

DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

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

Dénomination commerciale : **Anneaux et anneaux semi ouverts Duran AnCore™**

Dénomination commune : **Anneau reconstruction mitrale**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Se référer à la notice d'utilisation en annexe
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6.2	<u>Indications</u> : L'anneau/la bande Duran AnCore® et l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage sont indiqués pour la reconstruction et/ou le remodelage des valves mitrales et tricuspides pathologiques. Une reconstruction et un remodelage annulaire appropriés peuvent permettre de pallier à une insuffisance et à une sténose valvulaires combinées. Remarque : La fonction de guide pour cordage de l'anneau/ la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage est indiquée uniquement pour une intervention chirurgicale de remplacement des cordages des valves <i>mitrales</i> pathologiques.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
6.4	<u>Contre- Indications</u> : <ul style="list-style-type: none"> ■ Valves fortement calcifiées ■ Rétraction valvulaire avec mobilité fortement réduite ■ Endocardite bactérienne active
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie</u> : <ol style="list-style-type: none"> 1. David TE, Armstrong S, Sun Z. Left Ventricular Function After Mitral Valve Surgery. <i>J Heart Dis.</i> 1995;4:S175-80. 2. Tsakiris AG, Von Vernuth G, Rastilli GC, et al. Size and Motion of the Mitral Valve in Anesthetized Intact Dogs. <i>J Appl Phys.</i> 1971;30:611 3. Ormiston JA, Shah PM, Tei C, et al. Size and Motion in the Mitral Valve Annulus in Man. <i>Circulation.</i> 1981;64:113. 4. Duran CMG, Ubago JLM. Clinical and Hemodynamic Performance of a Totally Flexible Prosthetic Ring for Atrio-Ventricular Valve Reconstruction. <i>Ann Thorac Surg.</i> 1976;22:458-63. 5. Okada Y, Shomura T, Yamaura YI, et al. Comparison of the Carpentier and Duran Prosthetic Rings Used in Mitral Reconstruction. <i>Ann Thorac Surg.</i> 1995;59:658-63. 6. Duran C. Perspectives for Acquired Valvular Disease. In: <i>Advanced Cardiac Surgery</i>, Vol. 4, 1993. 7. Kunzelman KS, Reimink MS, Cochran RP. Flexible Versus Rigid Ring Annuloplasty for Mitral Valve Annular Dilatation: A Finite Element and Model. <i>J Heart Valve Dis.</i> 1998;7:108-116. 8. Yamaura Y, Yoshikawa J, Yoshida K, et al. Three-dimensional Analysis of Configuration and Dynamics in patients with an Annuloplasty Ring by Multiplane Transesophageal Echocardiography: Comparison Between Flexible and Rigid Annuloplasty Rings. <i>J Heart Valve Dis.</i> 1995;4:618-22. 9. Gillinov AM, Cosgrove DM, Blackstone EH, et al. Durability of Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 1999;117:472-80. 10. Duran CMG. Duran Flexible Annuloplasty Repair of the Mitral and Tricuspid Valves: Indications, Patient Selection, and Surgical Techniques using the Duran Flexible Annuloplasty Ring. Medtronic, Inc. 1992.

	<p>11. Odell JA, Schaff HV, Orszulak TA. Early Results of a Simplified Method of Mitral Valve Annuloplasty. <i>Circulation</i>. 1995;92 (Suppl 2):11-150-4.</p> <p>12. Duran CMG, Pekar F. Techniques for ensuring the correct length of new mitral chords. <i>J Heart Valve Dis</i>. 2003;12:156-161.</p>
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Notice d'utilisation



Medtronic

Duran AnCore[®] 620R/620B

Mitral and Tricuspid Annuloplasty Ring and Band

Anneau et bande mitral et tricuspide pour annuloplastie

Annuloplastie-Ring und Band für Mitral- und Trikuspidalklappe

Anillo y banda para anuloplastia mitral y tricúspide.

Mitrale en tricuspide annuloplastiekring en -band

Anello e banda per anuloplastica mitralica e tricuspide

Annuloplastikring och band för mitralis- och tricuspidalisklaff

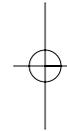
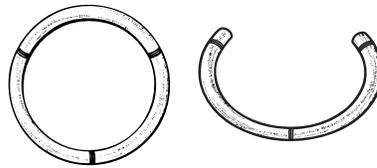
Μιτροειδής και τριγλώχινος δακτύλιος

βαλβιδοπλαστικός και δακτύλιος

βαλβιδοπλαστικός με λαβή

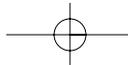
Mitral- og tricuspidal annuloplastik ring og bånd

Anel e banda para anuloplastia mitral e tricúspide



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



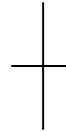
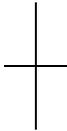
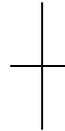
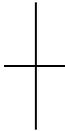


Table des matières

1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
2	INDICATIONS	19
3	CONTRE-INDICATIONS	19
4	AVERTISSEMENTS	19
5	PRÉCAUTIONS	21
6	EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	21
7	PERSONNALISATION DU TRAITEMENT	21
8	INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS	21
9	PRÉSENTATION	22
9.1	Emballage	22
9.2	Stockage	22
10	RECOMMANDATIONS D'UTILISATION	22
10.1	Calibrage	22
10.2	Instructions de manipulation et de préparation	23
10.3	Implantation du dispositif	24
10.4	Accessoires	26
10.5	Stérilisation	26
11	ÉTIQUETTES DE TRACABILITÉ	27
12	DÉNI DE GARANTIE	27



1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'anneau Duran AnCore® Modèle 620R et la bande Duran AnCore® Modèle 620B (ci-après dénommés anneau/bande Duran AnCore®) consistent en un anneau ou une bande flexible en polyester de 3 mm d'épaisseur. L'anneau/la bande peut être implanté en position mitrale ou tricuspide. L'anneau/la bande est marqué en trois points par des sutures colorées.

Deux marqueurs correspondent aux trigones (valve mitrale) ou aux commissures (valve tricuspide) et un marqueur central indique le milieu de l'anneau ou de la bande. La taille d'un anneau ou d'une bande (23, 25, 27, 29, 31, 33 ou 35 mm) est définie par la distance circonférentielle entre les marqueurs de trigones, mesurée sur l'intérieur de l'anneau/la bande. Un marqueur en silicone, imprégné de sulfate de baryum, permet la visualisation radiographique. L'anneau Duran AnCore® avec guide pour cordage Modèle 620R et la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage Modèle 620B (ci-après dénommés anneau/bande Duran AnCore® avec guide pour cordage) consistent de même anneau ou à la même bande flexible, mais avec un support supplémentaire afin de faciliter le remplacement des cordages tendineux de la valve mitrale.

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 artéfacts et/ou un échauffement.

2 INDICATIONS

L'anneau/la bande Duran AnCore® et l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage sont indiqués pour la reconstruction et/ou le remodelage des valves mitrales et tricuspides pathologiques. Une reconstruction et un remodelage annulaire appropriés peuvent permettre de pallier à une insuffisance et à une sténose valvulaires combinées.

Remarque : La fonction de guide pour cordage de l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage est indiquée uniquement pour une intervention chirurgicale de remplacement des cordages des valves *mitrales* pathologiques.

3 CONTRE-INDICATIONS

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

4 AVERTISSEMENTS

- À usage unique exclusivement.
- 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 d'anneau et/ou de bande et les techniques de calibrage.
- Le choix correct de la taille de l'anneau/la bande pour annuloplastie est un facteur important de la réussite d'une reconstruction valvulaire. Un anneau ou une bande trop petit peut donner lieu à une sténose. Un anneau ou une bande trop grand peut provoquer une régurgitation.
- Au cours de l'implantation, placer les sutures horizontales par points séparés ou surjets dans l'anneau en suivant la ligne d'insertion du feuillet.
- 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 nœuds de suture doivent être solidement attachés. Des nœuds pas assez serrés ou de longs fils de suture peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose ou de thromboembolie.
- Ne pas couper l'anneau/la bande car les fils restants peuvent être à l'origine d'hémolyse, de thrombose et/ou de thromboembolie.
- Le positionnement et l'ancrage corrects des cordages artificiels sont des facteurs importants de la réussite d'une reconstruction valvulaire. Le positionnement et l'ancrage inappropriés des cordages artificiels risquent de provoquer l'attache du feuillet et/ou une régurgitation.
- La détermination de la longueur adéquate des cordages artificiels est un facteur important de la réussite d'une reconstruction valvulaire. Des cordages artificiels trop longs peuvent provoquer un prolapsus de la valve mitrale. Des cordages artificiels trop courts peuvent limiter les mouvements du feuillet.
- Au cours de l'implantation, le support peut être utilisé pour aider à placer l'anneau/la bande, à lier les cordages artificiels et à tester la compétence de la valve ; néanmoins, le support devra être ôté de l'anneau/la bande à la fin de la procédure pour permettre un fonctionnement correct.
- 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 anneaux et/ou 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.

5 PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser d'aiguilles à bord coupant qui pourraient endommager le dispositif pour 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 incorrecte ou récurrente
- Sténose
- Déhiscence de l'anneau ou de la bande
- Hémolyse (même avec une régurgitation légère)
- Débit cardiaque bas
- Bloc cardiaque
- Mouvement systolique antérieur (SAM) et obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOTO)
- Lésion des artères coronaires
- Endocardite
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Hémorragie liée aux anticoagulants

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, seuls les chirurgiens ayant reçu une formation adéquate en chirurgie valvulaire et possédant l'expérience nécessaire pourront procéder à une reconstruction annuloplastique, à un remplacement chordal, ainsi qu'au calibrage et à l'implantation, selon les méthodes recommandées dans le mode d'emploi.

7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

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

8 INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

Pour les patients porteurs d'anneaux et/ou de bandes pour annuloplastie qui subissent une intervention dentaire ou potentiellement bactériémique, un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé.

9 PRÉSENTATION

9.1 Emballage

L'anneau Duran AnCore® et l'anneau Duran AnCore® avec guide pour cordage Modèle 620R, et la bande Duran AnCore® et la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage Modèle 620B, sont disponibles dans les tailles suivantes pour les positions mitrales ou tricuspides : 23, 25, 27, 29, 31, 33 et 35 mm. L'emballage contient un seul jeu d'anneau/de bande pour annuloplastie (à savoir, un anneau/une bande, un support et un gabarit) (Figure 1), emballé 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 anneau/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 l'anneau/la bande pour annuloplastie demeurent inchangées jusqu'à la **date de péremption** indiquée sur la boîte, sous réserve que les poches ne soient ni ouvertes ni endommagées. Si une poche d'anneau/de bande pour annuloplastie est ouverte mais que l'anneau/la bande n'est pas implanté, se reporter au paragraphe "Stérilisation" (section 10.5).

10 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

10.1 Calibrage

Les calibreurs d'anneau/de bande Duran AnCore® sont utilisés pour sélectionner la taille appropriée de l'anneau/la bande Duran AnCore® pour une reconstruction de valves mitrales ou tricuspides. Les calibreurs sont réutilisables ; néanmoins ils doivent être nettoyés et stérilisés soigneusement par autoclave (vapeur) avant chaque utilisation.

Choisir la bonne taille d'anneau/de bande constitue un aspect important de l'annuloplastie valvulaire, qui contribue à restaurer la fonction des valves. Le choix de l'anneau/la bande Duran AnCore® et de l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage est facilité par l'utilisation du jeu de calibreurs d'anneau/de bande Duran AnCore® Modèle 7620S et le manche Duran AnCore® Modèle 7620H.

Avertissement : Pour calibrer l'anneau/la bande Duran AnCore®, ne pas utiliser des calibreurs pour annuloplastie d'autres marques ou des calibreurs pour annuloplastie fournis avec d'autres dispositifs Medtronic. D'autres calibreurs d'anneau/de bande pourraient ne pas indiquer la taille appropriée d'anneau/de bande Duran AnCore®.

Le manche et les calibreurs sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés soigneusement 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.

Remarque : Les calibreurs peuvent être utilisés pour évaluer la taille des anneaux/bandes mitraux ou tricuspides. Tourner le calibreur jusqu'à ce que la lettre "M" (mitral) ou "T" (tricuspide) se trouve dans le bon sens pour une bonne orientation, en supposant qu'une sternotomie médiane ait été réalisée.

Valve mitrale

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau ou de la bande mitral, 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 l'anneau ou de la bande qui doit être sélectionnée.

Valve tricuspide

Pour déterminer la taille correcte de l'anneau ou de la bande tricuspide, mesurer la distance entre les commissures du feuillet septal (S) (Figure 4) 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 commissures du feuillet septal. Ensuite, étirer délicatement le feuillet antérieur et couvrir sa surface avec le calibreur choisi. Le calibreur qui présente l'espace d'encoches le plus proche de la distance intercommissurale du feuillet septal et la surface la plus proche de celle du feuillet antérieur correspond à la taille de l'anneau ou 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 aseptisée contenant l'anneau ou la bande monté sur le gabarit/support.
- Inspecter les poches pour détecter tout endommagement. Le jeu d'anneau ou de bande est stérile tant que la poche intérieure n'a pas été endommagée. Si la poche intérieure est endommagée, ne pas implanter l'anneau ou 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

L'anneau/la bande Duran AnCore® et l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage peuvent être utilisés avec ou sans le manche (le manche Duran AnCore® Modèle 7620H est fourni séparément).

Avertissement : Le manche doit être nettoyé et stérilisé soigneusement avant utilisation.

Pour utiliser le manche, aligner puis insérer le manche stérile dans la cavité d'ajustement du gabarit (Figure 5). La section fine du manche est malléable pour que le chirurgien puisse aligner le support anneau/bande avec l'anneau.

Remarque : Le manche doit être inséré du côté du gabarit où se trouvent la cavité d'ajustement et le texte imprimé.

Retirer l'étiquette d'identification portant le numéro de série (Figure 6) 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 de l'anneau ou de la bande pour assurer un bon fonctionnement. Ne pas couper ni déchirer le tissu de l'anneau ou de la bande en retirant l'étiquette du numéro de série.

Introduction des sutures mitrales

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 les régions antérieures et postérieures de l'anneau mitral (Figure 7). Environ 11 à 13 sutures au total peuvent être placées pour l'anneau, contre environ 8 à 10 sutures pour la bande.

Avertissement : Ne pas placer de sutures dans l'artère coronaire circonflexe.

Introduction des sutures tricuspides

Placer des sutures septales à chaque commissure (C), d'environ 4 mm de largeur, au travers de l'anneau à la base du feuillet. Placer des sutures par points séparés supplémentaires, d'environ 4 mm de largeur, le long de l'anneau tricuspide (Figure 8). Environ 11 à 13 sutures au total peuvent être placées pour l'anneau, contre environ 8 à 10 sutures pour la bande.

Avertissement : Ne pas placer de sutures dans le sinus coronaire, l'artère coronaire droite, le nœud atrio-ventriculaire (A-V) ou tout autre tissu de conduction (Figure 8).

Introduction des sutures d'anneau et de bande

Orienter le jeu d'anneau ou de bande comportant la lettre "M" ou "T" sur le support pour l'anneau mitral (M) (Figure 9) ou pour l'anneau tricuspide (T) (Figure 10).

Passer les sutures à travers l'anneau ou la bande, d'environ 2 mm de largeur, en pénétrant par le bas de l'anneau/la bande et en sortant par la périphérie de l'anneau/la bande (Figure 11).

Retrait du gabarit/manche

Utiliser le manche pour enfoncer l'anneau ou la bande sur l'anneau de valve tout en tirant sur les sutures. Utiliser un scalpel pour couper la suture de rétention du gabarit (Figure 12). Sortir le gabarit et le manche jetables de l'anneau de valve (Figure 13). Jeter le gabarit.

Vérification des nœuds

Lier fermement tous les nœuds autour de l'anneau/la bande et couper toutes les sutures en excès, le support étant encore en place. Tester la compétence valvulaire, l'anneau/la bande et le support étant en place. Sortir le support bleu jetable de l'anneau/la bande après avoir soigneusement coupé les sutures de rétention du support aux quatre emplacements (Figure 14). Attraper la barre centrale du support et le tirer vers le haut (Figure 15). Jeter le support.

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

Avertissement : Pour un fonctionnement correct, le support et le gabarit doivent être retirés de l'anneau/la bande pour annuloplastie à la fin de la procédure. Ne laisser en aucun cas le support fixé à l'anneau/la bande pour annuloplastie.

Attention : L'anneau/la bande Duran AnCore® et l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage sont conçus pour faciliter l'implantation par des techniques de sutures par points séparés uniquement. Si une technique de suture continue est souhaitée, retirer l'anneau/la bande du jeu du support, comme décrit précédemment.

Remarque : Le support se compose de deux parties qui sont liées entre elles. Ne pas essayer de les séparer.

Liaison des cordages artificiels de la valve mitrale (anneau/bande Duran AnCore® avec guide pour cordage uniquement)

Remarque : Utiliser des techniques chirurgicales traditionnelles de remplacement de cordage pour placer des cordages artificiels de la valve mitrale.¹⁰⁻¹⁵

Calibrer l'anneau ou la bande pour annuloplastie et placer les sutures dans l'anneau de valve mitrale et dans le dispositif pour annuloplastie (comme décrit dans "Introduction des sutures mitrales"). Tirer le ou les cordages artificiels par la moitié correspondante du support avant de pousser l'anneau ou la bande vers le bas sur l'anneau de valve mitrale (Figure 16).

Pousser l'anneau/la bande sur l'anneau natif, sortir et jeter le gabarit (comme décrit dans "Retrait du gabarit/manche"), puis **lier et couper toutes les sutures d'anneau/de bande**. Pour chaque cordage artificiel, lier deux à trois nœuds lâches à l'aide du guide pour cordage du support pour régler la longueur (Figure 17).

Attention : Ne pas pousser les nœuds initiaux prévus pour les cordages artificiels contre le guide pour cordage du support. Il est préférable à la place de lier les nœuds initiaux plutôt lâchement (Figure 17) pour éviter de déplacer les muscles papillaires et de créer des cordages artificiels trop courts.

Saisir les nœuds initiaux avec des pinces et lier 7 à 8 nœuds plats serrés contre les pinces pour fixer le ou les cordages artificiels (Figure 18). Couper toutes les sutures excédentaires du ou des cordages artificiels. Tester la compétence valvulaire en tenant l'anneau/la bande et le support en place. Sortir le support bleu jetable et le guide pour cordage après avoir soigneusement coupé les sutures de rétention du support aux quatre emplacements (Figure 19). Saisir la barre centrale du support et le tirer vers le haut (Figure 20). Jeter le support.

10.4 Accessoires

Utiliser les calibreurs d'anneau/de bande Duran AnCore® (Modèle 7620S) de Medtronic pour déterminer la taille appropriée de l'anneau/la bande. Se reporter au mode d'emploi du jeu de calibreurs d'anneau/de bande Duran AnCore® pour plus d'informations sur les calibreurs, y compris les recommandations de stérilisation et de nettoyage.

Avertissement : Pour calibrer l'anneau/la bande Duran AnCore® de Medtronic, 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 Duran AnCore® de Medtronic (Modèle 7620H) avec le gabarit/support ou les calibreurs d'anneau/de bande Duran AnCore®. Se reporter au mode d'emploi du manche Duran AnCore® pour plus d'informations sur le manche, y compris les recommandations de stérilisation et de nettoyage.

10.5 Stérilisation

10.5.1 Anneau/bande et support/gabarit (Modèles 620R et 620B)

L'anneau/la bande et le support/le gabarit sont fournis stériles (oxyde d'éthylène) et ne peuvent être à nouveau stérilisés par oxyde d'éthylène que trois fois au maximum si l'anneau ou la bande n'est pas endommagé ni contaminé 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 - 55 °C (113 - 131 °F)
Humidité relative :	55 - 85%
Pression :	55 - 75 kPa
Temps d'aération :	24 - 30 heures

Un hôpital peut choisir la procédure testée par Medtronic ou utiliser sa propre procédure qu'il devra expliciter. 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 anneaux et/ou les bandes ayant été endommagés ou contaminés au contact d'un patient ne doivent pas être réutilisés. NE PAS STÉRILISER À LA VAPEUR. NE PAS STÉRILISER PAR RAYONS GAMMA.

Attention : L'anneau/la bande Duran AnCore® et l'anneau/la bande Duran AnCore® avec guide pour cordage doivent être sortis de la poche stérile d'origine et réemballés de manière appropriée avant d'être restérilisés. Medtronic n'ayant aucun contrôle sur les conditions physiques ou biologiques rencontrées lors de la procédure de restérilisation, la stérilité et la fonction mécanique de l'anneau/la bande et le support/le gabarit restérilisés sont de la seule responsabilité du client.