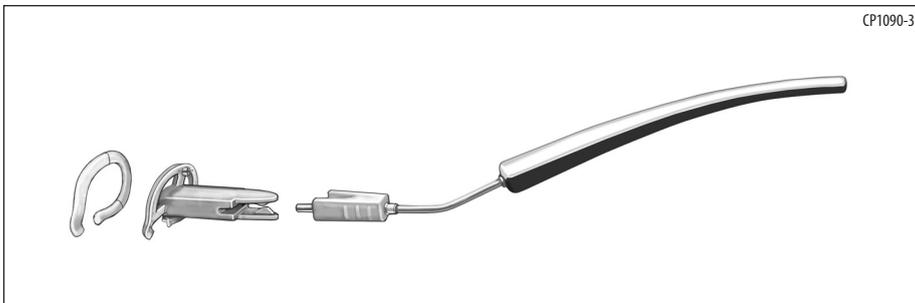




Edwards

- **Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring**
- **Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Anneau d’annuloplastie**

**Model / Modèle 6200**



CP1090-3

## DIRECTORY

English .....	1
Français .....	6
<b>References / Références</b> .....	<b>9</b>
<b>Figures</b> .....	<b>10</b>
<b>Symbol Legend / Légende du symbole</b> .....	<b>11</b>

## English

### For single use only

#### 1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, maintains support of the tricuspid annulus to prevent excessive dilatation, while adapting to the dynamic motion of the tricuspid annulus in the direction of flow during the cardiac cycle.

The ring is constructed of a titanium core. The ring’s sewing cuff consists of silicone rubber that is covered with a woven polyester cloth and polyethylene-tetrafluoroethylene thread. Transverse colored polyethylene-terephthalate thread markings on the ring indicate the anteroposterior and the posteroseptal commissures (Figure 1), and a dashed line of colored polyethylene-terephthalate thread indicates the edge of the sewing cuff and the outflow side of the ring.

The ring has a waveform contour with selective flexibility of the different segments to adapt to the complex motion of the annulus. This reduces the stress on the anatomical structures and therefore minimizes the risk of arrhythmia and ring dehiscence (Ref. 1). The anteroseptal commissure is open to avoid the conduction system.

The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The holder is designed with windows that allow visualization of the tricuspid valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

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

## 2.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is intended for use in patients with tricuspid insufficiency, to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

## 3.0 Tricuspid Valve Reconstruction Techniques

The goal of tricuspid valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, ensure a large surface of leaflet coaptation, and remodel the dilated and deformed annulus (Ref. 1). For specific techniques on tricuspid valve reconstruction, see the clinical literature in the References section (Refs. 1 & 2).

## 4.0 Contraindications

Use of the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

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

## 5.0 Warnings

### 5.1 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.

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

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

## 6.0 Complications

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 of the prosthetic device, sometimes within weeks or months.

Following is a list of complications associated with prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the U.S. (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198:

- 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;
- Malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration or fracture of ring components;
- Bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy;

- Prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection;
- Residual or recurrent valvular insufficiency;
- Tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- Thromboembolism;
- Thrombosis;
- Stenosis;
- Damage to coronary arteries;
- Right heart failure;
- A-V block;
- Hemolysis;
- Low cardiac output;
- Ring dehiscence;
- Local and/or systemic infection.

Physicians must ultimately make the decision whether to use an annuloplasty ring on a patient-by-patient basis after carefully evaluating the risks and benefits as compared to alternative methods for treatment. Each prospective patient must receive a full explanation of the benefits and risks before surgery.

## 7.0 Instructions for Use

### 7.1 Physician Training

Surgeons should have adequate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, before using this device. Training should include determining whether incompetent or diseased heart valves are capable of being repaired or if replacement is indicated. Surgeons should be current on all anticoagulation regimens.

### 7.2 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1262 sizers to measure the tricuspid valve for annuloplasty ring size. Typical sizing technique for tricuspid valve annuloplasty includes assessment of septal leaflet length using the two notches on the 1262 sizer (Figure 3), and evaluation of anterior leaflet surface area (Figure 4).
	<b>WARNING:</b> Fragments of the sizers cannot be located by means of an external imaging device. <b>CAUTION:</b> Examine sizers for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers immediately. <b>WARNING:</b> Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring. <b>CAUTION:</b> Do not use the ring holder as a sizer.

### 7.3 Use of Handle and Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid may be inserted using the holder and optional handle model 1150 or 1151, which are packaged separately (Figure 5).

Step	Procedure
1	Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 5).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 2).
	<b>WARNING:</b> Fragments of the handle cannot be located by means of an external imaging device. <b>CAUTION:</b> Examine handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the handles immediately.

### 7.4 Ring Implantation

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement (Figure 6). The sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement.

Step	Procedure
1	Once you have selected the ring, place a series of horizontal mattress sutures at equidistant points around the tricuspid annulus. <b>WARNING:</b> Avoid placing sutures in the atrial tissue or through the area of the Bundle of His, as this may impair cardiac conduction. Avoid placing sutures through the right coronary artery. <b>CAUTION:</b> A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth. <b>CAUTION:</b> To avoid damaging the fabric covering the ring, do not use metal forceps or suture needles with cutting edges during insertion.
2	The transverse colored thread markings on the ring help orientate the ring to the anteroposterior and the posteroseptal commissures (see Figure 1). Pass the sutures through the green outflow marks in the sewing cuff (Figure 6) of the selected ring.
3	Remove the serial number tag and parachute the ring.

### 7.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well (Figure 7) is located in the posterior section of the ring.

Step	Procedure
1	Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 7). This facilitates rapid removal of the ring from the holder. <b>WARNING:</b> Do not cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.
2	Pull the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder the retaining suture is removed (Figure 7). <b>WARNING:</b> Remove the annuloplasty ring from the holder after the ring is implanted. Implantation of the holder can cause patient injury or death. If a holder is lost within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.
3	Remove the handle from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. Discard the holder. The handle is reusable. For more information refer to Section 10.0 cleaning and sterilization Instructions.
4	Figure 8 illustrates a properly implanted annuloplasty ring.

### 7.6 Evaluating Repair Competency

Assess the quality of the repair by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. 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 application of the annuloplasty ring fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by echocardiography, visual inspection, or intraoperative testing, be prepared to remove the ring and replace the diseased valve with a prosthetic valve during the same procedure.

**CAUTION:** Careful and continuous medical follow-up is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize risk to the patient.

## 8.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



Non-clinical testing demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 2500 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 2.4°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LX\MR).

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.

## 9.0 Annuloplasty Ring

### 9.1 Specifications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is offered in the following sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, and 36 mm.

### 9.2 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 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.

### 9.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in double trays), Instructions for Use, and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

**CAUTION:** Do not use the annuloplasty device after the expiration date on the label.

**CAUTION:** Gentle handling is required for all implantable devices. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged.

**CAUTION:** Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

## 9.4 Resterilization Instructions

The 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. Do not resterilize and use the annuloplasty device 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.

Remove the ring from its packaging before sterilization. The holder and handle must not be connected when resterilizing the ring.

If storing the ring, use a suitable outer wrap.

We recommend the following conditions for resterilization of the annuloplasty ring:

### 9.5 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

**CAUTION:** Never use gamma radiation or chemical sterilization to sterilize the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring as this may deteriorate the sewing cuff.

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

## 10.0 Accessories

**Sizers:** Tricuspid Sizers model 1262, Sizes: 24–36

**Sizer/Handle Tray:** Tricuspid model TRAY1262

**Optional Holder Handles:** model 1150 and model 1151

### 10.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

## 10.2 Cleaning Instructions

All sizers, handles, 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.

**CAUTION:** Examine accessories for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer if any deterioration is observed.

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

### Instructions for Automated Cleaning:

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

**Cleaning:** Clean sizers and handles 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 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.

## 10.3 Sterilization Instructions

Sizers must be disassembled from any threaded handles before resterilization.

**CAUTION:** Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Accessories 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.

**CAUTION:** Do not stack trays during sterilization.

**All accessory models 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: 3–18 minutes

### Prevacuum:

**Wrapped:**  
Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Exposure Time: 3–18 minutes

**Unwrapped (“flash”):**  
Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Exposure Time: 3–18 minutes

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

## 11.0 Case History

### 11.1 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, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card 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, use the Implantation Data Card to report this information to our Registry.

### 11.2 Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences LLC, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio Tricuspid rings for analysis. We will provide a written report summarizing our findings at the completion of our evaluation upon request. Please contact your local company representative for return of recovered rings. Place rings 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: 6,749,630; 6,908,482; and 7,367,991. Additional patents pending.

## Usage unique

### 1.0 Description du produit

L'anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio Tricuspid modèle 6200 assure le support de l'anneau tricuspide afin d'empêcher toute dilatation excessive, tout en s'adaptant au mouvement dynamique de l'anneau tricuspide dans la direction d'écoulement pendant le cycle cardiaque.

L'anneau est composé d'un noyau en titane. Le manchon de suture de l'anneau se compose de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu en polyester tissé, et d'un fil en polytétrafluoréthylène. Les marques de fil en polyéthylène téréphthalate transversales et de couleur sur l'anneau indiquent les commissures antéropostérieures et postéro-septales (Figure 1), et la ligne pointillée de fil en polyéthylène téréphthalate de couleur indique le bord du manchon de suture et le côté d'éjection de l'anneau.

L'anneau possède un contour en forme d'onde présentant une flexibilité sélective des différents segments afin de s'adapter au mouvement complexe de l'anneau. Cela réduit la contrainte exercée sur les structures anatomiques, et minimise ainsi le risque d'arythmie et de déhiscence de l'anneau (Réf. 1). La commissure antéroseptale est ouverte afin d'éviter le système de conduction.

L'anneau est livré sur un support pour faciliter l'implantation. Le support comporte des ouvertures permettant de visualiser la valve tricuspide lors du parachutage. De plus, le support fait un angle en direction de la partie antérieure de l'anneau, ce qui peut faciliter davantage la visualisation.

### 2.0 Indications

L'anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio Tricuspid modèle 6200 est destiné aux patients souffrant d'insuffisance tricuspide, afin de corriger la dilatation annulaire, d'augmenter la coaptation des feuillets, de renforcer les lignes de suture annulaires, et d'empêcher toute autre dilatation de l'anneau.

### 3.0 Techniques de reconstruction de la valve tricuspide

Le but de la reconstruction de la valve tricuspide est de préserver ou de restaurer le mouvement normal du feuillet, de créer une grande surface de coaptation du feuillet, et de remodeler l'anneau dilaté et déformé (Réf. 1). Pour les techniques spécifiques de reconstruction de la valve tricuspide, référez-vous à la bibliographie clinique citée dans la section « Références » (Réf. 1 & 2).

### 4.0 Contre-indications

L'usage de l'anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio Tricuspid est contre-indiqué chez les patients souffrant des affections suivantes :

1. Lésions organiques graves avec rétraction des cordons.
2. Malformations congénitales avec manque de tissus valvulaires.
3. Calcifications valvulaires substantielles.
4. Endocardite bactérienne évolutive.

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

## 5.0 Mises en garde

### 5.1 Usage unique

Cet appareil est exclusivement conçu, prévu et distribué pour un usage unique. Ne pas réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de confirmer la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après réutilisation et recyclage.

Comme avec tout dispositif implanté, une réponse immunologique est possible.

Les patients portant des anneaux ou des bandes d'annuloplastie et qui feront l'objet d'interventions dentaires ou d'autres actes présentant un potentiel bactériémique, seront candidats à une antibiothérapie prophylactique.

### 6.0 Complications

Des complications graves, susceptibles de causer le décès, ont été associées à l'utilisation des anneaux d'annuloplastie. De plus, des complications dues à la réaction du patient à un dispositif implanté, ou aux changements physiques ou chimiques des composants, peuvent nécessiter une nouvelle opération et le remplacement du dispositif prothétique, parfois des semaines ou des mois plus tard.

Les complications associées à l'annuloplastie prothétique extraites de la documentation et des rapports reçus par le système de traitement des plaintes conformément aux réglementations fédérales des États-Unis établissant les Bonnes Pratiques de Fabrication, 21 CFR 820.198, comprennent :

- Une insuffisance ou une dégradation de l'appareil valvulaire naturel du patient causée par la progression de la maladie, une endocardite, ou une réparation inadéquate/incomplète des structures valvulaires et sus-valvulaires ;
- Un dysfonctionnement de l'anneau provoqué par une déformation lors de l'implantation ou une détérioration physique ou chimique ou une rupture des composants de l'anneau ;
- Une diathèse hémorragique liée au traitement anticoagulant ;
- Un pontage prolongé, un clampage de la crosse aortique, et une protection myocardique inadéquate ;
- Une insuffisance valvulaire résiduelle ou récurrente ;
- Une déchirure de l'enveloppe en tissu causée par l'utilisation d'aiguilles coupantes ;
- Une thromboembolie ;
- Une thrombose ;
- Une sténose ;
- Un endommagement des artères coronaires ;
- Une insuffisance cardiaque droite ;
- Bloc auriculo-ventriculaire (A-V) ;
- Une hémolyse ;
- Un faible débit cardiaque ;
- Une déhiscence de l'anneau ;
- Une infection locale et/ou systémique.

La décision d'implanter un anneau d'annuloplastie doit être prise par le chirurgien en examinant le cas de chaque patient, après une étude rigoureuse des risques et avantages, par rapport à d'autres méthodes de traitement. Une explication complète des avantages et risques doit être donnée à chaque patient potentiel avant l'opération.

## 7.0 Mode d'emploi

### 7.1 Formation des médecins

Seuls les chirurgiens ayant reçu une formation portant sur la réparation des valves, y compris l'implantation et les techniques de détermination de la taille d'un anneau, pourront utiliser le dispositif. La formation doit permettre de déterminer si une valve cardiaque défectueuse ou malade peut être réparée, ou si un remplacement est indiqué. Les chirurgiens devront être au courant des traitements par anticoagulants.

### 7.2 Calibrage et sélection de l'anneau approprié

Etape	Procédure
1	Utiliser les calibreurs modèle 1262 pour mesurer la valve tricuspide afin de choisir la taille d'anneau d'annuloplastie adéquate. La technique de dimensionnement classique pour une annuloplastie de valve tricuspide comprend l'évaluation de la longueur du feuillet septal à l'aide des deux encoches situées sur le calibreur 1262 (Figure 3), et l'évaluation de la surface du feuillet antérieur (Figure 4).
	<p><b>MISE EN GARDE :</b> Les fragments de calibreurs ne peuvent pas être repérés au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Vérifier l'absence de signes d'usure comme une matité, des fêlures ou craquelures sur les calibreurs. Remplacer immédiatement les calibreurs en cas de détérioration.</p> <p><b>MISE EN GARDE :</b> Ne pas essayer de déformer ou de modifier l'anneau pour le configurer à une anatomie annulaire spécifique car ceci peut l'endommager. Si la dimension de l'anneau ne convient pas à l'anneau naturel, choisir un anneau plus grand ou plus petit.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Ne pas essayer d'utiliser le support de l'anneau pour déterminer la taille de l'anneau.</p>

### 7.3 Utilisation du manche et du support

L'insertion de l'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid peut se faire à l'aide du support et des manches optionnels (modèle T150 ou T151, qui sont emballés séparément) (Figure 5).

Etape	Procédure
1	Fixer le manche optionnel sur le support d'un simple geste rapide, en engageant d'un coup sec le manche dans la pièce d'enclenchement du support (Figure 5).
2	Pour plier le manche, tenir les extrémités fermement et appuyer doucement pour plier le manche en acier inoxydable (Figure 2).
	<p><b>MISE EN GARDE :</b> Les fragments du manche ne peuvent pas être repérés au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Vérifier l'absence de signes d'usure comme une matité, des fêlures ou craquelures sur le manche. Remplacer immédiatement les manches en cas de détérioration.</p>

### 7.4 Implantation de l'anneau

L'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid est conçu avec un manchon pour sutures afin de faciliter leur pose (Figure 6). Le manchon de suture porte un repère circulaire vert de sortie pour assister davantage la pose de la suture.

Etape	Procédure
1	Une fois l'anneau choisi, placer une série de sutures matelas horizontales à des points équidistants autour de l'anneau tricuspide. <b>MISE EN GARDE :</b> Ne pas poser de sutures sur le tissu atrial ou dans la zone du faisceau de His, pour ne pas risquer de provoquer des troubles de la conduction cardiaque. Éviter de placer les sutures dans l'artère coronaire droite. <b>ATTENTION :</b> Une étiquette portant le numéro de série est fixée à l'anneau par un fil de suture. Ne pas la retirer tant que l'implantation n'est pas certaine. Lors du détachement de l'étiquette, éviter de couper ou de déchirer le matériau. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser d'aiguilles de sutures tranchantes ni de pinces métalliques pendant l'insertion afin d'éviter d'endommager le tissu recouvrant l'anneau.
2	Les marques de fils colorés transversaux sur l'anneau permettent d'orienter l'anneau vers les commissures antéropostérieures et postéro-septales (voir Figure 1). Faire passer les sutures dans les marques vertes de sortie du manchon de suture (Figure 6) de l'anneau choisi.
3	Retirer l'étiquette portant le numéro de série et parachuter l'anneau.

### 7.5 Retrait du support d'anneau

L'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid est conçu pour que son support soit libéré grâce à une seule coupe de fil. Un simple puits de suture (Figure 7) se situe dans la section postérieure de l'anneau.

Etape	Procédure
1	Couper le fil de suture de rétention dans la zone surélevée à l'aide d'un scalpel (Figure 7). Ceci permet le retrait rapide de l'anneau du support. <b>MISE EN GARDE :</b> Ne pas couper les fils le long de la partie antérieure de l'anneau. Le fait de couper ces fils peut libérer des morceaux de fils qui peuvent constituer un point de départ potentiel pour des thromboembolies ou une hémolyse.
2	Tirer sur le support. Toutes les sutures de maintien sont reliées en permanence au support et après le retrait du support, toutes les sutures de maintien sont retirées (Figure 7). <b>MISE EN GARDE :</b> Retirer l'anneau d'annuloplastie du support après que l'anneau ait été implanté. L'implantation du support peut entraîner la blessure ou la mort du patient. En cas de perte du support sur le champ chirurgical, un élément radio-opaque placé à l'intérieur du support pourra être détecté par rayons X.
3	Enlever le manche du support en prenant le support au point de jointure et en tirant sur le manche. Mettre le support au rebut. Le manche est réutilisable. Pour plus d'informations, référez-vous à la section 10.0 « Instructions de nettoyage et de stérilisation ».
4	La figure 8 illustre un anneau d'annuloplastie correctement implanté.

## 7.6 Évaluation de la compétence de la valve réparée

La qualité de la réparation est évaluée par échocardiographie transoesophagienne (ETO) après avoir terminé le pontage cardiopulmonaire. La mesure de l'orifice, le choix de l'anneau d'annuloplastie et la technique d'insertion sont essentiels pour obtenir de bons résultats. Cependant, les lésions sous-valvulaires associées peuvent nécessiter des procédures complémentaires.

Si l'application de l'anneau d'annuloplastie ne répare pas l'insuffisance valvulaire de manière satisfaisante, comme l'indiquerait une échocardiographie, une inspection visuelle ou un examen durant l'intervention, le chirurgien devra être prêt à enlever l'anneau et à remplacer la valve malade par une valve prothétique pendant la même intervention.

**ATTENTION :** Un suivi médical attentif et continu est conseillé afin que les complications dues à la prothèse puissent être diagnostiquées et correctement corrigées pour minimiser tout danger pour le patient.

## 8.0 Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM)



### Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des tests non cliniques ont démontré que l'anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, modèle 6200, est compatible sous certaines conditions avec la RM. Un patient portant cet anneau peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la pose de l'implant sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla au maximum
- Champ de gradient spatial de 2500 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique maximum pour l'ensemble du corps (SAR) de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsion).

Dans les tests non cliniques susmentionnés, l'anneau a produit un échauffement inférieur ou égal à 2,4°C pour un taux d'absorption spécifique maximum de l'ensemble du corps (SAR) de 3,0 W/kg comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage RM dans un scanner de 3 Tesla (Signa HDX, General Electric Healthcare, logiciel 14(LX)MR).

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement dans la même zone que le dispositif ou si elle en est relativement proche. L'optimisation des paramètres de l'imagerie par RM est recommandée.

## 9.0 Anneau d'annuloplastie

### 9.1 Spécifications

L'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid est proposé dans les tailles suivantes : 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm et 36 mm.

### 9.2 Conditionnement

L'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid à support attaché est livré stérile et non pyrogène dans une boîte contenant des plateaux doubles en plastique pour faciliter l'utilisation et le transfert dans le champ stérile au cours de l'intervention chirurgicale. Le plateau intérieur doit être placé directement dans le champ stérile après l'ouverture du plateau extérieur.

## 9.3 Conservation

Pour minimiser la contamination et pour fournir une protection maximale, l'anneau d'annuloplastie (sur les doubles plateaux), le Mode d'emploi et la Carte de données d'implantation devront être conservés à l'intérieur de la boîte en carton externe dans un endroit propre et sec jusqu'à ce que l'on en ait besoin.

**ATTENTION :** L'anneau d'annuloplastie ne devra pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

**ATTENTION :** Tout dispositif implantable doit être manipulé avec précaution. Inspecter l'emballage et s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé.

**ATTENTION : Ne pas utiliser d'anneaux qui ont été retirés des doubles plateaux et qui sont tombés, ont été salis ou risquent d'être endommagés.**

## 9.4 Instructions de restérilisation

Le dispositif pourra être restérilisé jusqu'à deux fois, mais pas plus, avant la date de péremption indiquée sur l'emballage si le dispositif n'est pas utilisé, sali, tombé ou endommagé. L'anneau d'annuloplastie ne devra pas être restérilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Lorsque la restérilisation est envisagée, chaque établissement devra établir des protocoles de stérilisation qui incluront des indicateurs biologiques pour établir l'efficacité de leurs protocoles.

Retirer l'anneau de son emballage avant la stérilisation. Le support et la poignée ne doivent pas être reliés lors de la stérilisation de l'anneau.

En cas de stockage de l'anneau, utiliser une protection extérieure adaptée.

Les conditions suivantes sont recommandées pour la restérilisation de l'anneau d'annuloplastie :

## 9.5 Stérilisation par autoclave :

### Déplacement de gravité :

#### Emballé :

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

#### Non emballé (« flash ») :

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

### Phase de vide préalable :

#### Emballé :

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

#### Non emballé (« flash ») :

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

**ATTENTION :** Ne jamais utiliser de rayonnement ou de stérilisation chimique pour stériliser l'anneau Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, afin de ne pas endommager le manchon de suture.

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

## 10.0 Accessoires

**Calibres :** Calibres Tricuspid modèle 1262, tailles : 24–36

**Plateau pour calibre/manche :** Tricuspid modèle TRAY1262

**Poignées de manche en option :** modèle 1150 et modèle 1151

## 10.1 Conditionnement

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

Remplacer régulièrement les accessoires. Veuillez contacter votre représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les rechanges appropriés.

## 10.2 Instructions de nettoyage

Tous les calibreurs, les manches, les plateaux et les couvercles doivent être nettoyés et stérilisés séparément avant chaque utilisation. Les accessoires doivent être remplacés régulièrement.

Veuillez contacter votre représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les rechanges appropriés.

**ATTENTION :** Vérifier l'absence de signes d'usure comme une matité, des fêlures ou craquelures sur les accessoires. Remplacer le calibreur en cas de détérioration.

**MISE EN GARDE :** Les fragments de calibreurs et de manches ne peuvent pas être repérés au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

### Instructions pour le nettoyage automatisé :

**Pré-rincer (au besoin) :** détergent anionique enzymatique Klenzyme ou équivalent.

**Nettoyage :** Nettoyer les calibreurs et les manches dans le plateau, le couvercle étant détaché, avant l'utilisation initiale et après chaque utilisation avec une solution de nettoyage détergente non ionique (par exemple, Instru-Klenz) dans une laveuse mécanique (par exemple, STERIS AMSCO Reliance 444) avec une phase de lavage d'au moins 2 minutes.

### Instructions pour le nettoyage manuel :

**Pré-rincer (au besoin) :** Conformément au protocole de l'établissement.

**Nettoyage :** Placer le calibreur, le manche, le plateau de support et le couvercle du plateau dans un bain de solution nettoyante, comme Gidezyme, un détergent enzymatique, pendant la durée et à la température spécifiées par son fabricant. S'assurer que les instruments sont couverts et ne sont pas en contact les uns avec les autres. Bien nettoyer les accessoires avec une brosse en plastique souple pendant 5 minutes ; retirer toutes les impuretés superficielles avec la brosse souple. Ne jamais utiliser une brosse métallique ou une paille de fer sur les instruments. Toujours utiliser une solution de nettoyage propre entre les nettoyages. Rincer ensuite abondamment chaque accessoire 5 fois pendant 1 minute avec de l'eau désionisée stérile.

**Désinfection :** Placer les instruments nettoyés et examinés dans une solution de désinfection (par exemple, Gidex OPA) pendant la durée et à la température spécifiées par le fabricant. S'assurer que les instruments sont couverts et ne sont pas en contact les uns avec les autres. Rincer ensuite abondamment chaque instrument 5 fois pendant 1 minute avec de l'eau désionisée stérile.

## 10.3 Instructions de stérilisation

Les calibreurs doivent être démontés de leurs manches filetés avant la restérilisation.

**ATTENTION :** Ne jamais stériliser les accessoires dans leur emballage d'expédition. Les accessoires doivent être retirés de leurs poches d'expédition en plastique avant la stérilisation. L'établissement hospitalier doit utiliser une méthode de stérilisation avec indicateurs biologiques afin de vérifier l'efficacité de la procédure de stérilisation.

**ATTENTION :** Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

**Tous les modèles d'accessoires peuvent être stérilisés conformément aux méthodes suivantes recommandées de stérilisation en autoclave :**

### Déplacement de gravité :

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

**Non emballé (« flash ») :**  
Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Temps d'exposition : 3–18 minutes

### Phase de vide préalable :

**Emballé :**  
Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Temps d'exposition : 3–18 minutes

**Non emballé (« flash ») :**  
Température : 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Temps d'exposition : 3–18 minutes

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart à la méthode de nettoyage ou de stérilisation recommandée.

## 11.0 Antécédents des patients

### 11.1 Registre des patients implantés

Lorsqu'un anneau d'annuloplastie Edwards est utilisé, remplir avec soin la Fiche de données d'implantation qui accompagne chaque dispositif. La partie pré-adressée est à renvoyer à notre Registre des patients implantés, et les autres parties sont réservées aux dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès réception de la Fiche de données d'implantation, le Registre des patients implantés crée une carte d'identification format portefeuille pour le patient. À l'aide de cette carte, le patient peut informer lors de toute consultation les prestataires de soins du type de l'implant reçu. Lorsqu'un anneau est mis au rebut ou qu'un anneau antérieur est remplacé, la Carte des données d'implantation devra être utilisée pour établir le compte rendu destiné à notre Registre.

### 11.2 Implants cliniques récupérés

En vue d'analyses, Edwards Lifesciences est très intéressé par les spécimens cliniques d'anneaux Carpentier-Edwards Physio Tricuspid récupérés. Un compte-rendu écrit de nos résultats d'analyse sera fourni sur simple demande une fois notre évaluation terminée. Contacter le représentant local pour le renvoi des anneaux récupérés. Placer les anneaux dans un fixateur histologique adapté, comme du formol à 10% ou du glutaraldéhyde à 2%. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le dispositif.

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

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous la protection d'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,749,630 ; 6,908,482 ; et 7,367,991. Brevets supplémentaires en instance.

## 12.0 References / Références

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010; 1-10.

CP1090-4



Figure 1

CP1090-8

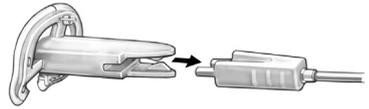


Figure 5

CP1090-5



Figure 2

CP1090-9

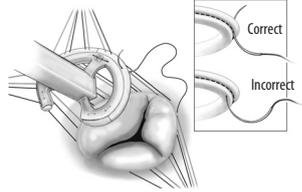


Figure 6

CP1090-6

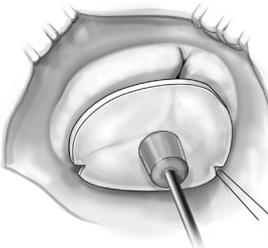


Figure 3

CP1090-10

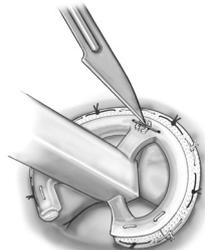


Figure 7

CP1090-7

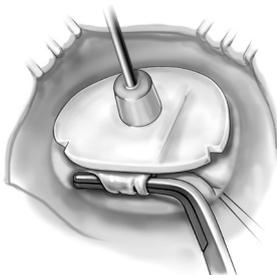


Figure 4

CP1090-11

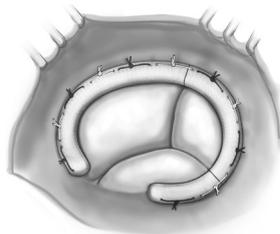


Figure 8

## Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Quantity	Quantité
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur
	Usable Length	Longueur utile
	Single Use	Ne pas réutiliser
	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.
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>Rx only</b>	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	Stérile
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé par vapeur ou par chaleur sèche
	Lot Number	Numéro de lot
	Use By	Date limite d'utilisation
	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
	Authorised Representative In The European Community	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Recommended Guidewire Size	Taille recommandée du guide
	Size	Taille
	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 unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas resteriliser.
	Guidewire Compatibility	Compatibilité du guide
	Nominal Pressure	Pression nominale
	Rated Burst Pressure	Pression de rupture théorique
	Straight	Droit
	Deflected	Dévié
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du guide
	Minimum Sheath Size	Taille de gaine minimale
	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
	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm
	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 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
	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 29 mm
	Non-sterile	Non-stérile
	Nonpyrogenic	Apyrogène
<p><b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product.  <b>• Remarque :</b> Certains symboles peuvent ne pas figurer sur l'étiquette du produit.</p>		



Edwards

2025-01  
10062887001 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