



Edwards

**MITRIS RESILIA Mitral Valve, Model 11400M**  
**Valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M**

Directory ■ Annuaire	
English (EN).....	1
Français (FR).....	14
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	27

**English**

**Instructions for Use**

**CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**



**Figure 1: MITRIS RESILIA Mitral Valve**

**1.0 Device and Accessories Description**

**1.1 Device Description**

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is a stented tri-leaflet prosthetic heart valve comprised of RESILIA bovine pericardial tissue. This low-profile valve is based on the Edwards PERIMOUNT valve design with a nitinol wireform. The valve is mounted on a retainer with a holder system attached to the valve. The holder system has a dial that is turned prior to implantation to allow the posts to be folded inward during implantation.

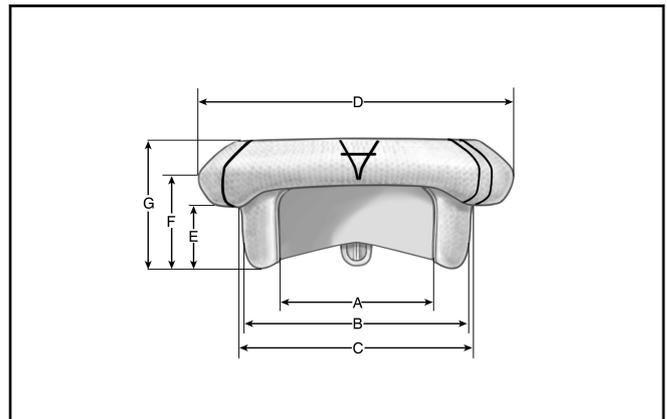
The valve is stored under dry packaging conditions and does not require rinsing prior to implantation. The valve is available in sizes 25, 27, 29, 31 and 33 mm. See Table 1 for nominal dimensions.

The MITRIS RESILIA mitral valve can only be used with the handle model 1140M. The handle consists of a textured grip and a malleable nitinol shaft for ease of implantation.

The MITRIS RESILIA mitral valve is designed to be used with sizers model 1173B and 1173R.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, and RESILIA are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

**Table 1: Nominal Dimensions for MITRIS RESILIA Mitral Valve, Model 11400M**



Valve Size	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A: Stent Diameter (Wireform, mm)	25	27	29	31	31
B: External Stent Post Diameter (Tip, mm)	27	29	30	33	33
C: Tissue Annular Diameter (mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
D: External Sewing Ring Diameter (mm)	36	38	40	42	44
E: Effective Profile Anterior (mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
F: Effective Profile Posterior (mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
G: Total Profile Height (mm)	15	16	17	18	18
Geometric Orifice Area (mm <sup>2</sup> )	424	499	580	653	653

**Note: For Sizing, Refer to Section 11.2**

**RESILIA Tissue**

RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable-capping anticalcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

**Valve Structure**

The lightweight wireform is made of a corrosion-resistant nickel-titanium alloy (nitinol), chosen because of its superelastic characteristics, allowing it to fold inward during implantation, and is covered with a polyester fabric.

A cobalt-chromium alloy band and polyester band surround the base of the valve below the wireform frame providing structural support for the orifice. Similar to other Edwards bioprosthetic valves, the nickel-titanium alloy wireform and cobalt-chromium alloy band in the model 11400M

can be identified on fluoroscopy. This allows for identification of the valve's inflow and outflow edges to facilitate identifying the landing zone for potential future transcatheter interventions. A compliant silicone-rubber sewing ring that is covered with a porous, seamless polytetrafluoroethylene (PTFE) cloth is attached to the wireform frame and facilitates tissue ingrowth and encapsulation.

The sewing ring is scalloped along its anterior portion to conform to the natural irregularities of the mitral annulus.

The valve has a posteromedial commissure mark (single black line), an anterolateral commissure mark (double black line), and an anterior segment mark ("A" mark). The black commissure markers facilitate the orientation of the valve and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by stent posts. In addition, the wide, saddle-shaped physiologic design of the sewing cuff mimics the native mitral annulus and the anterior portion of the valve positions the valve out of the ventricle, limiting protrusions of the valve into the LVOT allowing for unobstructed flow of blood through the aortic valve. This may contribute to lower LVOT obstruction risk if valve-in-valve therapy is required in the future.

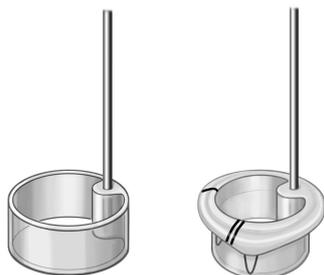
### 1.2 Sizers and Tray

Use only sizers model 1173B or 1173R (Figure 2) with the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve.

**CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers not listed above to size the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve.**

Sizer model 1173B is used for sizing of the annulus while sizer model 1173R allows to assess the fit of the MITRIS RESILIA mitral valve within the annulus of the patient. The barrel of the sizer model 1173B indicates the external stent diameter at the base. The lip of the replica sizer model 1173R replicates the sewing ring of the valve, with its scalloped anterior portion and black markings.

The sizers model 1173B and 1173R are labeled with the valve size. The complete set of sizers is housed in a tray, model SET1173, which can be resterilized and reused.

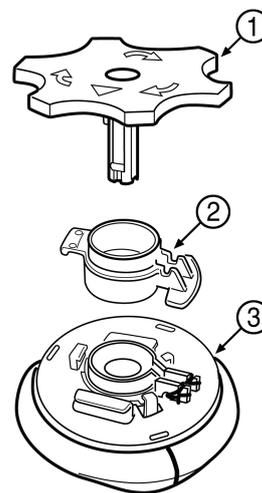


**Figure 2: Model 1173B Barrel Sizer (left) and 1173R Replica Sizer (right)**

### 1.3 Valve Holder System and Handle

A holder is attached to the valve by means of a blue polymer thread to facilitate handling and suturing the valve during implantation.

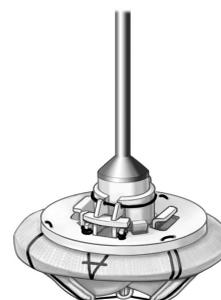
The holder/handle assembly consists of two components; the holder system (Figure 3 and Figure 4) that is mounted to the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve, and a handle (model 1140M) that is attached to the holder system at the time of surgery. The holder is detached by the surgeon. (Refer to **Section 11.4 Device Implantation**).



**Figure 3: MITRIS Holder System**

1. Dial
2. Adapter
3. Holder

Only the following handle (Table 2) may be used with the model 11400M MITRIS RESILIA mitral valve:



**Figure 4: MITRIS RESILIA Valve attached to Holder and Handle**

**Table 2: Accessory Handles**

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		in	cm	
1140M	Nitinol	11.3	28.6	Yes

The model 1140M handle has a malleable nitinol shaft. The handle is supplied by Edwards non-sterile and must be sterilized prior to use. After sterilization, the nitinol shaft returns to its original straight shape.



**Figure 5: Model 1140M Accessory Handle**

## 2.0 Intended Use and Indications for Use

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is intended for use as a heart valve replacement.

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is indicated for the replacement of native or prosthetic mitral heart valves.

## 3.0 Contraindications

There are no known contraindications with the use of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M.

## 4.0 Warnings

**FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There is no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after sterile reprocessing. Resterilization could lead to injury or infection, as the device may not function as intended.**

**DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE VALVE TO EXTREME HEAT. Exposure of the valve to extreme temperatures will render the device unfit for use.** (Refer to Section 10.2 Storage, for recommended storage conditions).

**DO NOT USE the valve if:**

- The foil pouch, sealed trays or lids are opened, damaged, or stained
- The expiration date has elapsed, or
- It is dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a valve be damaged during insertion, do not attempt repair.

**DO NOT EXPOSE the valve 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.**

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

**DO NOT OVERSIZE. Oversizing may cause valve damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.**

**DO NOT PASS CATHETERS, transvenous pacing leads, or any surgical instrument across the valve with the exception of a surgical mirror used to examine struts and suture placement. Other surgical devices may cause leaflet tissue damage.**

**As with any implanted medical device, there is a potential for the patient to develop an immunological response. Some components of the model 11400M are a metal alloy that contains nitinol (an alloy of nickel and titanium), cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to these materials. This device was not made with natural rubber latex but may have been produced in a latex-containing environment. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials. Safety of the MITRIS valve has not been tested in patients with Nickel allergy.**

## 5.0 Adverse Events

### 5.1 Observed Adverse Events

As with all prosthetic heart valves, serious adverse events, sometimes leading to death, may be associated with the use of tissue valves. 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 MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is similar in design to the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis, model 7300TFX.

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 in accordance with the United States regulations establishing Good Manufacturing Practices, section 820.198, include stenosis, regurgitation through an incompetent valve, perivalvular leak, endocarditis, hemolysis, thromboembolism, thrombotic obstruction, bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy, and malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the wireform, or 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

Adverse events potentially associated with the use of valves and the surgical procedure include:

- Allergic reaction/immunological response
- Angina
- Annulus (damage, dissection, tear)
- Arterial dissection
- Asystole and/or cardiac arrest
- Bleeding
  - Peri- or post-procedural
  - Anticoagulant related
  - Pericardial tamponade
  - Hematoma
  - Hemorrhage
    - Cerebrovascular
- Blood - Coagulopathy
- Blood - Hemolysis/Hemolytic Anemia
- Blood - Anemia
- Blood Pressure alteration (hypotension, hypertension)
- Cardiac - Arrhythmias/Conduction Disturbances
- Cardiogenic shock
- Coronary artery (circumflex) injury
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Disseminated intravascular coagulation (DIC)
- Embolism
- Esophageal tear/rupture
- Endocarditis
- Hypoxemia
- Infection - local, wound or systemic
- Myocardial infarction
- Multi-system organ failure (MOF)
- Neurologic Events
  - Stroke (CVA)
  - Transient Ischemic Attack (TIA)
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Pulmonary edema
- Pneumonia
- Prosthetic Insufficiency -Regurgitation/Stenosis
- Reduced exercise tolerance
- Renal failure, acute
- Renal insufficiency
- Respiratory failure
- Thrombocytopenia, (Non-HIT)
- Thrombocytopenia, heparin induced (HIT)
- Thromboembolism
  - Arterial, venous, peripheral, central
- Transvalvular or Valvular Leaking
- Valve dislodgement/instability
- Valve - Nonstructural dysfunction
  - Paravalvular Leak
  - Leaflet impingement
  - Leaflet tissue damage (instruments /sutures)
  - Pannus
  - Patient Prosthesis Mismatch (PPM) (due to inappropriate sizing)
    - Distortion at implant
- Valve - Structural dysfunction/deterioration
- Valve - Thrombosis

Calcific and non-calcific (fibrotic) degeneration of bioprosthetic valves is reported with use of chemoradiotherapy to treat malignant conditions [Ref 2 and 3].

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 MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M was established based on the outcome data of the COMMENCE trial, which assessed the safety and effectiveness of the model 11000A (aortic) and model 11000M (mitral) valves.

The COMMENCE trial is an open-label, prospective, non-randomized, multicenter trial without concurrent or matched controls. Following a pre-surgical assessment, subjects are followed for one year to assess primary safety and effectiveness. Subjects are followed annually thereafter for a minimum of five years post-surgical experience.

The trial population in the mitral arm consisted of adult subjects (18 years or older) diagnosed with mitral valve disease requiring a planned replacement of the native or prosthetic mitral valve. Concomitant coronary bypass surgery and ascending aorta resection and replacement from the sinotubular junction without the need for circulatory arrest are permitted.

Trial candidates with prior valve surgery which included the implant of a prosthetic valve or annuloplasty ring that will remain *in situ* are excluded. Concomitant valve repair or replacement are excluded. Surgical procedures outside the cardiac area are not permitted. Various clinical presentations and histories may cause exclusion from the trial.

The reporting period for the COMMENCE trial is January 2013 through August 2017. At the time of the database lock, 777 subjects were enrolled at thirty-four (34) investigational sites in the US and Europe. Of the enrolled population, 99.2% (771/777) of the subjects were successfully implanted with a trial valve. This includes 689 subjects treated with the model 11000A (aortic) at twenty-seven (27) sites and eighty-two (82) subjects treated with the model 11000M (mitral) at seventeen (17) sites.

Table 3 provides trial demographics, NYHA Classification and Risk Scores; Table 4 lists the combined observed adverse event rates during study;

Table 5 lists the observed adverse event rates during study for the mitral cohort only; Table 6 gives the linearized late rates compared to the objective performance criteria (OPC); Table 7 lists linearized late rates for valve-related events compared to the OPC; Table 8 provides NYHA Classification data at baseline and 1-year follow-up; and Table 9 lists hemodynamic parameters at 1-year.

In the clinical study, the analysis of effectiveness is based on NYHA functional classification and echocardiography data at one (1) year. Improvement in NYHA classification from baseline to the one-year visit was observed based on subjects with available data at both time intervals. Based on Echocardiographic Core Lab assessments of echocardiography data, 88.9% (64/72) of model 11000M patients have no detectable or trivial mitral regurgitation at one year. Based on core lab assessments of echocardiography data, mean effective orifice areas (EOA) and mean gradients are consistent with current literature regarding other stented aortic bioprostheses and indicate acceptable hemodynamic performance of the Edwards pericardial mitral bioprosthesis, model 11000M.

The results from the COMMENCE clinical trial demonstrate a 0.1% observed rate of structural valve deterioration (SVD), with a 95% upper confidence interval of 0.7%, which is statistically less than 1% after 1-year of follow-up. All objective performance criteria (OPC)-defined adverse events are lower than the established standard of twice the FDA's Objective Performance Criteria for a bioprosthetic valve, with the exception of all bleeding and major bleeding. In the COMMENCE combined aortic and mitral cohorts, the upper 95% confidence limit for the linearized rate for all bleeding was 3.3% and major bleeding was 1.8%. For the mitral cohort alone, the upper 95% confidence limit for the linearized rate for all bleeding was 10.1% and for major bleeding was 6.6% which exceeds the FDA criterion of twice the OPC (all bleeding: 2.8% and major bleeding: 1.8%). However, detailed analysis of the major bleeding events showed no clear indication that the major bleeding events were directly related to model 11000A or model 11000M valves. The CEC adjudicated valve-related events are provided in Table 6.

**Table 3: Demographics Combined Aortic and Mitral Cohorts**

	<b>COMMENCE Trial Study</b>	<b>Mitral Cohort Only</b>
<b>Age at Implant</b>	<b>N: Mean ± SD (Min - Max)</b>	<b>N: Mean ± SD (Min - Max)</b>
Age (years)	771: 67.2 ± 11.4 (20.0, 90.0)	82: 68.9 ± 9.4 (47.0, 86.0)
<b>Sex</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>% (n/N)</b>
Female	31.4% (242/771)	58.5% (48/82)
Male	68.6% (529/771)	41.5% (34/82)
<b>NYHA Classification</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>% (n/N)</b>
Class I	21.9% (169/771)	6.1% (5/82)
Class II	48.4% (373/771)	35.4% (29/82)
Class III/IV	29.7% (229/771)	58.5% (48/82)
Class III	26.2% (202/771)	41.5% (34/82)
Class IV	3.5% (27/771)	17.1% (14/82)
<b>Risk Scores</b>	<b>N: Mean ± SD (Min - Max)</b>	<b>N: Mean ± SD (Min - Max)</b>
STS risk of mortality (%) <sup>1</sup>	578: 2.2 ± 2.3 (0.3, 23.3)	40: 4.8 ± 4.7 (0.6, 23.3)
EuroSCORE II (%)	771: 3.1 ± 4.0 (0.5, 36.0)	82: 8.0 ± 7.5 (0.7, 36.0)

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

<sup>1</sup>STS scores only calculated for aortic arm subjects undergoing isolated AVR or AVR+CABG, and mitral arm subjects undergoing MVR or MVR+CABG.

**Table 4: Observed Adverse Events - Combined Aortic and Mitral Cohort**

<b>Adverse Event or Outcome</b>	<b>Early<sup>1</sup> (N=771) n, m (%)</b>	<b>Late<sup>2</sup> (LPY<sup>3</sup> = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)</b>	<b>Freedom-from Event at 1 Year (POD 390) (SE)<sup>4</sup></b>
All mortality	9, 9, (1.2%)	63, 63, (2.3%)	0.972 (0.006)
Valve-related mortality	4, 4, (0.5%)	12, 12, (0.4%)	0.989 (0.004)
Reoperation	1, 1, (0.1%)	10, 10, (0.4%)	0.996 (0.002)

Adverse Event or Outcome	Early <sup>1</sup> (N=771) n, m (%)	Late <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year (POD 390) (SE) <sup>4</sup>
Explant	0, 0, (0.0%)	8, 8, (0.3%)	0.997 (0.002)
Thromboembolism	18, 19, (2.3%)	41, 46, (1.7%)	0.962 (0.007)
Valve thrombosis	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
All bleeding	7, 7, (0.9%)	65, 74, (2.8%)	0.946 (0.008)
Major bleed	6, 6, (0.8%)	34, 37, (1.4%)	0.972 (0.006)
All Paravalvular Leak	2, 2, (0.3%)	3, 3, (0.1%)	0.996 (0.002)
Major PVL	1, 1, (0.1%)	2, 2, (0.1%)	0.997 (0.002)
Endocarditis	0, 0, (0.0%)	12, 13, (0.5%)	0.995 (0.003)
Hemolysis	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.0%)	1.000 (0.000)
Structural Valve Deterioration	0, 0, (0.0%)	1, 1, (0.1%)	0.999 (0.001)

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

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

**Table 5: Observed Adverse Events - Mitral Cohort Only**

Adverse Event or Outcome	Early <sup>1</sup> (N=82) n, m (%)	Late <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 114.65) n, m, (%/pt-yr)	Freedom-from Event at 1 Year(SE) <sup>4</sup>
All-cause mortality	1, 1 (1.2)	9, 9 (4.3%)	0.938 (0.027)
Valve-related mortality	1, 1 (1.2)	1, 1 (0.5%)	0.988 (0.012)
Reoperation	0, 0 (0.0)	3, 3 (1.4%)	0.986 (0.013)
Explant	0, 0 (0.0)	2, 2 (1.0%)	0.986 (0.013)
Thromboembolism	2, 3 (2.4)	4, 4 (1.9%)	0.963 (0.021)
Valve thrombosis	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
All bleeding	1, 1 (1.2)	13, 14 (6.7%)	0.912 (0.032)
Major bleeding	1, 1 (1.2)	8, 8 (3.8%)	0.937 (0.027)
All paravalvular leak	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Major paravalvular leak	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Endocarditis	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	1.000 (0.000)
Hemolysis	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0%)	1.000 (0.000)
Structural Valve Deterioration	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5%)	0.987 (0.013)

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

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

**Table 6: Linearized late rates compared to the OPC - Combined Aortic and Mitral Cohort**

Adverse Event or Outcome	Late <sup>1</sup> (LPY <sup>2</sup> = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL <sup>3</sup>	2X OPC <sup>4</sup>
Thromboembolism	41, 46, (1.7%)	2.2%	5.0

Adverse Event or Outcome	Late <sup>1</sup> (LPY <sup>2</sup> = 1671.84) n, m, (%/pt-yr)	95% UCL <sup>3</sup>	2X OPC <sup>4</sup>
Valve thrombosis	1, 1, (0.0%)	0.1%	0.4
All bleeding	65, 74, (2.8%)	3.3%	2.8
Major bleeding	34, 37, (1.4%)	1.8%	1.8
All paravalvular leak	3, 3, (0.1%)	0.3%	2.4
Major paravalvular leak	2, 2, (0.1%)	0.2%	1.2
Endocarditis	12, 13, (0.5%)	0.7%	2.4

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> LPY: Late patient-years; LPY are calculated from post-implant day 31 until the last patient contact.

<sup>3</sup> UCL is the one-sided 95% Upper Confidence Limit for the linearized rate.

<sup>4</sup> FDA Objective Performance Criteria for tissue valves as described in Table R.1 of EN ISO 5840:2009, Annex R.1.

**Table 7: Linearized late rates for valve-related events compared to the OPC - Combined Aortic and Mitral Cohort**

OPC Event	Late Events Late pt-yrs =1671.84 n, m (%/pt-yr)	Upper 95% CI	2X OPC
Thromboembolism	3, 3 (0.1)	0.3	5.0
Bleeding	0, 0 (0.0)	0.1	2.8
Major Bleeding	0, 0 (0.0)	0.1	1.8
Paravalvular Leak	3, 3 (0.1)	0.3	2.4
Major Paravalvular Leak	2, 2 (0.1)	0.2	1.2
Endocarditis	12, 13 (0.5)	0.7	2.4
Valve Thrombosis	1, 1 (0.0)	0.1	0.4
OPC Event	18, 20 (0.7)	1.1	-

'n' is the number of subjects with the event.

'm' is the number of events.

Major PV leaks are any PV Leak events resulting in surgical intervention or classified as an SAE.

Minor PV leaks are +3 or +4 on an echo core lab for a subject without a major PV leak. The first echo reading of +3/+4 is considered the onset of the minor PV leak. A +2 PV leak on a core lab echo is also considered a minor leak if associated with a hemolysis AE.

**Table 8: NYHA Classification at Baseline and 1-Year**

Cohort	NYHA Class	Baseline NYHA % (n / N <sup>1</sup> )	1-Year NYHA <sup>2</sup> % (n / N <sup>1</sup> )
Combined Aortic and Mitral	Class I	21.8% (155 / 712)	82.7% (589 / 712)
	Class II	49.2% (350 / 712)	15.7% (112 / 712)
	Class III	26.1% (186 / 712)	1.3% (9 / 712)
	Class IV	2.9% (21 / 712)	0.3% (2 / 712)
Mitral Only	Class I	5.5% (4 / 73)	90.4% (66 / 73)
	Class II	38.4% (28 / 73)	9.6% (7 / 73)
	Class III	43.8% (32 / 73)	0.0% (0 / 73)
	Class IV	12.3% (9 / 73)	0.0% (0 / 73)

<sup>1</sup> N is the number of subjects who have both preoperative and 1-year NYHA data.

<sup>2</sup> 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.

**Table 9: Hemodynamic Parameters at 1-Year - Mitral Cohort Only**

Parameter	25 mm Mean ± SD (N <sup>1</sup> )	27 mm Mean ± SD (N <sup>1</sup> )	29 mm Mean ± SD (N <sup>1</sup> )	31 mm Mean ± SD (N <sup>1</sup> )	33 mm Mean ± SD (N <sup>1</sup> )
Mean Gradient (mmHg)	5.3 ± 1.4 (5)	4.1 ± 1.4 (26)	4.1 ± 1.5 (20)	3.8 ± 1.9 (13)	3.3 ± 1.4 (6)
EOA (cm <sup>2</sup> )	1.2 ± 0.3 (5)	1.2 ± 0.3 (24)	1.5 ± 0.6 (20)	1.5 ± 0.5 (13)	1.5 ± 0.7 (6)

<sup>1</sup>N represents the number of subjects with evaluable data for the specified valve size.

## 7.0 Post-Operation Management

MITRIS RESILIA mitral 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 and as per guidelines [Ref 1]. Long-term anticoagulation and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with risk factors for thromboembolism.

## 8.0 Patient Selection

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. A bioprosthesis is recommended for MVR in patients of any age for whom anticoagulant therapy is contraindicated, cannot be managed appropriately, or is not desired. Patient preference is a reasonable consideration in the selection of mitral valve operation and valve prosthesis. A mechanical prosthesis is reasonable for MVR in patients under 50 years of age who do not have a contraindication to anticoagulation. For patients between 50 and 70 years of age, it is reasonable to individualize the choice of either a mechanical or bioprosthetic valve prosthesis on the basis of individual patient factors and preferences, after full discussion of the tradeoffs involved. A bioprosthesis is reasonable for patients who elect to receive this valve for lifestyle considerations after detailed discussions of the risks of anticoagulation versus the likelihood that a second MVR may be necessary [Ref 1 and 2].

### 8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the model 11400M valve has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- Patients who are pregnant;
- Nursing mothers;
- Patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism);
- Patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- Children, adolescents, and young adults;
- Patients with hypersensitivity to metal alloys that contain cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron;
- Patients with hypersensitivity to latex.

## 9.0 Patient Counseling Information

Careful and continued medical follow up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that valve-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 Data Card/Patient Identification Card at all times and to inform their healthcare providers that they have an implant when seeking care.

## 10.0 How Supplied

### 10.1 Packaging

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, is provided sterile and nonpyrogenic, in a double barrier tray package. The valve is sterilized by ethylene oxide. The double tray package is in a foil pouch which is in a carton. Upon receipt of the carton, inspect the exterior for signs of damage.

Each valve 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 valve, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use" condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the valve and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement.

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

### 10.2 Storage

The MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, should be stored at 10 °C to 25 °C (50-77 °F), in the foil pouch and shelf carton.

## 11.0 Directions for Use

### 11.1 Physician Training

The techniques for implanting this valve are similar to those used for any stented mitral surgical valve. No specific training or special facilities beyond that required for cardiac surgical procedures are required to implant the model 11400M.

The primary intended users are cardiac surgeons who perform these valve replacements and the staff (operating room nurses and technicians) responsible for preparation and implant of aortic and mitral valves.

### 11.2 Sizing

**WARNING: Valve holders and fragments of handles and sizers are not radiopaque and cannot be located by means of an external imaging device.**

**CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers not listed above, to size the MITRIS RESILIA mitral valve.**

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

Sizer model 1173B is used for sizing of the annulus while sizer model 1173R is used to assess the fit of the MITRIS RESILIA mitral valve within the annulus. The barrel of the sizer model 1173B indicates the external stent diameter at the base. The lip of the replica sizer model 1173R replicates the sewing ring of the valve.

#### Sizing with barrel sizer model 1173B:

To size with barrel sizer model 1173B, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus. Ensure the barrel portion is directly in plane of the mitral annulus (Figure 6).

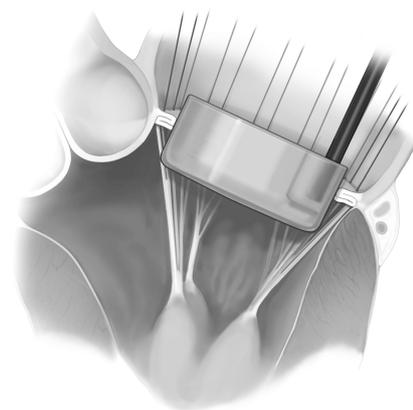


Figure 6

#### Assessing the fit with replica sizer model 1173R:

To assess the fit of the valve, pass the barrel portion of the replica sizer model 1173R through the mitral annulus so that the tip of the sizer, which simulates the sewing ring portion of the bioprosthesis, rests on the superior aspect of the annulus (Figure 7).

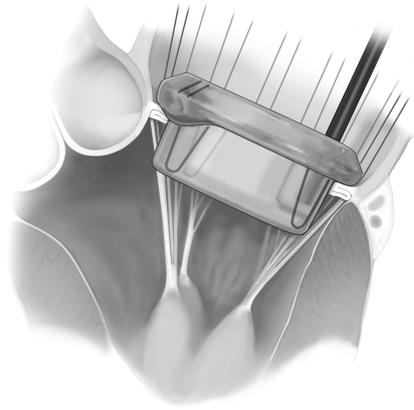


Figure 7

Some techniques such as use of pledgets, leaflet reefing, or mitral subvalvular apparatus preservation may further reduce the size of the mitral annulus which can result in the need for a smaller bioprosthesis to be implanted. When using these techniques, it is recommended to re-size the annulus to avoid oversizing of the bioprosthesis.

Sizers model 1173B and 1173R are made of a transparent material to allow visualization of the subvalvular apparatus during sizing. Ensure no chord will be in the way of the struts.

**CAUTION: Exercise special care when using sub-valvular apparatus preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.**

**WARNING: Avoid oversizing the bioprosthesis. Oversizing may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.**

### 11.3 Handling and Preparation Instructions

**WARNING: Check expiration date on packaging before use. Do not use product if expiration date has passed.**

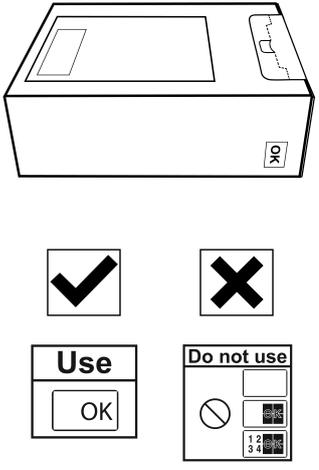
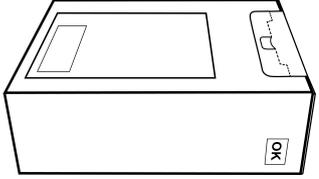
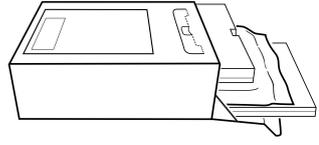
**WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, the foil pouch is a protective cover only. The innermost package tray may be introduced into the sterile field.**

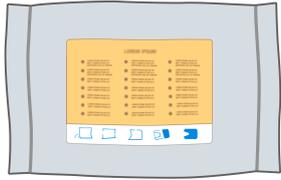
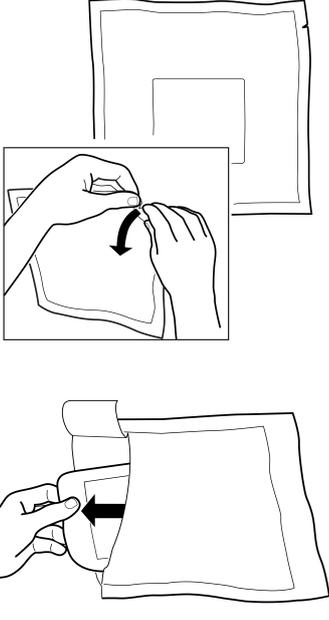
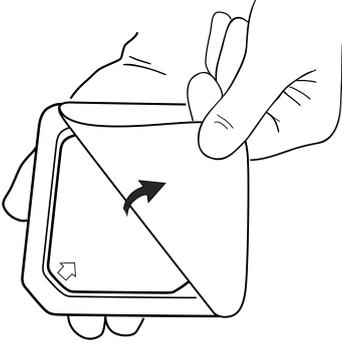
**CAUTION: Do not open the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M package until implantation is certain.**

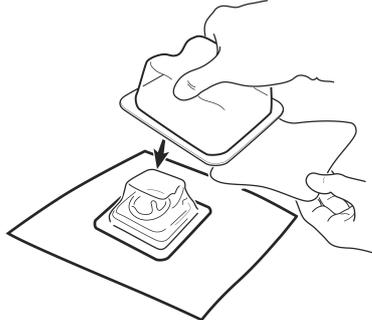
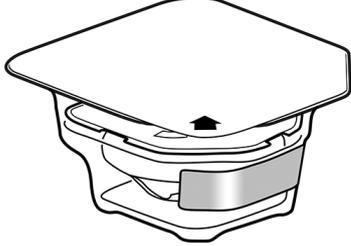
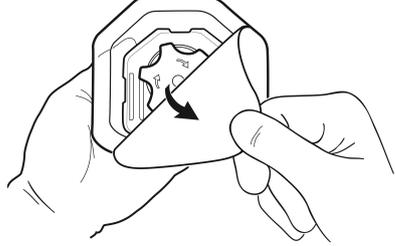
The model 11400M, DOES NOT REQUIRE RINSING prior to implantation.

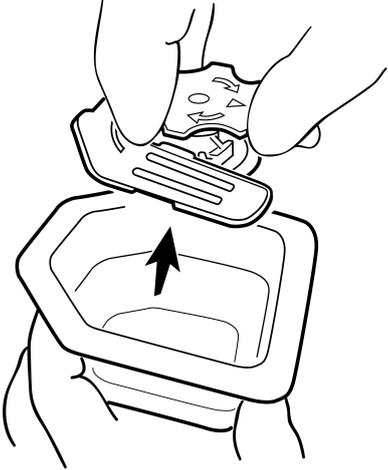
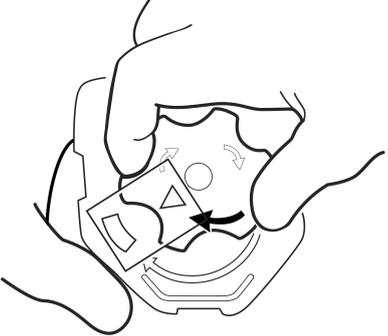
**CAUTION: If the valve is rinsed prior to implantation, it must then be kept hydrated with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue throughout the remainder of the surgical procedure. Rinsing every 1 - 2 minutes is recommended.**

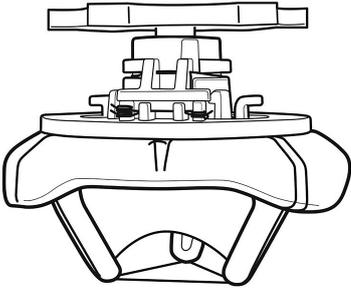
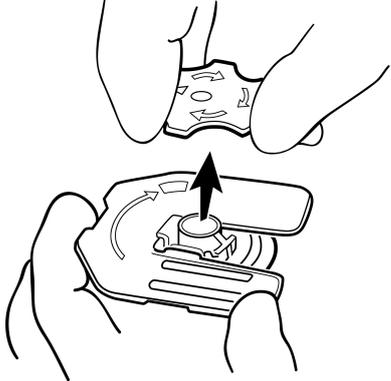
**CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue with towels, linens, or other sources of particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.**

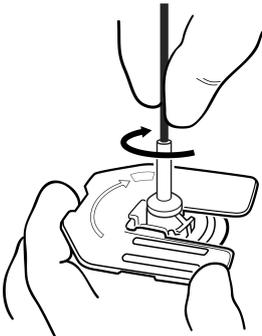
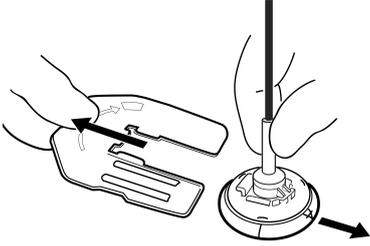
Step	Procedure
1	<p><b>Verify the TagAlert:</b> Verify that the TagAlert, visible through the shelf carton, indicates the valve is okay to use. Use the valve only if the TagAlert reads "OK" as shown in Figure 8.</p>  <p style="text-align: center;">Figure 8</p>
2	<p><b>Examine the Shelf Carton Box:</b> Examine the package for evidence of damage and broken or missing seals (Figure 9).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 9</p>
3	<p><b>Open Carton Box and Remove Foil Pouch:</b> Once the appropriate size valve is chosen, open the carton and remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field (Figure 10).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 10</p> <p>Examine the foil pouch for evidence of damage and broken or missing seals.</p> <p><b>Note: Review both sides of the foil pouch including the yellow label describing aseptic transfer steps for the valve (Figure 11).</b></p>

Step	Procedure
	 <p data-bbox="459 465 549 495" style="text-align: center;"><b>Figure 11</b></p>
4	<p data-bbox="264 506 740 607"><b>Open Foil Pouch and Remove Outer Tray:</b> Open the foil pouch and remove the outer tray in non-sterile field. Examine the outer tray for evidence of damage and broken seals (Figure 12).</p>  <p data-bbox="459 1272 549 1301" style="text-align: center;"><b>Figure 12</b></p>
5	<p data-bbox="264 1312 740 1391"><b>Open the Outer Tray:</b> Near the sterile field, hold the base of the outer tray and peel the lid from the outer tray (Figure 13).</p>  <p data-bbox="459 1827 549 1856" style="text-align: center;"><b>Figure 13</b></p>
6	<p data-bbox="264 1865 740 1995"><b>Aseptic Transfer:</b> The inner tray and contents are sterile. Transfer the inner tray to the sterile field (Figure 14). The contents of the inner tray must be handled using a sterile surgical technique to prevent contamination.</p>

Step	Procedure
	 <p data-bbox="1206 517 1295 546" style="text-align: center;"><b>Figure 14</b></p>
7	<p data-bbox="1007 557 1498 658"><b>Silver Label Verification:</b> Verify that the serial number on the silver label matches with the shelf carton and Implant Data Card (Figure 15).</p>  <p data-bbox="1206 947 1295 976" style="text-align: center;"><b>Figure 15</b></p> <p data-bbox="1007 992 1498 1070"><b>CAUTION: If any difference in serial number or size is noted, the valve should be returned unused.</b></p>
8	<p data-bbox="1007 1081 1498 1211"><b>Open the Inner Tray:</b> 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 (Figure 16).</p>  <p data-bbox="1206 1491 1295 1520" style="text-align: center;"><b>Figure 16</b></p> <p data-bbox="1007 1536 1498 1615"><b>CAUTION: Do not open the inner package until implantation is certain and the surgeon is ready to place the valve.</b></p> <p data-bbox="1007 1626 1498 1704"><b>CAUTION: The valve is not secured to the inner tray. Care should be taken while peeling back the lid.</b></p> <p data-bbox="1007 1715 1498 1888"><b>CAUTION: The valve does not require soaking. If the valve is rinsed prior to implantation, it must then be kept hydrated with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue throughout the remainder of the surgical procedure. Rinsing every 1 - 2 minutes is recommended.</b></p>

Step	Procedure
9	<p data-bbox="264 141 738 163">Remove valve from the inner tray (Figure 17).</p>  <p data-bbox="459 656 550 678">Figure 17</p> <p data-bbox="264 701 738 745"><b>CAUTION: Do not try to insert the handle into the Dial (Figure 18).</b></p>  <p data-bbox="459 1149 550 1171">Figure 18</p>
10	<p data-bbox="264 1193 738 1339"><b>Fold the Commissure Posts:</b> While holding the retainer, turn the dial clockwise (Figure 19) to fold the stent posts (Figure 20). The dial should be turned until the triangle on the dial is at the landing zone on the retainer and a hard stop is felt.</p> <p data-bbox="264 1350 738 1395"><b>Note: It is normal to hear a clicking noise and feel some resistance when turning the dial.</b></p>  <p data-bbox="459 1816 550 1839">Figure 19</p>

Step	Procedure
	 <p data-bbox="1209 477 1300 499">Figure 20</p>
11	<p data-bbox="1011 521 1485 589"><b>Remove the Dial:</b> Remove the dial by pulling straight up on the dial (Figure 21).</p> <p data-bbox="1011 600 1485 678">The dial will only be able to be removed when the triangle on the dial is within the landing zone on the retainer.</p>  <p data-bbox="1209 1099 1300 1122">Figure 21</p>

Step	Procedure
12	<p><b>Attach the Handle:</b> Attach the model 1140M handle. To attach, align the handle with the adapter on the valve holder and turn clockwise until resistance is felt (Figure 22).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 22</b></p> <p><b>CAUTION: Do not grasp the valve with hands or surgical instruments.</b></p> <p><b>CAUTION: Use only Edwards model 1140M handle.</b></p> <p><b>CAUTION: Examine the handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing, prior to use. Replace handle if any deterioration is observed.</b></p> <p><b>CAUTION: The handle/holder assembly is required for implantation and should not be removed until the valve is sutured to the annulus.</b></p>
13	<p><b>Remove Retainer:</b> Hold the base of the model 1140M handle and pull the retainer away by grasping the ridge on the narrow edge of the retainer (Figure 23).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 23</b></p>

#### 11.4 Device Implantation

Step	Procedure
1	<p>The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement in the supra-annular position (Refer to Section 11.2 <b>Sizing</b>).</p> <p>Because of the complexity and variation of mitral valve replacement surgery, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described <b>Warnings</b>, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be employed:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Surgically remove the diseased or damaged valve leaflets and all associated structures deemed necessary. Alternatively, techniques of chordal preservation can be performed.</li> </ol> <p><b>CAUTION: Exercise special care when using sub-valvular apparatus preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring of the valve.</li> <li>Measure the annulus using only the mitral sizers, model 1173B and 1173R (See Figure 2).</li> <li>Place sutures through the sewing cuff. Ensure proper seating of the MITRIS RESILIA mitral valve.</li> <li>Tie sutures with the holder in place to minimize the potential for suture looping or chordal entrapment.</li> <li>Examine the bioprosthetic leaflets for distortion after removal of the holder.</li> </ol> <p><b>CAUTION: When choosing a valve for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the valve must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The size selection of a valve, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all of the risks and benefits to the patient.</b></p> <p><b>CAUTION: Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate bioprosthetic leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits. Insert the sizer into the mitral annulus. The barrel of the sizer should always fit comfortably in the annulus (See Sizing).</b></p> <p><b>CAUTION: Use only sizers model 1173B or 1173R during the selection of the valve size; other sizers may result in improper valve selection (Refer to Section 1.2 Sizers and Tray). Like other mitral bioprostheses, the MITRIS RESILIA mitral valve, model 1140M is usually implanted using pledgeted mattress sutures. It is recommended to size the annulus after the sutures have been placed, as sutures may decrease the size of the bioprosthesis that can be implanted.</b></p>
2	<p><b>Proper orientation of the MITRIS RESILIA mitral valve:</b></p> <p>The wireform frame of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 1140M is symmetrical, and the three (3) commissure stent posts are equally spaced. The black commissure markers on the sewing ring are intended to aid in proper orientation as the sewing ring is designed for a specific orientation of the valve. The scalloped part of the sewing ring, between the two protrusions, should be placed across the inter-commissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.</p> <p>Prior to suturing the MITRIS RESILIA mitral valve, orient the valve such that the black "A" marking aligns with the anterior portion of the mitral annulus,</p>

Step	Procedure
	<p>the single commissure marker approximates the posteromedial commissure, and the double commissure marker approximates the anterolateral commissure. Using these orientation aids, the third post should naturally fall in place in or around the middle of the posterior leaflet.</p> <div data-bbox="406 369 598 672" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="459 763 549 786" style="text-align: center;"><b>Figure 24</b></p> <p data-bbox="264 808 727 882"><b>Note: The intercommissural distance varies from patient to patient and the black commissure markers indicate approximate orientations.</b></p> <p data-bbox="264 898 737 994"><b>CAUTION: Special care must be exercised to avoid placing commissure posts in front of the left ventricular outflow tract, as it may impair long-term hemodynamic performance.</b></p>
3	Place sutures through the sewing cuff.
4	Use the handle to facilitate parachuting and positioning of the valve on the mitral annulus. Maintain tension on the sutures as the bioprosthesis is lowered onto the annulus; this minimizes the potential for the formation of suture loops that might entrap a leaflet.
5	<p>Maintain the MITRIS RESILIA mitral valve placement on the annulus by gently placing forceps or gloved hands onto the holder. Cut the retaining blue polymer thread on the anterior side of the adapter with a scalpel (Figure 25). This enables removal of the handle and the adapter from the valve as one unit.</p> <p>Avoid cutting or damaging the stent or leaflet tissue when cutting the blue polymer thread.</p> <div data-bbox="406 1444 598 1758" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="459 1816 549 1839" style="text-align: center;"><b>Figure 25</b></p>

Step	Procedure
6	<p>Remove the handle and handle adapter by pulling the handle away from the holder base (Figure 26).</p> <div data-bbox="1157 190 1332 694" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="1209 741 1299 763" style="text-align: center;"><b>Figure 26</b></p> <p data-bbox="1011 786 1445 860"><b>CAUTION: The remaining part of the holder is required for implantation and should not be removed until the sutures are tied.</b></p>
7	<p>Tie the suture knots to secure the valve onto the annulus and cut the sutures above the knots.</p> <p><b>CAUTION: Avoid looping or catching a suture around the commissure stent posts of the MITRIS RESILIA mitral valve, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to leave the deployed holder in place until all knots are tied.</b></p> <p><b>CAUTION: If the deployed holder attachment threads are cut before the sutures are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping around the commissure stent posts.</b></p> <p><b>CAUTION: When using interrupted sutures, it is important to cut the sutures close to the knots and to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue.</b></p> <p><b>CAUTION: Avoid placement of annular sutures deep into the adjacent tissue to avoid arrhythmias and conduction abnormalities or avoid damage to the conduction system.</b></p>

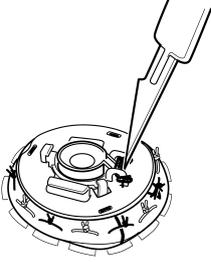
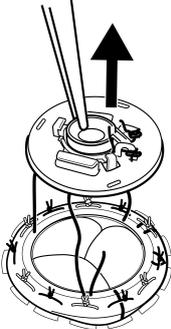
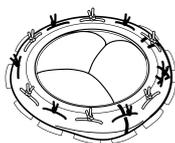
Step	Procedure
8	<p>Cut the retaining blue polymer thread on the holder base at the single cut point at the anterior side of the base. This unfolds the commissure stent posts (Figure 27).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 27</b></p> <p><b>CAUTION: The single cut point contains three (3) blue polymer threads. Ensure all three (3) blue polymer threads are cut to allow the holder to be removed from the valve. Do not cut blue polymer threads at any other location.</b></p>
9	<p>Use forceps to grasp the blue component of the holder to remove the holder and retaining blue polymer thread from the valve (Figure 28).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 28</b></p> <p>After removing the holder, examine the leaflets for distortion and/or suture looped around a strut. It is recommended to place a surgical mirror through the leaflets after the holder removal in order to examine each strut and proper suture placement.</p>

Figure 29 shows the MITRIS RESILIA valve implanted.



**Figure 29**

### 11.5 Accessory Cleaning and Sterilization

The accessories for the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, are reusable and packaged separately. Handle model 1140M and sizer model 1173B and 1173R are supplied nonsterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized in the tray base and lid before each use. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

### 11.6 Return of Valves

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M, for analysis. Contact the local representative for return of recovered valves.

- Unopened Package with Sterile Barrier Intact: If the foil pouch or trays have not been opened, return the valve in its original packaging.

- Package Opened but Valve is Not Implanted: If the inner tray is opened, the valve is no longer sterile. If the valve is not implanted, it should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the manufacturer. Refrigeration is not necessary under these circumstances.
- Explanted Valve: The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the manufacturer. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

### 11.7 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

### 12.0 MRI Safety Information



**MR Conditional**

Non-clinical testing demonstrated that the model 11400M valve is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T only
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg per 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence)
- Normal mode operation of the MR system for both SAR and gradients.

Under the scan conditions above, the model 11400M valve is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the model 11400M valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

### 13.0 Patient Labeling

#### 13.1 Patient Identification Card

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M.

#### 13.2 Patient Information

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

### 14.0 References

1. Nishimura, RA et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease, *Journal of the American College of Cardiology* (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.011
2. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
3. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659, 9 pages

This product is manufactured and distributed under at least one or more of the following U.S. Patents: US-Patent Nos. 7,972,376; 8,007,992; 8,357,387; 8,366,769; 8,632,608; and corresponding foreign patents.

Mode d'emploi



Figure 1 : Valve mitrale MITRIS RESILIA

1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est une prothèse valvulaire à trois valvules implantée en tissu péricardique bovin RESILIA. Cette valve discrète s'appuie sur le concept de la valve Edwards PERIMOUNT avec une armature métallique en nitinol. La valve est montée sur une retenue avec un système de support fixé à la valve. Le système de support est équipé d'une molette qui est tournée avant l'implantation pour permettre de plier les montants vers l'intérieur lors de l'implantation.

La valve est conservée dans un emballage sec et ne doit pas être rincée avant l'implantation. La valve est disponible dans les tailles 25, 27, 29, 31 et 33 mm. Voir le tableau 1 pour connaître les dimensions nominales.

La valve mitrale MITRIS RESILIA ne doit être utilisée qu'avec la poignée, modèle 1140M. La poignée comporte une zone texturée et une tige flexible en nitinol pour faciliter l'implantation.

La valve mitrale MITRIS RESILIA est conçu pour une utilisation avec les calibreurs, modèles 1173B et 1173R.

Tableau 1 : Dimensions nominales de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M

Taille de la valve	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A : diamètre du stent (armature métallique, mm)	25	27	29	31	31
B : diamètre externe du montant du stent (extrémité, mm)	27	29	30	33	33
C : diamètre du tissu annulaire (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5

D : diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	36	38	40	42	44
E : profil antérieur effectif (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
F : profil postérieur effectif (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
G : hauteur totale de profil (mm)	15	16	17	18	18
Surface géométrique de l'orifice (mm <sup>2</sup> )	424	499	580	653	653
<b>Remarque : pour le calibrage, consulter la section 11.2</b>					

Tissu RESILIA

Le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie innovante appelée Edwards Integrity Preservation. Cette technologie inclut un processus anticalcification par capping stable, qui bloque 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 la conservation traditionnelle en solutions liquides, 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.

Structure de la valve

L'armature métallique légère est fabriquée à partir d'un alliage nickel-titane résistant à la corrosion — le nitinol, sélectionné pour son extrême élasticité qui permet de le plier vers l'intérieur lors de l'implantation — et est recouverte d'un tissu en polyester.

Une bande en alliage cobalt-chrome et une bande en polyester entourent la base de la valve au-dessous de l'armature métallique, offrant ainsi un support structurel à l'orifice. Comme pour les autres bioprothèses valvulaires Edwards, l'armature métallique en alliage nickel-titane et la bande en alliage cobalt-chrome du modèle 11400M peuvent être identifiées par fluoroscopie. Cela permet d'identifier les bords d'entrée et de sortie de la valve afin de faciliter l'identification de la zone d'implantation lors d'éventuelles futures interventions transcathétères. Un anneau de suture flexible en caoutchouc de silicone recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) poreux et sans couture est attaché à l'armature métallique et facilite la colonisation et l'encapsulation tissulaires.

L'anneau de suture est dentelé le long de sa partie intérieure pour se conformer aux irrégularités naturelles de l'anneau mitral.

La valve a un repère de commissure postéromédiale (ligne noire unique), un repère de commissure antérolatérale (double ligne noire) et repère de segment antérieur (repère « A »). Les repères de commissures noirs facilitent l'orientation de la valve et contribuent à éviter l'obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche par les montants du stent. De plus, la forme physiologique en forme de selle large du manchon de suture imite l'anneau mitral natif et la partie antérieure de la valve permet de positionner la valve en dehors du ventricule, ce qui limite les protrusions de la valve dans la CCVG et permet d'obtenir un flux libre de sang à travers la valve aortique. Cela peut contribuer à réduire le risque d'obstruction de la CCVG si une thérapie valve-in-valve ultérieure est requise.

1.2 Calibreurs et plateau

Utiliser uniquement les calibreurs, modèle 1173B ou 1173R, (Figure 2) avec la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.

**AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les calibreurs de valve d'autres fabricants ni les calibreurs non répertoriés ci-dessus pour calibrer la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.**

Le calibreur, modèle 1173B, est utilisé pour calibrer l'anneau tandis que le calibreur, modèle 1173R, permet d'évaluer l'ajustement de la valve mitrale MITRIS RESILIA dans l'anneau du patient. Le cylindre du calibreur, modèle 1173B, correspond au diamètre externe du stent à sa base. Le rebord du calibreur réplique, modèle 1173R, imite l'anneau de suture de la valve, avec sa partie antérieure dentelée et ses repères noirs.

La taille de la valve est indiquée sur l'étiquette des calibreurs, modèles 1173B et 1173R. L'ensemble de calibreurs est rangé dans un plateau, modèle SET1173, qui peut être restérilisé et réutilisé.

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

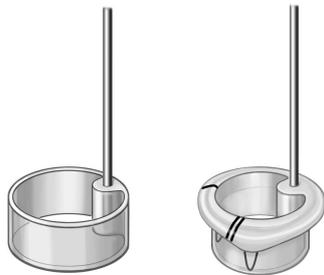


Figure 2 : Calibreur cylindrique 1173B (à gauche) et calibreur réplique 1173R (à droite)

### 1.3 Système de support de valve et poignée

Un support est fixé à la valve au moyen d'un fil en polymère bleu pour faciliter la manipulation et la suture de la valve lors de l'implantation.

L'ensemble support/poignée contient deux composants ; le système de support (Figure 3 et Figure 4) qui est monté sur la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, et une poignée (modèle 1140M) qui est fixée au système de support au moment de l'intervention. Le support est détaché par le chirurgien. (consulter la section 11.4 Implantation du dispositif).

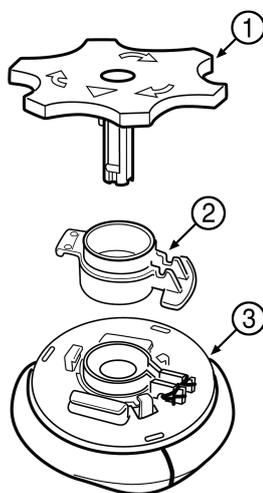


Figure 3 : Système de support MITRIS

1. Molette
2. Adaptateur
3. Support

Seule la poignée suivante (Tableau 2) doit être utilisée avec la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M :

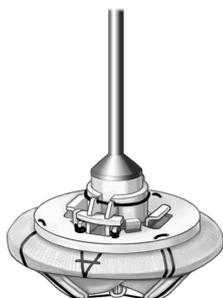


Figure 4 : Valve MITRIS RESILIA fixée à l'ensemble support/poignée

Tableau 2 : Poignées accessoires

Modèle	Matériau de la tige	Longueur totale		Réutilisable
		pouce	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Oui

La poignée, modèle 1140M, est équipée d'une tige flexible en nitinol. La poignée est fournie non stérile par Edwards et doit être stérilisée avant utilisation. Après stérilisation, la tige en nitinol reprend sa forme droite initiale.



Figure 5 : Poignée accessoire, modèle 1140M

## 2.0 Utilisation prévue et indications

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est destinée à remplacer une valve cardiaque.

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est indiquée pour le remplacement de valves cardiaques natives ou de prothèses cardiaques.

## 3.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour l'utilisation de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.

## 4.0 Mises en garde

**À USAGE UNIQUE.** 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. Une restérilisation peut entraîner des blessures ou des infections, car le dispositif pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

**NE PAS CONGELER NI SOUMETTRE LA VALVE À UNE FORTE CHALEUR.** L'exposition à des températures extrêmes rend la valve impropre à l'utilisation. (consulter la section 10.2 Stockage, pour connaître les conditions de stockage recommandées).

**NE PAS UTILISER la valve si :**

- le sachet en aluminium, les plateaux scellés ou les couvercles sont ouverts, endommagés ou tachés
- la date d'expiration est dépassée, ou
- la valve est tombée, endommagée ou manipulée sans les précautions nécessaires. Si une valve est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.

**NE PAS EXPOSER la valve 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.**

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

**ÉVITER TOUT SURDIMENSIONNEMENT.** Un surdimensionnement peut endommager la valve ou générer des contraintes mécaniques localisées, qui sont susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions cardiaques, une défaillance du tissu valvulaire, une distorsion du stent et une régurgitation de la valve.

**NE PAS PASSER DE CATHÉTERS, de fils de stimulation transveineuse ni tout instrument chirurgical au travers de la valve à l'exception d'un miroir chirurgical dans le but de vérifier les montants et le positionnement des sutures. Tout autre instrument chirurgical risque d'endommager le tissu valvulaire.**

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Certains composants du modèle 11400M sont constitués d'un alliage métallique contenant du nitinol (un alliage de nickel et de titane), du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux. Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, mais peut avoir été produit dans un environnement où du latex est présent. Avant l'implantation, les patients doivent recevoir des informations sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques d'allergie/d'hypersensibilité à ces derniers. La sécurité d'emploi de la

valve MITRIS n'a pas été testée chez les patients allergiques au nickel.

## 5.0 Événements indésirables

### 5.1 Événements indésirables observés

Comme avec toute prothèse valvulaire cardiaque, des événements indésirables graves, entraînant parfois le décès, peuvent être associés à l'utilisation de valves tissulaires. 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 valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est de même conception que la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX.

Les événements indésirables associés à l'utilisation de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilés à partir des publications et rapports envoyés par le système de surveillance des produits, conformément à la réglementation américaine établissant les règles de bonne pratique de fabrication, section 820.198, incluent : sténose, régurgitation par une valve incontinente, fuite périvalvulaire, endocardite, hémolyse, thromboembolie, obstruction thrombotique, diathèses hémorragiques en relation avec l'utilisation de l'anticoagulation et dysfonctionnements de la valve dus à une distorsion de l'implant, une rupture de l'armature métallique, ou une 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

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation de valves et à l'intervention chirurgicale incluent :

- Réaction allergique/réponse immunologique
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement
  - Pendant ou après l'intervention
  - Associé aux anticoagulants
  - Tamponnade péricardique
  - Hématome
  - Hémorragie
  - Cérébrovasculaire
- Sang — coagulopathie
- Sang — hémolyse/anémie hémolytique
- Sang — anémie
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Cardiaque — arythmies/troubles de la conduction
- Choc cardiogénique
- Lésion de l'artère coronaire (circonflexe)
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Embolie
- Déchirure/Rupture œsophagienne
- Endocardite
- Hypoxémie
- Infection — locale, de la plaie ou systémique
- Infarctus du myocarde
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Événements neurologiques
  - Accident vasculaire cérébral (AVC)
  - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Épanchement péricardique

- Épanchement pleural
- Œdème pulmonaire
- Pneumonie
- Insuffisance prothétique — régurgitation/sténose
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Thrombocytopénie (non TIH)
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)
- Thromboembolie
  - Artérielle, veineuse, périphérique, centrale
- Fuite transvalvulaire ou valvulaire
- Déplacement/Instabilité de la valve
- Valve — dysfonctionnement non structurel
  - Fuite paravalvulaire
  - Inclusion des valvules
  - Lésion du tissu valvulaire (instruments/sutures)
  - Pannus
  - Mésappariement prothèse-patient (MPP) (taille de prothèse inappropriée)
  - Distorsion lors de l'implantation
- Valve — dysfonctionnement/détérioration structurel(e)
- Valve — thrombose

Une dégénérescence calcique et non calcique (fibrotique) des bioprothèses valvulaires est signalée avec l'usage de la radiochimiothérapie pour traiter les tumeurs malignes [réf. 2 et 3].

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 mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, ont été établies à partir des résultats de l'essai COMMENCE qui a évalué la sécurité et l'efficacité du modèle 11000A (valve aortique) et du modèle 11000M (valve mitrale).

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 minimal de cinq ans après l'intervention.

La population de l'essai dans le groupe « valve mitrale » se composait de sujets adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de valvulopathie mitrale et pour lesquels un remplacement de la prothèse valvulaire mitrale ou de la valve mitrale native devait être planifié. Le pontage coronarien concomitant ainsi que la résection de l'aorte ascendante et son remplacement depuis la jonction sino-tubulaire sans arrêt circulatoire ont été autorisés.

Les candidats à l'essai ayant déjà subi une chirurgie valvulaire impliquant l'implantation d'une prothèse valvulaire ou d'un anneau d'annuloplastie qui demeurera *in situ* ont été exclus. Les réparations ou remplacements concomitants de la valve ont été exclus. Les interventions chirurgicales en dehors de la zone cardiaque n'étaient pas autorisées. Différents états et antécédents cliniques pouvaient entraîner l'exclusion de l'essai.

La période d'évaluation pour l'essai COMMENCE s'est étendue de janvier 2013 à août 2017. Au moment du verrouillage de la base de données, 777 sujets étaient inclus dans trente-quatre (34) centres d'étude aux États-Unis et en Europe. La valve à l'essai a été implantée avec succès chez 99,2 % des sujets (771/777), parmi la population recrutée. Cela représente 689 sujets ayant reçu le modèle 11000A (aortique) dans vingt-sept (27) sites et quatre-vingt-deux (82) sujets ayant reçu le modèle 11000M (mitral) dans dix-sept (17) sites.

Le tableau 3 présente les données démographiques de l'essai, la classification NYHA et les scores de risque ; le tableau 4 répertorie les taux combinés d'événements indésirables observés au cours de l'étude ; le tableau 5 répertorie les taux d'événements indésirables observés au cours de l'étude pour la cohorte ayant reçu la valve mitrale uniquement ; le tableau 6 présente les taux linéarisés tardifs par rapport aux critères

objectifs de performance (COP) ; le tableau 7 présente les taux linéarisés tardifs des événements relatifs à la valve par rapport aux COP ; le tableau 8 fournit les données de classification NYHA à l'inclusion et après 1 an de suivi ; et le tableau 9 présente les paramètres hémodynamiques à 1 an.

Dans l'étude clinique, l'analyse de l'efficacité est fondée sur la classification fonctionnelle NYHA et les données d'échocardiographie à un (1) an. L'amélioration de la classification NYHA entre l'inclusion et la visite à un an a été observée chez les sujets possédant des données disponibles pour les deux périodes. D'après les évaluations par le laboratoire central d'échocardiographie des données d'échocardiographie, 88,9 % des patients ayant reçu le modèle 11000M (64 patients/72) ne présente aucune régurgitation mitrale détectable ou une régurgitation mitrale négligeable à un an. D'après les évaluations par le laboratoire central des données d'échocardiographie, les surfaces effectives d'orifice (SEO) moyennes et les gradients moyens sont conformes aux données actuelles de la littérature sur d'autres bioprothèses aortiques implantées et indiquent une performance hémodynamique acceptable de la bioprothèse mitrale péricardique Edwards, modèle 11000M.

Les résultats de l'essai clinique COMMENCE montrent un taux de 0,1 % de détérioration structurelle de la valve (DSV) observée avec un intervalle de confiance supérieure à 95 % de 0,7 %, ce qui est statistiquement inférieur à 1 % après 1 an de suivi. Tous les événements indésirables définis par les critères objectifs de performance (COP) sont inférieurs à la norme établie de deux fois les COP de la FDA pour une bioprothèse valvulaire, à l'exception de tous les événements de saignements et de saignements majeurs. Dans les cohortes mitrale et aortique combinées de l'essai COMMENCE, la limite de confiance supérieure à 95 % pour le taux linéarisé pour tous les saignements était de 3,3 % et pour les saignements majeurs, de 1,8 %. Pour la cohorte mitrale uniquement, la limite de confiance supérieure à 95 % pour le taux linéarisé pour tous les saignements était de 10,1 % et pour les saignements majeurs, de 6,6 %, ce qui est supérieur au critère de la FDA de deux fois le COP (tous les saignements : 2,8 % et les saignements majeurs : 1,8 %). Cependant, une analyse détaillée des événements de saignement majeur n'a indiqué nettement que ces événements étaient directement associés aux valves, modèle 11000A ou modèle 11000M. Les événements associés à la valve d'après le CEC sont présentés dans le tableau 6.

**Tableau 3 : Cohortes démographiques mitrale et aortique combinées**

	<b>Essai COMMENCE</b>	<b>Cohorte mitrale uniquement</b>
<b>Âge au moment de l'implantation</b>	<b>N : moyenne ± ÉT (min-max)</b>	<b>N : moyenne ± ÉT (min-max)</b>
Âge (années)	771 : 67,2 ± 11,4 (20,0-90,0)	82 : 68,9 ± 9,4 (47,0-86,0)
<b>Sexe</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>% (n/N)</b>
Femmes	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Hommes	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
<b>Classification NYHA</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>% (n/N)</b>
Classe I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Classe II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Classe III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Classe III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Classe IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
<b>Scores de risque</b>	<b>N : moyenne ± ÉT (min-max)</b>	<b>N : moyenne ± ÉT (min-max)</b>
Risque STS de mortalité (%) <sup>1</sup>	578 : 2,2 ± 2,3 (0,3-23,3)	40 : 4,8 ± 4,7 (0,6-23,3)
EuroSCORE II (%)	771 : 3,1 ± 4,0 (0,5-36,0)	82 : 8,0 ± 7,5 (0,7-36,0)

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

<sup>1</sup> Les scores STS sont uniquement calculés pour les sujets du bras aortique faisant l'objet d'un RVA isolé ou d'un RVA + PAC et pour les sujets du bras mitral faisant l'objet d'un RVM ou d'un RVM + PAC.

**Tableau 4 : Événements indésirables observés — Cohortes mitrale et aortique combinées**

<b>Événement indésirable ou résultat</b>	<b>Précoce<sup>1</sup> (N = 771) n ; m (%)</b>	<b>Tardif<sup>2</sup> (LPY<sup>3</sup> = 1 671,84) n ; m (%/année-patient)</b>	<b>Sans événement à 1 an (390 jours postopératoires) (ET)<sup>4</sup></b>
Mortalité toutes causes	9 ; 9 (1,2 %)	63 ; 63 (2,3 %)	0,972 (0,006)
Mortalité liée à la valve	4 ; 4 (0,5 %)	12 ; 12 (0,4 %)	0,989 (0,004)
Reprise chirurgicale	1 ; 1 (0,1 %)	10 ; 10 (0,4 %)	0,996 (0,002)
Explantation	0 ; 0 (0,0 %)	8 ; 8 (0,3 %)	0,997 (0,002)
Thromboembolie	18 ; 19 (2,3 %)	41 ; 46 (1,7 %)	0,962 (0,007)
Thrombose de la valve	0 ; 0 (0,0 %)	1 ; 1 (0,0 %)	1,000 (0,000)
Tous les saignements	7 ; 7 (0,9 %)	65 ; 74 (2,8 %)	0,946 (0,008)
Saignement majeur	6 ; 6 (0,8 %)	34 ; 37 (1,4 %)	0,972 (0,006)
Toutes les fuites paravalvulaires	2 ; 2 (0,3 %)	3 ; 3 (0,1 %)	0,996 (0,002)
FPV majeure	1 ; 1 (0,1 %)	2 ; 2 (0,1 %)	0,997 (0,002)

Événement indésirable ou résultat	Précoce <sup>1</sup> (N = 771) n ; m (%)	Tardif <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 1 671,84) n ; m (%/année-patient)	Sans événement à 1 an (390 jours postopératoires) (ET) <sup>4</sup>
Endocardite	0 ; 0 (0,0 %)	12 ; 13 (0,5 %)	0,995 (0,003)
Hémolyse	0 ; 0 (0,0 %)	1 ; 1 (0,0 %)	1,000 (0,000)
Détérioration structurelle de la valve	0 ; 0 (0,0 %)	1 ; 1 (0,1 %)	0,999 (0,001)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> LPY : années-patients tardives ; les valeurs LPY sont calculées à partir du jour 31 suivant l'implantation, jusqu'au dernier contact avec le patient.

<sup>4</sup> 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 5 : Événements indésirables observés — Cohorte mitrale uniquement**

Événement indésirable ou résultat	Précoce <sup>1</sup> (N = 82) n ; m (%)	Tardif <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 114,65) n ; m (%/année-patient)	Sans événement à 1 an (ET) <sup>4</sup>
Mortalité toutes causes	1 ; 1 (1,2)	9 ; 9 (4,3 %)	0,938 (0,027)
Mortalité liée à la valve	1 ; 1 (1,2)	1 ; 1 (0,5 %)	0,988 (0,012)
Reprise chirurgicale	0 ; 0 (0,0)	3 ; 3 (1,4 %)	0,986 (0,013)
Explantation	0 ; 0 (0,0)	2 ; 2 (1,0 %)	0,986 (0,013)
Thromboembolie	2 ; 3 (2,4)	4 ; 4 (1,9 %)	0,963 (0,021)
Thrombose de la valve	0 ; 0 (0,0)	1 ; 1 (0,5 %)	1,000 (0,000)
Tous les saignements	1 ; 1 (1,2)	13 ; 14 (6,7 %)	0,912 (0,032)
Saignement majeur	1 ; 1 (1,2)	8 ; 8 (3,8 %)	0,937 (0,027)
Toutes les fuites paravalvulaires	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0 %)	1,000 (0,000)
Fuite paravalvulaire majeure	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0 %)	1,000 (0,000)
Endocardite	0 ; 0 (0,0)	1 ; 1 (0,5 %)	1,000 (0,000)
Hémolyse	0 ; 0 (0,0)	0 ; 0 (0,0 %)	1,000 (0,000)
Détérioration structurelle de la valve	0 ; 0 (0,0)	1 ; 1 (0,5 %)	0,987 (0,013)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> LPY : années-patients tardives ; les valeurs LPY sont calculées à partir du jour 31 suivant l'implantation, jusqu'au dernier contact avec le patient.

<sup>4</sup> 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 6 : Taux linéarisés tardifs par rapport aux COP — Cohortes mitrale et aortique combinées**

Événement indésirable ou résultat	Tardif <sup>1</sup> (LPY <sup>2</sup> = 1 671,84) n ; m (%/année-patient)	LCS <sup>3</sup> à 95 %	COP <sup>4</sup> x 2
Thromboembolie	41 ; 46 (1,7 %)	2,2 %	5,0
Thrombose de la valve	1 ; 1 (0,0 %)	0,1 %	0,4
Tous les saignements	65 ; 74 (2,8 %)	3,3 %	2,8
Saignement majeur	34 ; 37 (1,4 %)	1,8 %	1,8
Toutes les fuites paravalvulaires	3 ; 3 (0,1 %)	0,3 %	2,4
Fuite paravalvulaire majeure	2 ; 2 (0,1 %)	0,2 %	1,2
Endocardite	12 ; 13 (0,5 %)	0,7 %	2,4

Événement indésirable ou résultat	Tardif <sup>1</sup> (LPY <sup>2</sup> = 1 671,84) n ; m (%/année-patient)	LCS <sup>3</sup> à 95 %	COP <sup>4</sup> x 2
-----------------------------------	--	-------------------------	----------------------

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

<sup>2</sup> LPY : années-patients tardives ; les valeurs LPY sont calculées à partir du jour 31 suivant l'implantation, jusqu'au dernier contact avec le patient.

<sup>3</sup> La LCS est la limite de confiance supérieure de l'intervalle unilatéral à 95 % pour le taux linéarisé.

<sup>4</sup> Critères objectifs de performance de la FDA pour les valves tissulaires tels que décrits dans le tableau R.1 de la norme EN ISO 5840:2009, annexe R.1.

**Tableau 7 : Taux linéarisés tardifs des événements relatifs à la valve par rapport aux COP — Cohortes mitrale et aortique combinées**

Événement de COP	Événements tardifs Années-patients tar- divives = 1 671,84 n ; m (%/année-patient)	IC supérieur à 95 %	COP x 2
Thromboembolie	3 ; 3 (0,1)	0,3	5,0
Saignement	0 ; 0 (0,0)	0,1	2,8
Saignement majeur	0 ; 0 (0,0)	0,1	1,8
Fuite paravalvulaire	3 ; 3 (0,1)	0,3	2,4
Fuite paravalvulaire majeure	2 ; 2 (0,1)	0,2	1,2
Endocardite	12 ; 13 (0,5)	0,7	2,4
Thrombose de la valve	1 ; 1 (0,0)	0,1	0,4
Événement de COP	18 ; 20 (0,7)	1,1	-

n est le nombre de sujets présentant l'événement.

m est le nombre d'événements.

Les fuites PV majeures se définissent par tous les événements de fuite PV entraînant une intervention chirurgicale ou classés comme EIG.

Les fuites PV mineures ont un score de +3 ou +4 au laboratoire central d'échocardiographie pour un jet sans fuite PV majeure. La première mesure échocardiographique de +3/+4 est considérée comme le début de la fuite PV mineure. Une fuite PV avec un score de +2 au laboratoire central d'échocardiographie est également considérée comme une fuite mineure si elle est associée à un EI d'hémolyse.

**Tableau 8 : Classification NYHA à la visite de référence et à 1 an**

Cohorte	Classe NYHA	NYHA à la visite de référence, % (n/N <sup>1</sup> )	NYHA à 1 an <sup>2</sup> % (n/N <sup>1</sup> )
Mitrale et aortique combinées	Classe I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Classe II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Classe III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Classe IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Mitrale uniquement	Classe I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Classe II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Classe III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Classe IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

<sup>1</sup> N est le nombre de sujets qui ont des données NYHA préopératoires et à 1 an.

<sup>2</sup> 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, Classe IV = 4). Les valeurs égales à 0 ont été remplacées par 0,5 afin d'éviter la faiblesse des données.

**Tableau 9 : Paramètres hémodynamiques à 1 an — Cohorte mitrale uniquement**

Paramètre	25 mm Moyenne ± ÉT (N <sup>1</sup> )	27 mm Moyenne ± ÉT (N <sup>1</sup> )	29 mm Moyenne ± ÉT (N <sup>1</sup> )	31 mm Moyenne ± ÉT (N <sup>1</sup> )	33 mm Moyenne ± ÉT (N <sup>1</sup> )
Gradient moyen (mmHg)	5,3 ± 1,4 (5)	4,1 ± 1,4 (26)	4,1 ± 1,5 (20)	3,8 ± 1,9 (13)	3,3 ± 1,4 (6)
SEO (cm <sup>2</sup> )	1,2 ± 0,3 (5)	1,2 ± 0,3 (24)	1,5 ± 0,6 (20)	1,5 ± 0,5 (13)	1,5 ± 0,7 (6)

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

## 7.0 Prise en charge postopératoire

Les receveurs d'une valve mitrale MITRIS RESILIA doivent suivre une anticoagulothérapie (sauf contre-indication) au cours de la période

initiale qui suit l'implantation, prescrite au cas par cas par le médecin et conforme aux recommandations [réf. 1]. Une anticoagulothérapie et/ou un traitement antiplaquettaire à long terme doivent être envisagés chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie.

## 8.0 Sélection des patients

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. Une bioprothèse est recommandée pour un RVM chez les patients de tous âges pour qui le traitement anticoagulant est contre-indiqué, ne peut pas être pris en charge correctement ou n'est pas souhaité. La préférence du patient est un argument acceptable dans le choix de procéder à l'implantation d'une valve mitrale et dans la sélection de la prothèse valvulaire. Une prothèse mécanique est acceptable pour un RVM chez les patients de moins de 50 ans qui ne présentent pas de contre-indications au traitement par anticoagulation. Pour les patients de 50 à 70 ans, il est acceptable de personnaliser le choix d'une valve mécanique ou d'une bioprothèse valvulaire en fonction des facteurs et préférences du patient, après un entretien approfondi sur les compromis impliqués. Le recours à une bioprothèse est acceptable chez les patients qui décident de recevoir cette valve pour des motifs de mode de vie après un entretien détaillé sur les risques de l'anticoagulation versus la probabilité d'un second RVM [réf. 1 et 2].

### 8.1 Populations de patients particulières

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité de la valve, modèle 11400M, n'ont pas été établies dans ces populations :

- Patientes enceintes
- Mères allaitantes
- Patients présentant des troubles du métabolisme calcique (p. ex., insuffisance rénale chronique ou hyperparathyroïdie)
- Patients atteints d'anévrismes aortiques dégénératifs (p. ex., médianécrose kystique, syndrome de Marfan)
- Enfants, adolescents et jeunes adultes
- 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

## 9.0 Conseils aux patients

Un suivi médical attentif continu (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé afin que les complications liées à la valve, 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 de données d'implantation et à informer les prestataires de soins qu'ils sont porteurs d'un implant à chaque consultation.

## 10.0 Présentation

### 10.1 Conditionnement

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est fournie stérile et apyrogène, dans un conditionnement à double plateau. La valve a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Le conditionnement à double plateau se trouve dans un sachet en aluminium, lui-même contenu dans un carton. À réception du carton, vérifier que l'extérieur ne présente aucun signe de dommage.

Chaque valve est contenue 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. À la réception de la valve, examiner immédiatement l'indicateur et vérifier que la mention « Use » (Utiliser) apparaît sur l'étiquette du carton. Si la mention « Use » (Utiliser) n'est pas visible, ne pas utiliser la valve. Prendre contact avec 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 la valve 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 la valve impropre à l'utilisation.**

### 10.2 Stockage

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, doit être conservée entre 10 °C et 25 °C (50–77 °F), dans son sachet en aluminium et son carton.

## 11.0 Consignes d'utilisation

### 11.1 Formation des médecins

Les techniques d'implantation de cette valve sont semblables à celles utilisées pour l'implantation de toute valve mitrale avec stent. Aucune formation spécifique ni aucune installation spécifique, en dehors de celles requises pour les interventions chirurgicales cardiaques, n'est nécessaire pour l'implantation du modèle 11400M.

Les principaux utilisateurs prévus sont les chirurgiens cardiologues qui effectuent ces remplacements valvulaires et les équipes médicales (personnel et techniciens de bloc opératoire) responsables de la préparation et de l'implantation des valves mitrales ou aortiques.

### 11.2 Calibrage

**MISE EN GARDE : les supports de valve et les fragments des poignées et des calibreurs ne sont pas radio-opaques et ne sont pas repérables au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.**

**AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les calibreurs de valve d'autres fabricants ni les calibreurs non répertoriés ci-dessus pour calibrer la valve mitrale MITRIS RESILIA.**

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

Le calibreur, modèle 1173B, est utilisé pour calibrer l'anneau tandis que le calibreur, modèle 1173R, permet d'évaluer l'ajustement de la valve mitrale MITRIS RESILIA dans l'anneau natif. Le cylindre du calibreur, modèle 1173B, correspond au diamètre externe du stent à sa base. Le rebord du calibreur réplique, modèle 1173R, imite l'anneau de suture de la valve.

#### Calibrage à l'aide du calibreur cylindrique, modèle 1173B :

Pour effectuer le calibrage à l'aide du calibreur cylindrique, modèle 1173B, faire passer la partie cylindrique du calibreur au travers de l'anneau mitral. Vérifier que la partie cylindrique est directement sur le même plan que l'anneau mitral (Figure 6).

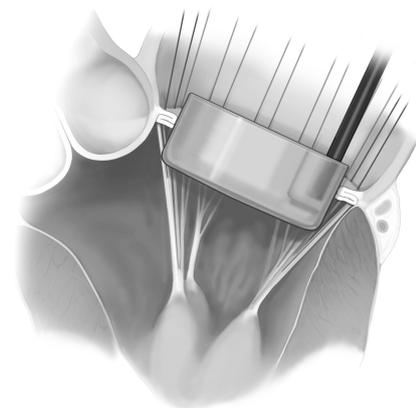


Figure 6

#### Évaluation de l'ajustement avec le calibreur réplique, modèle 1173R :

Pour évaluer le bon ajustement de la valve, faire passer la partie cylindrique du calibreur réplique, modèle 1173R, dans l'anneau mitral de sorte que l'extrémité du calibreur, qui imite l'anneau de suture de la bioprothèse, repose sur la face supérieure de l'anneau mitral (Figure 7).

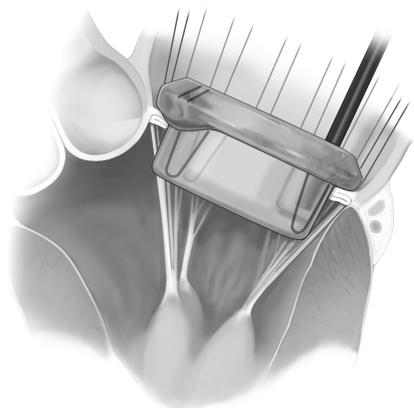


Figure 7

Certaines techniques telles que l'emploi de tampons, le repliage des valvules ou la conservation de l'appareil sous-valvulaire mitral peuvent réduire la taille de l'anneau mitral et imposer l'implantation d'une bioprothèse plus petite. En cas de recours à l'une de ces techniques, il est recommandé de calibrer à nouveau l'anneau pour éviter de choisir une bioprothèse trop grande.

Les calibreurs, modèles 1173B et 1173R, sont réalisés en matériau transparent pour permettre la visualisation de l'appareil sous-valvulaire lors du calibrage. Vérifier qu'aucun cordage n'entrave les montants.

**AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence en cas de recours à une technique de conservation de l'appareil sous-valvulaire afin d'éviter tout happement de cordages par un montant.**

**MISE EN GARDE : éviter de surdimensionner la bioprothèse pour ne pas risquer de l'endommager ou de générer des contraintes mécaniques localisées, qui sont susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions cardiaques, une défaillance du tissu valvulaire, une déformation du stent et une régurgitation.**

### 11.3 Instructions de manipulation et de préparation

**MISE EN GARDE : vérifier la date d'expiration sur l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.**

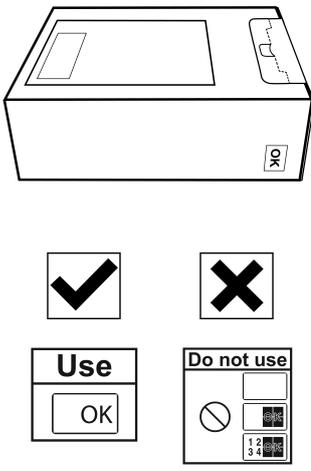
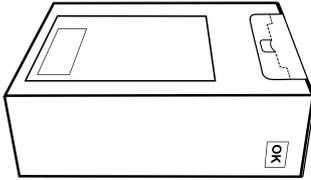
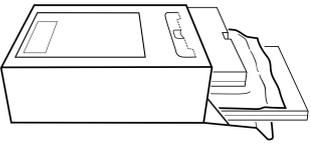
**MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile, le sachet en aluminium sert uniquement de protection. Le dernier plateau de conditionnement interne peut être introduit dans le champ stérile.**

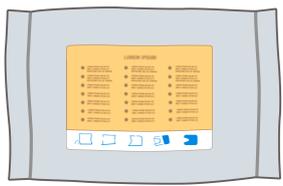
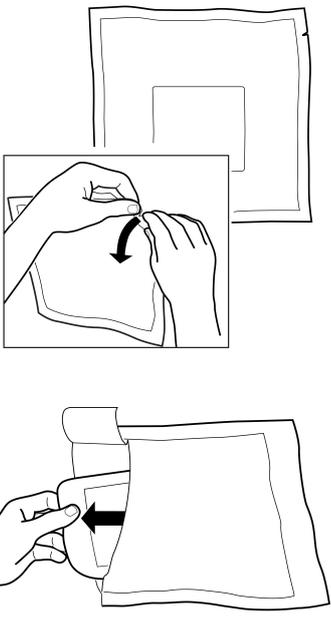
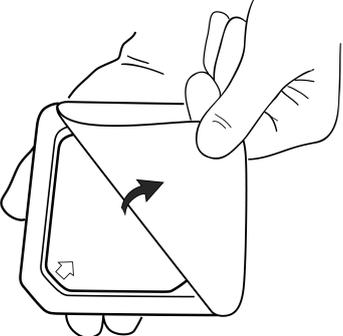
**AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir l'emballage de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée.**

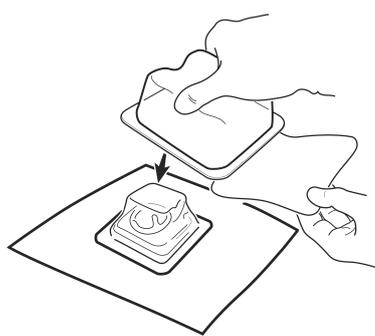
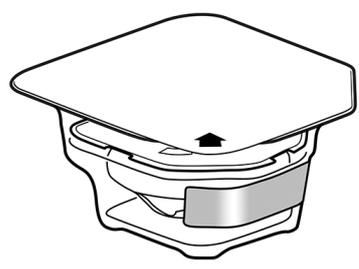
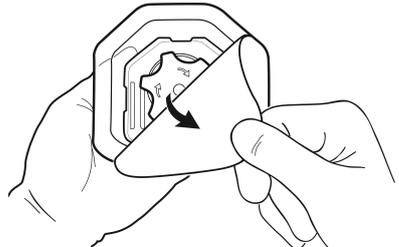
AUCUN RINÇAGE avant implantation N'EST REQUIS pour le modèle 11400M.

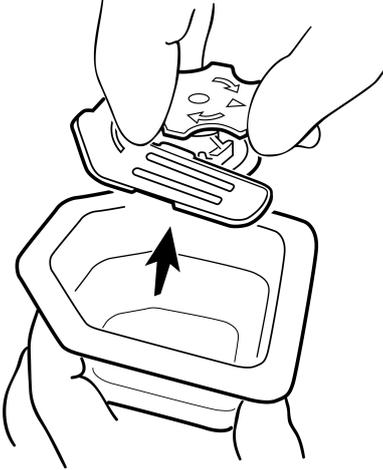
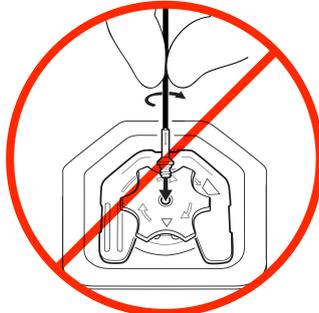
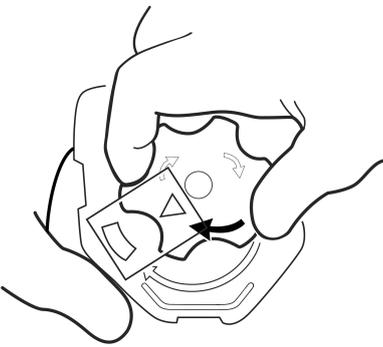
**AVERTISSEMENT : si la valve est rincée avant l'implantation, maintenir impérativement l'hydratation en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline stérile jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé de procéder à un rinçage toutes les 1-2 minutes.**

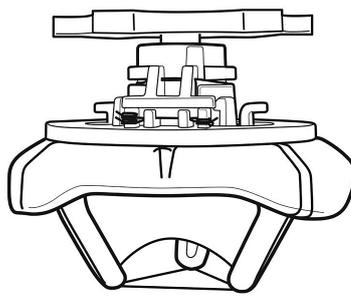
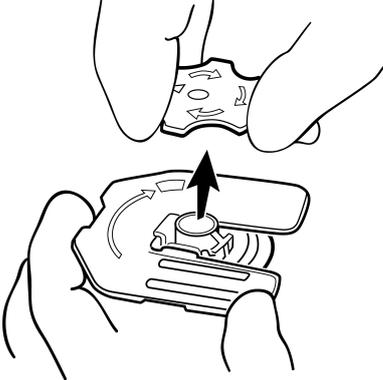
**AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu valvulaire avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de particules susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.**

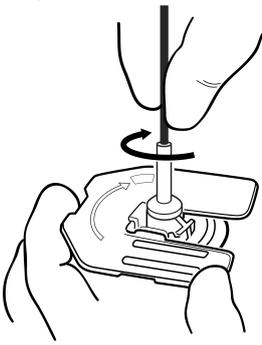
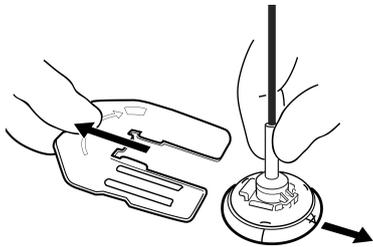
Étape	Procédure
1	<p><b>Vérifier l'indicateur TagAlert :</b> Vérifier que l'indicateur TagAlert, visible à travers le carton d'emballage, indique que la valve peut être utilisée. Utiliser la valve uniquement si l'indicateur TagAlert indique « OK » comme présenté dans la figure 8.</p>  <p style="text-align: center;">Figure 8</p>
2	<p><b>Examiner la boîte d'emballage :</b> Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il est parfaitement scellé (Figure 9).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 9</p>
3	<p><b>Ouvrir la boîte et retirer le sachet en aluminium :</b> Après avoir déterminé la taille de valve appropriée, ouvrir la boîte et sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile (Figure 10).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 10</p> <p>Vérifier que le sachet en aluminium n'est pas endommagé et qu'il est parfaitement scellé.</p> <p><b>Remarque : vérifier les deux côtés du sachet en aluminium y compris l'étiquette jaune décrivant les étapes de transfert aseptique pour la valve (Figure 11).</b></p>

Étape	Procédure
	 <p style="text-align: center;"><b>Figure 11</b></p>
4	<p><b>Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le plateau externe :</b> Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le plateau externe dans le champ non stérile. Inspecter le plateau externe afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il est parfaitement scellé (Figure 12).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 12</b></p>
5	<p><b>Ouvrir le plateau externe :</b> À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle (Figure 13).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 13</b></p>
6	<p><b>Transfert aseptique :</b> Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile (Figure 14). Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.</p>

Étape	Procédure
	 <p style="text-align: center;"><b>Figure 14</b></p>
7	<p><b>Vérification de l'étiquette argentée :</b> Vérifier que le numéro de série sur l'étiquette argentée correspond aux informations fournies sur la carte de données d'implantation et la boîte en carton (Figure 15).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 15</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : si le numéro de série ou la taille ne correspond pas, ne pas utiliser la valve et la renvoyer.</b></p>
8	<p><b>Ouvrir le plateau interne :</b> Avant ouverture, examiner le plateau interne et son couvercle afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni tachés, et qu'ils sont parfaitement scellés. Tenir la base du plateau interne et retirer son couvercle (Figure 16).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 16</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir l'emballage interne tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée et que le chirurgien n'est pas prêt à positionner la valve.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : la valve n'est pas fixée au plateau interne. Il convient d'ouvrir le couvercle avec précaution.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : il n'est pas nécessaire de tremper la valve. Si la valve est rincée avant l'implantation, maintenir impérativement l'hydratation en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline stérile jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé de procéder à un rinçage toutes les 1-2 minutes.</b></p>

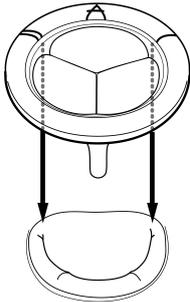
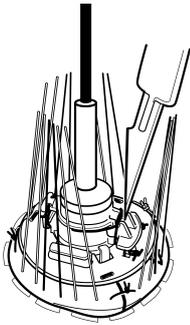
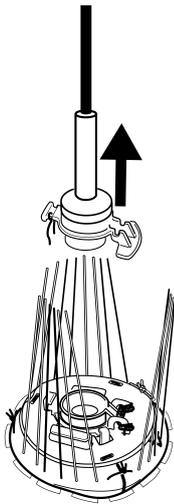
Étape	Procédure
9	<p><b>Sortir la valve du plateau interne (Figure 17).</b></p>  <p><b>Figure 17</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas tenter d'insérer la poignée dans la molette (Figure 18).</b></p>  <p><b>Figure 18</b></p>
10	<p><b>Plier les montants de commissure :</b>            Tout en maintenant le dispositif de retenue, tourner la molette dans le sens horaire (Figure 19) pour plier les montants du stent (Figure 20). Tourner la molette jusqu'à positionner le triangle présent sur la molette face à la zone cible sur le dispositif de retenue et jusqu'à ressentir une butée.</p> <p><b>Remarque : il est normal d'entendre un déclic et de ressentir une certaine résistance en tournant la molette.</b></p>  <p><b>Figure 19</b></p>

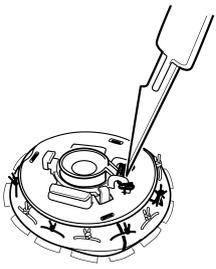
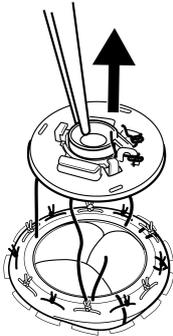
Étape	Procédure
	 <p><b>Figure 20</b></p>
11	<p><b>Retirer la molette :</b>            Retirer la molette en la tirant à la verticale (Figure 21). La molette ne peut être retirée que lorsque le triangle présent sur la molette est face à la zone cible sur le dispositif de retenue.</p>  <p><b>Figure 21</b></p>

Étape	Procédure
12	<p><b>Fixer la poignée :</b> Fixer la poignée, modèle 1140M. Pour ce faire, aligner la poignée avec l'adaptateur sur le support de valve et tourner dans le sens horaire jusqu'à sentir une résistance (Figure 22).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 22</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas saisir la valve avec les mains ou des instruments chirurgicaux.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : utiliser uniquement la poignée Edwards, modèle 1140M.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : avant utilisation, vérifier que la poignée ne présente aucun signe d'usure tel que des faiblesses, des fissures ou des craquelures. Remplacer la poignée en cas de détérioration.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : l'ensemble poignée/support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retiré tant que la valve n'est pas suturée à l'anneau.</b></p>
13	<p><b>Retirer le dispositif de retenue :</b> Maintenir la base de la poignée, modèle 1140M, et retirer le dispositif de retenue en le saisissant par le rebord sur le côté étroit du dispositif de retenue (Figure 23).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 23</b></p>

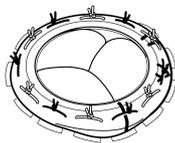
#### 11.4 Implantation du dispositif

Étape	Procédure
1	<p>Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibrage et au placement corrects dans la position supra-annulaire (consulter la section 11.2 <b>Calibrage</b>).</p> <p>En raison de la complexité et de la variabilité du remplacement chirurgical de la valve mitrale, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément à la section <b>Mises en garde</b>, est laissé à la discrétion de chaque chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retirer chirurgicalement les valvules de la valve atteinte ou lésée, ainsi que toutes les structures associées nécessaires d'après le chirurgien. Des techniques de préservation des cordages peuvent également être suivies.</li> </ol> <p><b>AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence en cas de recours à une technique de conservation de l'appareil sous-valvulaire afin d'éviter tout happement de cordages par un montant.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retirer chirurgicalement tout calcium présent sur l'anneau naturel afin de garantir une installation correcte de l'anneau de suture de la valve.</li> <li>Mesurer l'anneau uniquement à l'aide des calibreurs de valve mitrale, modèles 1173B et 1173R (voir la figure 2).</li> <li>Faire passer les fils de suture au travers du manchon de suture. Vérifier l'installation correcte de la valve mitrale MITRIS RESILIA.</li> <li>Attacher les fils de suture au support en place afin de réduire tout éventuel enroulement des fils ou happement de cordages.</li> <li>Vérifier que les valvules de la bioprothèse ne sont pas déformées après le retrait du support.</li> </ol> <p><b>AVERTISSEMENT : lors du choix de la valve pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la valve doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Cependant, le choix de la taille d'une valve relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après avoir soigneusement apprécié les risques et les avantages pour le patient.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : tout dépôt de calcium doit être éliminé de manière adéquate de l'anneau naturel du patient avant l'implantation pour éviter que le contact de la bioprothèse avec les dépôts de calcium n'endommage le tissu valvulaire fragile. Insérer le calibreur dans l'anneau mitral. L'extrémité cylindrique du calibreur doit toujours bien s'ajuster dans l'anneau (voir Calibrage).</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les calibreurs, modèle 1173B ou 1173R, lors de la sélection de la taille de la valve ; l'utilisation d'autres calibreurs pourrait entraîner la sélection d'une valve inappropriée (consulter la section 1.2 Calibreurs et plateau). Comme avec d'autres bioprothèses mitrales, on implante généralement la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, à l'aide de sutures à points de matelassier avec tampons. Il est conseillé de procéder au calibrage de l'anneau naturel après avoir placé les fils de suture, car ces derniers peuvent réduire la taille de la bioprothèse pouvant être implantée.</b></p>
2	<p><b>Orientation correcte de la valve mitrale MITRIS RESILIA :</b></p> <p>L'armature métallique de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est symétrique et les trois (3) montants de commissure du stent sont équidistants. Les repères de commissure noirs situés sur l'anneau de suture sont destinés à assurer la bonne orientation car l'anneau de suture est conçu</p>

Étape	Procédure	Étape	Procédure
	<p>pour une orientation spécifique de la valve. La partie dentelée de l'anneau de suture, entre les deux protrusions, doit être placée en travers de la partie antérieure intercommissurale de l'anneau natif et chevaucher la chambre de chasse du ventricule gauche.</p> <p>Avant de suturer la valve mitrale MITRIS RESILIA, orienter la valve de sorte à aligner le repère noir « A » avec la partie antérieure de l'anneau mitral, à rapprocher le repère de commissure unique de la commissure postéromédiale, et à rapprocher le repère de commissure double de la commissure antérolatérale. Grâce à ces repères, le troisième montant doit se placer naturellement à peu près au centre de la valvule postérieure.</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 24</b></p> <p><b>Remarque :</b> la distance intercommissurale varie d'un patient à l'autre et les repères de commissure noirs indiquent des orientations approximatives.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> veiller à ne pas placer les montants de commissure devant la chambre de chasse du ventricule gauche pour éviter de compromettre les performances hémodynamiques à long terme.</p>		 <p style="text-align: center;"><b>Figure 25</b></p>
3	Faire passer les fils de suture au travers du manchon de suture.	6	<p>Retirer la poignée et l'adaptateur de la poignée en éloignant la poignée de la base du support (Figure 26).</p>  <p style="text-align: center;"><b>Figure 26</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> la partie restante du support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retirée tant que les sutures ne sont pas effectuées.</p>
4	Utiliser la poignée pour faciliter le parachutage et le positionnement de la valve sur l'anneau mitral. Maintenir une tension sur les fils de suture lorsque la bioprothèse est abaissée sur l'anneau naturel, afin de réduire le risque de formation de boucles qui pourraient happer une valvule.	7	<p>Nouer les nœuds de suture pour fixer la valve sur l'anneau et couper les fils de suture au-dessus des nœuds.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> éviter d'enrouler ou d'attraper un fil de suture autour des montants de commissure du stent de la valve mitrale MITRIS RESILIA, ce qui empêcherait le bon fonctionnement de la valvule. Afin de limiter au maximum le risque d'enroulement d'un fil, il est indispensable de laisser le support déployé en place jusqu'à ce que tous les nœuds soient serrés.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> si les fils maintenant le support déployé sont coupés avant que les fils de suture soient noués, le support ne limitera plus le risque d'enroulement des fils de suture autour des montants de commissure du stent.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> en cas d'utilisation de sutures à points séparés, il est important de couper le fil de suture le plus près possible des nœuds et de s'assurer que le fil de suture qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> éviter de placer les sutures annulaires profondément dans le tissu adjacent afin d'éviter les arythmies et les anomalies de conduction ou d'éviter d'endommager le système de conduction.</p>
5	<p>Maintenir la position de la valve mitrale MITRIS RESILIA sur l'anneau en utilisant délicatement des pinces ou une main gantée sur le support. Couper le fil de retenue en polymère bleu sur le côté antérieur de l'adaptateur à l'aide d'un scalpel (Figure 25). Cela permet de retirer la poignée et l'adaptateur de la valve en un bloc.</p> <p>Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire en coupant les fils en polymère bleu.</p>		

Étape	Procédure
8	<p>Couper le fil de retenue en polymère bleu sur la base du support au point de coupe unique sur le côté antérieur de la base. Cela entraîne le déploiement des montants de commissure du stent (Figure 27).</p>  <p><b>Figure 27</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : le point de coupe unique contient trois (3) fils en polymère bleu. Vérifier que les trois (3) fils en polymère bleu sont coupés pour permettre le retrait du support de la valve. Ne pas couper les fils en polymère bleu à d'autres emplacements.</b></p>
9	<p>Utiliser la pince pour attraper le composant bleu du support et retirer le support et le fil de retenue en polymère bleu de la valve (Figure 28).</p>  <p><b>Figure 28</b></p> <p>Après le retrait du support, vérifier que les valvules ne sont pas déformées et/ou qu'aucune boucle du fil de suture n'a été formée autour du montant. Il est conseillé de placer un miroir chirurgical de l'autre côté des valvules après le retrait du support pour vérifier chaque montant et la position correcte de chaque suture.</p>

La figure 29 montre la valve mitrale MITRIS RESILIA implantée.



**Figure 29**

### 11.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

Les accessoires de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, sont réutilisables et emballés séparément. La poignée, modèle 1140M, et le calibre, modèles 1173B et 1173R, sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés dans la base du plateau et le couvercle avant chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

### 11.6 Renvoi des valves

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, pour analyse. Contacter le représentant local pour le renvoi des valves récupérées.

- Emballage non ouvert avec barrière stérile intacte : si le sachet en aluminium ou les plateaux n'ont pas été ouverts, renvoyer la valve dans son emballage d'origine.
- Emballage ouvert mais valve non implantée : si le plateau interne a été ouvert, la valve n'est plus stérile. Si la valve n'a pas été implantée, elle doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis renvoyée au fabricant. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances.
- Valve explantée : la valve explantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis renvoyée au fabricant. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances.

### 11.7 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et les matières présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

## 12.0 Informations de sécurité relatives aux IRM



### IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve, modèle 11400M, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T uniquement
- Champ de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier indiqué par le système RM de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement normal du système d'imagerie pour les gradients et le TAS.

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve, modèle 11400M, devrait produire une hausse de température maximale de 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent à environ 20 mm au-delà de la valve, modèle 11400M, lors d'un examen avec une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système d'IRM de 3,0 T. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'IRM.

## 13.0 Documents destinés aux patients

### 13.1 Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est remise à chaque patient porteur d'une valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.

### 13.2 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.

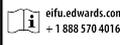
## 14.0 Références

1. Nishimura, RA et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease, Journal of the American College of Cardiology (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.011
2. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? International Journal of Cardiology 211 (2016) 53–54
3. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, Cardiol. Res. Pract. (2011), 317659, 9 pages

Ce produit est fabriqué et distribué sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,972,376; 8,007,992; 8,357,387; 8,366,769; 8,632,608; ainsi que leurs brevets étrangers correspondants.

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	English	Français
	2493	Catalogue Number	Référence catalogue
	0434A	Caution	Avertissement
	N/A	MR Conditional	IRM sous conditions
	1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	N/A	Quantity	Quantité
	2607	Use-by date	Date d'expiration
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication
	2498	Serial Number	Numéro de série
	2724	Non-pyrogenic	Apyrogène
	N/A	Size	Taille

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	English	Français
	2501	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	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.
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	3082	Manufacturer	Fabricant
	0632	Temperature limit	Limite de température
	N/A	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	N/A	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît

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

<sup>1</sup> ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

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

<sup>1</sup> ISO 7000 *Symboles graphiques destinés à un équipement médical — Symboles enregistrés*



Edwards

06/21  
10048309001 A  
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

---

Manufacturer   
**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU