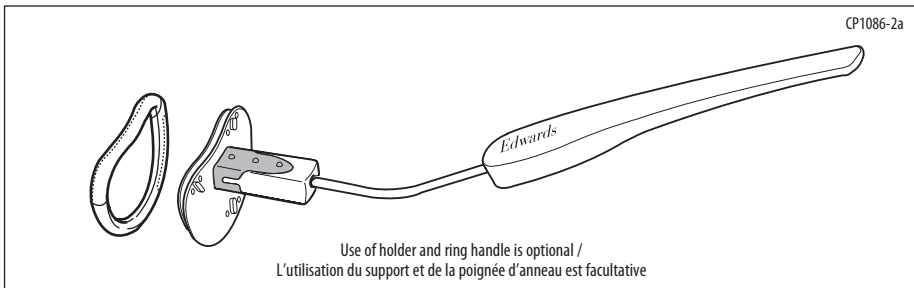




Edwards

Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix

- Annuloplasty Ring Mitral Model 4100 with Holder
- Anneau mitral pour annuloplastie, modèle 4100 avec support



DIRECTORY

English	1
Français	6
References / Références	11
Figures	1/12–14
Symbol Legend / Légende du symbole	15

English

For Single Use Only

Concept/Description

The IMR ETlogix Annuloplasty Ring, Mitral Model 4100 is constructed of titanium alloy and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth. Design objectives include: retention of the natural valve apparatus, remodeling of the annulus, retention of a normal valve orifice during systole, and prevention of secondary distension of the annulus (frequently the cause of recurrent incompetence after conventional valvuloplasties). The small size and profile of the ring minimize the exposure of foreign material in the atrium and may account for the reduced thromboembolic incidence as compared with prosthetic valves.

Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures to facilitate proper positioning of the ring (Figure 1).

The holder, designed to facilitate ring implantation, is manufactured from an amorphous polymer. The annuloplasty ring is mounted on the holder with three retaining sutures (Figure 2).

The handle, Model 1150, may be utilized in conjunction with the holder to facilitate ease of suture placement and implantation. The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use. The handle is packaged separately. The snap assembly of the handle and holder allows for connecting and disconnecting the two components at appropriate times during the surgical procedure.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-McCarthy-Adams, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, and IMR ETlogix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment:



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the IMR ETlogix Annuloplasty Ring, model 4100, is MR Conditional. A patient with the IMR ETlogix Annuloplasty Ring, model 4100, can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 720 gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the IMR ETlogix Annuloplasty Ring, model 4100, produced a temperature rise of less than or equal to 1.6°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

Ring Valvuloplasty Techniques

Established surgical techniques can be used in correction of mitral valvular insufficiencies. The ring is placed in the atrial position and sutured to the natural annulus.

The techniques reposition displaced and incompetent valvular cusps, remodel the distended cusps and commissures, and reduce annular dilatation by staged plication at several points.

When compared with other techniques, prosthetic ring valvuloplasty offers the following advantages:

1. Correction of dilatation as well as deformation of the valvular annulus, conserving optimal orifice area.
2. Selective reduction of dilated and deformed zones preserving normal leaflet function.
3. Correction based on precise measurement of the valvular apparatus providing a predictable result.
4. Prevention of recurrent dilatation or deformation.

Clinical results indicate a reduction in thromboembolic risk, as compared to valvular replacement, and elimination of the need for long-term postoperative anticoagulation therapy in most patients.

Indications

The IMR ETlogix Annuloplasty Ring is indicated for the correction of mitral valvular insufficiency where the lesions are not so severe as to require total valve replacement.

The decision to undertake valvuloplasty can be made only after visual analysis of the lesion present. The most favorable conditions for valvuloplasty using an annuloplasty ring are a combination of a distended natural valve ring associated with supple valve cusps and normal chordae tendineae.

The remodeling valvuloplasty technique with a prosthetic ring may be used in all acquired or congenital mitral insufficiencies with dilatation and deformation of the fibrous mitral annulus.

For Type I mitral insufficiencies with no subvalvular lesions and normal valvular movements, this ring technique used alone is sufficient. However, the ring technique must be associated with mitral valvuloplasty repair in Type II insufficiencies with a prolapsed valve due to elongation or rupture of the chordae tendineae and in Type III insufficiencies with limitation of valvular movements due to fusion of the commissures or chordae tendineae, or chordal hypertrophy.

Contraindications

1. Severe organic lesions with retracted chordae
2. Congenital malformations with lack of valvular tissue
3. Large valvular calcifications
4. Evolving bacterial endocarditis

Warnings

For Single Patient Use Only

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity and functionality of the device after reuse and reprocessing.

The decision to use an annuloplasty ring must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating the short- and long-term risks and benefits to the patient as compared to alternative methods of treatment.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response.

It is recommended that anticoagulants be used for the first two months postoperatively, except where contraindicated, to promote a gradual healing of the exposed cloth and sutures.

Recipients of annuloplasty rings who are undergoing dental procedures or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of systemic infection.

Do not attempt to deform or otherwise alter the configuration of the annuloplasty ring to conform to a specific annular anatomy, as this could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, a larger or smaller ring should be chosen.

The double-packaged container in which the IMR ETlogix Annuloplasty Ring is provided is **not suitable** for autoclave resterilization procedures. **If resterilization is necessary, the ring should be removed and transferred to a suitable container.**

Precautions

Before clinical application, surgeons should become familiar, by appropriate training, with the surgical technique and its variations. In addition to the guidelines provided here, it is important that the references listed herein be reviewed.

A serial number tag is attached to the prosthesis by a suture. This tag should not be detached from the prosthesis until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing of the cloth during removal of the tag.

To avoid damage to the fabric covering the ring, suture needles with cutting edges and metal forceps must not be used during insertion.

For ease of orientation, the sewing ring is marked with a colored thread (Figure 1). **This side of the ring must lie against the valve annulus.**

To ensure the sterility and integrity of the annuloplasty ring, the ring should be stored in the outer cardboard box until use is imminent. Gentle handling is required for all implantable devices. Rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or are suspected of being damaged should not be used.

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

The Edwards annuloplasty ring must be removed from the holder prior to implantation. Implantation of the holder can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, its presence can be detected under x-ray.

Complications

A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery.

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

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

Complications associated with annuloplasty ring valvuloplasty compiled from the literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the United States federal regulations establishing Good Manufacturing Practices, section 820.198, include: residual or recurrent valvular insufficiency; stenosis; thromboembolism; hemolysis; A-V block; low cardiac output; right heart failure; failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of disease, endocarditis, local and/or systemic infection or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures; suture obliteration of the circumflex coronary artery; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection; partial dislodgment of the ring from its site of attachment; malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; bleeding diatheses related to the use of anticoagulant therapy; and systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior leaflet is present.

Instructions for Use

Measurement and Selection of the Appropriate Ring

This annuloplasty ring incorporates an asymmetrical design for optimal restoration of mitral competency in valves with functional mitral insufficiency. It is recommended that the following technique be used to measure and select the appropriate sized IMR ETlogix Annuloplasty Ring.

Because the intention of the technique of valvular remodeling is to restore a mitral competency, measurement and ring selection is based on the measurement of the anterior leaflet attachment by using sizers with two notches on their linear segments (Figure 3). Since the delineation of the anterior leaflet may be difficult, the ring may also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet with the same sizers (Figure 4).

To facilitate this measurement, the chordae tendineae may be placed on tension, thus spreading the leaflet.

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

WARNING: Fragments of the sizers/handles cannot be located by means of an external imaging device.

Use of Handle and Holder

Insertion of the mitral prosthesis may be accomplished with the handle and holder, with the holder alone, or without either holder or handle.

If using the handle and holder, attach the handle to the holder in a quick one-step motion by snapping the handle into an engaging component on the holder (Figure 5). It is recommended that the holder and handle be removed during the insertion procedure just prior to tying off the sutures. After the holder is detached from the ring (see **Removal of the Holder**), disconnect handle from holder by gripping the holder at the connection point while pulling the handle off (Figure 6). Discard the holder. The handle is reusable. (See **Resteirilization**).

If using the holder without the handle, remove the ring from the holder just prior to tying off the sutures. See **Removal of the Holder**. After the holder is detached from the ring, discard the holder.

If using neither the handle nor the holder, detach the annuloplasty ring from the holder prior to insertion of the ring. See **Removal of the Holder**. After the holder is detached from the ring, discard the holder.

The annuloplasty ring must be removed from the holder prior to implantation. Implantation of the holder can cause patient injury or death. In the event that a holder needs to be located within the surgical site, its presence can be detected under x-ray.

Insertion of the Prosthesis

Insertion of the mitral prosthesis can be done by interrupted horizontal sutures in the fibrous mitral annulus 2 mm from the leaflet hinge.

To facilitate exposure of the mitral annulus for passing the suture, the leaflet should be tensed with forceps.

A precise relationship between leaflet and corresponding segments of the prosthetic ring should be maintained (Figure 7).

Note: The side of the ring with the colored thread around the circumference always lies against the annulus.

For patients with asymmetric annular dilatation concentrated in the P2-P3 (posterior) region of the mitral annulus, application of an additional row of horizontal interrupted sutures is recommended to secure the ring to the fibrous mitral annulus. The IMR ETlogix Annuloplasty Ring has an increased sewing margin in the P2-P3 (posterior) region, marked with a suture, designed to accommodate a double-suture-row (Figure 8).

Removal of the Holder

The annuloplasty ring is removed from the holder by cutting three retaining sutures. Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel (Figure 9). This facilitates rapid removal of the annuloplasty ring from the holder. The retaining sutures are permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, all retaining sutures are removed. After the holder is detached from the annuloplasty ring, the holder is to be discarded.

Figure 10 illustrates the appearance of the properly implanted annuloplasty ring.

Testing

Valvular competency is tested by injecting saline into the left ventricle through the mitral orifice. Intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

If use of established surgical techniques in conjunction with ring annuloplasty 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.

Annuloplasty Ring

Specifications

IMR ETlogix Annuloplasty Ring with holder, Model 4100

Sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm.

How Supplied

IMR ETlogix Annuloplasty Ring with attached holder is provided sterile and nonpyrogenic in double plastic trays 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.

If a tray is open or compromised, but the annuloplasty ring is not used, soiled, dropped or damaged, the ring may be resterilized (see **Resterilization**).

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the prosthesis should be stored in the outer cardboard box in a dry, contamination free area until needed. Stock rotation at regular intervals is recommended to ensure usage of the ring before the expiration date stamped on the label. The annuloplasty ring cannot be used after the date stamped on the package.

Resterilization by Steam

When reesterilization is contemplated, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedure.

It is recommended that the rings be reesterilized no more than five times. Annuloplasty rings cannot be used after the date stamped on the package.

The annuloplasty ring must be removed from its packaging before sterilization. The holder and handle must not be connected when reesterilizing.

It is recommended, however, that a suitable outer wrap be used if storage is contemplated.

The following conditions are recommended for reesterilization of the IMR ETlogix Annuloplasty Ring.

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:	
Temperature:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time:	10–15 minutes
Unwrapped ("flash"):	
Temperature:	132°C (270°F)
Exposure Time:	3 minutes

Prevacuum:

Wrapped:	
Temperature:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time:	3–4 minutes
Unwrapped ("flash"):	
Temperature:	132°C (270°F)
Exposure Time:	3 minutes

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of sterilization.

Gamma radiation should never be used for sterilization of the IMR ETlogix Annuloplasty Rings, as this may result in deterioration of the sewing ring.

Accessories

Specifications

Optional Handle Model 1150

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Mitral Sizers

Model 1174

Sizes Available: M24 through M34

Handle for use with Sizers

Model 1111 and Model 1126

Trays

Mitral Sizer/Handle Tray

Model Tray1174

Note: Corresponding sizers are necessary to aid in the selection of the appropriate ring size during surgery.

How Supplied

The accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in the original packaging (see Resterilization).

Sizers corresponding to the various sizes of mitral rings are available (See **Specifications**). These sizers should be used at the time of operation for accurate selection of the appropriate size ring for each patient.

Cleaning Instructions

Instructions for Automated Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Klenzyme enzymatic anionic detergent or equivalent.

Cleaning: Clean instruments within tray and with lid detached prior to initial use and after each use with a nonionic detergent cleaning solution (example Instru-Klenz) in a mechanical washer (example STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minute wash phase.

Instructions for Manual Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Per hospital procedure.

Cleaning: Place the sizer, handle, tray base, tray lid, or tray mat (for TRAY1152 only) instruments in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent, for the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings. Afterwards, rinse each accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Disinfection: Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water. Ultrasonic cleaning should not be used for cleaning the 1150 and 1151 handles.

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning.

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

Sterilization Instructions

The sizers and sizer handles are intended for multiple use as long as they are properly handled and inspected before using. Sizers and sizer handles must be disassembled before resterilization.

The following conditions are recommended for the sterilization of the accessories.

Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:	
Temperature:	132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time:	10–15 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature:	132°C (270°F)
Exposure Time:	3 minutes

Prevacuum:

Wrapped:	
Temperature:	132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time:	3–4 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature:	132°C (270°F)
Exposure Time:	3 minutes

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of sterilization.

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

Case History

Implant Patient Registry

When each Edwards annuloplasty ring is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for hospital and surgeon records. Upon receipt by our Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded the implantation data card should be used to report this information to our Registry.

Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences LLC is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of the IMR ETlogix Annuloplasty Rings for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact your local company representative for return of recovered rings. The rings should be placed in a suitable histological fixative, such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

Kits to return the explanted rings are available upon request.

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under pending U.S. and foreign patents.

À usage unique

Concept/Description

L'anneau mitral pour annuloplastie IMR ETlogix modèle 4100 est fabriqué en alliage de titane et comporte un anneau de suture constitué d'une couche de silicone recouverte d'un tissu de polyester. Les objectifs de cette conception comprennent : la conservation de l'appareil valvulaire naturel, le remodelage de l'anneau, la conservation de l'orifice valvulaire normal durant la systole et la prévention d'une distension secondaire de l'anneau (souvent la cause d'un manque d'étanchéité récurrent après une annuloplastie conventionnelle). La petite taille et le profil de l'anneau minimisent l'exposition de matériau étranger dans l'oreillette et peuvent réduire l'incidence des thrombo-embolies par rapport aux valves prothétiques.

Les fils colorés transversaux indiquent les commissures antérieure et postérieure et facilitent le positionnement correct de l'anneau (Figure 1).

Le support, conçu pour faciliter l'implantation de l'anneau, est fabriqué à partir d'un polymère amorphe. L'anneau d'annuloplastie est monté sur le support et maintenu par trois sutures (Figure 2).

La poignée modèle 1150 peut être utilisée avec le support pour faciliter le placement et l'implantation de la suture. La partie centrale de la poignée est malléable, ce qui permet de l'ajuster (en la recourbant) pour en faciliter l'utilisation. La poignée est conditionnée séparément. La fixation par endenchement de la poignée et du support permet de les assembler et de les séparer en cours d'intervention.

Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM) :



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des essais non cliniques ont démontré que l'anneau mitral pour annuloplastie IMR ETlogix, modèle 4100, est compatible avec la RM. Un patient, porteur de l'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix, modèle 4100, peut subir un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 tesla au maximum
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm au maximum
- Indice de débit d'absorption spécifique (DAS) maximum observé pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage en RM (c.-à-d. par séquence d'impulsions)

Lors d'un essai non clinique, l'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix, modèle 4100, a entraîné une augmentation de température inférieure ou égale à 1,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour l'ensemble du corps de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage en RM avec un système RM de 3 tesla (Excite de General Electric Healthcare, logiciel G3.0-052B).

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-McCarthy-Adams, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix et IMR ETlogix sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

La qualité de l'IRM peut être dégradée si la zone d'intérêt est exactement au même endroit que le dispositif ou en est assez proche. L'optimisation des paramètres de l'IRM est recommandée.

Techniques de valvuloplastie annulaire

Les techniques chirurgicales classiques peuvent être utilisées pour remédier aux insuffisances valvulaires mitrales. L'anneau est placé en position auriculaire et suturé sur l'anneau naturel.

Ces techniques repositionnent les valvules déplacées et défectueuses, remodelent les valvules et les commissures détendues et réduisent la dilatation annulaire par des plis mis en place en plusieurs points.

Comparée à d'autres techniques, la valvuloplastie par anneau prothétique présente les avantages suivants :

1. Correction de la dilatation ainsi que de la déformation de l'anneau valvulaire, conservant une superficie d'ouverture optimale.
2. Réduction sélective des zones dilatées et déformées, préservant la fonction normale du feuillet.
3. Correction basée sur une mesure précise de l'appareil valvulaire, avec un résultat prévisible.
4. Prévention d'une dilatation ou d'une déformation récurrentes.

Les résultats cliniques indiquent une réduction du risque de thrombo-embolie par rapport au remplacement valvulaire, et l'inutilité d'instaurer un traitement anticoagulant postopératoire à long terme chez la plupart des patients.

Indications

L'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix est indiqué pour la correction de l'insuffisance valvulaire mitrale quand la gravité des lésions n'exige pas un remplacement total de la valve.

La décision de procéder à une valvuloplastie ne peut être prise qu'après analyse visuelle de la lésion existante. Les conditions les plus favorables pour une valvuloplastie par anneau d'annuloplastie sont un anneau valvulaire naturel distendu combiné à des valvules souples et des cordons tendineux normaux.

La technique de remodelage valvulaire avec un anneau prothétique peut être utilisée dans tous les cas d'insuffisance mitrale acquise ou congénitale avec dilatation et déformation de l'anneau mitral fibreux.

Dans les cas d'insuffisance mitrale de type I sans lésions sous-valvulaires et avec des mouvements valvulaires normaux, cette technique d'annuloplastie seule est suffisante. La technique d'annuloplastie doit cependant être associée à une réparation par valvuloplastie mitrale dans les cas d'insuffisance de type II avec prolapsus valvulaire dû à une elongation ou à une rupture des cordons tendineux et pour les insuffisances du type III avec restriction des mouvements valvulaires due à une fusion des commissures ou des cordons tendineux ou à une hypertrophie des cordons.

Contre-indications

1. Lésions organiques graves avec rétraction des cordons
2. Malformations congénitales avec manque de tissu valvulaire
3. Importantes calcifications valvulaires
4. Endocardite bactérienne évolutive

Mises en garde

À usage unique

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne vient à l'appui de la fonctionnalité de ce dispositif, de son caractère stérile et apyrogène, après réutilisation et retraitement.

La décision d'implanter un anneau d'annuloplastie doit être prise par le chirurgien, au cas par cas, après une étude rigoureuse des risques et avantages à court et long terme pour le patient, comparés à ceux d'autres méthodes de traitement.

Comme pour tout implant, il existe un risque de réponse immunologique.

Il est recommandé, sauf contre-indication, d'administrer des anticoagulants pendant les deux premiers mois après l'opération, afin de favoriser une cicatrisation progressive du tissu exposé et des sutures.

Les receveurs d'anneaux d'annuloplastie subissant une intervention dentaire ou d'autres interventions chirurgicales doivent recevoir un traitement antibiotique prophylactique afin de réduire le risque d'infection généralisée.

Ne pas essayer de déformer ni de modifier la forme de l'anneau d'annuloplastie pour l'adapter à une anatomie annulaire spécifique sous peine d'endommager l'anneau. Si la dimension de l'anneau ne convient pas à l'anneau naturel, choisir un anneau plus grand ou plus petit.

Le double conditionnement dans lequel l'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix est livré n'est pas adapté aux procédures de stérilisation en autoclave. **Si une restérilisation est nécessaire, l'anneau doit être retiré et placé dans un récipient adapté.**

Précautions

Avant l'application clinique, les chirurgiens doivent suivre la formation appropriée pour se familiariser à la technique chirurgicale et à ses variantes. En plus des instructions fournies ici, il est important de consulter la bibliographie jointe.

Une étiquette portant le numéro de série est fixée à la prothèse par un fil de suture. La prothèse doit conserver cette étiquette jusqu'à l'implantation. Retirer l'étiquette avec précaution pour éviter de couper ou de déchirer le tissu.

Ne pas utiliser d'aiguilles de suture à bords tranchants ni de pinces métalliques pendant l'insertion afin d'éviter d'endommager le tissu recouvrant l'anneau.

Afin de faciliter l'orientation, l'anneau de suture est marqué d'un fil coloré (Figure 1). **Ce côté de l'anneau doit être placé contre l'anneau de la valve.**

Afin d'assurer la stérilité et l'intégrité de l'anneau d'annuloplastie, celui-ci doit être conservé dans le carton d'emballage externe jusqu'à l'utilisation. Tout dispositif implantable doit être manipulé avec précaution. Ne pas utiliser les anneaux retirés de leur double plateau et qui seraient tombés, souillés ou sembleraient endommagés.

Il est essentiel de choisir un anneau de la taille appropriée. N'utiliser que des calibreurs appropriés et fournis par Edwards pour évaluer la dimension de l'anneau. Ne pas utiliser le support d'anneau comme calibreur.

L'anneau d'annuloplastie Edwards doit être retiré du support avant l'implantation. L'implantation du support peut entraîner une lésion du patient ou son décès. Au cas où il devrait être localisé sur le site d'intervention, le support peut être détecté aux rayons X.

Complications

Expliquer de manière exhaustive les avantages et les risques au patient potentiel, avant l'opération.

Des complications graves, parfois susceptibles de provoquer le décès, ont été associées à l'utilisation des anneaux d'annuloplastie. De plus, des complications dues à la réaction individuelle du patient à un dispositif implanté, ou aux changements physiques ou chimiques de ses composants, peuvent exiger une nouvelle intervention et le remplacement du dispositif prothétique (parfois dans les semaines ou les mois qui suivent l'intervention).

Un suivi médical attentif et régulier est conseillé, de manière à diagnostiquer et remédier aux complications liées à la prothèse et réduire le danger pour le patient.

Les complications associées à la valvuloplastie par anneau d'annuloplastie, extraites de la documentation et des rapports reçus par le système de traitement des plaintes, conformément aux réglementations fédérales des États-Unis établissant les Bonnes Pratiques de fabrication section 820.198, comprennent : insuffisance valvulaire résiduelle ou récurrente ; sténose ; thrombo-embolie ; hémolyse ; bloc auriculo-ventriculaire (BAV) ; faible débit cardiaque ; insuffisance cardiaque droite ; insuffisance ou dégénérescence de l'appareil valvulaire naturel du patient dues à la progression de la maladie, à une endocardite, à une infection locale ou généralisée ou à une réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires ou sous-valvulaires ; destruction des sutures de l'artère coronaire circonflexe ; complications liées à une circulation extra-corporelle prolongée, au claquage de la crosse aortique et à une protection myocardique inadéquate ; délogement partiel de l'anneau de son site d'implantation ; dysfonctionnement de l'anneau dû à une déformation lors de l'implantation ou à une détérioration physique ou chimique de ses composants ; déchirure de l'enveloppe en tissu causée par l'utilisation d'aiguilles coupantes ; diathèses hémorragiques liées au traitement anticoagulant ; mouvement antérieur systolique (SAM) et obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (LVOTO) en présence d'un feuillet postérieur de taille importante.

Mode d'emploi

Mesure et sélection de la taille d'anneau appropriée

Cet anneau d'annuloplastie est de conception asymétrique afin de permettre une restauration optimale de l'étanchéité de la valve mitrale dans les cas d'insuffisance mitrale fonctionnelle. Il est recommandé d'utiliser la technique suivante pour mesurer et sélectionner un anneau d'annuloplastie IMR ETlogix de la taille appropriée.

Le but de la technique de remodelage valvulaire étant de rétablir l'étanchéité de la valve mitrale, la mesure et la sélection de l'anneau sont basées sur la mesure de la fixation du feuillet antérieur à l'aide de calibreurs comprenant deux encoches sur leurs segments droits (Figure 3). La délimitation du feuillet antérieur pouvant être difficile, l'anneau peut aussi être sélectionné en mesurant la surface du feuillet antérieur avec les mêmes calibreurs (Figure 4).

Afin de faciliter cette mesure, il est possible d'exercer une tension sur les cordons tendineux pour étaler le feuillet.

ATTENTION : examiner les calibreurs et les poignées à la recherche de signes d'usure comme un émoussement, des fissures ou des craquelures. Les remplacer en cas de détérioration.

MISE EN GARDE : les fragments de calibreur et de poignée ne peuvent être repérés à l'aide d'un dispositif d'imagerie externe.

Utilisation de la poignée et du support

L'insertion de la prothèse mitrale peut être réalisée avec la poignée et le support, avec le support seul ou sans l'un ni l'autre.

Si l'on utilise la poignée et le support, fixer la poignée au support d'un mouvement rapide, en enclenchant la poignée sur le support (Figure 5). Il est recommandé d'ôter la poignée et le support pendant l'insertion, juste avant de nouer les sutures. Après avoir séparé le support de l'anneau (voir **Retrait du support**), séparer la poignée du support en tirant dessus tout en maintenant le support au point de jonction (Figure 6). Jeter le support. La poignée peut être réutilisée (voir **Restérilisation**).

En cas d'utilisation du support sans la poignée, retirer l'anneau du support juste avant de nouer les sutures. Voir **Retrait du support**. Jeter le support après l'avoir séparé de l'anneau.

Si la poignée et le support ne sont pas utilisés, séparer l'anneau d'annuloplastie et le support **avant d'insérer l'anneau**. Voir **Retrait du support**. Jeter le support après l'avoir séparé de l'anneau.

L'anneau d'annuloplastie doit être retiré du support avant l'implantation. L'implantation du support peut entraîner une lésion du patient ou son décès. Au cas où il devrait être localisé sur le site d'intervention, le support peut être détecté aux rayons X.

Insertion de la prothèse

L'insertion de la prothèse mitrale peut être effectuée par des sutures horizontales à points séparés dans l'anneau mitral fibreux, à 2 mm de l'articulation du feuillet.

Afin de faciliter l'exposition de l'anneau mitral pour le passage de la suture, tendre le feuillet avec une pince.

Il est impératif de conserver le rapport précis entre le feuillet et les segments correspondants de l'anneau prothétique (Figure 7).

Remarque : le côté de l'anneau comportant un fil coloré sur la circonférence doit toujours être placé contre l'anneau naturel.

Dans le cas des patients présentant une dilatation annulaire asymétrique, concentrée dans la région P2-P3 (postérieure) de l'anneau mitral, il est recommandé d'ajouter une rangée de sutures horizontales à points séparés afin de fixer l'anneau sur l'anneau mitral fibreux naturel. L'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix comporte un anneau de suture plus large dans la région P2-P3 (postérieure), marqué par une suture, conçu pour permettre une double rangée de sutures (Figure 8).

Retrait du support

L'anneau d'annuloplastie est retiré du support en coupant les trois sutures de maintien. Trois parties en relief pourvues de fentes permettent au chirurgien de couper les sutures avec un scalpel (Figure 9). Cela permet de retirer plus rapidement l'anneau d'annuloplastie du support. Toutes les sutures de maintien sont fixées à demeure sur le support et elles sont retirées en même temps que le support. Jeter le support, une fois séparé de l'anneau d'annuloplastie.

La Figure 10 illustre l'implantation correcte d'un anneau d'annuloplastie.

Tests

L'étanchéité valvulaire est testée en injectant une solution saline dans le ventricule gauche, à travers l'orifice mitral. Une échographie peropératoire permet d'évaluer l'étanchéité valvulaire et la qualité de la réparation.

Si l'inspection visuelle ou un test effectué en cours d'intervention montrent que l'utilisation conjointe des techniques chirurgicales classiques et de l'annuloplastie ne suffit pas à remédier à l'insuffisance valvulaire, le chirurgien doit être prêt à retirer l'anneau et à remplacer la valve défectueuse par une valve prothétique au cours de la même intervention.

Anneau d'annuloplastie

Spécifications

Anneau d'annuloplastie IMR ETlogix avec support, modèle 4100

Tailles : 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm.

Conditionnement

L'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix et son support sont livrés stériles et appryogènes dans un double plateau en plastique afin de faciliter leur manipulation et leur transfert au site stérile au moment de l'intervention. Le plateau interne doit être placé directement dans le champ stérile après l'ouverture du plateau externe.

Si un plateau est ouvert ou si son étanchéité est compromise, mais que l'anneau d'annuloplastie n'est pas utilisé, souillé ni endommagé ou n'est pas tombé, l'anneau peut être restérilisé (voir **Restérilisation**).

Conservation

Afin de minimiser la contamination et de garantir une protection maximale, la prothèse doit être conservée dans le carton d'emballage externe, dans un endroit sec, exempt de contamination jusqu'à son utilisation. Une rotation du stock à intervalles réguliers est conseillée pour garantir l'utilisation de l'anneau avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. L'anneau d'annuloplastie ne doit pas être utilisé après la date indiquée sur l'emballage.

Restérilisation à la vapeur

Lorsque la restérilisation est envisagée, chaque établissement doit établir des protocoles de stérilisation comprenant des indicateurs biologiques afin de déterminer leur efficacité.

Il est recommandé de ne pas stériliser les anneaux plus de cinq fois. Les anneaux d'annuloplastie ne doivent pas être utilisés après la date indiquée sur l'emballage.

L'anneau d'annuloplastie doit être retiré de son emballage avant la stérilisation. Le support et la poignée doivent être démontés pour la stérilisation.

Il est cependant recommandé d'utiliser une enveloppe extérieure adaptée si un stockage est envisagé.

Les conditions suivantes sont recommandées pour la restérilisation de l'anneau d'annuloplastie IMR ETlogix.

Stérilisation en autoclave :

Par déplacement de gravité :

Enveloppé :	
Température :	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée d'exposition :	10–15 minutes

Non enveloppé (« rapide ») :	
Température :	132°C (270°F)
Durée d'exposition :	3 minutes

Avec phase de vide préalable :

Enveloppé :	
Température :	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée d'exposition :	3–4 minutes

Non enveloppé (« rapide ») :	
Température :	132°C (270°F)
Durée d'exposition :	3 minutes

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart par rapport à la méthode de stérilisation recommandée.

Ne jamais utiliser de rayons gamma pour la stérilisation des anneaux d'annuloplastie IMR ETlogix, sous peine de détériorer l'anneau de suture.

Accessoires

Spécifications

Poignée en option, modèle 1150

Calibreurs/Poignées (raccord fileté)

Calibreur mitral

Modèle 1174

Tailles disponibles : M24 à M34

Poignée à utiliser avec les calibreurs

Modèles 1111 et 1126

Plateaux

Plateau calibreur mitral/poignée

Modèle Tray1174

Remarque : les calibreurs correspondants sont nécessaires pour faciliter la sélection de l'anneau de la taille appropriée pendant l'intervention.

Conditionnement

Les accessoires sont conditionnés séparément, sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ils ne peuvent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine (voir Restérilisation).

Divers calibreurs, correspondant aux différentes tailles d'anneau mitral, sont disponibles (voir **Spécifications**). Ces calibreurs doivent être utilisés au moment de l'intervention pour déterminer le diamètre d'anneau convenant à chaque patient.

Instructions de nettoyage

Instructions pour le nettoyage automatisé :

Rinçage préalable (selon les besoins) : détergent anionique enzymatique Klenzyme ou équivalent.

Nettoyage : nettoyer les instruments dans le plateau, après avoir retiré le couvercle, avant la première utilisation et après chaque utilisation, avec une solution de nettoyage détergente non ionique (Instru-Klenz, par exemple) dans une machine à laver mécanique (STERIS AMSCO Reliance 444, par exemple), durant au moins 2 minutes.

Instructions pour le nettoyage manuel :

Rinçage préalable (selon les besoins) : conformément aux procédures de l'hôpital.

Nettoyage : placer le calibreur, la poignée, le plateau, son couvercle ou le support à instruments (pour le plateau TRAY1152 uniquement) dans un bain de solution nettoyante, comme le détergent enzymatique Gidezime, durant le temps et à la température spécifiés par le fabricant. Veiller à ce que les instruments soient immergés et ne soient pas au contact les uns des autres. Nettoyer soigneusement les accessoires avec une brosse douce en plastique durant 5 minutes en veillant à retirer toutes les impuretés en surface. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier pour nettoyer les instruments. Toujours changer la solution entre chaque nettoyage. Rincer ensuite soigneusement chaque accessoire 5 fois, une minute à chaque fois, à l'eau stérile dé-ionisée.

Désinfection : après les avoir examinés, placer les instruments nettoyés dans une solution désinfectante (Cidex OPA, par exemple) durant le temps et à la température spécifiés par le fabricant. Veiller à ce que les instruments soient immergés et ne soient pas au contact les uns des autres. Rincer ensuite soigneusement chaque instrument 5 fois, une minute à chaque fois, à l'eau stérile dé-ionisée. Ne pas utiliser un procédé de nettoyage aux ultrasons pour les poignées 1150 et 1151.

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart par rapport à la méthode de nettoyage recommandée.

ATTENTION : examiner les calibreurs et les poignées à la recherche de signes d'usure comme un émoussement, des fissures ou des craquelures. Les remplacer en cas de détérioration.

Instructions de stérilisation

Les calibreurs et leurs poignées ont été conçus pour des utilisations multiples sous réserve d'être correctement manipulés et inspectés avant toute utilisation. Les calibreurs et leurs poignées doivent être démontés avant la restérilisation.

Les conditions suivantes sont recommandées pour la stérilisation des accessoires.

Stérilisation en autoclave :

Par déplacement de gravité :

Enveloppés :	
Température :	132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition :	10–15 minutes

Non enveloppés (« rapide ») :

Température :	132°C (270°F)
Durée d'exposition :	3 minutes

Avec phase de vide préalable :

Enveloppés :	
Température :	132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition :	3–4 minutes

Non enveloppés (« rapide ») :

Température :	132°C (270°F)
Durée d'exposition :	3 minutes

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart par rapport à la méthode de stérilisation recommandée.

MISE EN GARDE : ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

Cas de patient

Registre des patients implantés

À chaque utilisation d'un anneau d'annuloplastie Edwards, remplir avec soin la fiche de données d'implantation qui accompagne chaque dispositif. Renvoyer la partie pré-remplie de la carte à notre registre des patients implantés. Les autres parties de la fiche sont réservées aux dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès réception par notre registre, une carte d'identification format portefeuille sera établie pour le patient. Grâce à cette carte, le patient peut informer les prestataires de soins du type d'implant reçu, lors d'une consultation. Si un anneau est mis au rebut, utiliser la fiche de données d'implantation pour le signaler à notre registre.

Récupération d'implants cliniques

Edwards Lifesciences LLC s'intéresse beaucoup à la récupération de spécimens cliniques d'anneaux d'annuloplastie IMR ETlogix, pour analyse. Un compte-rendu de nos résultats d'analyse sera fourni une fois notre évaluation terminée. Contacter le représentant local pour le renvoi des anneaux récupérés. Les anneaux doivent être placés dans un fixateur histologique adapté, comme du formol à 10% ou du glutaraldéhyde à 2%. Il n'est pas nécessaire de les conserver au froid dans ce cas.

Des kits de renvoi d'anneaux explantés sont disponibles sur demande.

Les prix et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

La fabrication et la vente de ce produit ont fait l'objet de demandes de brevets américains et étrangers.

References / Références

1. Carpentier, A., Cardiac Valve Surgery – The “French Correction”.
J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 86:323-337, 1983.
2. Chauvaud, S., et al. Long-Term Results of Valve Repair in Children with Acquired Mitral Valve Incompetence.
Circulation, 74 (suppl I): 104–109, 1986.
3. Deloche, A., et al. Valve Repair with Carpentier Techniques: The Second Decade. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 99:990–1002, 1990.
4. Galloway, A. C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediata-Term Results.
Ann. Thorac. Surg., 47:655-62, 1989.
5. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses.
Circulation, 70 (suppl I): 187–192, 1984.

CP1086-11

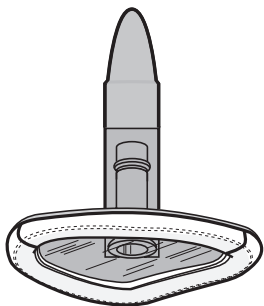


Figure 1

CP1086-3

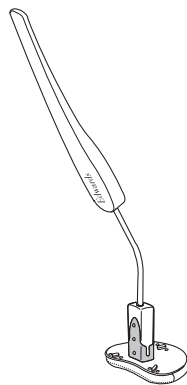


Figure 2

CP1014-13

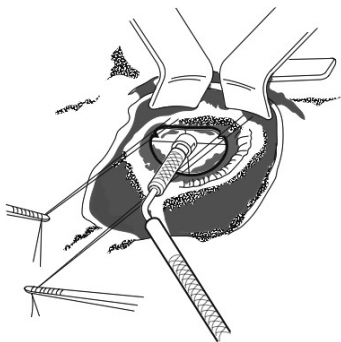


Figure 3

CP1014-14

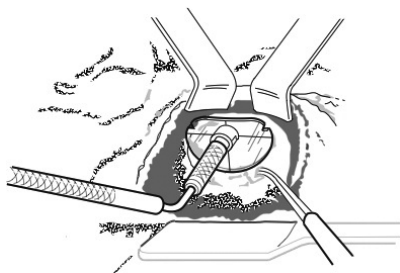


Figure 4

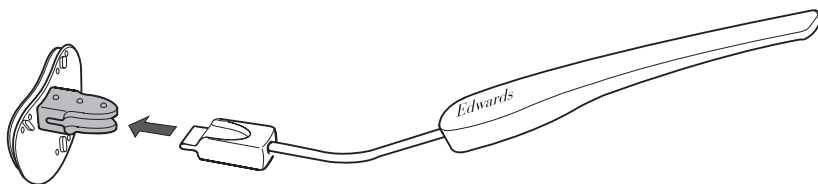


Figure 5

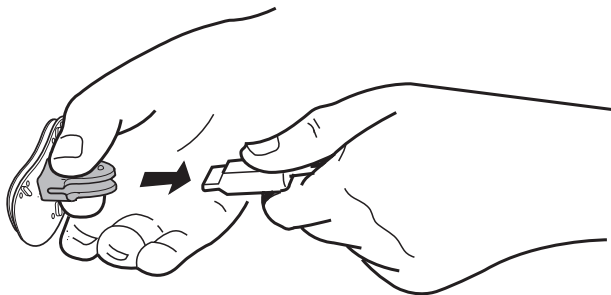


Figure 6

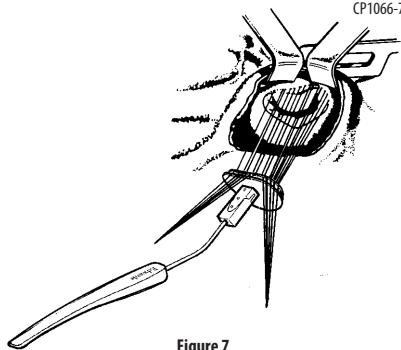


Figure 7

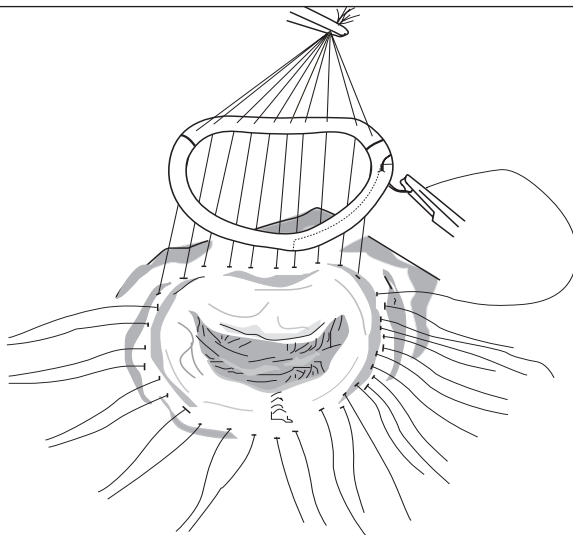


Figure 8

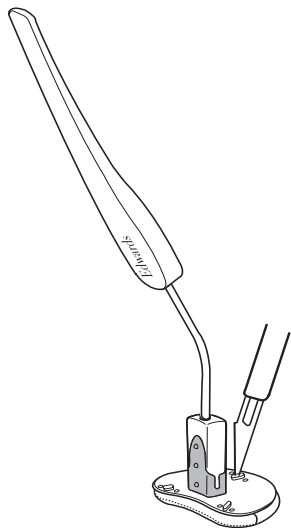


Figure 9

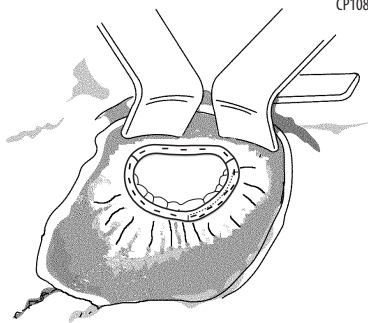


Figure 10

Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français
REF	Catalogue Number	Référence catalogue
	Quantity	Quantité
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur
	Usable Length	Longueur utile
	For Single Use Only	À usage unique
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir le mode d'emploi
	Do not use if package is opened or damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur
	Inner Diameter	Diamètre intérieur
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.
STERILE	Sterile	Stérile
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé par vapeur ou par chaleur sèche
LOT	Lot Number	Numéro de lot
	Use By	Date limite d'utilisation
SN	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
EC REP	European Authorized Representative	Représentant européen agréé
GW	Recommended Guidewire Size	Taille recommandée du guide
SZ	Size	Taille
PHT	Contains phthalates	Contient des phthalates
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web

	English	Français
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et apyrogène tant que le conditionnement demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
GWC	Guidewire Compatibility	Compatibilité du guide
NP	Nominal Pressure	Pression nominale
RBP	Rated Burst Pressure	Pression de rupture théorique
STRAIGHT	Straight	Droit
DEFLECTED	Deflected	Dévié
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du guide
Sheath	Minimum Sheath Size	Taille de gaine minimale
Catheter	Catheter Shaft Size	Taille du corps de cathéter
	Balloon Diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon Working Length	Longueur utile du ballonnet
	Temperature Limitation	Limitations de température
23 mm	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm
26 mm	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 26 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	Non-stérile
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. Remarque : Certains symboles peuvent ne pas figurer sur l'étiquette du produit.		



Edwards

2025-01
10062882001 A
© Copyright 2025, 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