

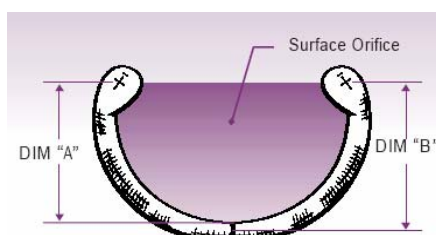
DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **Medtronic France S.A.S**

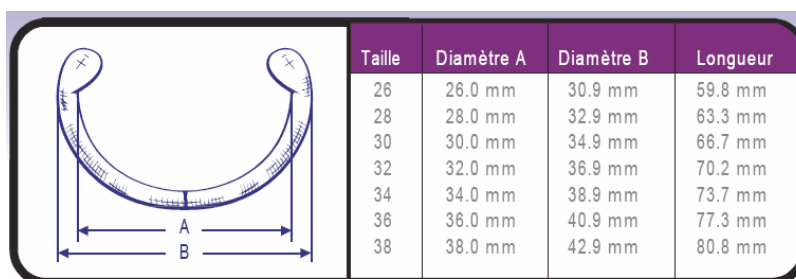
Dénomination commerciale : **Anneaux semi ouverts semi rigides CG Future™**

Dénomination commune : **Anneau reconstruction mitrale UU**

2.4 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Taille	DIM "A"	DIM "B"	Surface Orifice
26	16.38 mm	17.64 mm	332.0 mm ²
28	17.48 mm	18.73 mm	382.8 mm ²
30	18.59 mm	19.85 mm	437.4 mm ²
32	19.71 mm	20.97 mm	496.3 mm ²
34	20.83 mm	22.09 mm	559.2 mm ²
36	21.92 mm	23.18 mm	625.1 mm ²
38	23.04 mm	24.29 mm	695.7 mm ²



Taille	Diamètre A	Diamètre B	Longueur
26	26.0 mm	30.9 mm	59.8 mm
28	28.0 mm	32.9 mm	63.3 mm
30	30.0 mm	34.9 mm	66.7 mm
32	32.0 mm	36.9 mm	70.2 mm
34	34.0 mm	38.9 mm	73.7 mm
36	36.0 mm	40.9 mm	77.3 mm
38	38.0 mm	42.9 mm	80.8 mm

4. Conditions de conservation et de stockage

Se référer à la notice d'utilisation en annexe

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

Se référer à la notice d'utilisation en annexe

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

Se référer à la notice d'utilisation en annexe

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation en annexe

6.2 Indications :

L'anneau CG Future™ pour annuloplastie est indiquée pour la reconstruction et/ou la réparation des valvules mitrales pathologiques. Une insuffisance valvulaire et/ou une sténose peuvent être corrigées par une reconstruction appropriée et une chirurgie annulaire.

6.3 Précautions d'emploi :

Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe

6.4 Contre-Indications :

- Valves fortement calcifiées.
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite.
- Endocardite bactérienne active.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie :

1. Raffoul R, Uva M, Rescigno G, et. al. Clinical Evaluation of the Physio Annuloplasty Ring. CHEST 113:1296-1301, 1998.
2. Odell JA, Schaff HV, Orszulak TA. Early Results of a Simplified Method of Mitral Valve Annuloplasty. Circulation 92(suppl 2):150-154, 1995.
3. Deloche A, Relland JYM, Fabiani JN, et. al. Valve Repair with Carpentier Techniques: The Second Decade. J Thorac Cardiovasc Surg 99:990-1002. 1990.
4. Carpentier AF, Lessana A, Relland JYM, et. al. Physio-Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve

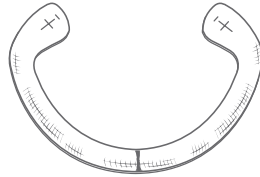
	<p>Annuloplasty. <i>Ann Thorac Surg</i> 60:1177-86. 1995.</p> <p>5. Données internes. Medtronic, Inc.</p> <p>6. Sharony R, Saunders PC, Nayar A, et al. Semirigid partial annuloplasty band allows dynamic mitral annular motion and minimizes valvular gradients: An echocardiographic study. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2004;77:518-522.</p>
8. Liste des annexes au dossier	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>



Medtronic

CG FUTURE™ 638B

Annuloplasty Band
Bande pour annuloplastie
Annuloplastie-Band
Banda para anuloplastia
Annuloplastiekband
Banda per anuloplastica
Annuloplastikband
Δακτύλιος Βαλβιδοπλαστικής με Λαβή
Annuloplastikband
Banda de anuloplastia



Instructions for Use ■ Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung ■ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning ■ Οδηγίες Χρήσης
Brugsanvisning ■ Instruções de utilização

! USA Rx Only



1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF 15
2 INDICATIONS 15
3 CONTRE-INDICATIONS 15
4 AVERTISSEMENTS 15
5 PRÉCAUTIONS 16
6 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES 16
7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT 17
8 INFORMATION DESTINÉES AUX PATIENTS 17
9 PRÉSENTATION 17
9.1 Emballage 17
9.2 Stockage 17
10 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION 18
10.1 Calibrage 18
10.2 Instructions de manipulation et de préparation 18
10.3 Implantation du dispositif 19
10.4 Accessoires 20
10.5 Stérilisation 20
11 ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ 21
12 DÉNI DE GARANTIE 22

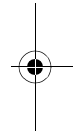
MEDTRONIC CONFIDENTIAL

CSACCR1.FR5

3.25 x 7.125 inches (83 mm x 181 mm)
UC200102356a ML

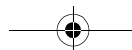


1209046002_Rev3.book Page 14 Wednesday, November 2, 2005 10:29 AM



Blank Page--
For Position Only.
Do Not Print!

1209046002
Rev 3.0



1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bande Future™ pour annuloplastie, Modèle 638B CG est constituée d'un fil MP35N de 0,7 mm de diamètre moulé de silicone et revêtu de tissu polyester. La bande doit être implantée en position mitrale. La bande est marquée en trois points par des sutures colorées. Deux marqueurs correspondent aux trigones de la valvule mitrale et un marqueur central indique le milieu de la bande. La taille d'une bande (26, 28, 30, 32, 34, 36 et 38 mm) est définie par son diamètre intérieur mesuré en son point le plus large. Le fil MP35N permet de visualiser la bande sur une radiographie.

Des tests ont montré que la présence de ces dispositifs (et les matériaux décrits) implanté chez un patient subissant une imagerie par résonance magnétique (IRM), à l'aide d'un système de résonance magnétique utilisant un champ magnétique statique de $\leq 3,0$ tesla, n'entraîne aucun risque important ou accru lié à des interactions avec les champs magnétiques, des artefacts et/ou un échauffement.

2 INDICATIONS

La bande Future™ CG pour annuloplastie est indiquée pour la reconstruction et/ou la réparation des valvules mitrales pathologiques. Une insuffisance valvulaire et/ou une sténose peuvent être corrigées par une reconstruction appropriée et une chirurgie annulaire.

3 CONTRE-INDICATIONS

- Valves fortement calcifiées.
- Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite.
- Endocardite bactérienne active.

4 AVERTISSEMENTS

- Usage unique.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate leur permettant de déterminer si les valves cardiaques atteintes d'une pathologie, d'un rétrécissement ou d'une insuffisance peuvent être reconstruites ou remplacées.
- Ce dispositif peut seulement être utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en chirurgie valvulaire, y compris l'implantation de bande et les techniques de calibrage.
- Le choix de la bonne taille de bande est un facteur important de la réussite d'une reconstruction valvulaire. Une bande trop petite peut donner lieu à une sténose. Une bande trop grande peut provoquer une régurgitation.
- Veiller à ce que les sutures ne soient pas placées dans le tissu auriculaire car il pourrait en résulter une altération du système de conduction cardiaque.
- Il est indispensable de fixer les extrémités de la bande dans les tissus fibreux du trigone afin d'assurer une attache permanente de celle-ci.

- Les points de suture doivent être solidement attachés. Les nœuds pas assez serrés ou les fils de suture trop longs peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.
- Ne pas couper la bande car les fils restants peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose et/ou de thrombo-embolie.
- Effectuer une échocardiographie peropératoire et/ou postopératoire pour évaluer l'efficacité de la reconstruction valvulaire. Pour obtenir une reconstruction efficace, réduire au minimum la régurgitation et le mouvement systolique antérieur (SAM).
- Les chirurgiens qui utilisent les bandes pour annuloplastie doivent connaître parfaitement tous les traitements par anticoagulants.
- En cas d'utilisation d'un traitement par anticoagulants postopératoire, l'état d'anticoagulation du patient doit être surveillé attentivement.
- Les patients souffrant d'un thrombus intra-auriculaire ou d'une oreillette gauche hypertrophique peuvent bénéficier d'une thérapie par anticoagulants à long terme.
- Le chirurgien peut souhaiter que les patients subissant une fibrillation auriculaire restent sous traitement par anticoagulants jusqu'à ce que le rythme sinusal soit établi.
- Ne pas modifier ou déformer la bande pour l'adapter à l'anatomie annulaire car elle pourrait se détériorer.

5 PRÉCAUTIONS

- Il ne faut pas utiliser des aiguilles à bord coupant qui pourraient endommager le dispositif d'annuloplastie.

6 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Bien que rares, certaines complications ont été signalées lors de l'utilisation d'anneaux ou de bandes pour annuloplastie, notamment :

- Régurgitation non traitée ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de la bande
- Hémolyse (même avec une régurgitation légère)
- Diminution du débit cardiaque
- Bloc cardiaque
- Mouvement systolique antérieur mitral (SAM) et obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOTO)
- Altération des artères coronaires
- Endocardite
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants
- Rupture de la bande

L'éventualité de ces complications doit être prise en compte lors du choix de la procédure chirurgicale la plus appropriée pour chaque patient.

Pour éviter ou minimiser la survenue de ces effets secondaires, la reconstruction annuloplastique, y compris le calibrage et l'implantation, doit être réalisée selon les méthodes recommandées dans le mode d'emploi par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en chirurgie valvulaire et possédant l'expérience nécessaire.

7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Pour permettre la cicatrisation et l'incorporation de la bande par le tissu hôte, indépendamment du rythme cardiaque, un traitement postopératoire par anticoagulants doit être envisagé pendant au moins 6 semaines après l'intervention.

8 INFORMATION DESTINÉES AUX PATIENTS

Un traitement prophylactique aux antibiotiques doit être proposé aux personnes portant des bandes d'annuloplastie et qui subissent une chirurgie dentaire ou d'autres opérations à risque septicémique.

9 PRÉSENTATION

9.1 Emballage

La bande Future™ CG pour annuloplastie, Modèle 638B, est disponible dans les tailles suivantes pour la position mitrale : 26, 28, 30, 32, 34, 36 et 38 mm. L'emballage contient un seul jeu de bande pour annuloplastie constitué d'une bande et d'un support (Figure 1), emballés dans des doubles poches de transfert stériles et aseptisées. Ce conditionnement est conçu pour simplifier le placement du dispositif dans le champ stérile. Le jeu de bande reste stérile si les poches ne sont ni ouvertes ni endommagées. Les surfaces extérieures de la poche externe NE SONT PAS STÉRILES et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

9.2 Stockage

Ranger le produit dans son emballage d'origine, y compris le carton externe, dans un local propre, frais et sec afin de protéger le produit et de réduire au minimum les risques de contamination.

La stérilité et l'absence de pyrogénicité de la bande Future™ CG pour annuloplastie, Modèle 638B, demeurent inaltérées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte, sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes ni endommagées. Si une poche est ouverte mais que la bande n'est pas implantée ni contaminée par du sang, se reporter au paragraphe "Stérilisation" (section 10.5) pour plus de détails.

10 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

10.1 Calibrage

Le kit des calibreurs pour bande Future™ CG Modèle 7638 est utilisé pour sélectionner la taille appropriée de la bande pour annuloplastie Future™ CG pour une reconstruction de valves mitrales. Les calibreurs sont réutilisables ; néanmoins ils doivent être nettoyés et stérilisés par autoclavage (vapeur) avant chaque utilisation.

Choisir la bonne taille de bande est un aspect important de l'annuloplastie valvulaire, qui contribue à restaurer la fonction des valves. Le choix de la bande est facilité par l'utilisation du kit des calibreurs pour bande pour annuloplastie Future™ CG Modèle 7638 et le manche pour annuloplastie Modèle 7615 de Medtronic.

Avertissement : Pour calibrer la bande pour annuloplastie Future™ CG, ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres marques ou des calibreurs pour annuloplastie fournis avec d'autres dispositifs de Medtronic.

Le manche et les calibreurs sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Aligner puis insérer le manche dans la cavité du calibreur (Figure 2). La section fine du manche est malléable de sorte que le chirurgien puisse aligner les calibreurs avec l'anneau.

Valvule mitrale

Pour déterminer la taille correcte de la bande, mesurer la distance entre les trigones annulaires et la surface du feuillet antérieur. Tout d'abord, abaisser le calibreur sur l'anneau de valve puis aligner les encoches du calibreur avec les trigones annulaires. Ensuite, étirer délicatement le feuillet antérieur (A) et couvrir sa surface avec le calibreur choisi. Le calibreur qui présente l'espace d'encoches le plus proche de la distance intertrigonale (Figure 3) et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille de la bande qui doit être sélectionnée.

10.2 Instructions de manipulation et de préparation

- Ouvrir la boîte et sortir la documentation sur le produit et les étiquettes de traçabilité.
- Retirer la double poche de transfert aseptique contenant la bande montée sur son support.
- Vérifier le bon état des poches. La bande est stérile tant que la poche intérieure n'a pas été touchée. Si la poche intérieure est endommagée, ne pas utiliser la bande.
- Si la poche extérieure est endommagée, la surface externe de la poche intérieure risque de ne plus être stérile.
- Ouvrir la poche extérieure de transfert et, en tenant le fond de celle-ci, faire passer la poche intérieure dans le champ stérile.
- La poche intérieure doit être ouverte uniquement dans le champ stérile.

10.3 Implantation du dispositif

La bande pour annuloplastie Future™ CG peut être utilisée avec ou sans le manche (le manche pour annuloplastie Modèle 7615 de Medtronic est fourni séparément).

Attention : L'ensemble bande/support pour annuloplastie Future™ CG doit être uniquement utilisé pour les techniques de sutures à points séparés.

Avertissement : Le manche doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Pour utiliser le manche, aligner puis insérer le manche stérile dans la cavité du support (Figure 4). La section fine du manche est malléable de sorte que le chirurgien puisse aligner le support avec l'anneau.

Remarque : Le manche doit être inséré dans le côté du support où se trouvent la cavité à pression et le texte imprimé.

Retirer l'étiquette d'identification portant le numéro de série (Figure 5) et noter ce numéro dans le dossier du patient. Vérifier que ce numéro correspond au numéro de série indiqué sur les étiquettes de traçabilité.

Avertissement : Retirer l'étiquette du numéro de série pour que la bande fonctionne correctement. Prendre soin de ne pas couper ou déchirer le tissu de la bande en retirant l'étiquette.

Introduction des sutures de l'anneau natif mitral

Placer les sutures dans chaque trigone d'environ 4 mm de largeur. Placer des sutures par points séparés supplémentaires, d'environ 4 mm de largeur, dans la région postérieure de l'anneau mitral en suivant la ligne d'insertion de la petite valve (Figure 6). Environ 10 à 14 sutures au total peuvent être placées pour la bande.

Avertissement : Éviter de placer des sutures dans l'artère auriculo-ventriculaire.

Introduction des sutures de la bande

Orienter la bande sur l'anneau mitral (M) sur le support (Figure 7).

Passer les sutures à travers la bande, d'environ 2 mm de largeur, en pénétrant par le bas de la bande et en sortant par la périphérie de la bande (Figure 8). Les sutures placées sur le tissu trigonal doivent être passées dans les œillets du raidisseur de bande (Figure 9). Ne passer qu'une suture dans la marque trigonale sur le dispositif.

Attention : La bande doit être suturée à travers les œillets dans le tissu trigonal pour assurer sa bonne fixation.

Retrait du support/manche

Utiliser le support/manche pour enfoncer la bande sur l'anneau tout en tirant sur les sutures. Utiliser un scalpel pour couper les deux sutures de rétention de la bande dans les zones indiquées (Figure 10). Sortir le support et le manche jetables de l'anneau de valve (Figure 11). Jeter le support.

Avertissement : En coupant les sutures de rétention du support, prendre soin de ne pas couper le tissu de la bande.

Vérification des nœuds

Lier fermement tous les nœuds autour de la bande (Figure 12), couper toutes les sutures en excès et tester la compétence valvulaire après avoir retiré le support.

Avertissement : Pour un fonctionnement correct, le support de la bande pour annuloplastie Future™ CG doit être retiré de celle-ci à la fin de la procédure. Ne laisser en aucun cas, le support fixé à la bande.

Avertissement : Les nœuds de suture doivent être solidement fixés. Les nœuds pas assez serrés ou les fils de suture trop longs peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thrombo-embolie.

10.4 Accessoires

Utiliser le kit des calibreurs pour bande pour annuloplastie Future™ CG Modèle 7638 pour déterminer la taille appropriée de la bande. Se reporter au mode d'emploi du kit des calibreurs pour bande pour annuloplastie Future™ CG pour l'utilisation et la stérilisation des accessoires.

Avertissement : Pour calibrer la bande pour annuloplastie Future™ CG, ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres marques ou des calibreurs pour annuloplastie fournis avec d'autres dispositifs de Medtronic.

Utiliser uniquement le manche pour annuloplastie Modèle 7615 de Medtronic pour raccorder le support de bande et les calibreurs. Se reporter au mode d'emploi du manche pour annuloplastie de Medtronic pour plus de détails sur les recommandations d'utilisation et de stérilisation.

10.5 Stérilisation

10.5.1 Bande/support (Modèle 638B)

L'ensemble bande/support est fourni stérile (oxyde d'éthylène). La bande ne peut être à nouveau stérilisée à oxyde d'éthylène que trois fois au maximum si la bande n'est pas endommagée ni contaminée par un contact avec le patient. La procédure de stérilisation suivante a été testée par Medtronic et s'est avérée efficace :

Méthode :	Oxyde d'éthylène 100%
Temps d'exposition :	75 minutes
Température :	45 °C à 55 °C (113 °F to 131 °F)
Humidité relative :	55% à 85%
Pression :	55 à 75 kPa (7,98 à 10,88 psi)
Temps d'aération :	24 à 30 heures

Avertissement : Un établissement hospitalier peut choisir la procédure testée par Medtronic ou préférer sa propre procédure qui doit être explicitée. Dans tous les cas, l'efficacité de la procédure doit être prouvée. Medtronic a utilisé des indicateurs biologiques pour prouver l'efficacité de la procédure. On peut trouver d'autres méthodes dans la norme ISO 11135 ou dans la norme européenne EN 550.

Avertissement : Les bandes ayant été endommagées ou contaminées au contact d'un patient ne doivent pas être utilisées. **NE PAS STÉRILISER À LA VAPEUR. NE PAS STÉRILISER PAR IRRADIATION GAMMA.**

Attention : La bande pour annuloplastie Future™ CG doit être sortie de la poche stérile d'origine et réemballée de manière appropriée avant d'être restérilisée. Medtronic n'ayant aucune connaissance des conditions physiques ou biologiques rencontrées lors de la procédure de restérilisation, la stérilité et la fonction mécanique de l'ensemble bande/support sont de la seule responsabilité du client.

11 ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Des étiquettes de traçabilité du produit sont fournies pour le seul usage de l'établissement hospitalier et n'ont pas à être retournées à Medtronic.