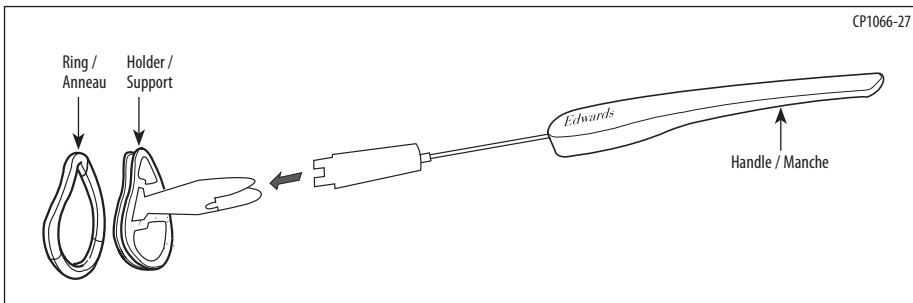




Edwards

- **Carpentier-Edwards Physio II Ring**
- **Anneau Carpentier-Edwards Physio II**

Model / Modèle 5200



DIRECTORY

English	1
Français	7
References / Références	12
Figures	1/13–14
Symbol Legend / Légende du symbole	15

English

For Single Use Only Rx Only

1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is an annuloplasty ring constructed of cobalt-chromium bands separated by polyester film strips and has a sewing cuff that consists of a layer of silicone rubber covered with a woven polyester cloth. Transverse colored threads indicate the anterior and posterior commissures and the center of the posterior portion of the ring (Figure 1).

The ring exhibits characteristics of selective flexibility with rigidity in the anterior portion for remodeling and flexibility in the posterior portion for preservation of cardiac motion. The annular plane of the ring is saddle-shaped for apposition to the aortic root.

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

The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The handle, models 1150 and 1151, may be used with the holder to further facilitate implantation. The handles are packaged separately (Figure 2).

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

2.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is MR conditional. A patient with this ring can be scanned safely, immediately after placement of this implant under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 1.8°C at a maximum MR system whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg as assessed by calorimetry 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.

3.0 Mitral Valve Reconstruction Techniques

The goal of mitral valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, to create a large surface of coaptation, and to stabilize the entire annulus with a remodeling annuloplasty (Ref. 2).

For specific techniques on mitral valve reconstruction, see the clinical literature referenced in this document (Refs. 1–14).

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, should use this device. Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

4.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio II ring, model 5200, is intended for the correction of mitral valve insufficiency, or mixed mitral insufficiency and stenosis, where treatment does not necessitate a replacement of the natural mitral valve.

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

The remodeling annuloplasty technique with a Carpentier-Edwards Physio II ring may be used in all acquired or congenital mitral insufficiencies with dilatation and deformation of the fibrous mitral annulus, with the exception of severe congenital malformations (e.g., AV canal or hypoplastic commissures). See “**Contraindications**” for more information.

5.0 Contraindications

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

6.0 Warnings

6.1 For Single Patient Use Only

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

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

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

Only surgeons who have received appropriate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, should use this device.

Only surgeons who are adequately trained to determine whether a stenotic valve is capable of being repaired via annuloplasty, or if valve replacement is required, should use this device.

Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this device.

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed.

Surgeons who use annuloplasty rings should be current on all anticoagulation regimens. Bleeding due to anticoagulants is a potential risk.

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

Heart block and damage to coronary arteries are potential risks.

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

Do not attempt to deform or otherwise alter the configuration of the ring to conform to a specific annular anatomy, as this could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, a larger or smaller ring should be chosen. For more information, refer to section 10.1 “**Measurement and Selection of the Appropriate Ring**”.

7.0 Precautions

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

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

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

To avoid the risk of thrombosis or thromboembolism, any loose sutures or threads must be removed from the ring.

Sutures should be placed through the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8. Do not place sutures in the atrial tissue, as impairment of cardiac conduction may occur. Do not place sutures in the circumflex coronary artery or in the right coronary artery. See **"Suture Placement"** for more information.

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. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged. Rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or are suspected of being damaged should not be used.

Sizing the annulus properly is essential. Use only the appropriate sizes, model 1152 or 1252, provided by Edwards Lifesciences to size the annulus. Do not attempt to use the ring holder as a sizer. For more information, refer to section 10.1 **"Measurement and Selection of the Appropriate Ring"**.

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

8.0 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.

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

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:

Procedural complications: residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; heart 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 injury to the coronary arteries; complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection; tearing of the cloth covering with the use of cutting needles; suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring; bleeding related to the use of anticoagulation therapy; local and/or systemic infection.

Product complications: residual or recurrent mitral regurgitation; stenosis; thrombosis; thromboembolism; hemolysis; partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence); malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components; fracture of the ring components; fraying of the suture material; systolic anterior motion (SAM) and left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO) whenever a large posterior leaflet is present; endocarditis.

9.0 Postoperative Considerations

To allow for healing and incorporation of the annuloplasty ring by host tissue, regardless of cardiac rhythm, postoperative anticoagulation therapy should be considered following surgery (Ref. 14).

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

10.0 Instructions for Use

10.1 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Ring selection is based on measurements of the inter-commissural distance and the height and/or surface area of the anterior leaflet using the Edwards model 1152 or 1252 mitral sizers. Figure 3 demonstrates a measurement of the inter-commissural distance of the mitral valve with the sizer. Figure 4 shows a measurement of the anterior leaflet height and surface area after the anterior leaflet has been unfurled (Refs. 8–9).

Various sizers should be tried to select the optimal size of Carpentier-Edwards Physio II ring. The size that corresponds to the intercommissural distance (between the two notches on the sizer) and the height of the anterior leaflet is the one that should be selected. The free edge of the anterior leaflet must not extend more than 1 mm beyond the inferior edge of the sizer (Ref. 1).

In patients with functional mitral regurgitation, a downsizing approach may be considered. Recent cardiology guidelines suggest this may offer a benefit to patients with this type of valvular dysfunction (Refs. 10–11). Surgical centers have published results using a downsized remodeling annuloplasty ring in patients with functional mitral regurgitation (Refs. 12–13).

If the surgeon is deciding between two sizes in patients with degenerative valve disease, the selection of the greater size is recommended in most instances. In Barlow's disease, the typical size of the ring is between 36 mm and 40 mm. The choice of too small a ring increases the risk of post-repair systolic anterior motion (SAM) (Ref. 2).

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.

10.2 Use of Handle and Holder

Insertion of the Carpentier-Edwards Physio II ring may be accomplished using the holder and optional handles (model 1150 or 1151, which are packaged separately). The holder on the ring is designed with windows which allows visualization of the mitral valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder. See Figure 5. To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft. Bent angles should be limited to 45° in an up and down direction for a maximum of 30 times for the life of the device. After the holder is removed from the ring, the handle can be removed from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. See Figure 6. Discard the holder. The handle is reusable. For more information, refer to section 12.4 "Sterilization Instructions".

Handles should be examined for signs of wear, such as dullness, cracking, or crazing and should be replaced immediately if any deterioration is observed.

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

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

10.3 Insertion of the Ring

The annuloplasty is performed by first placing horizontal mattress sutures circumferentially through the annulus 1 to 2 mm outside the junction between the leaflet and the atrium. Suture placement is facilitated by firmly grasping the body of the leaflet tissue with tissue forceps (Refs. 8–9).

10.4 Suture Placement on the Ring

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement. The cuff design is depicted in Figure 8.

In addition, the sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement. Annular sutures are spaced equally in the area between the two commissures and the corresponding segment of the ring. In the remaining portion of the annulus, the spacing is set to conform the annulus to the shape and size of the ring (Ref. 8). Approximately 12–16 sutures are needed. Refer to Figure 7.

To ensure proper placement of the sutures on the ring and to prevent contact with the cobalt-chromium bands of the ring, the following technique is to be used:

1. Interrupted horizontal sutures should be placed in the Carpentier-Edwards Physio II ring as demonstrated in Figure 8.
2. If resistance is met when the suture needle is passed through the ring, pull the suture needle out of the ring and begin again by placing the suture through the sewing cuff as demonstrated in Figure 8.

10.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio II ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well is located in the middle of the posterior section of the ring. Caution should be taken not to cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism. The thread in the raised area is cut with a scalpel (Figure 9). This facilitates rapid removal of the ring from the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder, all retaining sutures are removed. After the holder is detached from the ring, the holder is to be discarded.

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

10.6 Evaluating Repair Competency

The quality of the repair should first be evaluated after tying the sutures to the ring. Saline is injected into the ventricle through the mitral valve to observe the line of coaptation. There should be a symmetrical line that is parallel to the posterior portion of the ring with a ¾ to ¼ ratio of anterior leaflet to posterior leaflet within the orifice. If the line of coaptation is asymmetrical, this suggests a residual leaflet prolapse or restricted leaflet motion; this should be corrected. Also, if the posterior leaflet occupies more than half or more of the ring orifice area, it should be shortened to mitigate the risk of systolic anterior motion (SAM) (Ref. 8).

The quality of the repair is assessed by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. This examination should rule out the presence of postvalvuloplasty SAM in patients with excess leaflet tissue (Ref. 2).

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

11.0 Annuloplasty Ring

11.1 Specifications

Carpentier-Edwards Physio II Ring Model 5200

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

11.2 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio II ring with attached holder is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field. If a tray is either opened or compromised, but the annuloplasty device is not used, soiled, dropped or damaged, the system may be resterilized (See **Resterilization**).

11.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, the annuloplasty ring (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. The annuloplasty device cannot be used after the expiration date on the label.

11.4 Resterilization Instructions

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

The ring must be removed from its packaging before sterilization. The holder 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 ring:

11.5 Autoclave Sterilization:

Gravity Displacement:

Wrapped:

Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)
Exposure Time: 10–15 minutes

Unwrapped ("flash"):

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

Prevacuum:

Wrapped:

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

Unwrapped ("flash"):

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

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

Gamma radiation and chemical sterilization should never be used for sterilization of the Carpentier-Edwards Physio II ring as this may result in deterioration of the sewing cuff.

12.0 Accessories

12.1 Specifications

Optional Handles model 1150 and model 1151

Sizers

Mitral Sizers model 1152 or 1252

Sizes: 24–40

Sizer Handle model 1111, 1117 and 1126 (single use)

Sizer/Handle Tray - Mitral model TRAY1152 or TRAY1252

12.2 How Supplied

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

12.3 Cleaning Instructions

All sizer, handle, and tray models are supplied nonsterile (except for handle 1126) and must be cleaned and sterilized before using. All handles, sizers, trays, and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use.

Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

For the TRAY1152, clean the tray, mat, and lid separately.

Instructions for Automated Cleaning:

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

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

Instructions for Manual Cleaning:

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

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

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

Ultrasonic cleaning should not be used for cleaning the 1150 and 1151 handles.

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

12.4 Sterilization Instructions

Sizers and sizer handles (models 1174, 1175, 1152, 1111, and 1117) must be disassembled before resterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Sizers and handles must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

WARNING: Do not stack trays during sterilization.

The accessories can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

Gravity Displacement:

Wrapped:

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 10–18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

Prevacuum:

Wrapped:

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)
Exposure Time: 5–18 minutes

For model 1252 accessories, see the Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions provided with the 1252 accessories for cleaning and sterilization instructions.

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

13.0 Case History

13.1 Implant Patient Registry

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

13.2 Recovered Clinical Implants

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

Prices and model availability are subject to change without notice.

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

Produit à usage unique

1.0 Description du produit

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II, modèle 5200, est un anneau d'annuloplastie formé de bandes en cobalt-chrome séparées par des bandelettes en film polyester et comportant un manchon de suture composé d'une couche de caoutchouc silicone recouverte de polyester tissé. Les fils colorés transversaux indiquent les commissures antérieure et postérieure et le centre de la partie postérieure de l'anneau (Figure 1).

L'anneau présente une flexibilité sélective et une rigidité dans la partie antérieure pour le remodelage et une flexibilité dans la partie postérieure pour le maintien du mouvement cardiaque. Le plan annulaire de l'anneau est en forme de selle pour épouser la racine aortique.

L'anneau est conçu pour fournir un soutien après une annuloplastie. Il garde une dimension annulaire maximale fixe pour prévenir toute distension excessive de l'anneau valvulaire natif tout en s'adaptant au mouvement dynamique de l'anneau mitral au cours du cycle cardiaque.

L'anneau est fourni sur un support pour en faciliter l'implantation. Le manche (modèles 1150 et 1151) peut être utilisé avec le support pour faciliter davantage l'implantation de l'anneau. Il est conditionné séparément (Figure 2).

2.0 Sécurité et environnement IRM (imagerie par résonance magnétique)



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des essais non cliniques indiquent que l'anneau Carpentier-Edwards Physio II, modèle 5200, est compatible avec un environnement IRM. Le port de l'anneau, immédiatement après son implantation, ne pose aucun risque lors des scanners sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique maximal de 3 tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm
- Le taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyenné pour le corps entier rapporté après 15 minutes d'exposition dans un système IRM (c.-à-d. par séquence d'impulsions) est de 3,0 W/kg.

Des essais non cliniques indiquent que l'anneau a produit une hausse de température inférieure ou égale à 1,8°C à un TAS maximal moyenné pour le corps entier de 3,0 W/kg, tel que relevé par un calorimètre pendant 15 minutes d'exposition à des résonances magnétiques de 3 tesla dans un système IRM (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

La qualité de l'image obtenue par résonances magnétiques peut être compromise si le dispositif se situe dans la zone d'observation ou à une proximité relative. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'IRM.

3.0 Techniques de reconstruction de la valve mitrale

La reconstruction de la valve mitrale a pour but de maintenir ou restaurer le mouvement normal des feuillets, de créer une grande surface de coaptation et de stabiliser l'ensemble de l'anneau natif grâce à une annuloplastie de remodelage (Réf. 2).

Pour en savoir davantage sur les techniques spécifiques de la reconstruction de la valve mitrale, consulter la documentation clinique citée dans le présent document (Réf. 1–14).

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens correctement formés en matière de réparation valvulaire. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens suffisamment qualifiés pour savoir si une valve cardiaque insuffisante est réparable ou si un remplacement valvulaire est indiqué.

4.0 Indications

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II, modèle 5200, est indiqué pour la correction de l'insuffisance valvulaire mitrale ou de l'atteinte mitrale mixte avec insuffisance et sténose lorsque le traitement ne nécessite pas le remplacement de la valve mitrale native.

La décision de recourir à une annuloplastie peut uniquement être prise après inspection visuelle de la lésion. La présence d'une valve native distendue associée à des valvules souples et des cordages tendineux sains représente la condition la plus favorable à une annuloplastie avec implantation d'un anneau prothétique.

La technique d'annuloplastie de remodelage avec un anneau Carpentier-Edwards Physio II est applicable dans tous les cas d'insuffisance mitrale acquise ou congénitale avec dilatation et déformation de l'anneau mitral fibreux, à l'exception des malformations congénitales sévères (par ex. canal atrio-ventriculaire ou commissures hypoplasiques). Consulter le chapitre « Contre-indications » pour de plus amples informations.

5.0 Contre-indications

1. Lésions organiques sévères avec rétraction des cordages.
2. Malformations congénitales avec manque de tissu valvulaire.
3. Calcifications valvulaires étendues.
4. Endocardite bactérienne évolutive.

6.0 Mises en garde

6.1 Produit réservé à un seul patient

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 de recourir à une annuloplastie par implantation d'anneau revient au médecin qui émettra un avis au cas par cas après avoir soigneusement évalué les risques et bénéfices à court et long termes par rapport aux autres traitements disponibles.

Comme pour toute implantation de dispositif, il existe un risque de réaction immunologique.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens correctement formés en matière de réparation valvulaire, notamment sur le choix de la taille d'anneau et sur les techniques d'implantation.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens suffisamment qualifiés pour savoir si une valve sténosée est réparable par annuloplastie ou si son remplacement est indiqué.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens suffisamment qualifiés pour savoir si une valve cardiaque insuffisante est réparable ou si un remplacement valvulaire est indiqué.

Pour éviter tout risque de thrombose ou de thrombo-embolie, il convient de retirer les fils de suture détachés.

Les chirurgiens posant des anneaux d'annuloplastie doivent être au fait de tous les derniers traitements anticoagulants. L'intervention présente des risques d'hémorragie associée aux anticoagulants.

Elle présente également des risques d'hémolyse associée à la régurgitation. L'hémolyse peut se produire même en présence d'une régurgitation légère.

Parmi les risques figurent également les cas de bloc cardiaque et d'atteinte des artères coronaires.

Les patients portant un anneau ou une bande d'annuloplastie et devant subir un acte dentaire ou une autre intervention pouvant induire une septicémie doivent suivre de préférence un traitement antibiotique prophylactique.

Ne pas tenter de déformer ou d'altérer de quelque autre façon que ce soit la configuration de l'anneau pour l'adapter à une anatomie annulaire spécifique au risque de l'endommager. Si la taille de l'anneau à implanter ne convient pas à l'anneau natif, utiliser un anneau plus grand ou plus petit. Consulter le chapitre « 10.1 **Mesure et sélection de l'anneau adapté** » pour de plus amples informations.

7.0 Précautions

Avant toute application clinique, les chirurgiens doivent être correctement formés à la technique chirurgicale et à ses variantes. Il est important de lire la documentation citée en référence dans le présent document en dehors des informations fournies ici.

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

Pour éviter d'endommager le tissu recouvrant l'anneau, ne pas utiliser d'aiguille à suture coupantes ni de forceps métallique pendant l'implantation.

Pour éviter tout risque de thrombose ou de thrombo-embolie, retirer de l'anneau les fils de suture détachés.

Suturer l'anneau Carpentier-Edwards Physio II comme indiqué à la figure 8. Ne pas suturer le tissu auriculaire au risque de perturber la conduction cardiaque. Ne pas suturer l'artère coronaire circulaire ni l'artère coronaire droite. Consulter le chapitre « **Placement des sutures** » pour de plus amples informations.

Pour garantir la stérilité et l'intégrité de l'anneau, le conserver dans le carton d'emballage extérieur jusqu'à son utilisation. Manipuler délicatement tous les dispositifs implantables. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est ni ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser un anneau déjà retiré des deux plateaux, tombé, souillé ou susceptible d'être abîmé.

La mesure de l'anneau natif est essentielle. Utiliser uniquement un calibre adapté (modèle 1152 ou 1252) fourni par Edwards Lifesciences pour vérifier la taille de l'anneau natif. Ne pas tenter d'employer le support de l'anneau comme calibre. Consulter le chapitre « 10.1 **Mesure et sélection de l'anneau adapté** » pour de plus amples informations.

Dégager l'anneau de son support avant son implantation. L'implantation du support peut blesser le patient voire entraîner son décès. Dans le cas où le support devrait être localisé dans le site chirurgical, détecter la broche radio-opaque qu'il contient par radiographie.

8.0 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. En outre, les complications liées à la réponse de l'organisme à l'implantation du dispositif ou à la modification physique ou chimique des composants peuvent nécessiter une nouvelle intervention ou le remplacement du dispositif prothétique (parfois au bout de plusieurs semaines ou de plusieurs mois).

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.

Une régurgitation mitrale récurrente ou non corrigée est une complication possible associée aux anneaux d'annuloplastie.

Ci-dessous figure la liste des complications associées à la valvuloplastie par implantation d'anneau 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 :

Complications associées à la procédure : régurgitation mitrale récurrente ou résiduelle ; sténose ; thrombose ; thrombo-embolie ; hémolyse ; bloc cardiaque ; faible débit cardiaque, insuffisance cardiaque droite ; dysfonctionnement ou dégénérescence de l'appareil valvulaire natif en raison de la progression de la maladie, endocardite ou réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires et sous-valvulaires ; plaie liée à une suture des artères coronaires ; complications associées à un pontage prolongé, clampage croisé de l'aorte et protection myocardique inadéquate ; déchirement du tissu recouvrant l'anneau avec une aiguille tranchante ; rupture d'une suture liée à son placement incorrect dans l'anneau ; hémorragie associée à un traitement anticoagulant ; infection locale et/ou générale.

Complications associées au produit : régurgitation mitrale récurrente ou résiduelle ; sténose ; thrombose ; thrombo-embolie ; hémolyse ; déplacement partiel de l'anneau de son site d'implantation (déhiscence de l'anneau) ; dysfonctionnement de l'anneau suite à sa distorsion ou à la détérioration physique ou chimique des composants de l'anneau ; bris des composants de l'anneau ; effilochage du matériau de suture ; mouvement systolique antérieur et obstacle à l'éjection du ventricule gauche en présence d'un grand feuillet postérieur ; endocardite.

9.0 Précautions postopératoires

Pour faciliter la cicatrisation et l'intégration de l'anneau par le tissu hôte quelle que soit la fréquence cardiaque, un traitement anticoagulant postopératoire devra être envisagé (Réf. 14).

Les patients portant un anneau ou une bande d'annuloplastie et devant subir un acte dentaire ou une autre intervention pouvant induire une septicémie doivent suivre de préférence un traitement antibiotique prophylactique.

10.0 Mode d'emploi

10.1 Mesure et sélection de l'anneau adapté

La sélection de l'anneau dépend de la distance intercommissurale et de la hauteur et/ou de la surface du feuillet antérieur mesurées à l'aide du calibre mitral Edwards (modèle 1152 ou 1152L). La figure 3 présente une mesure de la distance intercommissurale de la valve mitrale prise avec le calibre. La figure 4 indique la mesure de la hauteur du feuillet antérieur et de sa surface une fois déployé (Réf. 8–9).

Prendre les mesures avec différents calibreurs afin de sélectionner la taille optimale de l'anneau Carpentier-Edwards Physio II. Sélectionner la taille correspondant à la distance intercommissurale (entre les deux encoches du calibreur) et à la hauteur du feuillet antérieur. Le bord libre du feuillet antérieur ne doit pas dépasser le bord inférieur du calibreur de plus de 1 mm (Réf. 1).

Une taille plus petite pourra être envisagée chez les patients présentant une régurgitation mitrale fonctionnelle. Selon les récentes directives en matière de cardiologie, cette approche pourrait être bénéfique pour les patients atteints de ce type de dysfonctionnement valvulaire (Réf. 10–11). Des établissements chirurgicaux ont publié les résultats d'une annuloplastie de remodelage par implantation d'un anneau de petite taille chez des patients présentant une régurgitation mitrale fonctionnelle (Réf. 12–13).

En cas de doute quant à la taille de l'anneau à implanter chez les patients atteints de dégénérescence valvulaire, il est généralement préférable de sélectionner l'anneau le plus grand. Dans le cas de la maladie de Barlow, la taille d'anneau typique est comprise entre 36 et 40 mm. Un anneau trop petit augmentera le risque de mouvement systolique antérieur après l'intervention (Réf. 2).

ATTENTION : inspecter le calibreur et le manche pour vérifier l'absence de tout signe d'usure tel que le manque d'éclat, un craquement ou un craquellement. Remplacer tout calibreur ou manche abîmé.

MISE EN GARDE : les appareils d'imagerie externe ne détectent pas les fragments de calibreur et de manche.

10.2 Utilisation du manche et du support

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II peut être implanté à l'aide du support et des manches fournis en option (modèle 1150 ou 1151, emballé séparément). Le support de l'anneau comporte des ouvertures permettant de visualiser la valve mitrale pendant l'implantation. De plus, sa forme coudée orientée vers la partie antérieure de l'anneau facilite encore davantage la visualisation.

Fixer le manche en option au support en un seul mouvement en enclenchant le manche dans la pièce d'enclenchement du support. Voir la figure 5. Pour plier le manche, saisir les extrémités et appuyer doucement sur la tige en acier inoxydable pour la plier. Le manche ne doit pas être plié de plus de 45° vers le haut et vers le bas et pas plus de 30 fois pendant sa durée de vie. Une fois le support dégagé de l'anneau, le manche peut être retiré du support. Pour cela, saisir le support au point de jonction et tirer sur le manche. Voir la figure 6. Jeter le support. Le manche est réutilisable. Consulter le chapitre « 12.4 Stérilisation » pour de plus amples informations.

Inspecter le manche pour vérifier l'absence de tout signe d'usure tel que le manque d'éclat, un craquement ou un craquellement. Remplacer immédiatement tout manche abîmé.

Remplacer régulièrement les accessoires. Contacter le représentant commercial d'Edwards Lifesciences pour obtenir les bonnes pièces de rechange.

Retirer l'anneau d'annuloplastie du support après l'implantation. L'implantation du support peut blesser le patient voire entraîner son décès. Dans le cas où le support devrait être localisé dans le site chirurgical, détecter la broche radio-opaque qu'il contient par radiographie.

10.3 Insertion de l'anneau

Commencer par placer des points de suture « en matelassier horizontal » de manière circonférentielle à travers l'anneau natif, 1 à 2 mm à l'extérieur de la jonction entre le feuillet et l'oreillette. Pour faciliter le placement des sutures, saisir fermement le tissu du feuillet à l'aide d'un forceps pour tissu (Réf. 8–9).

10.4 Placement des sutures sur l'anneau

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II comporte un manchon de suture pour faciliter le placement des sutures. Ce manchon est illustré à la figure 8.

En outre, le manchon de suture est délimité par une marque de sortie circulaire verte qui facilite encore davantage le placement des sutures. Les sutures annulaires seront placées à intervalles réguliers entre les deux commissures et le segment correspondant de l'anneau. L'espacement dans la partie restante de l'anneau natif est prévu pour correspondre à la taille et aux dimensions de l'anneau implanté (Réf. 8). Entre 12 et 16 sutures seront nécessaires. Voir la figure 7.

Pour garantir le bon placement des sutures sur l'anneau et éviter tout contact avec les bandes en cobalt-chrome de l'anneau, appliquer la technique suivante :

1. Les sutures horizontales interrompues seront placées dans l'anneau Carpentier-Edwards Physio II tel qu'indiqué à la figure 8.
2. En cas de résistance lors du passage de l'aiguille de suture à travers l'anneau, sortir l'aiguille de l'anneau et recommencer en plaçant la suture en passant par le manchon de suture, comme indiqué à la figure 8.

10.5 Retrait du support de l'anneau

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II est conçu pour dégager le support aisément. Une cavité à suture unique est située au centre de la partie postérieure de l'anneau. Veiller à ne couper aucun fil le long de la partie antérieure de l'anneau. Les fils sectionnés peuvent se libérer et provoquer un risque de thrombo-embolie. Le fil situé dans la zone surélevée est coupé au scalpel (Figure 9). Cela facilite le retrait rapide du support. Les sutures de fixation sont reliées au support de façon permanente et toutes ces sutures sont retirées lors du retrait du support. Une fois le support dégagé de l'anneau, il doit être jeté.

La figure 10 illustre l'aspect d'un anneau d'annuloplastie correctement implanté.

10.6 Évaluation de l'efficacité de la réparation

La qualité de la réparation doit être évaluée dès les sutures effectuées sur l'anneau. Du sérum physiologique est injecté dans le ventricule par la valve mitrale pour observer la ligne de coaptation. Une ligne symétrique parallèle à la partie postérieure de l'anneau doit apparaître avec un rapport de $\frac{3}{4}$ à $\frac{1}{4}$ entre les feuillets antérieur et postérieur dans l'orifice. Une ligne de coaptation asymétrique suggère le prolapsus résiduel d'un feuillet ou un mouvement de feuillet limité, un phénomène à corriger. De plus, si le feuillet postérieur occupe la moitié ou plus de la zone d'orifice de l'anneau, il doit être raccourci pour diminuer le risque de mouvement systolique antérieur (Réf. 8).

La qualité de la réparation s'évalue par échocardiographie transœsophagienne après un pontage cardio-pulmonaire. Cet examen doit écarter l'éventualité d'un mouvement systolique antérieur après la valvuloplastie chez les patients présentant un feuillet trop étendu (Réf. 2).

Si l'application méticuleuse de la méthode d'implantation de l'anneau lors de la valvuloplastie ne permet pas de corriger l'insuffisance valvulaire observée par inspection visuelle ou examen peropératoire de façon adéquate, le chirurgien doit être prêt à retirer l'anneau et remplacer la valve atteinte par une valve prothétique au cours de la même intervention.

11.0 Anneau d'annuloplastie

11.1 Caractéristiques techniques

Anneau Carpentier-Edwards Physio II, modèle 5200

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

11.2 Présentation

L'anneau Carpentier-Edwards Physio II fixé au support est fourni à l'état stérile et apyrogène dans un carton d'emballage contenant deux plateaux en plastique pour faciliter la manipulation de l'anneau et son placement dans le champ stérile au cours de l'intervention. Après avoir ouvert le plateau extérieur, le plateau intérieur 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, le système pourra être restérilisé (voir le chapitre « Restérilisation »).

11.3 Conservation

Pour limiter les risques de contamination et garantir une protection maximale, l'anneau d'annuloplastie (dans le double plateau), 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. L'anneau sera inutilisable après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

11.4 Restérilisation

L'anneau d'annuloplastie peut être restérilisé au maximum deux fois avant la date de péremption indiquée sur l'emballage à condition qu'il n'ait pas encore été utilisé et qu'il ne soit ni souillé, ni tombé, ni abîmé. L'anneau ne pourra pas être restérilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Si une restérilisation est envisagée, chaque établissement devra établir une procédure de stérilisation prévoyant des indicateurs biologiques afin d'assurer l'efficacité de cette procédure.

Sortir l'anneau de son emballage avant la stérilisation. Dégager l'anneau du support et du manche avant de le restériliser.

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

Ci-dessous figurent les conditions de restérilisation applicables à l'anneau :

11.5 Stérilisation à l'autoclave :

Déplacement de gravité :

Emballé :

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

Non emballé (stérilisation « flash ») :

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

Prévide :

Emballé :

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

Non emballé (stérilisation « flash ») :

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

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

Ne jamais stériliser l'anneau Carpentier-Edwards Physio II par rayonnement gamma ou stérilisation chimique au risque de détériorer le manchon de suture.

12.0 Accessoires

12.1 Caractéristiques techniques

Manches fournis en option, modèles 1150 et 1151

Calibres

Calibres mitraux, modèle 1152 ou 1252

Tailles : 24–40

Manches de calibre, modèles 1111, 1117 et 1126 (usage unique)

Plateau du calibre/manche, modèle mitral TRAY1152 ou TRAY1252

12.2 Présentation

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

12.3 Nettoyage

Tous les modèles de calibreurs, de poignées et de plateaux sont fournis non stériles (sauf la poignée 1126) et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Tous les calibreurs, toutes les poignées, plateaux et couvercles doivent être nettoyés séparément et stérilisés avant chaque utilisation.

Remplacer régulièrement les accessoires. Contacter le représentant commercial d'Edwards Lifesciences pour obtenir les bonnes pièces de rechange.

Dans le cas du modèle TRAY1152, nettoyer le plateau, le tapis et le couvercle séparément.

Nettoyage automatisé :

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

Nettoyage : nettoyer les instruments 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 une laveuse mécanique (par ex. STERIS AMSCO Reliance 444) ; durée de lavage minimum de 2 minutes.

Instructions pour nettoyage manuel :

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

Nettoyage : placer le calibreur, le manche, le plateau, le couvercle du plateau ou le tapis (pour le modèle TRAY1152 uniquement) dans une solution de nettoyage telle que Cidezime, un produit nettoyant 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. Bien nettoyer les accessoires à l'aide d'une brosse douce en plastique pendant 5 minutes. Retirer toute impureté superficielle avec la brosse douce. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier sur les instruments. Toujours utiliser une solution de nettoyage propre à chaque nettoyage. Ensuite, rincer chaque accessoire 5 fois pendant 1 minute dans de l'eau désionisée stérile.

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. Ensuite, rincer chaque instrument 5 fois pendant 1 minute dans de l'eau désionisée stérile.

Ne pas recourir au nettoyage ultrasonique pour les modèles de manches 1150 et 1151.

ATTENTION : inspecter le calibreur et le manche pour vérifier l'absence de tout signe d'usure tel que le manque d'éclat, un craquement ou un craquellement. Remplacer tout calibreur ou manche abîmé.

12.4 Stérilisation

Démonter le calibreur et son manche (modèles 1174, 1175, 1152, 1111 et 1117) avant la restérilisation.

ATTENTION : ne pas stériliser les accessoires dans leur emballage. Retirer le calibreur et le manche de leur pochette en plastique avant la stérilisation. Chaque établissement doit appliquer une procédure prévoyant des indicateurs biologiques pour évaluer l'efficacité de la stérilisation.

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

Les accessoires peuvent être stérilisés selon les méthodes de stérilisation à l'autoclave recommandées ci-dessous :

Déplacement de gravité :

Emballé :

Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition : 10–18 minutes

Non emballé (stérilisation « flash ») :

Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition : 5–18 minutes

Prévidé :

Emballé :

Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition : 5–18 minutes

Non emballé (stérilisation « flash ») :

Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)
Durée d'exposition : 5–18 minutes

Pour connaître les méthodes d'entretien et de stérilisation des accessoires 1252 du modèle, consulter le manuel d'entretien et de stérilisation des accessoires 1252 de l'anneau d'annuloplastie fourni avec ces accessoires.

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

13.0 Fiche d'observations

13.1 Registre des patients implantés

À chaque implantation d'anneau d'annuloplastie Edwards, remplir soigneusement la fiche de données d'implantation fournie avec chaque dispositif. Renvoyer la partie de la fiche libellée au registre des patients implantés. Les parties restantes de la fiche seront classées dans les dossiers de l'établissement et du chirurgien. À réception de la fiche, une fiche d'identification au format de poche sera remise au patient. Cette fiche permet au patient d'indiquer le type d'implant porté aux prestataires de soins de santé à chaque consultation. Utiliser la fiche de données d'implantation après toute mise au rebut d'un anneau ou tout remplacement d'un ancien dispositif Edwards pour l'indiquer dans notre registre.

13.2 Implants chirurgicaux récupérés

Edwards Lifesciences LLC, souhaite obtenir les spécimens cliniques récupérés des anneaux Carpentier-Edwards Physio II à des fins d'analyse. Nous fournissons un compte-rendu écrit de nos observations après notre évaluation. Contacter le représentant régional pour connaître les modalités de renvoi des anneaux récupérés. Placer les anneaux dans une solution de fixation adéquate pour histologie telle qu'une solution de formol à 10% ou une solution de glutaraldéhyde à 2%. La réfrigération n'est pas nécessaire.

Les prix et la disponibilité des modèles peuvent changer sans préavis.

Ce produit est fabriqué et vendu sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,104,407. Autres brevets en attente.

14.0 References / Références

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoofi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl.1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, www.mitralvalverepair.org.
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.

CP1066-28

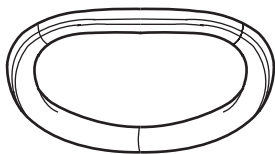


Figure 1

CP1066-19

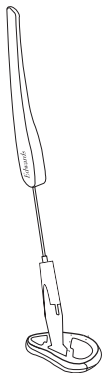


Figure 2

CP1014-13

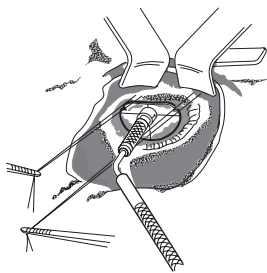


Figure 3

CP1014-14

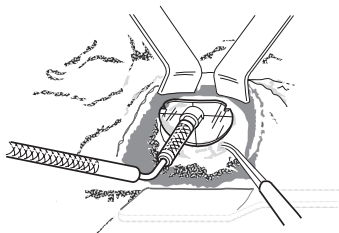


Figure 4

CP1066-20

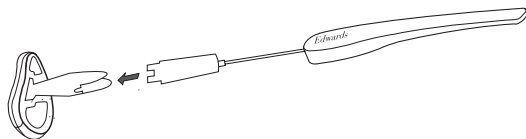


Figure 5

CP1066-21

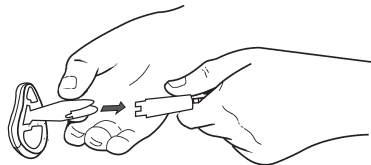


Figure 6

CP1066-22

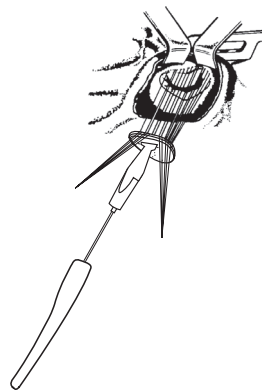


Figure 7

CP1066-29

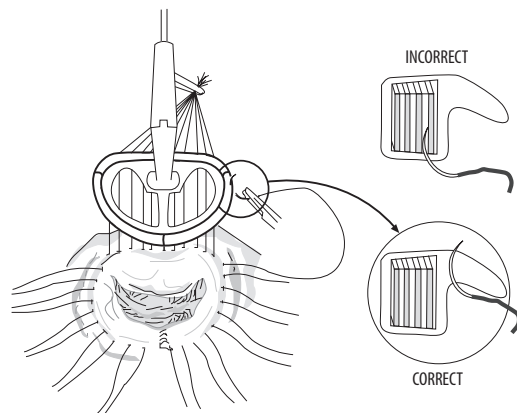


Figure 8

CP1066-24



Figure 9

CP1066-30

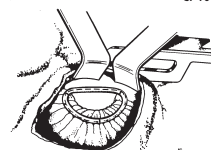


Figure 10

Symbol Legend • Légende du symbole

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

	English	Français
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et apyrogène tant que le conditionnement demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
GWC	Guidewire Compatibility	Compatibilité du guide
NP	Nominal Pressure	Pression nominale
RBP	Rated Burst Pressure	Pression de rupture théorique
STRAIGHT	Straight	Droit
DEFLECTED	Deflected	Dévié
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du guide
Sheath	Minimum Sheath Size	Taille de gaine minimale
Catheter	Catheter Shaft Size	Taille du corps de cathéter
	Balloon Diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon Working Length	Longueur utile du ballonnet
	Temperature Limitation	Limitations de température
23 mm	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm
26 mm	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 26 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	Non-stérile
	Nonpyrogenic	Apyrogène
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
10062886001 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