

KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit, Model 11060A Conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A

Directory ■ Annuaire	
English (EN).....	1
Français (FR).....	10
Figures ■ Figures.....	22
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	25

English

Instructions for Use

Rx Only

1.0 Device and Accessories Description

1.1 Device Description

The KONECT RESILIA aortic valved conduit (AVC), Model 11060A, is a stented trileaflet valve pre-assembled to a woven polyester graft impregnated with gelatin (Figure 1). The valve is comprised of RESILIA bovine pericardial tissue that is mounted on a flexible frame. The graft is a Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortic root graft. The KONECT RESILIA AVC is stored in a dry packaging condition (Table 1). The KONECT RESILIA AVC is available in sizes 19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm, with a standard 100 mm usable graft length which can be cut to size at time of implant (Table 1).

RESILIA Tissue

RESILIA tissue is created with Edwards integrity preservation technology. This technology incorporates a stable-capping anticalcification process, which permanently blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces traditional liquid-based storage solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions, and maintains long-term protection of collagen.

The combined impact of the Edwards integrity preservation technology's stable-capping and glycerolization features makes it a superior, resilient tissue. In juvenile sheep, valves with RESILIA tissue demonstrated a statistically significant reduction in leaflet calcification ($p = 0.002$) and significant improvement in hemodynamic performance ($p = 0.03$) over commercially available

pericardial tissue valves (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardial mitral bioprosthesis, Model 6900P) [Reference 1 and 2].

Valve Structure

The valve is based on the proven design and performance of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis Model 3300TFX (also referred to as the Magna Ease aortic bioprosthesis).

The frame is designed to be compliant at the orifice, as well as at the commissures. The compliance of the commissure supports is intended to reduce the loading shock at the valve commissures and free margin of the leaflets [Reference 3]. The compliance of the orifice is intended to reduce the stress on the leaflets. The compliant orifice concept is based on the physiology and mechanics of natural heart valves and reported experience with implantation of unstented homografts [Reference 4 and 5].

The lightweight wireform is made of a corrosion-resistant cobalt-chromium alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue-resistant characteristics, and is covered with a woven polyester fabric.

A cobalt-chromium alloy/polyester film laminate band surrounds the base of the wireform frame. A silicone sewing ring that is covered with a porous polytetrafluoroethylene (PTFE) cloth is attached to the wireform frame. The DualFit sewing ring has three equally spaced black silk suture markers at each of the valve commissures, to aid in bioprosthesis orientation and alignment for coronary re-attachment. The versatile DualFit sewing ring design gives surgeons the flexibility to choose between a supra-annular or an intra-annular implant position in the type of procedure in which this device is used (Bentall procedure). A Bentall procedure is a cardiac surgery operation involving replacement of the aortic valve and ascending aorta, with re-implantation of the coronary arteries into the graft.

Graft

The graft portion of the device is made of woven polyester which has been impregnated with gelatin. The aim of the impregnation is to provide a polyester vascular prosthesis which does not require preclotting. The gelatin is a modified mammalian gelatin which has been cross-linked to a set level to control its rate of removal. It serves in place of fibrin, which seals the polyester prosthesis during normal preclotting. The graft mimics the geometry of the Sinuses of Valsalva as shown in the diagram in Table 1. The graft features a skirt at its proximal end that allows the creation of an anatomical configuration similar to the natural aortic root. The graft also features a single black line on the skirt to aid in coronary re-attachment and

along the body to facilitate graft alignment with the ascending aorta.

Holder

The holder is a single piece that is physically mounted to the KONECT RESILIA AVC by means of sutures. The holder features an integrated handle and a single-cut release channel beyond the distal end of the graft, which allows for removal of the holder by the surgeon (refer to Figure 11).

1.2 Sizers and Tray

The use of a sizing instrument facilitates selection of the correct size device for implantation. The translucent Model 1190 sizers permit direct observation of their fit within the annulus. Each sizer consists of a handle with a different sizing configuration at each end (Figure 2). On one side of the handle is a barrel end used to size the annulus. On the other side of the handle is a replica end with an integrated lip that reflects the bioprosthesis sewing ring geometry. A sizer is available for each size of the Model 11060A (19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm). The complete set of sizers is housed in a tray, Model TRAY1190, which can be reused and resterilized. Refer to the sizer and tray IFU for cleaning and sterilization instructions.

2.0 Intended Use and Indications for Use

The KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is intended for use as a replacement for the aortic heart valve and the ascending aorta.

The KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is indicated for patients who require replacement of their native or prosthetic aortic valve, and the associated repair or replacement of a damaged or diseased ascending aorta.

3.0 Contraindications

There are no known contraindications associated with the use of the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

4.0 Warnings and Precautions

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after sterile reprocessing.

DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE KONECT RESILIA AVC TO EXTREME HEAT. Exposure of the bioprosthesis to extreme temperatures will render the device unfit for use.

DO NOT USE THE KONECT RESILIA AVC:

- If the "OK" symbol is not apparent on the temperature indicator
- If the foil pouch, sealed trays, or lids are opened or damaged
- If there is visible staining on the Tyvek lids, since staining could indicate a compromised sterile barrier (Refer to Figure 5)
- If the expiration date has elapsed

- If it is dropped, damaged, or mishandled in any way; should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair

DO NOT EXPOSE THE KONECT RESILIA AVC to any solutions, chemicals, antibiotics, etc., except for sterile physiological saline solution. Irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result. The impact of direct tissue contact with these types of solutions has not been evaluated.

The device should not be immersed in saline for longer than five minutes to preserve the hemostatic properties of the graft gelatin coating. The graft must not be allowed to dry out after soaking.

The manufacturing process for gelatin sealed vascular grafts uses the cross-linking agent formaldehyde to achieve the graft performance. All gelatin sealed grafts are thoroughly rinsed with RO water to reduce residual formaldehyde, however residual amounts may be present in the finished graft. Formaldehyde is also found at low levels naturally in the body, some of which is derived from food. Formaldehyde is known to be mutagenic and carcinogenic. The risks of these potential harms from the product have not been established clinically.

Failure to keep the valve moist can cause the leaflets to dry out, which may compromise the valve function. Hydrating the leaflets with saline every one to two minutes is recommended.

Use of a cautery for any sealed polyester graft can cause burning. This can be prevented by wetting the device with saline at the site of cauterization.

DO NOT PRECLOT. The graft is sealed and must not be preclotted; preclotting may increase the risk of thromboembolic episodes.

DO NOT GRASP the leaflet tissue of the valve with instruments or cause any damage to the KONECT RESILIA AVC. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of bioprosthesis function.

As with any implanted medical device, there is a potential for patient immunological response. Components of the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, include a metal alloy that contains cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium, and iron. The valve leaflets are made of bovine pericardial tissue. The graft contains bovine gelatin and polyester. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials.

This device was manufactured without latex, but may have been produced in a latex-containing environment.

5.0 Adverse Events

5.1 Observed Adverse Events - Bioprosthetic Heart Valves

As with all bioprosthetic heart valves, serious adverse events, sometimes leading to death, may be associated with the use of these devices. In addition, adverse events

due to individual patient reaction to an implanted device or to physical or chemical changes to the components, particularly those of biological origin, may occur at varying intervals (hours or days), necessitating reoperation and replacement of the prosthetic device.

The valve portion of the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is similar in design to the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis Model 3300TFX combined with RESILIA tissue. Adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprostheses compiled from the literature and from reports received through the product surveillance system include stenosis, regurgitation through an incompetent valve, perivalvular leak, endocarditis, hemolysis, thromboembolism, thrombotic obstruction, bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy, malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the wireform, and physical or chemical deterioration of valve components. Types of tissue deterioration include infection, calcification, thickening, perforation, degeneration, suture abrasion, instrument trauma, and leaflet detachment from the valve stent posts. These complications may present clinically as abnormal heart murmur, shortness of breath, exercise intolerance, dyspnea, orthopnea, anemia, fever, arrhythmia, hemorrhage, transient ischemic attack, stroke, paralysis, low cardiac output, pulmonary edema, congestive heart failure, cardiac failure, and myocardial infarction.

5.2 Potential Adverse Events – Polyester Grafts

Adverse events potentially associated with the use of polyester vascular grafts include hemorrhage, thrombosis, graft infection, embolism, aneurysm, pseudoaneurysm, seroma, occlusion (anastomotic intimal hyperplasia), immunological reaction to collagen (shown to be a weak immunogen; infrequent, mild, localized and self-limiting), intimal peel formation, and conduit dilatation.

It is possible that these complications may lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

5.3 Potential Adverse Events - KONECT RESILIA AVC

Adverse events potentially associated with the use of the KONECT RESILIA AVC and the surgical procedure include:

- Allergic reaction
- Aneurysm
- Angina
- Annulus (damage, dissection, tear)
- Arterial dissection
- Aorta (damage, dissection, tear)
- Aortic root damage
- Asystole and/or cardiac arrest
- Bleeding/hemorrhage
 - Peri- or post-procedural
 - Anticoagulant related
 - Pericardial tamponade
 - Hematoma

- Cerebrovascular
- Blood: Coagulopathy/disseminated intravascular coagulation (DIC)
- Blood: Hemolysis/hemolytic anemia
- Blood: Anemia
- Blood pressure alteration (hypotension, hypertension)
- Cardiac arrhythmias/conduction disturbances
- Cardiac failure
- Cardiogenic shock
- Coronary artery (ostia) occlusion
- Conduit dilatation
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Embolism
- Endocarditis
- Esophageal tear/rupture
- Graft infection
- Hypoxemia
- Infection: local wound or systemic
- Intimal peel formation
- Myocardial infarction
- Myocardial perforation
- Multi-system organ failure (MOF)
- Neurologic events
 - Stroke (CVA)
 - Transient ischemic attack (TIA)
- Occlusion (anastomotic intimal hyperplasia)
- Pericardial effusion
- Pulmonary edema
- Pneumonia
- Prosthesis nonstructural dysfunction
 - Paravalvular leak
 - Leaflet impingement
 - Leaflet tissue damage (instrument/sutures)
 - Pannus
 - Prosthesis mismatch (PPM) due to inappropriate sizing
 - Distortion at implant
- Prosthesis regurgitation/insufficiency/stenosis
- Prosthesis structural dysfunction/deterioration
- Prosthesis thrombosis
- Prosthesis wireform/stent fracture or distortion
- Pseudoaneurysm
- Reduced exercise tolerance
- Renal failure, acute
- Renal insufficiency
- Respiratory failure
- Seroma
- Thrombocytopenia, non-heparin induced
- Thrombocytopenia, heparin induced (HIT)
- Thromboembolism
 - Arterial, venous, peripheral, central
- Transvalvular or valvular leaking
- Valve dislodgement/instability/migration/embolization

It is possible that these complications may lead to:

- Reoperation

- Explantation
- Permanent disability
- Death

6.0 Clinical Studies

The clinical safety and effectiveness of the valve portion of the KONECT RESILIA AVC has been established based on the outcome of the COMMENCE trial, which assessed the Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis, Model 11000A. The Model 11000A was approved for commercial distribution on June 29, 2017 (PMA 150048). The Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis, Model 11000A, and the valve portion of the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, have a very similar design. The safety and effectiveness outcomes of the COMMENCE trial are applicable to the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

The COMMENCE trial is an open-label, prospective, non-randomized, multicenter trial without concurrent or matched controls. Following a pre-surgical assessment, subjects were followed for one year to assess primary safety and effectiveness. Subjects are followed annually thereafter for a minimum of five years post-surgical experience. As a condition of approval of the PMA, a subset of patients who provide consent are being followed for 10 years post-implant for long term continued follow-up.

The objective of the COMMENCE trial is to confirm that the tissue processing, valve sterilization, and packaging for the Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis with RESILIA tissue do not raise new questions of safety and effectiveness in subjects who require replacement of their native or prosthetic aortic valve.

The reporting period for the COMMENCE trial aortic arm is January 2013 through February 2016. At the time of the database lock, six hundred ninety-four (694) subjects were enrolled at twenty-seven (27) investigational sites in the US and Europe. Of the enrolled population, six hundred eighty-nine (689) subjects were successfully implanted with the Model 11000A and left the operating room with the trial valve.

Table 2 provides trial demographics, NYHA classification and risk scores; Table 3 lists the observed adverse event rates during study; Table 4 provides NYHA classification data at baseline and one-year follow-up; and Table 5 lists hemodynamic parameters at one year.

6.1 Specific Patient Population in COMMENCE Trial

The safety and effectiveness of the Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis with RESILIA tissue studied in the COMMENCE trial has not been studied in these populations in the aortic position:

- Patients who are pregnant
- Nursing mothers
- Patients diagnosed with abnormal calcium metabolism and hyperparathyroidism
- Patients who require surgical replacement of the aortic root
- Children, adolescents, and young adults under 18 years old

- Patients with hypersensitivity to metal alloys that contain cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium, and iron
- Patients with hypersensitivity to latex

7.0 Individualization of Treatment

Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulation therapy, except where contraindicated, during the initial stages after implantation as determined by the physician on an individual basis. Long-term anticoagulation and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with risk factors for thromboembolism.

The ultimate judgment regarding care of a particular patient must be made by the healthcare provider and patient in light of all the circumstances presented by that patient [Reference 7].

7.1 Patient Counseling Information

Careful and continued medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that device-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed. Patients with valves are at risk from bacteremia (e.g., undergoing dental procedures) and should be advised about prophylactic antibiotic therapy. Patients should be encouraged to carry their implant card at all times and to inform their healthcare providers that they have an implant when seeking care.

8.0 How Supplied

8.1 Packaging

The KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is provided sterile and non-pyrogenic, in a double-barrier tray package. The double tray package is in a foil pouch, which is in a carton.

Each KONECT RESILIA AVC is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify products that were exposed to transient temperature extremes. Upon receipt of the bioprosthesis, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm an "OK" condition. If the "OK" condition is not apparent, do not use the KONECT RESILIA AVC and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement.

WARNING: Carefully inspect the KONECT RESILIA AVC before implantation for evidence of extreme temperature exposure or other damage. Exposure of the KONECT RESILIA AVC to extreme temperatures will render the device unfit for use.

8.2 Storage

The KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, should be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F), in the foil pouch and shelf carton until just prior to use.

9.0 Directions for Use

9.1 Physician Training

The techniques for implanting this device are similar to those used for the placement of any aortic valved conduit. No special training is required to implant the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

9.2 Sizing

Because of the complexity and variation of cardiac valve replacement surgery, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described warnings, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be employed:

Step	Procedure
1	Surgically remove the valve leaflets and all associated structures deemed necessary.
2	Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring of the KONECT RESILIA AVC to avoid damage to the delicate leaflet tissue.
3	Measure the annulus using only the Edwards Lifesciences sizers, Model 1190 (Figure 2). The sizer Model 1190 can be used to measure for either supra-annular or intra-annular placement, depending on surgeon preference.

CAUTION: Do not use other manufacturers' prosthesis sizers, or sizers other than Edwards Lifesciences Model 1190, to size the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A. Inaccurate sizing may cause damage to the bioprosthesis, injure the heart, or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation, or patient-prosthesis mismatch.

CAUTION: When choosing a bioprosthesis for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the bioprosthesis must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The selection of a bioprosthesis, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all the risks and benefits to the patient.

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

WARNING: Fragments of sizers are not radio-opaque and cannot be located by means of an external imaging device.

CAUTION: Avoid using excessive force during sizing as it may damage the annulus tissue.

9.2.1 Supra-Annular Sizing

Step	Procedure
1	For supra-annular implantation, the sewing ring of the KONECT RESILIA AVC is placed above the annulus, thereby maximizing valve orifice area. When sizing for supra - annular implantation, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the following sizing technique should be used:
2	Using the KONECT RESILIA AVC sizer Model 1190, select the barrel end of the largest diameter sizer that fits comfortably in the patient's annulus (Figure 3)
3	Once the appropriate barrel end is verified, use the replica end of the same sizer to verify that the sewing ring will fit comfortably on top of the annulus. If satisfied with the fit of the replica end, choose this size of the KONECT RESILIA AVC implant (Figure 4).

9.2.2 Intra-Annular Sizing

Step	Procedure
1	For proper sizing, the sizer should be parallel with the plane of the annulus. The barrel end of the Model 1190 sizer should be used for intra-annular sizing (Figure 3).

9.3 Handling and Preparation Instructions

In-service training is recommended prior to handling and preparing the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A.

Step	Procedure
1	CAUTION: Do not open foil pouch upon receipt of the device and until ready for implantation, since long-term exposure of the KONECT RESILIA AVC to some environmental conditions may compromise the device function.
2	Once the appropriate size KONECT RESILIA AVC is chosen, remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the pouch for evidence of damage and broken or missing seals. WARNING: Do not open foil pouch in sterile field. Foil pouch is protective cover only. Only the innermost package tray may be introduced into the sterile field.

Step	Procedure
3	Remove the double barrier tray package from the foil pouch in the non-sterile field. Examine the outer tray for evidence of damage, stains, and broken or missing seals. CAUTION: Any damage to the trays renders the bioprosthesis non-sterile. In the event of damage to the primary packaging, the product may not be used and should be returned immediately to Edwards Lifesciences (See 9.6 Return of the KONECT RESILIA AVC).
4	Near the sterile field, hold the base of the outer tray and peel the lid from the outer tray.
5	The inner tray and contents are sterile. Transfer the inner tray to the sterile field. The contents of the inner tray must be handled using a sterile surgical technique to prevent contamination.
6	CAUTION: Do not open the inner package until surgeon is ready to implant, in order to minimize the potential for contamination. Before opening, examine the inner tray and lid for evidence of damage, stains, and broken or missing seals. Hold the base of the inner tray and peel the lid from the inner tray. WARNING: Do not use the KONECT RESILIA AVC if there is visible staining on the inner tray Tyvek lid. Staining could indicate a compromised sterile barrier (Figure 5). Droplets may be visible in the inner tray. This is a result of the glycerolization process and does not impact product function and is not an indication of sterile barrier breach or improper product storage or conditioning (Figure 6).
7	While holding the tray securely, pull up on the holder grip to remove the KONECT RESILIA AVC from the tray (Figure 7). CAUTION: The holder is required for implantation and should not be removed until the KONECT RESILIA AVC is sutured to the annulus. To avoid damaging the device, do not grasp the KONECT RESILIA AVC with hands or surgical instruments.

Step	Procedure
8	A serial number tag is attached to the holder grip by a thread. This serial number should be confirmed with the number on the KONECT RESILIA AVC package and KONECT RESILIA AVC patient implant card. Do not remove the tag. The serial number is also provided on the silver label located outside of the inner tray. CAUTION: If any difference in serial number is noted, the KONECT RESILIA AVC should be returned unused. CAUTION: If the tag is inadvertently removed, ensure the attachment threads are fully removed from the holder.
9	The KONECT RESILIA AVC must be immersed in a sterile saline solution for 5 minutes. Thereafter, the KONECT RESILIA AVC must be kept hydrated with saline throughout the remainder of the procedure and must not be allowed to dry out. CAUTION: Do not immerse the device in saline for longer than five minutes, in order to preserve the hemostatic properties of the graft's gelatin coating. The graft must not be allowed to dry out after soaking. CAUTION: After soaking, hydrating both sides of the valve's leaflets with saline every one to two minutes is recommended. Failure to keep the valve moist thereafter can cause the leaflets to dry out, which may compromise the valve function. CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue with towels, linens, or other sources of particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.

9.4 Device Implantation

The KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is designed for supra-annular and intra-annular implantation.

Step	Procedure
1	Orient the KONECT RESILIA AVC so that the coronary ostia are not compromised. The sewing ring has three equally spaced black suture markers at each of the commissures to aid in bioprosthesis orientation and alignment for coronary re-attachment (Figure 8).
2	For supra-annular placement of the KONECT RESILIA AVC, employ a suture technique such as a non-everting horizontal mattress technique. For intra-annular placement of the KONECT RESILIA AVC, employ a suture technique such as an everting mattress technique.
3	Parachute the AVC along the sutures until it is in contact with the patient's native annulus, then tie the sutures (Figures 9 and 10). CAUTION: To avoid perforation, care must be taken when using suture fastening devices with vertical fasteners.
4	Remove the holder at the completion of the suturing procedure. a) Using a scalpel, cut the exposed sutures that are visible in the single-cut release channel of the holder, near the top of the graft (Figure 11). Avoid cutting or damaging the graft when cutting the sutures. WARNING: Failure to cut within the single-cut release channel may prevent the holder from releasing and may result in suture tails left in the device. Do not use excessive force when removing the holder to avoid device damage. Multiple cuts may result in the creation of suture fragments and potential embolism. b) After the sutures are cut, ensure the KONECT RESILIA AVC remains seated while removing the holder. Remove the holder along with its suture tails. c) Discard the holder; it is for single use only.
5	A sterile cautery should be used to cut the graft for adjusting the length and creating coronary ostia. A cautery is not provided with the KONECT RESILIA AVC. The coronary arteries should be anastomosed to the skirted section of the graft. CAUTION: Care should be taken to not touch the valve leaflets when creating the coronary ostia. To prevent focal burning of the graft, which may result during cauterization,

Step	Procedure
	wet the Valsalva graft with saline at the intended site of cauterization, immediately prior to cauterization (Figure 12). CAUTION: Use of a cautery for any sealed polyester graft can cause burning. This can be prevented by wetting the device with saline at the site of cauterization. CAUTION: Clamping may damage the vascular prosthesis. Atraumatic clamps, ideally with soft-shod jaws, should be used with the minimum application of force. Excessive force or tension should be avoided, as these will damage the polyester fibers and the gelatin impregnation. Care should be taken to prevent fraying or fiber damage when suturing through the graft.
6	Use the single black line along the body of the graft to facilitate alignment for distal anastomosis. CAUTION: If de-airing is required, then the smallest possible needle should be used; 19 gauge is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point, which may result in blood leakage and may require repair by suturing.

9.5 Accessory Cleaning and Sterilization

The accessories for the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, are packaged separately. The Model 1190 sizers and Model TRAY1190 tray base and lid are supplied nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to each use. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

9.6 Return of the KONECT RESILIA AVC

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, for analysis. Contact the local representative for return of recovered bioprostheses.

- Unopened package with sterile barrier intact: If the foil pouch has not been opened, return the device in its original packaging
- Package opened but bioprosthesis not implanted: Contact the local representative for return of recovered bioprostheses
- Explanted device: Contact the local representative for return of recovered bioprostheses

10.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the KONECT RESILIA AVC, Model 11060A, is MR Conditional. A patient with the Model 11060A AVC can be scanned safely immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Spatial magnetic gradient field of less than 3000 gauss/cm (30 T/M)
- Maximum MR system-reported whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg in the normal operating mode

Under the scan conditions defined above, KONECT RESILIA AVC Model 11060A is expected to produce a maximum *in vivo* temperature rise of less than 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact extends approximately 12.5 mm from the Model 11060A valve when imaged with a spin echo pulse sequence, and 25.5 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-tesla MRI system. The artifact obscures the device lumen.

11.0 Patient Labeling

11.1 Patient Implant Card

A patient implant card is provided to each patient implanted with the KONECT RESILIA AVC.

11.2 Patient Information

Patient information materials may be obtained from Edwards or an Edwards clinical sales specialist.

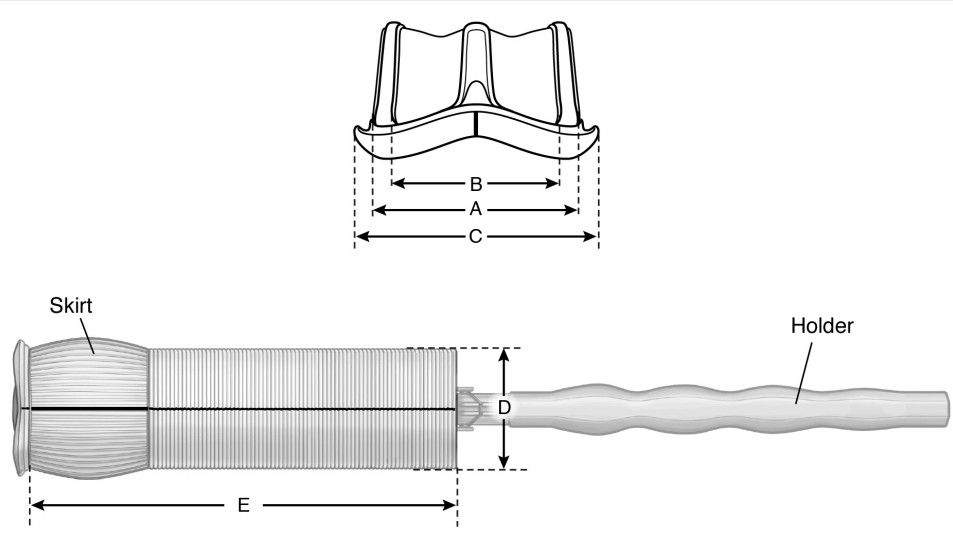
12.0 References

1. Flameng et. al. "A Randomized Assessment of an Advanced Tissue Preservation Technology in the

Juvenile Sheep model." *J Thorac Cardiovasc Surg*, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. "A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period." *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. "The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683-689 and 693-695.
7. Bonow R.O., et al. "ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease)." *J Am Coll Cardiol* 2014, 63:e57-185.

Table 1: Nominal dimensions for valve and graft



Valve Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Tissue Annulus Diameter (Stent Diameter, mm)	19	21	23	25	27	29
B. Valve Internal Diameter (Stent ID, mm)	18	20	22	24	26	28
C. External Sewing Ring Diameter (mm)	31	33	35	36	38	40
D. Graft Diameter (mm)	22	24	26	28	30	32

E. Graft Usable Length (mm)	100	100	100	100	100	100
Geometric Orifice Area (GOA) (mm ²)	238	292	357	424	503	575

Table 2: COMMENCE Trial Study Demographics

Age at Implant	N: Mean ± SD (Min - Max)
Age (years)	689: 67.0 ± 11.6 (20 – 90)
Sex	% (n / N)
Female	28.2% (194 / 689)
Male	71.8% (495 / 689)
NYHA Classification	% (n/N)
Class I	24.1% (166 / 689)
Class II	49.6% (342 / 689)
Class III/IV	26.3% (181 / 689)
Class III	24.4% (168 / 689)
Class IV	1.9% (13 / 689)
Risk Scores	N: Mean ± SD (Min - Max)
STS risk of mortality (%) ¹	538: 2.0 ± 1.8 (0.3 – 17.5)
EuroSCORE II (%)	689: 2.5 ± 2.8 (0.5 – 24.6)

N is the number of subjects with available data for the given parameter.

¹ STS scores only calculated for subjects undergoing isolated AVR or AVR+CABG.

Table 3: Observed Adverse Events

Adverse Event or Outcome	Early¹ (N=689) n, m (%)	Late² (LPY³ = 800.9) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year (SE)⁴
All mortality	8, 8 (1.2)	18, 18 (2.2)	0.976 (0.006)
Valve-related mortality	3, 3 (0.4)	6, 6 (0.7)	0.988 (0.004)
Reoperation	1, 1 (0.1)	2, 2 (0.2)	0.997 (0.002)
Explant	0, 0 (0.0)	2, 2 (0.2)	0.998 (0.002)
Thromboembolism	15, 15 (2.2)	14, 17 (2.1)	0.965 (0.007)
Valve thrombosis	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
All bleeding	6, 6 (0.9)	21, 21 (2.6)	0.960 (0.008)
Major bleed	5, 5 (0.7)	11, 11 (1.4)	0.977 (0.006)
All paravalvular leak	2, 2 (0.3)	2, 2 (0.2)	0.994 (0.003)
Major PVL	1, 1 (0.1)	1, 1 (0.1)	0.997 (0.002)
Endocarditis	0, 0 (0.0)	5, 5 (0.6)	0.993 (0.004)
Hemolysis	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
Structural valve deterioration	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)

Adverse Event or Outcome	Early ¹ (N=689) n, m (%)	Late ² (LPY ³ = 800.9) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year (SE) ⁴
--------------------------	---	--	---

¹ For "Early Events" (events occurring thru post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; % = n/N.

² For "Late Events" (events occurring after post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; and % = m/LPY.

³ LPY: Late patient-years; LPY is calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

⁴ Based on Kaplan-Meier analysis of time to first occurrence (early or late). Standard Error (SE) based on Greenwood's formula.

Table 4: NYHA Classification at Baseline and One Year

NYHA Class	Baseline NYHA % (n / N ²)	One-Year NYHA ¹ % (n / N ²)
Class I	24.0% (122 / 509)	80.7% (411 / 509)
Class II	49.7% (253 / 509)	17.3% (88 / 509)
Class III/IV	26.3% (134 / 509)	2.0% (10 / 509)
Class III	24.4% (124 / 509)	1.6% (8 / 509)
Class IV	2.0% (10 / 509)	0.4% (2 / 509)

¹ Improvement in NYHA observed demonstrated by a p-value < 0.0001 based on the test for marginal homogeneity after converting NYHA Class to numeric values (Class I = 1, Class II = 2, Class III = 3, Class IV = 4). Values of 0 were replaced with 0.5 to avoid sparseness of data.

² N is the number of subjects who have both preoperative and one-year NYHA data

Table 5: Hemodynamic Parameters at One Year

Parameter	19 mm Mean±SD (n ¹)	21 mm Mean±SD (n ¹)	23 mm Mean±SD (n ¹)	25 mm Mean±SD (n ¹)	27 mm Mean±SD (n ¹)
Mean gradient (mmHg)	17.6 ± 7.8 (16)	12.6 ± 4.7 (97)	10.1 ± 3.8 (158)	9.6 ± 5.2 (132)	8.2 ± 3.5 (69)
EOA (cm ²)	1.1 ± 0.2 (16)	1.3 ± 0.3 (97)	1.6 ± 0.4 (155)	1.8 ± 0.5 (131)	2.2 ± 0.6 (68)

¹ N represents the number of subjects with evaluable data for the specified valve size.

Français

Mode d'emploi

Rx Only

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus et RESILIA sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est une valve à trois valvules stentée, préassemblée sur une greffe en polyester tissé imprégnée de gélatine (Figure 1). La valve est constituée de tissu péricardique bovin RESILIA monté sur une armature flexible. La greffe est une greffe de racine aortique Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA est conservé dans des conditions d'emballage sec (Tableau 1). Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA est disponible dans les tailles 19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm, avec une longueur de greffe utile standard de 100 mm qui peut être coupée à la taille de l'implant (Tableau 1).

Tissu RESILIA

Le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie de préservation de l'intégrité Edwards. Cette technologie inclut un processus anticalcification par capping stable, qui bloque de façon permanente les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace les solutions de conservation traditionnelles sous forme liquide, telles que le glutaraldéhyde. Cette méthode de conservation élimine l'exposition des tissus aux groupes aldéhydes résiduels non liés, fréquemment présents dans les solutions de conservation à base de glutaraldéhyde, et assure la protection à long terme du collagène.

L'association des propriétés de capping stable et de glycérolisation de la technologie de préservation de l'intégrité Edwards améliore la qualité et la résilience des tissus. Chez de jeunes ovins, les valves en tissu RESILIA ont montré une réduction statistiquement significative de la calcification valvulaire ($p = 0,002$) et une amélioration significative des performances hémodynamiques ($p = 0,03$) par rapport aux valves en tissu péricardique disponibles dans le commerce (bioprothèse mitrale péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modèle 6900P) [Réf. 1 et 2].

Structure de la valve

La valve est fondée sur la conception et les performances éprouvées de la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX (également appelée « bioprothèse aortique Magna Ease »).

L'armature est conçue de sorte à autoriser la compliance au niveau de l'orifice et des commissures. La compliance des supports de commissure vise à réduire le choc de charge au niveau des commissures de la valve et du bord libre des valvules [Réf. 3]. La compliance de l'orifice est destinée à réduire les contraintes exercées sur les valvules. Le concept d'orifice compliant repose sur la physiologie et la mécanique des valves cardiaques naturelles et les descriptions d'implantation d'homogreffes non stentées [Réf. 4 et 5].

L'armature métallique légère est constituée d'un alliage cobalt-chrome résistant à la corrosion, qui a été choisi pour son élasticité et sa résistance à la fatigue exceptionnelles. Elle est recouverte d'un tissu en polyester tissé.

Une bande laminée composée d'alliage cobalt-chrome et de film polyester entoure la base de l'armature métallique. Un anneau de suture en silicone, recouvert d'un tissu poreux en polytétrafluoroéthylène (PTFE), est fixé à l'armature métallique. L'anneau de suture DualFit est doté de trois repères de suture en soie noire équidistants à chacune des commissures de la valve, pour faciliter l'orientation et l'alignement de la bioprothèse lors de la refixation coronaire. La conception flexible de l'anneau de suture DualFit permet aux chirurgiens de choisir entre une position d'implant supra-annulaire ou intra-annulaire dans le type de procédure dans lequel ce dispositif est utilisé (procédure de Bentall). Une procédure de Bentall est une intervention de chirurgie cardiaque impliquant le remplacement de la valve aortique et de l'aorte

ascendante avec réimplantation des artères coronaires dans la greffe.

Grefe

La portion greffe du dispositif est en polyester tissé, imprégné de gélatine. L'imprégnation a pour objectif de fournir une prothèse vasculaire en polyester ne nécessitant pas de coagulation préalable. La gélatine est une gélatine de mammifère modifiée qui a été réticulée à un niveau défini pour contrôler son taux de retrait. Elle remplace la fibrine qui scelle habituellement la prothèse en polyester lors de la coagulation préalable. La greffe imite la géométrie des sinus de Valsalva comme illustré dans le schéma du tableau 1. Elle est dotée d'un manchon à son extrémité proximale, qui permet de créer une configuration anatomique similaire à celle de la racine aortique naturelle. La greffe comporte également une ligne noire unique sur son manchon pour faciliter la refixation des artères coronaires et le long de son corps pour faciliter l'alignement de la greffe sur l'aorte ascendante.

Support

Le support est une pièce unique montée physiquement sur le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA au moyen de sutures. Il inclut une poignée intégrée et un canal de coupe et de libération unique au-delà de l'extrémité distale de la greffe, qui permet le retrait du support par le chirurgien (voir Figure 11).

1.2 Calibreurs et plateau

L'utilisation d'un instrument de calibrage facilite la sélection d'un dispositif de taille correcte pour l'implantation. Les calibreurs transparents, modèle 1190, permettent de vérifier directement l'ajustement du dispositif dans l'anneau naturel. Chaque calibreur comporte une poignée avec une configuration de calibrage différente à chaque extrémité (Figure 2). D'un côté de la poignée se trouve l'extrémité cylindrique utilisée pour calibrer l'anneau naturel. De l'autre côté, la poignée se termine par une extrémité réplique, avec un rebord intégré qui correspond à la géométrie de l'anneau de suture de la bioprothèse. Un calibreur est prévu pour chaque taille du modèle 11060A (19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm). L'ensemble de calibreurs est rangé dans un plateau, modèle TRAY1190, qui peut être réutilisé et stérilisé. Consulter le mode d'emploi des calibreurs et du plateau pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

2.0 Utilisation prévue et indications

Le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est destiné à être utilisé en remplacement de la valve cardiaque aortique et de l'aorte ascendante.

Le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est indiqué chez les patients qui nécessitent un remplacement de leur valve aortique native ou de leur prothèse aortique, associé à la réparation ou au remplacement d'une aorte ascendante endommagée ou malade.

3.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A.

4.0 Mises en garde et précautions

À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après retraitement stérile.

NE PAS CONGELER NI SOUMETTRE LE CONDUIT AORTIQUE VALVÉ KONECT RESILIA À UNE FORTE CHALEUR. L'exposition à des températures extrêmes rend la bioprothèse impropre à l'utilisation.

NE PAS UTILISER LE CONDUIT AORTIQUE VALVÉ KONECT RESILIA :

- Si la mention « OK » n'apparaît pas sur l'indicateur de température.
- Si le sachet en aluminium, les plateaux scellés ou les couvercles sont ouverts ou endommagés.
- Si les couvercles en Tyvek sont tachés, car une tache peut indiquer que la barrière stérile a été compromise (voir Figure 5).
- Si la date d'expiration est dépassée.
- Si le dispositif a fait une chute, a été endommagé ou a été manipulé de manière incorrecte. Si une bioprothèse est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.

NE PAS EXPOSER le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA à des solutions, à des produits chimiques, à des antibiotiques, etc., à l'exception d'une solution saline physiologique stérile, sous peine de provoquer des dommages irréversibles du tissu valvulaire, qui pourraient ne pas être visibles à l'œil nu. L'effet du contact direct des tissus avec ces types de solutions n'a pas été évalué.

Ne pas plonger le dispositif dans une solution saline pendant plus de cinq minutes afin de préserver les propriétés hémostatiques du revêtement en gélatine de la greffe. Ne pas laisser la greffe sécher après le trempage.

Le processus de fabrication des greffes vasculaires scellés en gélatine utilise du formaldéhyde comme agent de réticulation pour assurer les performances de la greffe. Toutes les greffes scellées en gélatine sont scrupuleusement rincées à l'eau purifiée par osmose inverse dans le but de réduire la quantité de formaldéhyde résiduel. La greffe finie peut néanmoins contenir des résidus. Le corps humain contient également naturellement du formaldéhyde en faibles quantités, dont une partie provient de l'alimentation. Le formaldéhyde est un agent mutagène et cancérigène connu. Les risques potentiels associés à ce produit n'ont pas encore été établis sur le plan clinique.

Si la valve ne reste pas humide en permanence, les valvules risquent de se dessécher, ce qui peut compromettre le bon fonctionnement de la valve. Il est recommandé d'hydrater les valvules à l'aide de solution saline toutes les une à deux minutes.

Le recours à la cautérisation pour toute greffe scellée en polyester peut provoquer des brûlures. Pour l'éviter, humidifier le dispositif à l'aide de solution saline sur le site de cautérisation.

NE PAS PROCÉDER À UNE COAGULATION PRÉALABLE. La greffe est scellée et ne doit pas être précoagulée. La coagulation préalable peut augmenter le risque d'épisodes thromboemboliques.

NE PAS SAISIR les tissus valvulaires de la valve à l'aide d'instruments et ne pas endommager le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA. Même la perforation la plus infime du tissu valvulaire peut s'agrandir avec le temps et provoquer un dysfonctionnement significatif de la bioprothèse.

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Les composants du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, incluent un alliage métallique contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer. Les valvules de la valve sont en tissu péricardique bovin. La greffe contient de la gélatine bovine et du polyester. Faire preuve de prudence chez les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux.

Ce dispositif ne contient pas de latex, mais peut avoir été produit dans un environnement où du latex est présent.

5.0 Événements indésirables

5.1 Événements indésirables observés — Bioprothèses valvulaires cardiaques

Comme avec toutes les bioprothèses valvulaires cardiaques, des événements indésirables graves, entraînant parfois le décès, peuvent être associés à l'utilisation de ces dispositifs. Des événements indésirables dus à la réaction du patient au dispositif implanté ou à des modifications physiques ou chimiques des composants, en particulier d'origine biologique, peuvent également survenir à divers intervalles (heures ou jours), nécessitant une reprise chirurgicale et le remplacement de la prothèse.

La partie valve du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est de conception similaire à la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX, associée au tissu RESILIA. Les événements indésirables associés à l'utilisation de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilés d'après les publications et les rapports reçus par le biais du système de surveillance des produits incluent : sténose, régurgitation par une valve incontinente, fuite périvalvulaire, endocardite, hémolyse, thromboembolie, obstruction thrombotique, diathèses hémorragiques en relation avec l'utilisation de l'anticoagulothérapie,

dysfonctionnements de la valve dus à une distorsion de l'implant, rupture de l'armature métallique, et détérioration physique ou chimique des composants de la valve. Les types de détériorations tissulaires incluent l'infection, la calcification, l'épaississement, la perforation, la dégénérescence, l'abrasion de suture, le traumatisme par instrument et le détachement des valvules des montants du stent de la valve. La présentation clinique de ces complications peut inclure : souffle cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'effort, dyspnée, orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, paralysie, débit cardiaque faible, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance cardiaque et infarctus du myocarde.

5.2 Événements indésirables potentiels — Greffes à base de polyester

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation de greffes vasculaires en polyester incluent : hémorragie, thrombose, infection de la greffe, embolie, anévrisme, pseudoanévrisme, sérome, occlusion (hyperplasie intinale anastomotique), réaction immunologique au collagène (qui s'avère être un faible immunogène ; rare, légère, localisée et à résolution spontanée), desquamation de l'intima et dilatation du conduit.

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

5.3 Événements indésirables potentiels — Conduit aortique valvé KONECT RESILIA

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation du conduit aortique valvé KONECT RESILIA et à l'intervention chirurgicale incluent :

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Aorte (détérioration, dissection, déchirement)
- Lésion de la racine aortique
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement/hémorragie
 - Pendant ou après l'intervention
 - Associé aux anticoagulants
 - Tamponnade péricardique
 - Hématome
 - Cérébrovasculaire
- Sang : coagulopathie / coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Sang : hémolyse / anémie hémolytique
- Sang : anémie
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Arythmies cardiaques / troubles de la conduction

- Insuffisance cardiaque
- Choc cardiogénique
- Occlusion (des ostia) de l'artère coronaire
- Dilatation du conduit
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Embolie
- Endocardite
- Déchirure/rupture œsophagienne
- Infection de la greffe
- Hypoxémie
- Infection : locale, de la plaie ou systémique
- Desquamation de l'intima
- Infarctus du myocarde
- Perforation myocardique
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Événements neurologiques
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Occlusion (hyperplasie intinale anastomotique)
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire
- Pneumonie
- Dysfonctionnement non structuel de la prothèse
 - Fuite paravalvulaire
 - Inclusion des valvules
 - Lésion du tissu valvulaire (instrument/sutures)
 - Pannus
 - Prothèse inappropriée (PPM – Patient Prosthesis Mismatch) en raison d'un mauvais calibrage
 - Distorsion lors de l'implantation
- Régurgitation/insuffisance/sténose de la prothèse
- Dysfonctionnement/détérioration structuel(le) de la prothèse
- Thrombose de la prothèse
- Fracture ou distorsion de l'armature métallique / du stent de la prothèse
- Pseudoanévrisme
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Sérome
- Thrombocytopénie non induite par l'héparine
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)
- Thromboembolie
 - Artérielle, veineuse, périphérique, centrale
- Fuite transvalvulaire ou valvulaire
- Déplacement/instabilité/migration/embolisation de la valve

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

6.0 Études cliniques

La sécurité et l'efficacité cliniques de la valve du conduit aortique valvée KONECT RESILIA ont été établies sur la base des résultats de l'essai COMMENCE, qui a évalué la bioprothèse aortique péricardique Edwards, modèle 11000A. La distribution commerciale du modèle 11000A a été approuvée le 29 juin 2017 (APMM 150048). La bioprothèse aortique péricardique Edwards, modèle 11000A, et la valve du conduit aortique valvée KONECT RESILIA, modèle 11060A, ont une conception très similaire. Les résultats en matière de sécurité et d'efficacité de l'essai COMMENCE sont applicables au conduit aortique valvée KONECT RESILIA, modèle 11060A.

L'essai COMMENCE est un essai ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, sans groupes témoins simultanés ou appariés. Après une évaluation préchirurgicale, les sujets ont été suivis pendant un an pour l'évaluation des critères principaux de sécurité et d'efficacité. Les sujets ont ensuite fait l'objet d'un suivi annuel pendant au moins cinq ans après l'intervention. Comme condition d'approbation préalable à la mise sur le marché, un sous-ensemble de patients ayant donné leur consentement a été suivi pendant 10 ans après l'implantation pour le suivi continu à long terme.

L'objectif de l'essai COMMENCE est de s'assurer que le traitement du tissu, la stérilisation de la valve et l'emballage de la bioprothèse aortique péricardique Edwards avec tissu RESILIA ne soulèvent pas de nouveaux questionnements relatifs à la sécurité et à l'efficacité chez les sujets dont la prothèse valvulaire aortique ou la valve aortique native doit être remplacée.

La période d'évaluation pour le bras aortique de l'essai COMMENCE s'étend de janvier 2013 à février 2016. Au moment du verrouillage de la base de données, six cent quatre-vingt-quatorze (694) sujets étaient inclus dans vingt-sept (27) centres d'étude aux États-Unis et en Europe. Parmi la population incluse, le modèle 11000A a été implanté avec succès sur six cent quatre-vingt-neuf (689) sujets, qui ont quitté la salle d'opération avec la valve de l'essai.

Le tableau 2 présente les données démographiques, la classification NYHA et les scores de risque. Le tableau 3 répertorie les taux des événements indésirables observés pendant l'étude. Le tableau 4 fournit les données de classification NYHA lors de la visite de référence et du suivi à un an. Le tableau 5 répertorie les paramètres hémodynamiques à un an.

6.1 Populations de patients particulières dans l'essai COMMENCE

La sécurité et l'efficacité de la bioprothèse aortique péricardique Edwards avec tissu RESILIA, évaluées dans le cadre de l'essai COMMENCE, n'ont pas été étudiées en position aortique dans les populations suivantes :

- Patientes enceintes
- Mères allaitantes
- Patients ayant reçu un diagnostic de troubles du métabolisme calcique et d'hyperparathyroïdie

- Patients nécessitant un remplacement chirurgical de la racine aortique
- Enfants, adolescents et jeunes adultes de moins de 18 ans
- Patients présentant une hypersensibilité aux alliages métalliques contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer
- Patients présentant une hypersensibilité au latex

7.0 Personnalisation du traitement

Les receveurs d'une bioprothèse valvulaire cardiaque doivent suivre une anticoagulothérapie (sauf contre-indication) au cours de la période initiale qui suit l'implantation. Le médecin décidera au cas par cas de l'anticoagulothérapie appropriée. Une anticoagulothérapie et/ou un traitement antiplaquettaire à long terme doivent être envisagés chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie.

La décision finale concernant les soins à apporter à chaque patient revient au prestataire de soins et au patient, en tenant compte de l'ensemble des événements associés au patient [Réf. 7].

7.1 Conseils aux patients

Un suivi médical attentif continu (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé afin que les complications liées au dispositif, particulièrement celles liées à des défaillances matérielles, puissent être diagnostiquées et prises en charge de manière appropriée. Les patients porteurs de valves sont exposés à un risque de bactériémie (p. ex., lors d'un acte dentaire) et doivent être informés des traitements antibiotiques prophylactiques. Les patients doivent être incités à ne jamais se séparer de leur carte d'implant et à informer les prestataires de soins qu'ils sont porteurs d'un implant à chaque consultation.

8.0 Présentation

8.1 Conditionnement

Le conduit aortique valvée KONECT RESILIA, modèle 11060A, est fourni stérile et apyrogène, dans un conditionnement à double plateau. Le conditionnement à double plateau se trouve dans un sachet en aluminium, lui-même contenu dans un carton.

Chaque conduit aortique valvée KONECT RESILIA est emballé dans un carton doté d'un indicateur de température visible au travers d'une fenêtre sur le pan latéral. Cet indicateur permet d'identifier les produits qui ont été exposés à des températures extrêmes passagères. Dès réception de la bioprothèse, examiner l'indicateur et vérifier que la mention « OK » apparaît sur l'étiquette du carton. Si la mention « OK » n'est pas visible, ne pas utiliser le conduit aortique valvée KONECT RESILIA. Contacter le fournisseur ou le représentant Edwards Lifesciences local afin d'obtenir l'autorisation de retour et le remplacement du dispositif.

MISE EN GARDE : examiner soigneusement le conduit aortique valvée KONECT RESILIA avant l'implantation pour vérifier l'absence de dommages dus à l'exposition

à une température extrême ou à d'autres causes. L'exposition à des températures extrêmes rend le conduit aortique valvé KONECT RESILIA impropre à l'utilisation.

8.2 Stockage

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, doit être stocké entre 10 °C et 25 °C (entre 50 °F et 77 °F), dans son sachet en aluminium et son carton jusqu'au dernier moment avant son utilisation.

9.0 Consignes d'utilisation

9.1 Formation des médecins

Les techniques d'implantation de ce dispositif sont semblables à celles utilisées pour le placement de tout conduit aortique valvé. Aucune formation spécifique n'est requise pour implanter le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A.

9.2 Calibrage

En raison de la complexité et de la variabilité de l'acte chirurgical de remplacement d'une valve cardiaque, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément aux mises en garde précédemment décrites, est laissé à la discrétion du chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit :

Étape	Procédure
1	Retirer chirurgicalement les valvules de la valve ainsi que toutes les structures associées jugées nécessaires.
2	Retirer chirurgicalement tout le calcium de l'anneau naturel afin de garantir la bonne installation de l'anneau de suture du conduit aortique valvé KONECT RESILIA pour éviter d'endommager les tissus valvulaires fragiles.
3	Mesurer l'anneau uniquement à l'aide des calibreurs Edwards Lifesciences, modèle 1190 (Figure 2). Le calibreur, modèle 1190, peut être utilisé pour effectuer des mesures en vue d'un positionnement supra-annulaire ou intra-annulaire, selon la préférence du chirurgien.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les calibreurs de prothèses d'autres fabricants ni des calibreurs autres que le calibreur Edwards Lifesciences, modèle 1190, pour calibrer le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A. Un calibrage incorrect peut entraîner un endommagement de la bioprothèse, des lésions cardiaques, une défaillance des tissus valvulaires, une distorsion et une régurgitation du stent, ou une inadéquation entre le patient et la prothèse.

AVERTISSEMENT : lors du choix de la bioprothèse pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la

bioprothèse doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Le choix d'une bioprothèse relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après évaluation soigneuse des risques et des avantages pour le patient.

AVERTISSEMENT : vérifier que les calibreurs ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Les remplacer en cas de détérioration.

MISE EN GARDE : les fragments de calibreurs ne sont pas radio-opaques et il n'est pas possible de les repérer au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

AVERTISSEMENT : éviter de forcer lors du calibrage pour ne pas endommager le tissu de l'anneau naturel.

9.2.1 Calibrage supra-annulaire

Étape	Procédure
1	Pour l'implantation supra-annulaire, placer l'anneau de suture du conduit aortique valvé KONECT RESILIA au-dessus de l'anneau naturel, afin d'agrandir au maximum la surface de l'orifice de la valve. Lors du calibrage pour une implantation supra-annulaire, placer le calibreur parallèlement au plan de l'anneau naturel et appliquer la technique de calibrage suivante :
2	À l'aide du calibreur pour conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 1190, sélectionner l'extrémité cylindrique du calibreur présentant le plus grand diamètre qui s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient (Figure 3).
3	Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibreur pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement sur le dessus de l'anneau naturel. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille pour le conduit aortique valvé KONECT RESILIA (Figure 4).

9.2.2 Calibrage intra-annulaire

Étape	Procédure
1	Pour un calibrage correct, le calibreur doit être parallèle au plan de l'anneau naturel. Utiliser l'extrémité cylindrique du calibreur, modèle 1190, pour le calibrage intra-annulaire (Figure 3).

9.3 Instructions de manipulation et de préparation

Une formation préalable est recommandée avant la manipulation et la préparation du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A.

Étape	Procédure
1	AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir le sachet en aluminium à réception du dispositif et tant que l'implantation n'est pas imminente, car l'exposition à long terme du conduit aortique valvé KONECT RESILIA à certaines conditions environnementales peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif.
2	Après avoir déterminé la taille appropriée pour le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Examiner le sachet avant de l'ouvrir afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'aucune soudure n'est rompue ou manquante. MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile. Il sert uniquement de protection. Seul le dernier plateau de conditionnement interne peut être introduit dans le champ stérile.
3	Retirer le conditionnement à double plateau du sachet en aluminium dans le champ non stérile. Inspecter le plateau externe afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé ni taché, et qu'aucune soudure n'est rompue ou manquante. AVERTISSEMENT : tout endommagement des plateaux rend la bioprothèse non stérile. Si le conditionnement primaire est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit immédiatement être renvoyé à Edwards Lifesciences (voir 9.6 Renvoi du conduit aortique valvé KONECT RESILIA).
4	À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle.
5	Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile. Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.
6	AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir le conditionnement interne tant que le chirurgien n'est pas prêt à procéder à l'implantation afin de réduire au maximum le risque de contamination. Examiner le plateau interne et son couvercle avant de les ouvrir afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni tachés, et qu'aucune soudure n'est rompue ou manquante. Tenir la base du plateau interne et retirer son couvercle.

Étape	Procédure
	MISE EN GARDE : ne pas utiliser le conduit aortique valvé KONECT RESILIA si le couvercle en Tyvek du plateau interne est taché. La présence de taches peut indiquer que la barrière stérile est compromise (Figure 5). Il est possible que des gouttelettes soient visibles dans le plateau interne. Elles sont dues au processus de glycérolisation et n'ont aucune incidence sur le fonctionnement du produit. Elles n'indiquent pas une rupture de la barrière stérile ni un mauvais stockage ou conditionnement du produit (Figure 6).
7	Tout en tenant fermement le plateau, tirer sur la poignée du support afin de sortir le conduit aortique valvé KONECT RESILIA du plateau (Figure 7). AVERTISSEMENT : le support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retiré tant que le conduit aortique valvé KONECT RESILIA n'a pas été suturé à l'anneau. Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas attraper le conduit aortique valvé KONECT RESILIA avec les mains ou des instruments chirurgicaux.

Étape	Procédure
8	Une étiquette portant un numéro de série est fixée à la poignée du support à l'aide d'un fil. Il doit correspondre au numéro présent sur le conditionnement du conduit aortique valvè KONECT RESILIA et sur la carte d'implant du patient relative au conduit aortique valvè KONECT RESILIA. Ne pas retirer l'étiquette. Le numéro de série est également fourni sur l'étiquette argentée située à l'extérieur du plateau interne. AVERTISSEMENT : si le numéro de série ne correspond pas, ne pas utiliser le conduit aortique valvè KONECT RESILIA et le renvoyer. AVERTISSEMENT : si l'étiquette est retirée par inadvertance, vérifier que les fils de fixation sont entièrement retirés du support.
9	Le conduit aortique valvè KONECT RESILIA doit être immergé dans une solution saline stérile pendant 5 minutes. Maintenir ensuite le conduit aortique valvè KONECT RESILIA hydraté à l'aide d'une solution saline pendant tout le reste de la procédure et ne pas le laisser sécher. AVERTISSEMENT : ne pas plonger le dispositif dans une solution saline pendant plus de cinq minutes afin de préserver les propriétés hémostatiques du revêtement en gélatine de la greffe. Ne pas laisser la greffe sécher après le trempage. AVERTISSEMENT : après le trempage, il est recommandé d'hydrater les deux côtés des valvules de la valve à l'aide de solution saline toutes les une à deux minutes. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un dessèchement des valvules et compromettre le bon fonctionnement de la valve. AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu valvulaire avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de particules susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.

9.4 Implantation du dispositif

Le conduit aortique valvè KONECT RESILIA, modèle 11060A, est conçu pour une implantation supra-annulaire et intra-annulaire.

Étape	Procédure
1	Orienter le conduit aortique valvè KONECT RESILIA de sorte à ne pas compromettre l'intégrité des ostia coronaires. L'anneau de suture est doté de trois repères de suture noirs équidistants à chacune des commissures, pour faciliter l'orientation et l'alignement de la bioprothèse pour la refixation des artères coronaires (Figure 8).
2	Pour un positionnement supra-annulaire du conduit aortique valvè KONECT RESILIA, employer une technique de suture telle que la technique de suture de matelassier horizontale non inversante. Pour un positionnement intra-annulaire du conduit aortique valvè KONECT RESILIA, employer une technique de suture telle que la technique de suture de matelassier inversante.
3	Parachuter le conduit aortique valvè le long des sutures jusqu'à ce qu'il entre en contact avec l'anneau natif du patient, puis nouer les sutures (Figures 9 et 10). AVERTISSEMENT : pour éviter la perforation, faire preuve de prudence lors de l'utilisation de dispositifs de suture avec éléments de fixation verticaux.
4	Retirer le support à la fin de la procédure de suture. a) À l'aide d'un bistouri, couper les sutures exposées, visibles dans le canal de coupe et de libération unique du support, à proximité de la partie supérieure de la greffe (Figure 11). Veiller à ne pas couper ni endommager la greffe lors de la découpe des sutures. MISE EN GARDE : en cas de découpe en dehors du canal de découpe et de libération unique, il est possible que le support ne soit pas libéré et que les extrémités des fils de suture restent dans le dispositif. Ne pas forcer lors du retrait du support afin d'éviter d'endommager le dispositif. Le recours à de multiples coupures peut entraîner la création de fragments de suture et un risque d'embolie. b) Une fois les sutures coupées, veiller à ce que le conduit aortique valvè KONECT RESILIA reste bien inséré lors du retrait du support. Retirer le support ainsi que les extrémités des fils de suture. c) Jeter le support. Il s'agit d'un dispositif exclusivement à usage unique.

Étape	Procédure
5	Couper la greffe par cautérisation stérile, afin de régler sa longueur et de créer les ostia coronaires. Le dispositif de cautérisation n'est pas fourni avec le conduit aortique valvé KONECT RESILIA. Procéder à l'anastomose des artères coronaires avec la section de la greffe présentant le manchon. AVERTISSEMENT : veiller à ne pas toucher les valvules de la valve lors de la création des ostia coronaires. Pour éviter toute brûlure focale de la greffe pouvant survenir lors de la cautérisation, humidifier la greffe Valsalva à l'aide de solution saline sur le site de cautérisation prévu, immédiatement avant la cautérisation (Figure 12). AVERTISSEMENT : le recours à la cautérisation pour toute greffe scellée en polyester peut provoquer des brûlures. Pour l'éviter, humidifier le dispositif à l'aide de solution saline sur le site de cautérisation. AVERTISSEMENT : le clampage peut endommager la prothèse vasculaire. Utiliser des clamps atraumatiques, idéalement avec des mâchoires souples, avec une force minimale. Une force ou une tension excessive peut endommager les fibres en polyester et l'imprégnation de gélatine. Veiller à éviter tout endommagement des fibres ou par effilochage lors de la suture de la greffe.
6	Utiliser la ligne noire unique le long du corps de la greffe pour faciliter l'alignement en vue de l'anastomose distale. AVERTISSEMENT : si une purge d'air est requise, l'aiguille la plus petite possible doit être utilisée. Un calibre de 19 G est normalement suffisant. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut entraîner un écoulement de sang et nécessiter une réparation par suture.

9.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

Les accessoires du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, sont emballés séparément. Les calibreurs, modèle 11190, et la base et le couvercle du plateau, modèle TRAY1190, sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

9.6 Renvoi du conduit aortique valvé KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences souhaite obtenir les spécimens cliniques récupérés du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, à des fins d'analyse. Contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.

- Emballage non ouvert avec sceau stérile intact : si le sachet en aluminium n'a pas été ouvert, renvoyer le dispositif dans son emballage d'origine.
- Emballage ouvert mais bioprothèse non implantée : contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.
- Dispositif explanté : contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.

10.0 Informations relatives à la sécurité IRM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur du conduit aortique valvé, modèle 11060A, peut passer un examen d'imagerie sans danger, immédiatement après son implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm (30 T/M)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, devrait produire une hausse de température maximale *in vivo* inférieure à 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact de l'image peut atteindre environ 12,5 mm à partir de la valve modèle 11060A lors d'un examen avec une séquence d'impulsions d'écho de spin, et 25,5 mm depuis le dispositif lors d'un examen avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 T. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif.

11.0 Documents destinés aux patients

11.1 Carte d'implant du patient

Une carte d'implant est fournie à chaque patient porteur d'un conduit aortique valvé KONECT RESILIA.

11.2 Informations aux patients

Des documents d'information destinés aux patients sont disponibles auprès d'Edwards ou d'un spécialiste de la vente de matériel clinique Edwards.

12.0 Références

1. Flameng et. al. "A Randomized Assessment of an Advanced Tissue Preservation Technology in the Juvenile Sheep model." J Thorac Cardiovasc Surg,

Article in Press, 2014. [Des valves avec traitement Edwards XenoLogiX™ ont été utilisées comme contrôles.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Étude interne Edwards.

3. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.

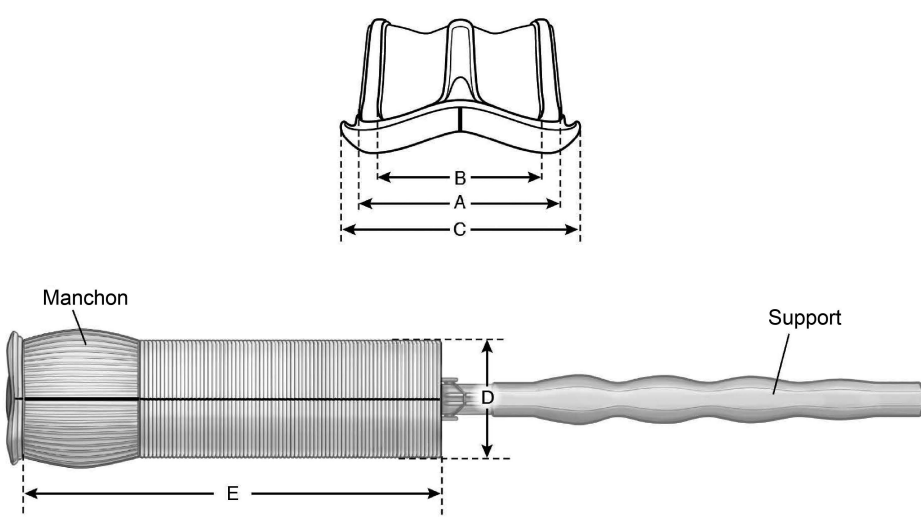
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. "A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period." *Ann Surg* 1969, 170:483-492.

5. Brewer, R.J., et al. "The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.

6. Reis, Robert L., et al. "The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses." *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683-689 and 693-695.

7. Bonow R.O., et al. "ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease)." *J Am Coll Cardiol* 2014, 63:e57-185.

Tableau 1 : Dimensions nominales de la valve et de la greffe



Taille de la valve	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diamètre de l'anneau de tissu (diamètre du stent, mm)	19	21	23	25	27	29
B. Diamètre interne de la valve (diamètre interne du stent, mm)	18	20	22	24	26	28
C. Diamètre de l'anneau de suture externe (mm)	31	33	35	36	38	40
D. Diamètre de la greffe (mm)	22	24	26	28	30	32
E. Longueur utile de la greffe (mm)	100	100	100	100	100	100
Surface géométrique de l'orifice (mm ²)	238	292	357	424	503	575

Tableau 2 : Données démographiques de l'essai COMMENCE

Âge au moment de l'implantation	N : moyenne ±ÉT (min-max)
Âge (années)	689 : 67,0 ±11,6 (20-90)
Sexe	% (n / N)
Femmes	28,2 % (194 / 689)
Hommes	71,8 % (495 / 689)
Classification NYHA	% (n / N)
Classe I	24,1 % (166 / 689)
Classe II	49,6 % (342 / 689)
Classe III/IV	26,3 % (181 / 689)

Classe III	24,4 % (168 / 689)
Classe IV	1,9 % (13 / 689)
Scores de risque	N : moyenne $\pm$ÉT (min-max)
Risque STS de mortalité (%) ¹	538 : 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3–17,5)
EuroSCORE II (%)	689 : 2,5 $\pm$ 2,8 (0,5–24,6)

N est le nombre de sujets dont les données sont disponibles pour le paramètre donné.

¹ Les scores STS sont uniquement calculés pour les sujets faisant l'objet d'un RVA isolé ou d'un RVA + PAC.

Tableau 3 : Événements indésirables observés

Événement indésirable ou résultat	Précoce¹ (N = 689) n ; m (%)	Tardif² (LPY³ = 800,9) n ; m (%/année- patient)	Absence d'événement à 1 an (ET)⁴
Mortalité toutes causes	8 ; 8 (1,2)	18 ; 18 (2,2)	0,976 (0,006)
Mortalité liée à la valve	3 ; 3 (0,4)	6 ; 6 (0,7)	0,988 (0,004)
Reprise chirurgicale	1 ; 1 (0,1)	2 ; 2 (0,2)	0,997 (0,002)
Explantation	0 ; 0 (0,0)	2 ; 2 (0,2)	0,998 (0,002)
Thromboembolie	15 ; 15 (2,2)	14 ; 17 (2,1)	0,965 (0,007)
Thrombose de la valve	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Tous les saignements	6 ; 6 (0,9)	21 ; 21 (2,6)	0,960 (0,008)
Saignement majeur	5 ; 5 (0,7)	11 ; 11 (1,4)	0,977 (0,006)
Toutes les fuites paravalvulaires	2 ; 2 (0,3)	2 ; 2 (0,2)	0,994 (0,003)
FPV majeure	1 ; 1 (0,1)	1 ; 1 (0,1)	0,997 (0,002)
Endocardite	0 ; 0 (0,0)	5 ; 5 (0,6)	0,993 (0,004)
Hémolyse	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Détérioration structurelle de la valve	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0)	1,000 (0,000)

¹ Pour les « événements précoces » (événements survenant jusqu'au jour 30 suivant l'implantation) : m est le nombre d'événements ; n est le nombre de sujets présentant un événement ; % = n/N.

² Pour les « événements tardifs » (événements survenant après le jour 30 suivant l'implantation) : m est le nombre d'événements ; n est le nombre de sujets présentant un événement ; et % = m/LPY.

³ LPY : années-patients tardives ; la valeur LPY est calculée à partir du jour 31 suivant l'implantation, jusqu'au dernier contact avec le patient.

⁴ D'après l'analyse de Kaplan-Meier du temps avant le premier événement (précoce ou tardif). Erreur type (ET) basée sur la formule de Greenwood.

Tableau 4 : Classification NYHA à la visite de référence et à un an

Classe NYHA	NYHA à la visite de référence % (n / N²)	NYHA à un an¹ % (n / N²)
Classe I	24,0 % (122 / 509)	80,7 % (411 / 509)
Classe II	49,7 % (253 / 509)	17,3 % (88 / 509)
Classe III/IV	26,3 % (134 / 509)	2,0 % (10 / 509)

Classe NYHA	NYHA à la visite de référence % (n / N ²)	NYHA à un an ¹ % (n / N ²)
Classe III	24,4 % (124 / 509)	1,6 % (8 / 509)
Classe IV	2,0 % (10 / 509)	0,4 % (2 / 509)

¹ Amélioration de la classe NYHA observée et démontrée avec une valeur p < 0,0001 basée sur le test d'homogénéité marginale après conversion de la classe NYHA en valeurs numériques (Classe I = 1, Classe II = 2, Classe III = 3 et Classe IV = 4). Les valeurs égales à 0 ont été remplacées par 0,5 pour éviter la faiblesse des données.

² N est le nombre de sujets qui avaient des données NYHA préopératoires et à un an.

Tableau 5 : Paramètres hémodynamiques à un an

Paramètre	19 mm Moyenne ±ÉT (n ¹)	21 mm Moyenne ±ÉT (n ¹)	23 mm Moyenne ±ÉT (n ¹)	25 mm Moyenne ±ÉT (n ¹)	27 mm Moyenne ±ÉT (n ¹)
Gradient moyen (mmHg)	17,6 ±7,8 (16)	12,6 ±4,7 (97)	10,1 ±3,8 (158)	9,6 ±5,2 (132)	8,2 ±3,5 (69)
SEO (cm ²)	1,1 ±0,2 (16)	1,3 ±0,3 (97)	1,6 ±0,4 (155)	1,8 ±0,5 (131)	2,2 ±0,6 (68)

¹ N représente le nombre de sujets disposant de données évaluables pour la taille de valve indiquée.

Figures ■ Figures



Figure 1 ■ Figure 1

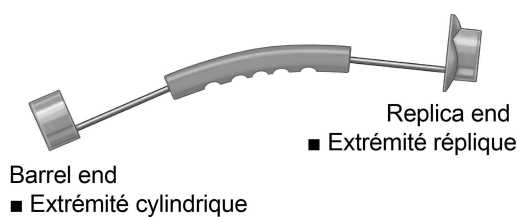


Figure 2: AVC Sizer (Model 1190) ■ Figure 2 : Calibreur du conduit aortique valvé (modèle 1190)



Figure 3: Barrel End ■ Figure 3 : Extrémité cylindrique



Figure 4: Replica End ■ Figure 4 : Extrémité réplique

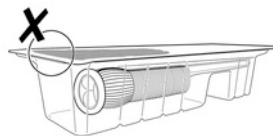


Figure 5: STAIN - DO NOT USE ■ Figure 5 : TACHES — NE PAS UTILISER

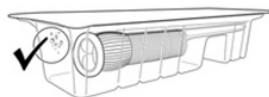


Figure 6: DROPLETS - OK TO USE ■ Figure 6 : GOUTTELETTES — UTILISATION AUTORISÉE

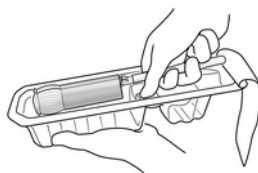


Figure 7: AVC Removal from Inner Tray ■ Figure 7 : Retrait du conduit aortique valvé du plateau interne

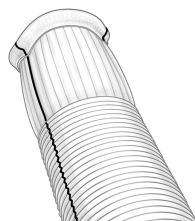


Figure 8: Sewing Ring Back Markers ■ Figure 8 : Repères arrière de l'anneau de suture

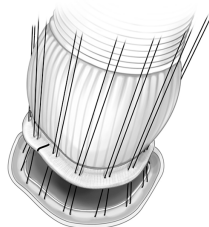


Figure 9: Non-everting Technique ■ Figure 9 : Technique non inversante

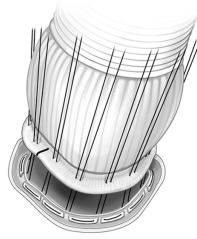


Figure 10: Everting Technique ■ Figure 10 : Technique inversante



Figure 11: Single-cut Release Channel in Holder ■ Figure 11 : Canal de découpe et de libération unique du support

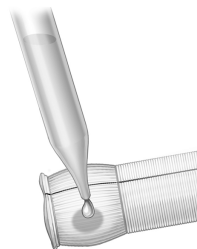
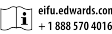
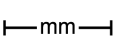


Figure 12: Wetting the Graft ■ Figure 12 : Humidification de la greffe

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	2493	Catalog Number	Référence catalogue
	0434A	Caution	Avertissement
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	N/A	Quantity	Quantité
	2607	Use-by date	Date d'expiration
	3082	Manufacturer	Fabricant
	N/A	MR Conditional	IRM sous conditions
	N/A	Stain - Do Not Use	Taches — Ne pas utiliser
	N/A	Droplets - OK to Use	Gouttelettes — Utilisation autorisée
	2501	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

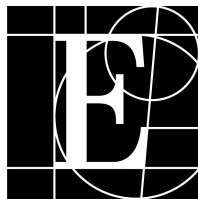
	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	N/A	Size	Taille
	2724	Non-pyrogenic	Apyrogène
	0632	Store between 10 °C and 25 °C.	Conserver entre 10 °C et 25 °C.
	2498	Serial Number	Numéro de série
	N/A	Graft Length	Longueur de la greffe
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	N/A	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	N/A	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît

■ **Note:** The labeling of this product may not contain every symbol depicted in the legend.

¹ ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de la légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.

¹ ISO 7000 *Symboles graphiques destinés à un équipement médical — Symboles enregistrés*



Edwards

04/2021
10046439001 A / DOC-0172451 A
© Copyright 2021, 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