



Edwards

Cosgrove-Edwards

- **Annuloplasty System with Template/Lanyard for Valvuloplasty**
- **Système pour annuloplastie, avec dispositif de support/lanière pour valvuloplastie**

Model / Modèle 4600

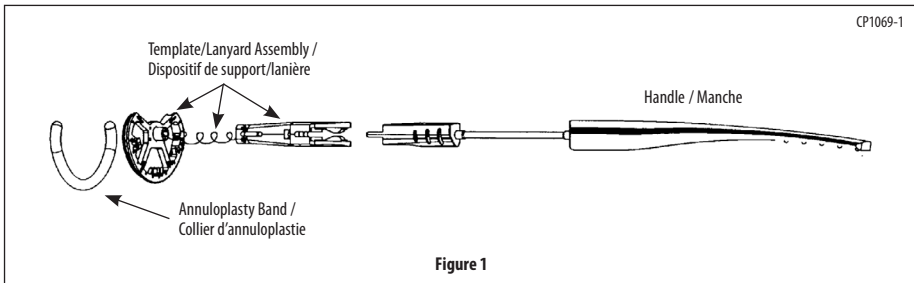


Figure 1

DIRECTORY

English	1
Français	6
References / Références	11
Figures	1/12
Symbol Legend / Légende du symbole	13

English

For Single Use Only

Rx only

Concept/Description

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, Model 4600, consists of two primary components: the implantable flexible annuloplasty band and the template/lanyard assembly (or holder). An optional handle, Model 1150, is available separately (Figure 1).

The implantable annuloplasty band is composed of a silicone rubber strip compounded with barium sulfate to enable radiographic visualization. This silicone rubber strip is covered with polyester velour cloth, which is sewn together with a single seam.

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System can be used in mitral and tricuspid valve repairs. For use in the mitral position, the size of the annuloplasty band is determined by the dimensions of the mitral annulus. The Cosgrove-Edwards annuloplasty band is available in lengths long enough to extend from fibrous trigone to fibrous trigone based on the long diameter of the mitral annulus.

For use in the tricuspid position, the size of the annuloplasty band is determined by the dimensions of the anterior and posterior leaflets. The Cosgrove-Edwards annuloplasty band is available in lengths long enough to

extend from the anterosseptal commissure to the posteroseptal commissure supporting the anterior and posterior portions of the tricuspid annulus.

The annuloplasty band, although flexible, requires rigidity during implantation, which is provided by an integral template. The template serves as a stent during the application of the annulus, resulting in a measured annuloplasty.

A feature of the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System is that the rigid template is designed not to interfere with the tying of sutures and contains a retrieval system during the removal process (see **Annuloplasty Band/Template-Lanyard Assembly**).

After implantation, this rigid template is removed to allow the annuli to move with the dynamic motions of the valves while providing support against dilatation (Figure 2).

The Model 1150 handle may be utilized to facilitate ease of suture placement and annuloplasty band implantation. The snap-fit assembly of the handle and template allows for quick and efficient connecting and disconnecting of the two components.

Indications

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, Model 4600, is intended for use in patients to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

Valvuloplasty Techniques

Clinical results with the use of prosthetic rings in general 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**).

The Cosgrove-Edwards annuloplasty System is intended to offer the following advantages:

1. A measured correction of dilatation, conserving the optimal orifice area.
2. A measured reduction of the dilated annulus, preserving the normal annular function.
3. Correction based on the precise measurement of the valvular apparatus, providing a predictable result.
4. Prevention of recurrent dilatation.

Additionally:

1. The small size and low profile of the annuloplasty band minimize the exposure of foreign material in the atrium and may lead to a reduced thromboembolic incidence.

Contraindications

Use of the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System is contraindicated in the following circumstances:

1. In children where future growth may compromise the effective valve area.
2. In patients with active bacterial endocarditis when the use of prosthetic materials, including the Cosgrove-Edwards annuloplasty band, may be contraindicated.

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 the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully evaluating and discussing with the patient 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 the annuloplasty band who are undergoing dental or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of systemic infection.

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 band by a suture. This tag should not be detached from the annuloplasty band until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the cloth during removal of the tag.

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

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

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizes (mitral or tricuspid, according to the implant position) provided by Edwards Lifesciences Corporation, to size the annulus.

Do not attempt to use the template as a sizer.

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 annuloplasty 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 or complete dislodgment 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; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy; systolic anterior motion and left ventricular outflow tract obstruction whenever a large posterior leaflet is present; and local and/or systemic infection.

Instructions for Use

Annuloplasty Band/Template-Lanyard Assembly

The annuloplasty band is provided mounted to a disposable template. The annuloplasty band is mounted on the template with three white retaining sutures in order to provide visualization against the template (Figure 3).

A unique template/lanyard assembly is provided to facilitate implantation of the annuloplasty band. To avoid interference with suture tying by a holder or handle, a lanyard of monofilament thread connects the post to the template. At the appropriate time during surgery, the post may be disconnected from the template by means of two simple suture cuts.

An internal spool of monofilament thread, located within the post of the template, will release a length of thread long enough to remove the post from the surgical field while still being connected to the template/annuloplasty band assembly. The internal spool of monofilament thread also presents a means of preventing the template from dropping into the left or right ventricle during the removal process (Figure 4).

Template-Lanyard Assembly and Handle Connection

To accommodate the handle, the template incorporates a post with a snap-fit connection point for the handle. The handle, available separately, may be connected to the template assembly by snapping the two components together (Figure 5). The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use (Figure 6). The template assembly and handle may remain attached until the annuloplasty band is in place or, prior to lowering the annuloplasty band into the heart, the handle may be disconnected from the post of the template by holding the post at the connection point while pulling the handle (Figure 5). The surgeon may then position the annuloplasty band by holding the post at the connection point (Figure 7). The post section of the template/lanyard assembly and the handle (if used) may be removed from the surgical site by cutting the two retaining sutures on the template, as described above.

Mitral Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty System

Because the technique of annular plication is intended to restore a physiological orifice, measurement and annuloplasty band selection is based on the measurement of the surface area of the anterior leaflet when it is unfurled so that the entire surface area may be visualized (Figure 8). To facilitate this measurement, the chordae tendineae may be placed on tension, thus spreading the leaflet. The correct size of annuloplasty band is determined when the surface area of the sizer closely corresponds to the surface area of the anterior leaflet (Figure 9). 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.

Insertion of the Prosthesis

Insertion of the prosthesis in the mitral position can be done by interrupted horizontal sutures in the fibrous mitral annulus 2 mm from the leaflet hinge. Approximately 6 to 8 sutures are usually required.

To facilitate exposure of the mitral annulus for passing the suture, the leaflet should be gently moved away from the suture area.

Tricuspid Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty System

The technique of annular plication is intended to restore a physiological orifice. Measurement and annuloplasty band selection is based on the measurement of the septal leaflet attachment by using sizers. The marks on the sizer should equal the extremes of attachment at the septal leaflet (Figure 10).

Since the delineation of the septal leaflet may be difficult, the ring can also be selected by measuring the surface of the anterior leaflet using the same sizers. To facilitate this measurement, the chordae tendineae rising from the anterior papillary muscle 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.

Insertion of the Prosthesis

Insertion of the prosthesis in the tricuspid position can be done by interrupted horizontal mattress sutures in the fibrous tricuspid annulus 2 mm from the leaflet hinge. Sutures are placed beginning at the commissure between the septal and posterior leaflets and proceeding anteriorly to the commissure between the septal and anterior leaflets (Figure 11).

To facilitate exposure of the tricuspid annulus for passing the suture, the leaflets should be gently moved away from the suture area.

It is essential that a precise relationship of the anterior and posterior leaflets and the annuloplasty band be maintained (Figure 12).

Annuloplasty Band Template Removal – Mitral/Tricuspid Indications

Indications

Three raised areas with slots are provided to permit the surgeon to cut the retaining sutures with a scalpel. This facilitates rapid removal of the annuloplasty band from the template (Figure 13). The retaining sutures are permanently connected to the template; upon withdrawal of the template, all retaining sutures are removed. After the template is detached from the annuloplasty band, the template is to be discarded. The handle may be reused (see **Resterilization**).

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

Testing

For mitral and tricuspid valve repairs, intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair, including the absence of systolic anterior motion (S.A.M.).

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

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

Annuloplasty Band with Template/Lanyard

Specifications

Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band with Template/Lanyard for mitral and tricuspid valve repairs, model 4600

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

How Supplied

The Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band with Template/Lanyard 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 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 Cosgrove-Edwards Annuloplasty System, as this may result in deterioration of the annuloplasty band.

Accessories

Specifications

Annuloplasty System Handle Model 1150

Sizers/Handles (Push Fit Connection)

Push Fit Mitral Sizers Model 1164

Sizes: M26–M38

Push Fit Tricuspid Sizers Model 1165

Sizes: T26–T38

Push Fit Sizer Handle Model 1146

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded Mitral Sizers Model 1174

Sizes: M26–M38

Threaded Tricuspid Sizers Model 1175

Sizes: T26–T38

Threaded Sizer Handle Model 1111

Sizer/Handle Tray – Mitral Model TRAY1174

Sizer/Handle Tray – Tricuspid Model TRAY1175

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): 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, and tray lid 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 handle.

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

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.

Implant Patient Registry

When an Edwards annuloplasty product 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 the hospital and surgeon records. Upon receipt by the Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform health care providers what type of device they have when they seek care. When an Edwards device is discarded, the implantation data card should be used to report this information to our Registry.

Recovered Clinical Implants

Edwards is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of annuloplasty bands 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 annuloplasty bands. The annuloplasty bands 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 explanted bands are available upon request.

Prices and model availability are subject to change without notice.

A usage unique

Conception/Description

Le système pour annuloplastie Cosgrove-Edwards, modèle 4600, a deux composants principaux: le collier d'annuloplastie, souple et implantable, et le dispositif de support/lanière. Un manche optionnel, modèle 1150, est disponible séparément (Figure 1).

Le collier implantable d'annuloplastie se compose d'une bande de silicone mélangée avec du sulfate de baryum pour faciliter la visibilité radiographique. Cette bande en silicone est enveloppée de tissu velours en polyester cousu par une seule couture.

Le système pour annuloplastie Cosgrove-Edwards peut être utilisé pour les réparations des valves mitrale et tricuspide. En position mitrale, la taille du collier d'annuloplastie est déterminée par les dimensions de l'anulus mitral. Le collier d'annuloplastie Cosgrove-Edwards est disponible en longueurs suffisantes pour couvrir la distance du trigone fibreux au trigone fibreux basée sur le diamètre long de l'anulus mitral.

En position tricuspide, la taille du collier d'annuloplastie est déterminée par les dimensions des feuillets antérieur et postérieur. Le collier d'annuloplastie Cosgrove-Edwards est disponible en longueurs suffisantes pour couvrir la distance entre les commissures antéro-septale et postéro-septale qui soutiennent les parties antérieure et postérieure de l'anulus tricuspide.

Pendant l'implantation, le collier souple doit présenter une certaine rigidité que lui procure le dispositif de support. Le dispositif de support sert d'armature pendant la plicature de l'anulus permettant ainsi une annuloplastie uniforme.

L'une des particularités du système pour annuloplastie Cosgrove-Edwards est que le dispositif rigide de support est conçu pour ne pas gêner le placement des sutures et contient un système de récupération pendant le processus de retrait (voir **collier d'annuloplastie/dispositif de support-lanière**).

Après l'implantation, ce dispositif rigide de support est enlevé afin de permettre aux anulus de s'adapter aux mouvements dynamiques des valves et de leur éviter une dilatation (Figure 2).

Le manche, modèle 1150, peut être utilisé pour faciliter le placement des sutures et l'implantation du collier d'annuloplastie. L'enchâssement du manche et du dispositif de support permet une connexion et une déconnexion rapides et faciles des deux composants.

Indications

Le système d'annuloplastie Cosgrove-Edwards, modèle 4600, a été conçu pour corriger les dilatations annulaires, pour augmenter la coaptation des feuillets, pour renforcer les lignes de suture annulaires et pour éviter une dilatation ultérieure de l'anulus.

Techniques de valvuloplastie

Les résultats cliniques obtenus avec des anneaux prothétiques montrent un risque thrombo-embolique réduit par rapport au remplacement valvulaire.

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

En outre, la plupart des patients ne nécessitent pas de traitement anticoagulant postopératoire à long terme (voir **Références**).

Le système d'annuloplastie Cosgrove-Edwards offre les avantages suivants:

1. Correction uniforme de la dilatation avec conservation d'une surface d'orifice optimale.
2. Réduction uniforme d'un anulus dilaté en conservant sa fonction physiologique.
3. Correction se basant sur une mesure précise de l'appareil valvulaire et offrant un résultat prévisible.
4. Prévention d'une nouvelle dilatation.

De plus:

1. La dimension réduite et le bas profil du collier d'annuloplastie réduisent la quantité de matériau étranger dans l'oreillette et probablement aussi le risque thromboembolique.

Contre-indications

L'utilisation du système d'annuloplastie Cosgrove-Edwards est déconseillée dans les cas suivants:

1. Chez les enfants dont la croissance peut altérer la surface valvulaire effective.
2. Chez les patients souffrant d'une endocardite bactérienne et pour lesquels l'emploi d'une matière prothétique telle que le système d'annuloplastie Cosgrove-Edwards peut être contre-indiqué.

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 le système d'annuloplastie Cosgrove-Edwards doit être prise, en dernière instance, par le chirurgien au cas par cas et après avoir évalué soigneusement les risques et avantages à court et long terme par rapport à d'autres méthodes de traitement et après en avoir discuté avec le patient.

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 de colliers d'annuloplastie en cours de traitement dentaire ou autres procédures chirurgicales devront suivre une thérapie antibiotique prophylactique afin de minimiser le risque d'une infection systémique.

Précautions

Préalablement à une utilisation clinique, le chirurgien devrait se familiariser, par formation adéquate, à la technique chirurgicale et à ses variations. En plus des informations contenues dans cette notice, il est important de consulter la bibliographie référencée.

Une étiquette portant le numéro de série est cousue au collier d'annuloplastie. Cette étiquette ne doit être enlevée qu'immédiatement avant l'intervention. Il faut veiller à ne pas couper ou déchirer le tissu en polyester du collier lors du retrait de cette étiquette.

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

Afin d'assurer la stérilité et l'intégrité du système d'annuloplastie, il convient de laisser le système d'annuloplastie dans la boîte extérieure en carton jusqu'au moment de l'implantation. Tout dispositif implantable doit être manipulé avec précaution. Les systèmes d'annuloplastie sortis des plateaux doubles 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 (mitraux ou tricuspides, suivant la position d'implantation) fournis par Edwards Lifesciences Corporation.

Ne jamais utiliser le dispositif de support comme calibreur.

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 du collier (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 l'annuloplastie 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 ou complet 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; diathèses hémorragiques causées par un traitement anticoagulant; mobilité systolique antérieure (SAM) et obstruction à l'éjection du ventricule gauche (LVOTO) en présence d'un large feuillet postérieur et infection locale ou systémique.

Mode d'emploi

Raccordement du dispositif de support/lanière et du collier d'annuloplastie

Le collier d'annuloplastie est livré attaché au dispositif de support à usage unique. Le collier d'annuloplastie est attaché au dispositif de support par trois sutures de maintien de couleur blanche afin de permettre une visualisation par rapport au manche (Figure 3).

Un dispositif de support/lanière unique permet de faciliter l'implantation du collier d'annuloplastie. Pour que le placement de la suture ne soit pas gêné par un support ou un manche, une lanière de monofilament relie le montant au reste du dispositif de support. Au moment opportun pendant l'intervention, le montant peut être déconnecté du reste du dispositif de support simplement en coupant deux sutures.

Une bobine interne de monofilament, située dans le montant du dispositif de support, libérera une longueur de fil suffisante pour enlever le montant du champ opératoire en le laissant connecté au reste du dispositif de support/collier d'annuloplastie. La bobine interne de monofilament présente également un moyen d'empêcher le dispositif de support de tomber dans le ventricule gauche ou droit pendant le processus de retrait (Figure 4).

Raccordement du dispositif de support/lanière et du manche

Pour loger le manche du système, le dispositif de support comprend un montant muni d'un point d'union à enclenchement pour le manche. Le manche, disponible séparément, peut être connecté au dispositif de support en encliquetant les deux éléments (Figure 5). La partie centrale du manche est malléable et permet ainsi d'ajuster (plier) le manche selon l'utilisation prévue (Figure 6). Le dispositif de support et le manche peuvent rester reliés jusqu'à ce que le collier d'annuloplastie se trouve en position ou, avant de faire descendre le collier d'annuloplastie dans le cœur, le manche peut être séparé du montant du dispositif de support en maintenant le montant au point d'union pendant que l'on retire le manche (Figure 5). Le chirurgien peut ensuite positionner le collier d'annuloplastie en maintenant le montant sur le point d'union (Figure 7). La partie montant du dispositif de support/lanière et le manche du système (lorsqu'il est utilisé) peuvent être enlevés du champ opératoire en coupant les deux sutures de maintien sur le dispositif de support, comme décrit ci-dessus.

Position mitrale

Comment calibrer et choisir un système d'annuloplastie approprié

Étant donné que la technique de plicature annulaire sert à rétablir un orifice physiologique, le calibrage et le choix du collier d'annuloplastie se basent sur la mesure de la surface du feuillet antérieur lorsqu'il est déroulé afin de visualiser toute sa surface (Figure 8). Pour faciliter cette mesure, on peut tendre les cordages tendineux afin d'écarter le feuillet. La taille correcte du collier d'annuloplastie est obtenue lorsque la surface du calibreur correspond le mieux à la surface du feuillet antérieur (Figure 9). Les tailles les plus souvent 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 émoussetement, 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.

Insertion de la prothèse

L'insertion de la prothèse en position mitrale se fait par plusieurs sutures horizontales dans l'anulus mitral fibreux à 2 mm de la charnière de la cuspidé. Normalement, il faut entre 6 et 8 sutures environ.

Pour faciliter l'exposition de l'anulus mitral lors du placement des sutures, le feuillet doit être doucement déplacé.

Position tricuspide

Comment calibrer et choisir un système d'annuloplastie approprié

La technique de plicature annulaire sert à rétablir un orifice physiologique. Le calibrage et le choix d'un collier d'annuloplastie se basent sur la mesure de l'attache du feuillet septal à l'aide de calibreurs. Les repères sur le calibreur doivent correspondre aux extrémités de l'attache du feuillet septal (Figure 10).

Il peut être parfois difficile de déterminer l'attache du feuillet septal. C'est pourquoi l'anneau peut également être choisi en mesurant la surface du feuillet antérieur à l'aide des mêmes calibreurs. Pour faciliter cette mesure,

on peut tendre les cordages tendineux issus du muscle papillaire antérieur afin d'écarter 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.

Insertion de la prothèse

L'insertion de la prothèse en position tricuspide se fait par sutures à points de matelassier séparés dans l'anulus tricuspide fibreux à 2 mm de la charnière du feuillet. Les sutures se placent au début de la commissure entre les feuillets septal et postérieur et se poursuivent antérieurement à la commissure entre les feuillets septal et antérieur (Figure 11).

Pour faciliter l'exposition de l'anulus tricuspide lors du placement des sutures, les feuillets doivent être doucement déplacés de l'endroit de suture.

Il est essentiel de maintenir un alignement exact entre les feuillets antérieur et postérieur et le collier d'annuloplastie (Figure 12).

Retrait du dispositif de support et du manche du collier d'annuloplastie - mitrale/tricuspide

Indications

On a prévu trois endroits proéminents avec fentes permettant au chirurgien de couper les sutures à l'aide d'un bistouri. Ceci facilite la séparation rapide du dispositif de support et du collier d'annuloplastie (Figure 13). 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 du système d'annuloplastie. Le manche peut être utilisé de nouveau (voir **Restérilisation**).

Il faut retirer le dispositif de support du collier. L'implantation du support peut provoquer une lésion, voire 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.

Contrôle

Pour une réparation des valves mitrale et tricuspide, une écho peropératoire s'est révélée être un bon moyen d'évaluation de la compétence valvulaire, de la qualité de la réparation, ainsi que de l'absence de mobilité systolique antérieure (S.A.M.).

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

Dans l'éventualité où un calibrage minutieux et une bonne insertion du collier d'annuloplastie n'offrent pas une réparation adéquate de l'insuffisance valvulaire après inspection visuelle et/ou tests peropératoires, le chirurgien devra être prêt à retirer le collier d'annuloplastie et à remplacer la valve atteinte par une valve prothétique au cours de la même intervention.

Collier d'annuloplastie avec support/lanière

Caractéristiques

Collier d'annuloplastie Cosgrove-Edwards avec support/lanière, modèle 4600 pour réparations des valves mitrale et tricuspide

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

Conditionnement

Le collier d'annuloplastie Cosgrove-Edwards avec dispositif de support/lanière est livré stérile et apyrogène dans une boîte contenant des plateaux doubles en plastique facilitant la 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 sur le champ stérile. Si l'un des plateaux d'emballage est ouvert ou endommagé mais que le système d'annuloplastie n'a pas été utilisé, souillé, endommagé ou n'est pas tombé, le système peut être restérilisé (voir **Restérilisation**).

Stockage

Afin de réduire tout risque de contamination et d'assurer une protection maximale, le collier et le dispositif de support (dans les plateaux doubles), la notice d'utilisation ainsi que la carte d'implantation doivent être conservés dans la boîte extérieure en carton, dans un endroit sec et exempt de toute contamination. Il est recommandé de faire une rotation régulière du stock afin d'assurer l'utilisation du collier avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Le dispositif de support et le collier d'annuloplastie ne peuvent pas être utilisés après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Instructions de restérilisation

Le dispositif pour annuloplastie peut être restérilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette s'il n'est ni utilisé, ni souillé, ni tombé, ni endommagé. Le dispositif pour annuloplastie ne peut pas être utilisé après la date de péremption indiquée 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 n'est pas recommandé de restériliser le système d'annuloplastie plus de cinq fois.

Le système pour annuloplastie doit être retiré de l'emballage avant de le stériliser. Pour effectuer une restérilisation, le dispositif de support et le système d'annuloplastie ne doivent pas être assemblés.

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

Il est recommandé d'appliquer les conditions suivantes pour la restérilisation du système d'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 le système pour annuloplastie Cosgrove Edwards. Ceci pourrait endommager le collier d'annuloplastie.

Accessoires

Caractéristiques

Manche du système pour annuloplastie, modèle 1150

Calibreurs/Manches (système par encliquetage)

Calibreurs mitraux avec système par encliquetage, modèle 1164

Tailles: M26 à M38

Calibreurs tricuspides avec système par encliquetage, modèle 1165

Tailles: T26 à T38

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: M26 à M38

Calibreurs tricuspides avec système à vis, modèle 1175

Tailles: T26 à T38

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

Plateau calibreur/manche mitral Modèle TRAY1174

Plateau calibreur/manche tricuspide Modèle TRAY1175

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 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 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.

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

Registre des patients ayant subi une implantation

Lors de l'implantation d'un produit pour annuloplastie 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 prévues pour les dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès réception de la carte par le 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 dispositif. Lorsqu'un dispositif Edwards est éliminé, il faudra utiliser la carte d'implantation afin d'en informer notre Registre.

Récupération de produits implantés

Edwards porte un vif intérêt aux échantillons cliniques récupérés de colliers d'annuloplastie, afin de pouvoir les expertiser. A la fin de nos analyses, un compte-rendu écrit résumant nos observations est fourni. Pour renvoyer les colliers récupérés, veuillez contacter notre représentant. Les colliers d'annuloplastie doivent être conservés dans un fixateur histologique approprié, comme une solution à 2% de glutaraldéhyde ou à 10% de formol. Il n'est pas nécessaire de les conserver au froid.

Des kits pour le retour des colliers explantés sont disponibles sur demande.

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

References / Références

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery – The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. 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.
4. 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.

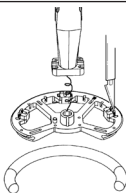


Figure 2

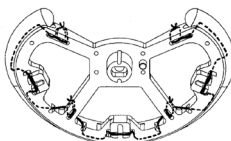


Figure 3



Figure 4

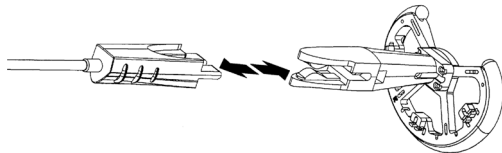


Figure 5



Figure 6

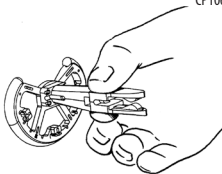


Figure 7

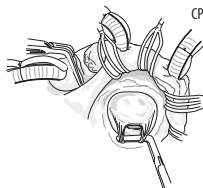


Figure 8

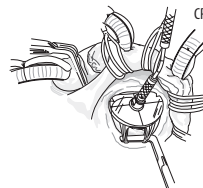


Figure 9

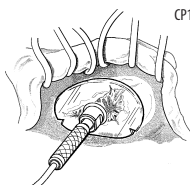


Figure 10

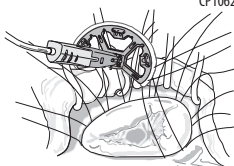


Figure 11

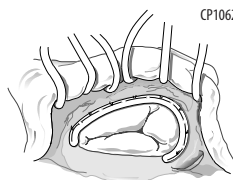


Figure 12

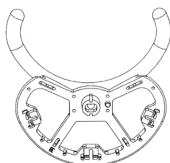


Figure 13

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
10062884001 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