Edwards

Edwards MC3
• Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard for Valvuloplasty
• Anneau d'annuloplastie tricuspide, avec support/cordon pour valvuloplastie
Model / Modèle 4900

CP1081-1

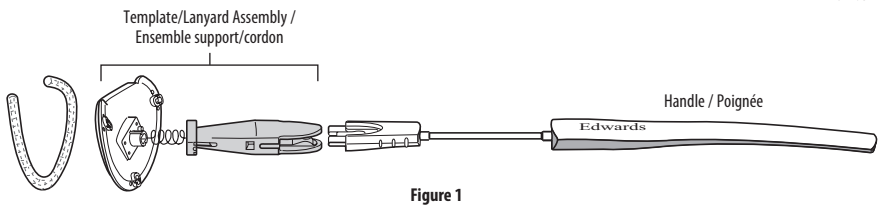

Figure 1

Tricuspid / Tricuspide CP1081-2

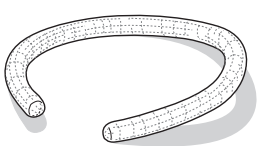

Figure 2. View From Atrium / **Figure 2.** Vue depuis l'oreillette

Tricuspid / Tricuspide CP1081-3

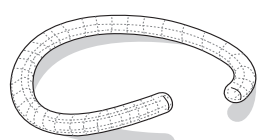

Figure 3. Reverse Side / **Figure 3.** Envers

DIRECTORY

English 1
Français 7
References / Références 12
Figures 1/13
Symbol Legend / Légende des symboles 14

English

STERILE

For Single Use Only

Rx Only

Concept/Description

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, Model 4900, consists of two primary components: the implantable annuloplasty ring and the template/lanyard assembly (or holder). An optional handle, Model 1150, is available separately (Figure 1).

The implantable annuloplasty ring is constructed of titanium alloy and has a sewing ring margin that consists of a layer of silicone rubber, covered with polyester velour cloth sewn with a single seam.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards MC3, MC3, and MC3 Tricuspid are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring can be used in tricuspid valve repairs. The oval tricuspid ring conforms to the configuration of a normal tricuspid orifice. The ring has one rectilinear segment corresponding to the septal leaflet and one long curved segment corresponding to the anterior and posterior leaflets. The ring is open at the anteroseptal commissure (Figure 2).

The annuloplasty ring is provided on an integral template which holds the ring during the plication of the annulus, resulting in a measured annuloplasty.

A feature of the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring 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 Ring/ Template-Lanyard Assembly**).

After implantation, this rigid template is removed to allow the annulus to move with the dynamic motion of the valve while providing support against dilatation (Figure 4).

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

Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment:

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900), is MR Conditional. A patient with the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900) 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
- 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, Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring (model 4900), 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.

Indications

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, Model 4900, is intended for use in patients to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

Diagnoses for Valve Reconstruction

The primary diagnosis for this technique is acquired tricuspid insufficiency, whether functional or organic. Indications for tricuspid repair are based on the evolution of the insufficiency as diagnosed by angiography or echocardiography during preoperative medical treatment. In patients with an irreversible tricuspid insufficiency, the condition should be corrected. Completely reversible insufficiencies should not, however, be corrected by ring annuloplasty.

Partially reversible tricuspid insufficiencies should be explored and the orifice measured using the appropriate sizers. If the area of the orifice is significantly larger than the size 32 sizer in women, size 34 in men, or if organic lesions of the leaflets are present, the insufficiency should be corrected.

Combined tricuspid insufficiency and stenosis should be corrected by a triple commissurotomy and valvular remodeling. Severe organic lesions of the posterior leaflet should be treated by two incisions, one at the anteroseptal commissure, the other at the posterior leaflet.

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 Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring 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.
5. The opening is at the anteroseptal commissure, thus avoiding sutures in the area of the bundle of His.

Additionally:

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

Contraindications

Use of the Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring 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 Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, 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 Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring 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 ring 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 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 the cloth during removal of the tag.

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

To ensure the sterility and integrity, the ring should be stored in the outer cardboard box until use is imminent. Gentle handling is required for all implantable devices. Annuloplasty Rings 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 tricuspid sizer provided by Edwards Lifesciences LLC 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 prosthetic ring valvuloplasty compiled from the literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the United States (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198, include: residual or recurrent valvular insufficiency; stenosis; thromboembolism; thrombosis; 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; 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; and local and/or systemic infection.

Instructions for Use

Annuloplasty Ring/Template-Lanyard Assembly

The annuloplasty ring is provided mounted to a disposable template. The annuloplasty ring is mounted on the template with three white retaining sutures in order to provide visualization against the template (Figure 5).

A unique template/lanyard assembly is provided to facilitate implantation of the annuloplasty ring. 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 ring assembly. The internal spool of monofilament thread also presents a means of preventing the template from dropping into the right ventricle during the removal process (Figure 6).

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 7). The middle section of the handle is malleable, allowing the handle to be adjusted (bent) in a configuration convenient for use (Figure 8). The template assembly and handle may remain attached until the annuloplasty ring is in place or, prior to lowering the annuloplasty ring 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 7). The surgeon may then position the annuloplasty ring by holding the post at the connection point (Figure 9). 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.

Tricuspid Position

Measurement and Selection of the Appropriate Annuloplasty Ring

Because the intention of the technique of valvular remodeling is to restore a physiological orifice, measurement and ring selection are important aspects of the operation.

Ring selection must be based on the measurement of the septal leaflet attachment by using sizers with two notches on their linear segment (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 pulled out with a nerve hook, 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

The insertion of the prosthesis can be carried out by interrupted horizontal mattress sutures in the fibrous tricuspid annulus (Figures 10 through 12). Care should be taken to avoid placing a suture through the area of the bundle of His.

To facilitate exposure of the tricuspid annulus and to avoid catching the chordae tendineae by a suture, the following procedure should be followed. The leaflet should be tensed perpendicular to the atrial wall when passing the needle through the annulus towards the ventricular cavity and then towards the atrium.

Whatever the technique used, the principles remain the same:

1. Precise relationship among leaflets and corresponding segments of the prosthetic ring should be maintained.
2. Sutures should be placed through the annulus 2 mm from the leaflet hinge to preserve leaflet function.
3. The first suture should be placed at the midpoint of the septal leaflet.

Annuloplasty Ring Template Removal

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 ring 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 ring, the template is to be discarded. The handle may be reused (see **Resterilization**).

The template must be removed from the ring. 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 tricuspid valve repairs, intraoperative echo has been instrumental in assessing valvular competency and the quality of repair.

Care in the measurement of the orifice, annuloplasty ring 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 ring 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 ring and replace the diseased valve with a prosthetic valve during the same procedure.

Annuloplasty Ring with Template/Lanyard

Specifications

Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring with Template/Lanyard for tricuspid valve repairs, Model 4900

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

How Supplied

The Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring 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 ring may be resterilized (See **Resterilization**).

Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring/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 no more than five times 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 Edwards MC3 Tricuspid Annuloplasty Ring, as this may result in deterioration of the annuloplasty ring.

Accessories

Specifications

Annuloplasty Ring Handle Model 1150

Sizers/Handles (Threaded Connection)

Threaded Tricuspid Sizers Model 1175 Sizes: T26–T36

Threaded Sizer Handle Model 1111

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 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 annuloplasty rings. The annuloplasty rings should be placed in a suitable histological fixative, such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

Kits to return explanted rings are available upon request.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222

In the UK: ..... +44 (0) 8706 062040

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,749,630; 6,908,482; and 7,367,991; and corresponding foreign patents.

Français

STERILE

À usage unique

Concept/Description

L'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3, modèle 4900, est composé de deux éléments principaux : l'anneau d'annuloplastie à implanter et l'ensemble support/cordon (ou support). Une poignée en option, modèle 1150, est disponible séparément (Figure 1).

L'anneau d'annuloplastie à implanter est fabriqué en alliage de titane et comporte un anneau de suture constitué d'une couche de silicone recouverte d'un velours de polyester avec une seule couture.

L'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 peut être utilisé pour la réparation de la valve tricuspide. L'anneau tricuspide ovale prend la forme d'un orifice tricuspide normal. L'anneau présente un segment rectiligne correspondant au feuillet septal et un long segment courbe correspondant aux feuillets antérieur et postérieur. L'anneau est ouvert au niveau de la commissure antéro-septale (Figure 2).

L'anneau d'annuloplastie est livré sur un support intégral qui tient l'anneau pendant le repli de l'anneau naturel, permettant une annuloplastie mesurée.

Une caractéristique de l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 est que le support rigide est conçu de manière à ne pas gêner le nouage des sutures et contient un système de récupération pour la procédure de retrait (voir la section **Anneau d'annuloplastie/Ensemble support/cordon**).

Après l'implantation, ce support rigide est retiré pour permettre à l'anneau naturel de suivre le mouvement dynamique de la valve tout en fournissant un support empêchant la dilatation (Figure 4).

La poignée, modèle 1150, peut être utilisée pour faciliter la mise en place des sutures et l'implantation de l'anneau d'annuloplastie. La poignée s'enclenche sur l'ensemble support/cordon, permettant un montage/démontage rapide et efficace de ces deux éléments.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards MC3, MC3 et MC3 Tricuspid sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM) :

MR **Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique**

Des essais non cliniques ont montré que l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 (modèle 4900) est compatible avec la RM. Un patient, porteur d'un anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 (modèle 4900), peut passer 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 maximum de 720 gauss/cm
- 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'essais non cliniques, l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 (modèle 4900) 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'image obtenue par résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve au même endroit ou est relativement proche de la position du dispositif. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'IRM.

Indications

L'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3, modèle 4900, est destiné à corriger la dilatation annulaire, à augmenter la coaptation des feuillets, à renforcer les lignes de suture annulaire et à prévenir toute dilatation ultérieure de l'anneau natif.

Diagnostics de reconstruction valvulaire

La principale indication de cette technique est l'insuffisance tricuspide acquise, qu'elle soit fonctionnelle ou organique. Les indications d'une réparation de la tricuspide se fondent sur l'évolution de l'insuffisance diagnostiquée par angiographie ou par échocardiographie pendant le traitement médical pré-opératoire. Toute insuffisance tricuspide irréversible doit être corrigée. Toutefois, les insuffisances totalement réversibles ne doivent pas être corrigées par annuloplastie à l'anneau.

Les cas d'insuffisance tricuspide réversible nécessitent une exploration et la mesure de l'orifice à l'aide des calibreurs appropriés. Si la superficie d'ouverture est significativement supérieure à la taille de calibreur 32 chez la femme ou 34 chez l'homme, ou si les feuillets présentent des lésions organiques, l'insuffisance doit être corrigée.

Une insuffisance tricuspide et une sténose combinées doivent être corrigées par triple commissurotomie et remodelage valvulaire. Les lésions organiques graves du feuillet postérieur doivent être traitées par deux incisions, l'une pratiquée au niveau de la commissure antéro-septale, l'autre au niveau du feuillet postérieur.

Techniques de valvuloplastie

Les résultats cliniques de l'utilisation d'anneaux prothétiques en général indiquent une réduction du risque de thromboembolie par rapport au remplacement valvulaire, et l'inutilité d'instaurer un traitement anticoagulant postopératoire à long terme chez la plupart des patients (voir la section **Références**).

L'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 est destiné à procurer les avantages suivants :

1. Une correction mesurée de la dilatation, conservant une surface d'ouverture optimale.
2. Une réduction mesurée de l'anneau natif dilaté, préservant la fonction annulaire normale.
3. Une correction basée sur une mesure précise de l'appareil valvulaire, avec un résultat prévisible.
4. La prévention d'une récidive de la dilatation.
5. L'orifice se trouve au niveau de la commissure antéro-septale, ce qui évite les sutures dans la zone du faisceau de His.

En outre :

1. La petite taille et la discrétion de l'anneau d'annuloplastie réduisent l'exposition de matériaux étrangers dans l'oreillette et peut réduire l'incidence de thromboembolie.

Contre-indications

L'utilisation de l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Chez les enfants dont la croissance future peut compromettre l'efficacité de la zone valvulaire.
2. Chez les patients présentant une endocardite infectieuse active, pour lesquels l'utilisation de matériaux prothétiques, notamment de l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3, peut être contre-indiquée.

Mises en garde

À usage unique

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

La décision d'implanter un anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 doit être prise par le chirurgien, au cas par cas, après une évaluation rigoureuse et après discussion avec le patient des risques et avantages à court et long terme, comparés à ceux d'autres méthodes de traitement.

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

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

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

Précautions

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

Une étiquette comportant le numéro de série est attachée à l'anneau d'annuloplastie par une suture. Retirer cette étiquette juste avant l'implantation de l'anneau d'annuloplastie. Veiller à ne pas couper ou déchirer le tissu lors du retrait de l'étiquette.

Pour éviter d'endommager le tissu recouvrant l'anneau d'annuloplastie, ne pas utiliser d'aiguilles à suture coupantes ni de pinces métalliques pendant l'implantation.

Pour garantir la stérilité et l'intégrité de l'anneau, le conserver dans le carton d'emballage extérieur jusqu'à son utilisation. Tout dispositif implantable doit être manipulé avec précaution. Ne pas utiliser les anneaux d'annuloplastie retirés de leur emballage et qui seraient tombés, souillés ou sembleraient endommagés.

La mesure de l'anneau natif est essentielle. N'utiliser que des calibreurs tricuspides appropriés et fournis par Edwards Lifesciences LLC pour évaluer la dimension de l'anneau.

Ne pas utiliser le support comme calibreur.

Complications

Le chirurgien devra bien expliquer à chaque patient candidat les risques et bénéfices associés à l'intervention.

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

Un suivi médical étroit et continu s'impose pour diagnostiquer toute complication associée à l'anneau et la traiter de façon adéquate afin de minimiser les risques pour le patient.

Ci-dessous figure la liste des complications associées à la valvuloplastie par implantation d'anneau prothétique telles qu'elles sont indiquées dans la documentation et les rapports reçus dans le cadre du système de signalement des symptômes, conformément à la réglementation américaine (fédérale) établissant les bonnes pratiques de fabrication, 21 CFR section 820.198 : insuffisance valvulaire résiduelle ou récurrente ; sténose ; thromboembolie ; thrombose ; hémolyse ; bloc auriculo-ventriculaire (BAV) ; faible débit cardiaque ; insuffisance cardiaque droite ; insuffisance ou dégénérescence de l'appareil valvulaire naturel du patient dues à la progression de la maladie, à une endocardite ou à une réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires ou sous-valvulaires ; complications liées à une circulation extracorporelle prolongée, au clampage de la crosse aortique et à une protection myocardique inadéquate ; délogement partiel ou complet de l'anneau de son site d'implantation (rupture de l'anneau) ; dysfonctionnement de l'anneau dû à une déformation lors de l'implantation ou à une détérioration physique ou chimique de ses composants ; déchirure de l'enveloppe en tissu causée par l'utilisation d'aiguilles coupantes ; diathèses hémorragiques liées au traitement anticoagulant et infection locale et/ou généralisée.

Mode d'emploi

Anneau d'annuloplastie/Ensemble support/cordon

L'anneau d'annuloplastie est livré monté sur un support jetable. L'anneau d'annuloplastie est monté sur le support et retenu par trois sutures blanches afin de bien les distinguer du support (Figure 5).

Un seul ensemble support/cordon est fourni pour faciliter l'implantation de l'anneau d'annuloplastie. Pour éviter de gêner le nouage des sutures avec le support ou la poignée, un cordon à fil monobrin relie le montant au support. Au cours de l'intervention, au moment approprié, le montant peut être libéré du support en coupant simplement les deux sutures.

Une bobine interne de fil monobrin, située dans le montant du support, libère une longueur de fil suffisante pour retirer le montant du site d'intervention tout en restant relié à l'ensemble support/anneau d'annuloplastie. La bobine de fil monobrin interne constitue également un moyen d'empêcher le support de tomber dans le ventricule droit au cours de la procédure de retrait (Figure 6).

Raccordement de l'ensemble support/cordon et de la poignée

Afin de pouvoir adapter la poignée à l'ensemble, le support possède un montant qui s'enclenche sur la poignée. Les deux éléments, la poignée, disponible séparément, et l'ensemble du support s'enclenchent l'un dans l'autre (Figure 7). La partie centrale de la poignée est malléable, ce qui permet de l'ajuster (en la recourbant) pour en faciliter l'utilisation (Figure 8). L'ensemble du support et la poignée peuvent rester attachés jusqu'à la mise en place de l'anneau d'annuloplastie ou, avant de placer ce dernier dans le cœur ; la poignée peut être détachée du montant du support, et ceci en tenant le montant au niveau du raccordement tout en tirant sur la poignée (Figure 7). Le chirurgien peut ensuite positionner l'anneau d'annuloplastie en tenant le dispositif par le point de raccordement (Figure 9). Le montant de l'ensemble support/cordon et la poignée (si celle-ci est utilisée) peuvent être retirés du site d'intervention en coupant les deux sutures restantes du support, comme décrit plus haut.

Position tricuspide

Mesure et sélection de l'anneau d'annuloplastie approprié

Le but de la technique de remodelage valvulaire étant de rétablir un orifice physiologique, la mesure et la sélection de l'anneau sont des aspects importants de l'opération.

La sélection de l'anneau doit être basée sur la mesure de la fixation du feuillet septal à l'aide de calibreurs comprenant deux encoches sur leur segment droit (Figure 10).

La délimitation du feuillet septal pouvant être difficile, l'anneau peut aussi être sélectionné en mesurant la surface du feuillet antérieur avec les mêmes calibreurs. Afin de faciliter cette mesure, il est possible d'exercer une tension sur les cordages tendineux provenant du muscle papillaire antérieur à l'aide d'un crochet à nerfs pour étaler le feuillet.

ATTENTION : inspecter les calibreurs et la poignée pour vérifier l'absence de tout signe d'usure tel que le manque d'éclat, des fissures ou un craquèlement. Les remplacer s'ils sont abîmés.

MISE EN GARDE : les appareils d'imagerie externes ne détectent pas les fragments du calibreur et de la poignée.

Insertion de la prothèse

L'insertion de la prothèse peut être effectuée par des sutures à points de matelassier horizontal séparés sur l'anneau tricuspide fibreux (Figures 10 à 12). Il convient de veiller à ne pas placer de suture traversant la zone du faisceau de His.

Pour faciliter l'exposition de l'anneau tricuspide et éviter de prendre les cordages tendineux dans une suture, respecter la procédure suivante. Le feuillet doit être tendu perpendiculairement à la paroi de l'oreillette lorsque l'on fait passer l'aiguille à travers l'anneau vers la cavité ventriculaire puis vers l'oreillette.

Quelle que soit la technique utilisée, les principes demeurent identiques :

1. Il est impératif de conserver le rapport précis entre les feuillets et les segments correspondants de l'anneau prothétique.
2. Les sutures doivent être placées à travers l'anneau à 2 mm de l'articulation du feuillet pour préserver la fonction du feuillet.
3. La première suture doit être placée au milieu du feuillet septal.

Retrait du support de l'anneau d'annuloplastie

Trois parties en relief pourvues de fentes permettent au chirurgien de couper les sutures de maintien avec un scalpel. Cela permet de retirer plus rapidement l'anneau d'annuloplastie du support (Figure 13). Toutes les sutures de maintien sont fixées de manière permanente sur le support et elles sont retirées en même temps que ce dernier. Jeter le support, une fois séparé de l'anneau d'annuloplastie. La poignée peut être réutilisée (voir la section **Restérilisation**).

Le support doit être retiré de l'anneau. L'implantation du support peut blesser le patient ou bien entraîner son décès. Au cas où il devrait être localisé sur le site de l'intervention chirurgicale, le support peut être détecté aux rayons X.

Tests

Une échographie peropératoire permet d'évaluer l'étanchéité valvulaire et la qualité de la réparation de la valve tricuspide.

La mesure soigneuse de l'ouverture, le choix de l'anneau d'annuloplastie et la technique d'insertion sont essentielles pour obtenir un bon résultat. Cependant, il est possible que des lésions sous-valvulaires associées nécessitent des interventions supplémentaires.

Si une mesure soignée de la taille de l'anneau d'annuloplastie et une implantation soigneuse de celui-ci ne suffisent pas à remédier à l'insuffisance valvulaire, déterminée par l'inspection visuelle et/ou des tests peropératoires, le chirurgien doit être prêt à retirer l'anneau et à remplacer la valve défectueuse par une valve prothétique au cours de la même intervention.

Anneau d'annuloplastie avec support/cordon

Spécifications

Anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 avec support/cordon, pour réparation de la valve tricuspide, modèle 4900

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

Conditionnement

L'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3 avec support/cordon est fourni à l'état stérile et apyrogène dans une boîte contenant deux plateaux en plastique pour faciliter la manipulation de l'anneau et son transfert sur le champ stérile au moment de l'intervention chirurgicale. Après avoir ouvert le plateau externe, le plateau interne peut être directement placé dans le champ stérile. Si un plateau a été ouvert ou si sa stérilité a été compromise, mais que l'anneau d'annuloplastie n'a pas encore été utilisé, n'est pas souillé, tombé ou abîmé, l'anneau pourra être restérilisé (voir la section **Restérilisation**).

Conservation

Pour limiter les risques de contamination et garantir une protection maximale, l'anneau d'annuloplastie et son support (dans les deux plateaux), le mode d'emploi et la fiche de données d'implantation doivent être conservés dans le carton d'emballage extérieur, dans un endroit propre et sec, jusqu'à leur utilisation. Une rotation du stock à la fréquence requise est conseillée pour garantir l'utilisation des dispositifs d'annuloplastie avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Le dispositif d'annuloplastie ne doit pas être utilisé après la date indiquée sur l'étiquette.

Instructions de restérilisation

Le dispositif d'annuloplastie peut être restérilisé au maximum cinq fois avant la date indiquée sur l'emballage s'il n'a pas été utilisé, souillé ni endommagé et s'il n'est pas tombé. Le dispositif d'annuloplastie ne doit pas être utilisé après la date indiquée sur l'emballage. Si une restérilisation est envisagée, chaque établissement devra établir des procédures de stérilisation prévoyant des indicateurs biologiques afin d'assurer l'efficacité de ces procédures. Il est recommandé de ne pas restériliser le dispositif d'annuloplastie plus de cinq fois.

Le dispositif d'annuloplastie doit être retiré de son emballage avant la stérilisation. Le support et la poignée ne doivent pas être assemblés pour la stérilisation.

Il est recommandé d'utiliser un matériau d'emballage adéquat pour conserver l'anneau.

Les conditions suivantes sont recommandées pour la restérilisation du dispositif d'annuloplastie :

Stérilisation en autoclave :

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

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

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

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

Ne jamais utiliser de rayons gamma pour la stérilisation de l'anneau d'annuloplastie tricuspide Edwards MC3, sous peine de le détériorer.

Accessoires

Spécifications

Poignée de l'anneau d'annuloplastie, modèle 1150

Calibreurs/Poignées (raccord fileté)

Calibreurs tricuspides filetés, modèle 1175, tailles disponibles : T26–T36

Poignée de calibreur fileté, modèle 1111

Plateau calibreur/poignée – Modèle tricuspide TRAY1175

Remarque : les calibreurs correspondants sont nécessaires pour faciliter la sélection du dispositif d'annuloplastie de la taille appropriée pendant l'intervention.

Conditionnement

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

Divers calibreurs, correspondant aux différentes tailles de dispositifs d'annuloplastie, sont disponibles (voir la section **Spécifications**). Ces calibreurs doivent être utilisés au moment de l'intervention pour déterminer exactement la taille du dispositif d'annuloplastie convenant à chaque patient.

Instructions de nettoyage

Instructions pour le nettoyage automatisé :

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

Nettoyage : nettoyer les instruments se trouvant dans le plateau, le couvercle détaché, avant la première utilisation et après chaque utilisation avec une solution de nettoyage non ionique (par ex. : Instru-Klenz) dans un appareil de lavage mécanique (par ex. STERIS AMSCO Reliance 444) ; durée de lavage minimum de 2 minutes.

Instructions pour le nettoyage manuel :

Prérinçage (selon les besoins) : conformément à la procédure de l'établissement.

Nettoyage : placer le calibreur, la poignée, le plateau, le couvercle du plateau dans une solution de nettoyage comme le Cidezyme, un produit détergent enzymatique, en respectant la durée et la température indiquées par le fabricant. S'assurer que les instruments sont bien recouverts et qu'ils ne se touchent pas. 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 brosse métallique ou de laine d'acier sur les instruments. Toujours utiliser une solution de nettoyage propre à chaque nettoyage. Rincer ensuite soigneusement chaque accessoire 5 fois, une minute à chaque fois, à l'eau stérile déionisée.

Désinfection : placer les instruments nettoyés et inspectés dans une solution désinfectante (par ex. Cidex OPA) en respectant la durée et la température indiquées par le fabricant. S'assurer que les instruments sont bien recouverts et qu'ils ne se touchent pas. Rincer ensuite soigneusement chaque instrument 5 fois, une minute à chaque fois, à l'eau stérile déionisée.

Ne pas recourir au nettoyage aux ultrasons pour la poignée 1150.

L'utilisateur est chargé de définir tout écart par rapport à la méthode de nettoyage recommandée.

ATTENTION : inspecter les calibreurs et la poignée pour vérifier l'absence de tout signe d'usure tel que le manque d'éclat, des fissures ou un craquèlement. Les remplacer s'ils sont abîmés.

Instructions de stérilisation

Les calibreurs et leurs poignées doivent être démontés avant la restérilisation.

Les conditions suivantes sont recommandées pour la stérilisation des accessoires :

Stérilisation en autoclave :

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

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

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

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

L'utilisateur est chargé de définir tout écart par rapport au mode de nettoyage et de stérilisation recommandé.

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

Registre des patients implantés

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

Récupération d'implants cliniques

Edwards s'intéresse beaucoup à la récupération de spécimens cliniques d'anneaux d'annuloplastie, pour analyse. Nous fournissons un compte-rendu écrit de nos observations une fois notre évaluation terminée. Contacter le représentant local de la société pour renvoyer un anneau d'annuloplastie récupéré. Celui-ci doit être placé dans un fixateur histologique approprié comme du formol à 10% ou du glutaraldéhyde à 2%. Il n'est pas nécessaire de les conserver au froid dans ce cas.

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

Assistance technique

Appeler le service d'assistance technique d'Edwards aux numéros de téléphone suivants, en cas de besoin :

Aux États-Unis et au Canada
(24 h sur 24) : 800.822.9837

Hors des États-Unis et du Canada
(24 h sur 24) : 949.250.2222

Au Royaume-Uni : ..... +44 (0) 8706 062040

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

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : brevets américains nº 6,749,630 ; 6,908,482 et 7,367,991 ; et brevets étrangers correspondants.

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.

CP1081-4

Figure 4

CP1081-5

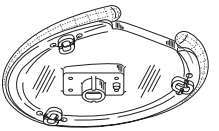

Figure 5

CP1081-6

Figure 6

CP1081-7

Figure 7

CP1081-9

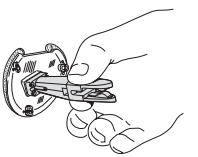

Figure 9

CP1081-8

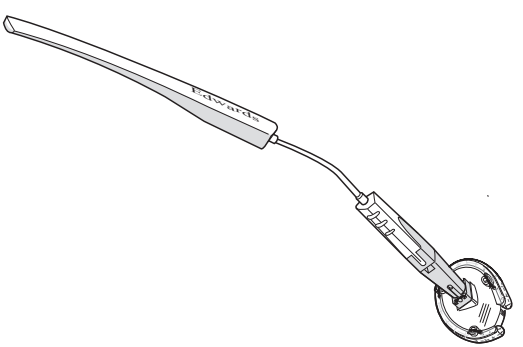

Figure 8

CP1062-14

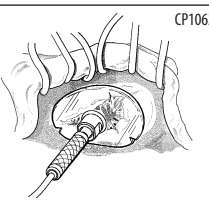

Figure 10

CP1081-10

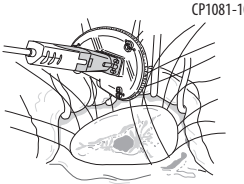

Figure 11

CP1081-11

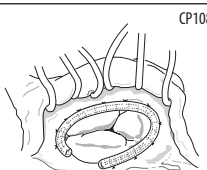

Figure 12

CP1081-12

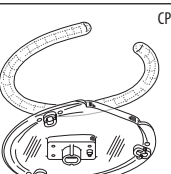

Figure 13

Symbol Legend • Légende des symboles

	English	Français
REF	Catalogue Number	Référence catalogue
#	Quantity	Quantité
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur
cm	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 conditionne-ment 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
eifu.edwards.com +1 888 570 4016	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
25 °C 10 °C	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-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.

2025-01
10062885001 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