

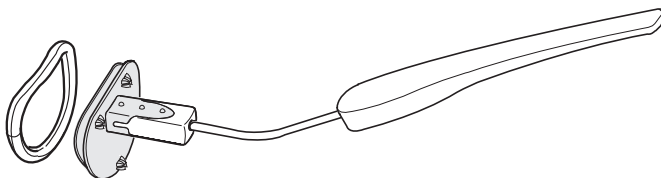


Edwards

Carpentier-Edwards Physio

- Annuloplasty Ring Mitral with Holder
- Anneau mitral pour annuloplastie, avec dispositif de support

Model / Modèle 4450



CP1066-3

Use of holder and ring handle is optional
L'utilisation du support et du manche est facultative

DIRECTORY

English	1
Français	7
References / Références	13
Figures / Figures	13–14
Symbol Legend / Légende du symbole	15

English

For Single Use Only

Rx only

Concept/Description

The Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring, Model 4450 is constructed of Elgiloy® bands separated by polyester film strips and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth.

The mitral annuloplasty ring conforms to the configuration of a normal mitral annulus. It is kidney-shaped with one long curved segment corresponding to the posterior leaflet annulus. A rectilinear portion corresponds to the anterior leaflet annulus. Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures (Figure 1).

The ring exhibits characteristics of differential flexibility. While retaining stiffness, the annuloplasty ring is also flexible in the portion corresponding to the anterior leaflet. The flexibility is increased in the posterior regions of the ring. Along the annular plane the ring is stable with a saddle-shaped curve for apposition to the aortic root.

The design is intended to provide support after annuloplasty surgery. The ring maintains a fixed maximum annular dimension to prevent excessive distension of the natural valve annulus while adapting to the dynamic motion of the mitral annulus throughout the cardiac cycle.

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).

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

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.

Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment:



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring (model 4450), is MR Conditional. A patient with the Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring, can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial magnetic 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, Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring (model 4450), produced a temperature rise of less than or equal to 0.6°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

Techniques, described in detail in the literature as referenced, are applicable to the correction of mitral insufficiency; the techniques allow remodeling of the valvular apparatus with a tailored prosthetic ring of appropriate size and shape. The ring is placed in the atrium and sutured to the natural annulus.

The technique repositions displaced and incompetent valvular cusps, remodels the distended cusps and commissures, and reduces annular dilatation by staged plication at several points.

Clinical results with use of prosthetic rings 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 (see **References**).

When compared with other techniques, prosthetic ring annuloplasty 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.

Additional features of annuloplasty rings include:

1. Transverse colored thread facilitates location of the commissures and proper positioning of the ring.
2. Small size and profile of the rings minimize the exposure of foreign material in the atrium and may account for the reduced thromboembolic incidence as compared with prosthetic valves.

Indications

The Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring is intended for the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral insufficiency and stenosis, where treatment does not necessitate a replacement of the natural mitral valve.

The Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring is intended to meet the challenges of modern valvuloplasty by maintaining the physiologic annular shape and motion. The annuloplasty ring is designed to follow the functional changes which occur during the cardiac cycle, thereby maintaining coaptation and valve integrity in systole while permitting good hemodynamics in diastole.

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

The remodeling annuloplasty technique with a Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring, Model 4450, may be used in all acquired or congenital mitral insufficiencies with dilatation and deformation of the fibrous mitral annulus, with the exception of severe congenital malformations (e.g., AV canal or hypoplastic commissures) or severe degenerative valvular diseases where there is considerable excess tissue.

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 or papillary muscle and in Type III insufficiencies with limitation of valvular movements due to fusion of the commissures or chordae, 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 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.

Precautions

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

A serial number tag is attached to the annuloplasty ring by a suture. This tag should not be detached from the annuloplasty ring 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.

Sutures should be placed no more than 1.5 mm away from the external diameter of the sewing ring (see Suture Placement in Instructions for Use).

For ease of orientation, the sewing ring is marked with a colored thread (Figure 1). **The side of the ring with the colored thread around the circumference always lies 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 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 must be given to each prospective patient before surgery.

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 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 required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize danger to the patient.

Complications associated with prosthetic ring valvuloplasty, 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 the disease, endocarditis, 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 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; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; fraying of the suture material and eventual suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring; bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy; systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior leaflet is present; and local and/or systemic infection.

Instructions for Use

Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Because the technique of valvular remodeling is intended to restore a physiological orifice, measurement and ring selection is based on the measurement of the anterior leaflet attachment by using sizers.

The sizers present two marks on their linear segment (Figure 3). The delineation of the anterior leaflet attachment may be difficult in some cases; therefore, 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. The annuloplasty ring is selected whose surface area most closely corresponds to the surface area of the anterior leaflet.

In rare cases (less than 5%), when a portion of the anterior leaflet protrudes beyond the obturator, the following technique should be used:

1. Choose a sizer one size greater than utilized for the previous measurement.
2. If this sizer covers the anterior leaflet protrusion, check to ensure that the commissural markers on the obturator correspond to the commissures of the annulus. If the sizer corresponds to the commissures and covers the full anterior leaflet, the larger size ring should be chosen.
3. In those cases where the larger sizer causes the commissural markers on the obturator to extend beyond the commissures of the annulus, the smaller size ring should be chosen and the anterior leaflet protrusion should be reduced so that the anterior leaflet surface area corresponds to the sizer.

The most commonly used sizes are 30 mm and 32 mm in women, and 32 mm and 34 mm in men.

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 (see 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 (see Figure 6). Discard the holder. The handle is reusable (see **Resterilization**).

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 Mitral Prosthesis

Insertion of the mitral prosthesis can be done by interrupted horizontal sutures in the fibrous mitral annulus 2 mm from the leaflet hinge. Approximately 10 to 12 sutures are needed.

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 annuloplasty ring should be maintained.

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

Suture Placement

To ensure proper placement of the sutures on the ring and prevent hitting the internal polyester film or Elgiloy strips of the ring, which may potentially fray the suture material, the following technique is to be used:

1. The interrupted horizontal sutures should be placed in the annuloplasty ring no more than 1.5 mm from the external diameter of the sewing ring (Figure 8).
2. If resistance is met when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture needle within 1.5 mm of the external diameter of the ring.
Resistance occurs when the suture material is in direct contact with the polyester film or Elgiloy strips. Pulling on the suture at this time may fray the suture material, thus creating the potential for suture breakage.

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, after the aortic root has been vented to prevent air embolism into the coronary arteries.

Repair is judged to be satisfactory if the line of leaflet closure is parallel to the mural part of the ring; this indicates a good apposition of the leaflet. Intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

Care in the measurement of the orifice, ring selection, and insertion are essential in achieving a good result. However, associated subvalvular lesions necessitate additional procedures.

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.

Annuloplasty Ring

Specifications

Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring with Holder Model 4450

Sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm

How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring with attached holder is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing 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 either opened or compromised, but the annuloplasty device is not used, soiled, dropped or damaged, the system may be resterilized (see **Resterilization**).

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty band/template (in double trays), the Instructions for Use, and the Implantation Data Card should be stored inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed. Stock rotation at required intervals is recommended to ensure usage of the annuloplasty device by the date stamped on the label. The annuloplasty device cannot be used after the date stamped on the label.

Resterilization Instructions

The annuloplasty device may be resterilized before the date stamped on the package if the device is not used, soiled, dropped or damaged. The annuloplasty device cannot be resterilized and used after the date stamped on the package. When resterilization is contemplated, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedures. It is recommended that the annuloplasty device be resterilized no more than five times.

The annuloplasty device must be removed from its packaging before sterilization. The template and handle must not be connected when resterilizing.

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

The following conditions are recommended for resterilization of the annuloplasty device:

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

Gamma radiation should never be used for sterilization of the Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Rings as this may result in deterioration of the sewing ring.

Accessories

Specifications

Optional Handle Model 1150

Sizers/Handles (Push Fit Connection)

Push Fit **Mitral** Sizers Model 1164

Sizes: **M24–M40**

Push Fit Sizer Handle Model 1146

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded **Mitral** Sizers Model 1174

Sizes: **M24–M40**

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray – Mitral Model TRAY1174

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

How Supplied

The accessories are packaged separately, provided nonsterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in the original packaging.

Sizers corresponding to the various sizes of annuloplasty devices are available (see Specifications). These sizers should be used at the time of operation for accurate selection of the appropriate size annuloplasty device for the patient.

Cleaning Instructions

Instructions for Automated Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Klenszyme 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, and tray lid instruments in a cleaning solution bath, such as Gidezyme, 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 to clean the Model 1150 handle. This process can cause crazing and cracking of the plastic material.

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

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

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–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 cleaning or sterilization.

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

Case History**Implant Patient Registry**

When an Edwards prosthetic annuloplasty ring is used, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the preaddressed 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 or a previous Edwards device is replaced, the Implantation Data Card should be used to report this information to our Registry.

Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences Corporation, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio 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.

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following United States patents: 5,104,407.

A Usage Unique

Conception/description

L'anneau mitral Carpentier-Edwards Physio, modèle 4450, se compose de rubans en Elgiloy® séparés par des pellicules de polyester avec un bord annulaire de suture constitué d'une couche de silicone, recouverte de tissu en polyester.

L'anneau mitral a la forme d'un anulus mitral normal. Il est en forme de rein et comprend un segment long et courbe correspondant à la valve postérieure. Une partie rectiligne correspond à la valve antérieure. Des fils transversaux de couleurs indiquent la position des commissures antérieure et postérieure (fig. 1).

L'anneau est d'une flexibilité différentielle. Bien que gardant une certaine rigidité, il est flexible dans la zone de la valve antérieure. La flexibilité est encore plus grande dans la zone postérieure de l'anneau. Le long du plan de l'anulus, l'anneau est stable présentant une courbe en forme de selle pour la racine aortique.

La conception de l'anneau offre un support après une intervention d'annuloplastie. L'anneau maintient une dimension annulaire maximale fixe pour éviter une distension excessive de l'anulus naturel de la valve tout en s'adaptant simultanément au mouvement dynamique de l'anulus mitral pendant le cycle cardiaque.

Le dispositif de support, conçu particulièrement pour faciliter l'implantation de l'anneau, se compose de polymère amorphe. L'anneau est monté sur le dispositif de support à l'aide de trois sutures (fig. 2).

Le manche, modèle 1150, peut être utilisé avec le dispositif de support pour faciliter la suture et l'implantation. La partie centrale du manche est malléable, c'est-à-dire qu'elle peut être courbée selon l'emploi prévu. Le manche est emballé séparément. L'enclenchement du manche et du dispositif de support permet, pendant l'intervention, d'assembler et de séparer les deux composants selon les besoins.

Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM):



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des essais non cliniques ont démontré que l'anneau pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio (modèle 4450) est compatible avec la RM. Un patient, porteur de l'anneau pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio 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 pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio (modèle 4450), a entraîné une augmentation de température inférieure ou égale à 0,6°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, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

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

On utilise différentes techniques, décrites en détails dans la littérature citée, pour corriger une insuffisance mitrale. Elles permettent la reconstruction de l'appareil valvulaire à l'aide d'un anneau prothétique fait sur mesure, de forme et dimension adéquates. L'anneau est placé dans l'oreillette et suturé à l'anulus naturel.

La technique repositionne les cuspidales valvulaires déplacées et incompetentes, remodèle les cuspidales et commissures détendues et réduit l'extension excessive de l'anulus par plicature échelonnée à différents endroits.

Les résultats cliniques obtenus avec des anneaux prothétiques indiquent un risque thromboembolique réduit par rapport au remplacement valvulaire. En outre, la plupart des patients ne nécessite pas un traitement anticoagulant postopératoire à long terme (voir **Références**).

Lorsqu'on la compare aux autres procédures, l'annuloplastie utilisant un anneau prothétique offre les avantages suivants:

1. Correction de la dilatation ainsi que de la déformation de l'anulus valvulaire, conservation d'un orifice optimal.
2. Réduction sélective des zones dilataées et déformées en conservant la fonction physiologique des valves.
3. Correction se basant sur une mesure précise de l'appareil valvulaire et offrant un résultat prévisible.
4. Prévention d'une nouvelle dilatation ou déformation.

Autres caractéristiques des anneaux pour annuloplastie:

1. Un fil transversal de couleur facilite la localisation des commissures et le positionnement correct de l'anneau.
2. La dimension réduite et le profil de l'anneau réduisent au minimum la quantité de matériau étranger dans l'oreillette et expliquent probablement le risque thromboembolique réduit par rapport aux valves prothétiques.

Indications

L'anneau Carpentier-Edwards Physio a été conçu pour corriger une insuffisance mitrale, ou la conjugaison d'une insuffisance mitrale et d'une sténose lorsque le traitement n'exige pas le remplacement de la valve mitrale naturelle.

L'anneau Carpentier-Edwards Physio a été conçu pour satisfaire les exigences de la valvuloplastie tout en conservant la structure annulaire physiologique et les mouvements. L'anneau s'adapte aux changements fonctionnels pendant le cycle cardiaque assurant ainsi la coaptation et l'intégrité valvulaire pendant la systole tout en conservant une bonne hémodynamique pendant la diastole.

La décision d'effectuer une annuloplastie ne peut être prise qu'après une analyse visuelle de la lésion existante. Les conditions les plus favorables d'une annuloplastie en utilisant un anneau prothétique sont la combinaison d'un anneau valvulaire naturel dilaté, de cuspidés valvulaires souples et de cordages tendineux normaux.

L'annuloplastie reconstructive à l'aide d'un anneau Carpentier-Edwards Physio, modèle 4450, peut être utilisée dans tous les cas d'insuffisance mitrale acquise ou congénitale avec dilatation et déformation de l'anulus mitral fibreux, à l'exception de graves malformations congénitales (ex. canal atriocentriculaire ou commissures hypoplastiques) ou de valvulopathies dégénératives graves en présence d'un important excédent tissulaire.

En cas d'insuffisances mitrales de type I sans lésion sous-valvulaire et avec des mouvements valvulaires physiologiques, l'utilisation de cette technique annulaire est suffisante. Par contre, en cas d'insuffisances de type II avec prolapsus valvulaire causé par une elongation ou une rupture de cordage ou du muscle papillaire, ainsi qu'en cas d'insuffisances de type III avec restriction du mouvement valvulaire causée par une fusion des commissures ou des cordages ou d'une hypertrophie des cordages, la technique d'annuloplastie doit être utilisée en combinaison avec une réparation de valvuloplastie mitrale.

Contre-indications

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

Mises en garde

Seulement pour l'usage d'un patient 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'utiliser un anneau prothétique doit être prise, en dernière instance, par le chirurgien au cas par cas, après avoir évalué soigneusement les risques et avantages à court et long terme par rapport à d'autres méthodes de traitement.

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

A moins qu'il n'y ait de contre-indications, il est recommandé d'administrer des anticoagulants pendant les deux premiers mois suivant l'intervention afin de favoriser la cicatrisation graduelle du tissu en polyester exposé et des sutures.

Les porteurs d'anneaux prothétiques en cours de traitement dentaire ou autres procédures chirurgicales devront suivre une antibiothérapie afin de minimiser le risque d'une infection systémique.

L'anneau prothétique ne doit en aucun cas subir de déformation de sa configuration afin de s'adapter à une anatomie annulaire particulière. Ceci pourrait endommager l'anneau. Si l'anneau n'est pas de taille adéquate pour l'anulus, un anneau plus large ou plus petit devra être choisi.

Précautions

Préalablement à une utilisation clinique, les chirurgiens devraient se familiariser par une formation adaptée à la technique chirurgicale et à ses variations. En plus des informations fournies dans cette notice, il est important de consulter les références citées.

Une étiquette portant le numéro de série est cousue à l'anneau de valvuloplastie. Cette étiquette doit demeurer sur l'anneau jusqu'au dernier moment avant l'implantation. Il faut veiller à ne pas couper ou déchirer le tissu en polyester de l'anneau lors du retrait de cette étiquette.

Afin d'éviter tout endommagement du tissu recouvrant l'anneau, des aiguilles à suture tranchantes et des pinces métalliques ne doivent pas être utilisées lors de l'implantation.

Les sutures ne devraient pas se trouver à plus de 1,5 mm du diamètre extérieur de l'anneau de suture (voir Mode d'emploi, Positionnement des sutures).

Pour faciliter l'orientation, l'anneau de suture est marqué d'un fil de couleur (fig. 1). **Le côté de l'anneau marqué du fil de couleur se situe toujours contre l'anulus valvulaire.**

Afin d'assurer la stérilité et l'intégrité de l'anneau, il convient de le laisser dans son emballage extérieur en carton jusqu'au moment de l'implantation. Tout dispositif implantable doit être manipulé avec précautions. Les anneaux sortis des doubles emballages et qui sont tombés, ont été souillés ou qui ont pu être endommagés ne doivent pas être utilisés.

Un calibrage exact de l'anulus est essentiel. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser exclusivement les calibreurs fournis par Edwards. Ne jamais utiliser le dispositif de support de l'anneau comme calibreur.

Avant de procéder à l'implantation il faut enlever l'anneau du dispositif de support. L'implantation du dispositif de support peut provoquer une lésion ou même la mort du patient. Au cas où un dispositif de support serait localisé dans le site de l'intervention, sa présence peut être détectée par radiographie.

Complications

Avant l'intervention, chaque patient doit être informé des avantages et risques.

L'utilisation d'anneaux prothétiques a été associée à de graves complications, aboutissant parfois à un décès. En outre, des complications dues à des réactions individuelles du patient au dispositif implanté ou des changements physico-chimiques des composants peuvent exiger une réintervention et le remplacement de l'anneau (parfois, quelques semaines ou mois après l'intervention).

Un suivi médical attentif et continu est nécessaire afin de diagnostiquer et de traiter les complications dues aux prothèses et de réduire ainsi au minimum tout risque pour le patient.

Les complications liées à la valvuloplastie prothétique sont les suivantes: insuffisance mitrale résiduelle ou récurrente; sténose; thromboembolie; hémolyse; blocage auriculoventriculaire; faible débit cardiaque; insuffisance ventriculaire droite; insuffisance ou dégénérescence de l'appareil valvulaire naturel du patient due à une progression de la maladie, endocardite, ou réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires et sous-valvulaires; obstruction de l'artère coronaire circonflexe par une suture; complications liées à une dérivation prolongée, au clampage aortique et à une protection myocardique insuffisante; détachement partiel de l'anneau de son site d'implantation (déhiscence de l'anneau); dysfonctionnement de l'anneau par distorsion au moment de l'implantation ou par détérioration physique ou chimique des composants de l'anneau; fracture des composants de l'anneau; déchirure du tissu couvrant la prothèse, causée par des aiguilles à arêtes vives; matière de suture effilochée et rupture éventuelle de la suture causée par un emplacement incorrect dans l'anneau; diathèses hémorragiques causées par un traitement anticoagulant; mobilité systolique antérieure (SAM) et obstruction à l'éjection du ventricule gauche (LVOTO) en cas d'un large feuillet postérieur; et infection locale et/ou systémique.

Mode d'emploi

Comment calibrer et choisir l'anneau adéquat

Etant donné que la technique de reconstruction valvulaire sert à rétablir un orifice physiologique, le calibrage et le choix de l'anneau se basent sur la mesure de l'attache du feuillet antérieur à l'aide de calibreurs.

Les calibreurs possèdent deux repères sur leur segment linéaire (fig. 3). Il peut parfois être difficile de déterminer l'attache du feuillet antérieur. C'est pourquoi l'anneau peut également être choisi en mesurant la surface du feuillet antérieur à l'aide des mêmes calibreurs (fig. 4).

Pour faciliter ce calibrage, on peut tendre les cordages afin d'étirer la cuspidé valvulaire. Il faut choisir un anneau dont la surface correspond au mieux à la surface de la cuspidé valvulaire antérieure.

Très rarement (moins de 5% des cas), lorsqu'une partie du feuillet antérieur dépasse le calibreur, il faudra utiliser la technique suivante:

1. Choisir un calibreur d'une taille supérieure à celle utilisée lors du précédent calibrage.
2. Si ce calibreur recouvre la partie saillante de la cuspidé valvulaire antérieure, il faut s'assurer que les repères de commissures du calibreur coïncident avec les commissures de l'anulus. Si le calibreur coïncide avec les commissures et recouvre toute la cuspidé antérieure, il faut utiliser l'anneau de taille supérieure.
3. Dans les cas où, lorsqu'on applique le calibreur plus grand, les repères de commissures ne coïncident pas avec les commissures de l'anulus, il faut choisir l'anneau plus petit et réduire la partie saillante du feuillet antérieur afin que la surface de la cuspidé coïncide avec celle du calibreur.

Les tailles les plus utilisées sont 30 et 32 mm pour les femmes, et 32 et 34 mm pour les hommes.

ATTENTION : Examiner les calibreurs et les poignées à la recherche de signes d'usure comme un émoussetment, 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 du manche et du dispositif de support

L'insertion de la prothèse mitrale peut être effectuée avec manche et support, ou seulement avec le manche, ou bien sans ces deux moyens.

Lorsqu'on utilise le manche et le support, le manche doit être introduit dans l'encliqueteur du support d'un seul mouvement rapide (voir fig. 5). Il est recommandé d'enlever le support et le manche immédiatement avant de nouer les sutures. Après avoir enlevé le support de l'anneau (voir **Retrait du support**), le manche est séparé du support comme suit: en maintenant le support au point de jonction, retirer le manche (voir fig. 6). Le manche peut être réutilisé (voir **Restérilisation**).

Lorsqu'on utilise le dispositif de support sans manche, l'anneau doit être séparé du dispositif de support immédiatement avant de ligaturer les sutures (voir **Retrait du support**). Ensuite, éliminer le dispositif de support.

Lorsqu'on n'utilise ni le support ni le manche, l'anneau pour annuloplastie doit être enlevé du dispositif de support **avant d'implanter l'anneau** (voir **Retrait du support**). Après l'avoir enlevé, éliminer le dispositif de support.

Avant d'effectuer l'implantation, séparer l'anneau de son support. L'implantation du support peut causer une lésion au patient ou son décès. Si un dispositif de support doit être localisé dans le site de l'intervention, il peut être détecté par radiographie.

Insertion de la prothèse mitrale

La fixation de la prothèse se fait par plusieurs sutures horizontales dans l'anulus mitral fibreux à 2 mm de la "charnière de la cuspidé". Il faudra entre 10 et 12 sutures environ.

Pour faciliter l'exposition de l'anulus mitral lors du placement des sutures, le feuillet doit être tendu à l'aide de pinces.

Il faut veiller à une coïncidence exacte entre la cuspidé valvulaire et les segments correspondants de l'anneau.

Remarque: le côté de l'anneau porteur d'un fil de couleur est toujours placé vers l'anulus.

Positionnement des sutures

Afin d'assurer l'emplacement correct des sutures sur l'anneau et d'éviter tout endommagement du film en polyester intérieur ou des rubans en Elgiloy de l'anneau, ce qui pourrait provoquer l'effilochage des sutures, il est recommandé d'utiliser la technique suivante:

1. Les sutures horizontales à points séparés doivent être placées dans l'anulus mitral fibreux à une distance non supérieure à 1,5 mm du diamètre extérieur de l'anneau de suture (fig. 8).
2. Dans l'éventualité d'une résistance en passant l'aiguille au travers de l'anneau, il faut retirer l'aiguille de l'anneau et recommencer en plaçant l'aiguille à 1,5 mm du diamètre extérieur de l'anneau. **Une résistance est rencontrée lorsque le fil de suture est en contact direct avec le film en polyester ou les rubans en Elgiloy. Si l'on tire la suture, ceci peut causer l'effilochage du fil de suture et augmenter ainsi le risque de rupture de la suture.**

Retrait du support

L'anneau est séparé de son support en sectionnant les trois sutures de fixation. On a prévu trois endroits proéminents avec fentes permettant au chirurgien de couper les sutures à l'aide d'un bistouri (fig. 9). Ceci facilite la séparation rapide du support et de l'anneau. Les sutures de fixation sont unies de façon permanente au dispositif de support; en enlevant le support, toutes les sutures de fixation sont également retirées. Le dispositif de support est à éliminer après sa séparation de l'anneau.

La fig. 10 représente un anneau d'annuloplastie correctement implanté.

Contrôles

La compétence valvulaire est contrôlée en injectant une solution saline dans le ventricule gauche à travers l'orifice mitral après avoir déchargé la racine aortique pour éviter une embolie des artères coronaires.

La réparation est jugée satisfaisante si la ligne de fermeture valvulaire est parallèle à la partie de la paroi de l'anneau; ceci indique une bonne apposition de la cuspidé valvulaire. Une écho peropératoire s'est révélée être un bon moyen d'évaluation de la compétence valvulaire et de la qualité de la réparation.

Les conditions essentielles pour obtenir un résultat satisfaisant sont les suivantes: calibrage soigneux de l'orifice; choix de l'anneau approprié et fixation correcte. Toutefois, des lésions sous-valvulaires associées exigent des procédures complémentaires.

Dans l'éventualité où une application minutieuse de la technique de valvuloplastie par anneau n'offre pas une réparation adéquate de l'insuffisance valvulaire d'après une inspection visuelle ou un test peropératoire, le chirurgien devra être prêt à retirer l'anneau et à remplacer la valve atteinte par une valve prothétique au cours de la même intervention.

Anneau pour annuloplastie

Caractéristiques

Anneau pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio
Modèle 4450, avec dispositif de support:

Tailles: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm,
38 mm, 40 mm

Conditionnement

Les anneaux pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio avec dispositifs de support attachés sont livrés stériles et apyrogènes dans une boîte contenant deux plateaux en plastique facilitant leur manipulation et le transfert sur le champ stérile au moment de l'intervention. Après avoir ouvert le plateau extérieur, le plateau intérieur peut être placé directement dans la zone stérile. Si un plateau d'emballage est ouvert ou endommagé, mais que l'anneau prothétique n'a pas été utilisé, souillé, endommagé ou n'est pas tombé, l'anneau peut être restérilisé (voir **Restérilisation**).

Stockage

Afin de réduire les risques de contamination et d'assurer une protection maximale, l'anneau et son support (dans les plateaux doubles), la carte d'implantation ainsi que la notice d'utilisation doivent être conservés dans la boîte extérieure en carton, dans un endroit sec avant emploi. Il est recommandé de faire une rotation régulière du stock afin d'assurer l'utilisation de l'anneau avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'anneau pour annuloplastie ne peut être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Instructions de restérilisation

L'anneau pour annuloplastie peut être restérilisé avant la date de péremption inscrite sur l'emballage s'il n'est ni utilisé, ni souillé, ni tombé, ni endommagé. L'anneau pour annuloplastie ne peut être restérilisé ni utilisé après la date de péremption inscrite sur l'emballage. En cas de restérilisation, chaque centre doit utiliser un procédé de stérilisation validé comprenant des indicateurs biologiques afin d'établir l'efficacité de son procédé. Il est recommandé de ne pas restériliser le dispositif pour annuloplastie plus de cinq fois.

Avant la stérilisation, retirer le dispositif pour annuloplastie de son emballage. Le manche de l'anneau ne doit pas être uni au support de l'anneau pendant la stérilisation.

Il est recommandé d'utiliser un emballage extérieur approprié pour le stockage éventuel.

Il est recommandé de suivre les conditions suivantes pour la restérilisation du dispositif pour annuloplastie:

Stérilisation à l'autoclave:

Stérilisation avec purge d'air par vapeur:

Emballé:	
Température:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée:	10–15 minutes
Non emballé (rapide):	
Température:	132°C (270°F)
Durée:	3 minutes

Stérilisation avec phase de vide préalable:

Emballé:	
Température:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée:	3–4 minutes
Non emballé (rapide):	
Température:	132°C (270°F)
Durée:	3 minutes

La stérilisation aux rayons Gamma ne doit jamais être utilisée sur les anneaux pour annuloplastie de Carpentier-Edwards Physio. Ceci pourrait endommager l'anneau de suture.

Accessoires

Caractéristiques

Manche du système pour annuloplastie, modèle 1150

Calibreurs / Manches (système par encliquetage)

Calibreurs **mitraux** avec système par encliquetage, modèle 1164

Tailles: **M24 à M40**

Manche à utiliser avec les calibreurs avec système par encliquetage, modèle 1146

Calibreurs / Manches (système à vis)

Calibreurs **mitraux** avec système à vis, modèle 1174

Tailles: **M24 à M40**

Manche à utiliser avec les calibreurs avec système à vis, modèle 1111

Plateau calibreur / manche mitral Modèle TRAY1174

Note: Des calibreurs correspondants sont nécessaires afin de choisir la taille appropriée du dispositif pour annuloplastie lors de l'intervention.

Conditionnement

Les accessoires sont emballés séparément, livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ils ne peuvent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.

Des calibreurs correspondants aux différentes tailles de dispositifs pour annuloplastie sont disponibles (voir **Caractéristiques**). Ces calibreurs doivent être utilisés lors de l'intervention afin de choisir la taille exacte du dispositif pour annuloplastie pour chaque patient.

Instructions de nettoyage

Instructions pour le nettoyage automatisé :

Rinçage préalable (selon les besoins) : détergent anionique enzymatique Klenszyme 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 calibre, la poignée, le plateau et son couvercle dans un bain de solution nettoyante, comme le détergent enzymatique Cidezyme, 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.

Le manche modèle 1150 ne doit pas être nettoyé aux ultrasons, car cette procédure pourrait causer une rupture ou des fissures de la matière plastique.

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

ATTENTION : Examiner les calibres 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 calibres et manches doivent être séparés avant la restérilisation.

Il est recommandé de suivre les conditions suivantes pour la stérilisation des accessoires.

Stérilisation à l'autoclave:

Stérilisation avec purge d'air par vapeur:

Emballé:	
Température:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée:	10–15 minutes
Non emballé (rapide):	
Température:	132°C (270°F)
Durée:	3 minutes

Stérilisation avec phase de vide préalable:

Emballé:	
Température:	132°C–135°C (270°F–275°F)
Durée:	3–4 minutes
Non emballé (rapide):	
Température:	132°C (270°F)
Durée:	3 minutes

L'utilisateur est responsable de tout écart par rapport à la technique de nettoyage ou de stérilisation recommandée.

MISE EN GARDE : Ne pas empiler les plateaux lors de la stérilisation.

Dossier suivi

Registre des patients ayant subi une implantation

Lors de l'implantation d'un anneau prothétique Edwards, il faut remplir soigneusement la carte d'implantation se trouvant dans chaque emballage. La partie pré-adressée est à renvoyer à notre Registre des patients implantés. Les autres parties de la fiche sont destinées aux dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès réception de la carte par notre registre, une carte d'identification (de la taille d'une carte bancaire) est établie pour le patient. À l'aide de cette carte, le patient peut informer, en cas de besoin, les services de santé sur le type du produit implanté. Si un anneau est éliminé ou si un précédent anneau Edwards est remplacé, il faudra utiliser la carte d'implantation afin d'en informer notre Registre.

Récupération de produits implantés

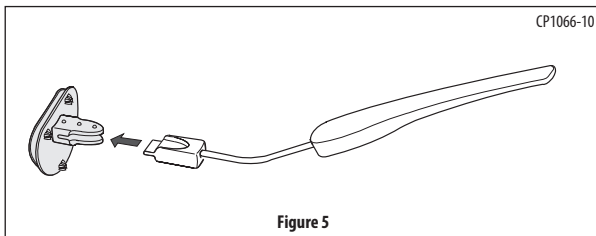
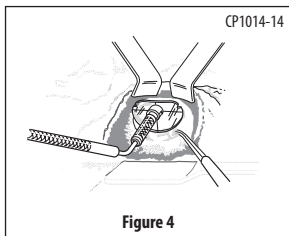
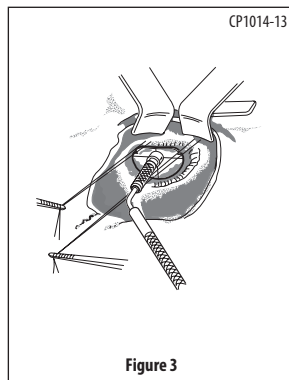
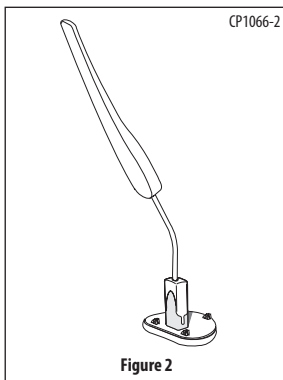
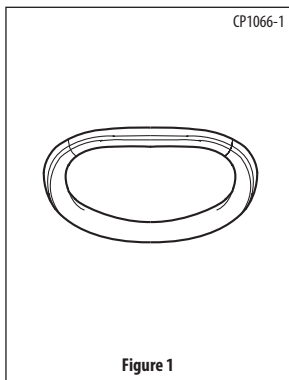
Aux fins d'analyses, Edwards Lifesciences Corporation, porte un vif intérêt aux échantillons cliniques d'anneaux pour annuloplastie Carpentier-Edwards Physio. Un compte-rendu écrit résumant nos observations est fourni à la fin de nos analyses. Pour renvoyer les anneaux récupérés veuillez contacter notre représentant. Les anneaux doivent être conservés dans un fixateur histologique approprié, soit à 10% de formol soit à 2% de glutaraldéhyde. Aucune réfrigération n'est nécessaire.

Les prix et la disponibilité des produits sont sujets à modification sans notification.

Ce produit est fabriqué et vendu sous un ou plusieurs des brevets U.S. ci-après: 5,104,407.

References / Références

1. Carpentier, A. "Cardiac Valve Surgery – The French Correction". *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323–337, 1983.
2. Carpentier, A.F. The "Physio-Ring": An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:1177–1186, 1995.
3. Chauvaud, S., et al. "Long-Term Results of Valve Repair in Children with Acquired Mitral Valve Incompetence". *Circulation*, 74 (suppl I):104–109, 1986.
4. Deloche, A., et al. "Valve Repair with Carpentier Techniques – The Second Decade". *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 99:990–1002, 1990.
5. Galloway, A.C., et al. "A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate- Term Results". *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655–662, 1989.



CP1066-6

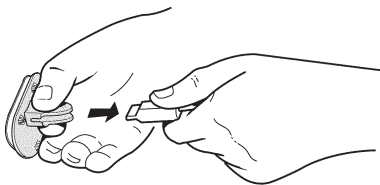


Figure 6

CP1066-7

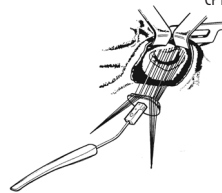


Figure 7

CP1062-3

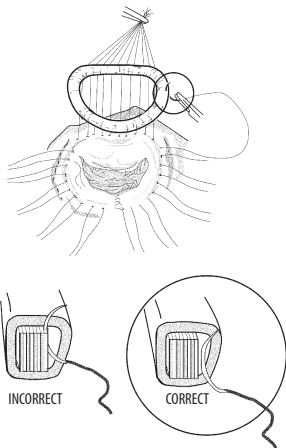


Figure 8

CP1066-4

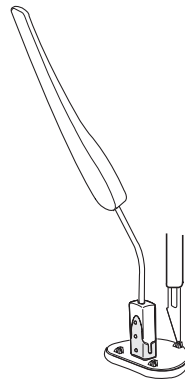


Figure 9

CP1066-11

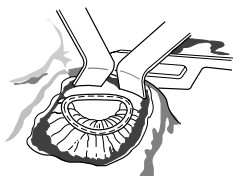


Figure 10

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 resteriliser.
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
10062883001 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