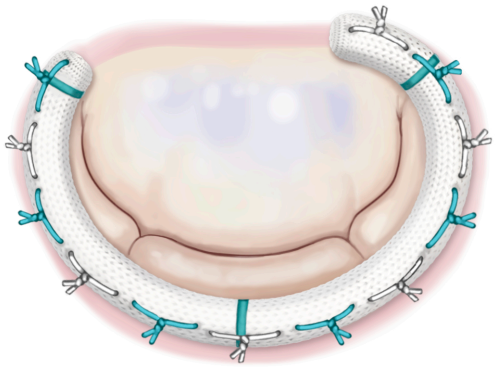
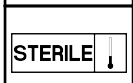


Figure 18 ■ **Figure 18**

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No.[1]	English	Français
	3082	Manufacturer	Fabricant
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication
	2607	Use-by date	Date d'expiration
	2493	Catalogue Number	Référence catalogue
	2498	Serial Number	Numéro de série
	2608	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	2503	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web

	ISO Reg. No.[1]	English	Français
	N/A	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	0434A	Caution	Avertissement
	1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	2724	Non-pyrogenic	Apyrogène
	N/A	MR Conditional	IRM sous conditions
Rx only	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.
	N/A	Quantity	Quantité
	N/A	Size	Taille

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in the legend.

[1] ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de la légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.

[1] ISO 7000 *Symboles graphiques destinés à un équipement médical - Symboles enregistrés*

08/22
10053667001/A / DOC-0204233 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU