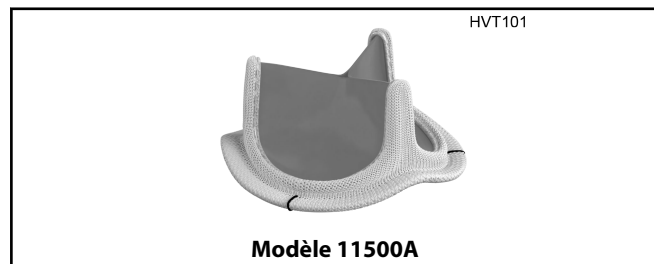


Valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A

Mode d'emploi

Voir les figures 1 à 11 sur les pages 14 et 15.



1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est une valve à trois valvules stentée constituée de tissu péricardique bovin RESILIA monté sur une armature flexible. La valve est conservée dans un emballage sec et ne doit donc pas être rincée avant l'implantation. La valve est disponible dans les tailles 19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm. Voir le tableau 1 pour connaître les dimensions nominales.

1.1.1 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 de façon permanente les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace 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, et assure la protection à long terme du collagène.

L'association des propriétés de capping stable et de glycérolisation de la technologie de préservation de l'intégrité Edwards améliore la qualité et la résilience des tissus. Chez de jeunes ovins, les valves en tissu RESILIA ont montré une réduction statistiquement significative de la calcification valvulaire ($p = 0,002$) et une amélioration significative des performances hémodynamiques ($p = 0,03$) par rapport aux valves en tissu péricardique disponibles dans le commerce (bioprothèse mitrale péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modèle 6900P) (Réf. 1 et 2). Aucune étude clinique n'a évalué l'impact à long terme du tissu RESILIA chez les patients. Des données cliniques supplémentaires pour le suivi jusqu'à 10 ans sont recueillies pour surveiller la sécurité et les performances du tissu RESILIA.

1.1.2 Structure de la valve

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

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

Comme dans le cas de la bioprothèse aortique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX, une bande fine en alliage cobalt-chrome et une bande de soutien en polyester entourent la base de la valve au-dessous de l'armature métallique, offrant ainsi un support structurel à l'orifice.

Dans la valve aortique INSPIRIS RESILIA, les extrémités de la bande en alliage cobalt-chrome sont fixées par un manchon rétractable en polyester pour les tailles de 19 à 25 mm, afin de permettre le déploiement de l'orifice interne de la valve. La bande de soutien en polyester permet le déploiement à chaque commissure si une force radiale est appliquée.

Les valves équipées de bandes extensibles (tailles de 19 à 25 mm) (figure 1) maintiendront un diamètre stable lors de l'implantation et dans des conditions intracardiaques, ce qui a été démontré lors de tests de résistance à la compression et de tests d'usure accélérée.

Pour les tailles de 27 et 29 mm, les extrémités libres de la bande en alliage cobalt-chrome sont fixées de manière permanente à l'aide d'une liaison soudée. Consulter les figures 3 à 5 pour une comparaison entre la valve aortique INSPIRIS RESILIA et la bioprothèse aortique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Un anneau de suture 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 aortique est dentelé pour se conformer à la racine aortique naturelle. Par sa compliance, l'anneau de suture facilite la coaptation entre la valve et un lit tissulaire souvent irrégulier ou calcifié.

Pour faciliter l'implantation chez les patients présentant de petites racines aortiques, le modèle 11500A a une hauteur de profil réduite. L'anneau de suture comporte trois repères de suture en soie noire équidistants aux centres des cuspidés afin de faciliter l'orientation de la valve et le placement des sutures. Des modifications au niveau de la bande en alliage cobalt-chrome et de la bande en polyester n'affectent pas le placement de sutures ni la technique d'implantation.

Un support est fixé à la valve au moyen de sutures pour faciliter la manipulation et la suture de la valve lors de l'implantation. Le support peut facilement être détaché par le chirurgien. (Consulter la **section 10.4 Implantation du dispositif**.)

Comme pour les autres bioprothèses valvulaires Edwards, l'armature métallique en alliage cobalt-chrome du modèle 11500A peut être facilement identifiée par fluoroscopie.

Cette procédure permet d'identifier les bords d'entrée et de sortie de la valve.

1.2 Technologie VFit

La technologie VFit est disponible sur le modèle 11500A pour les tailles de 19 à 25 mm. Cette technologie comprend deux nouvelles caractéristiques conçues pour les futures procédures valve dans valve potentielles : des marqueurs de taille visibles par fluoroscopie et une zone extensible.

Le marqueur de taille visible par fluoroscopie est conçu pour aider les médecins à identifier la taille de la valve chirurgicale après l'implantation. Une représentation des marqueurs de taille des commissures pour les tailles de 19 à 25 mm est illustrée dans la figure 2.

MISE EN GARDE : LE MARQUEUR DE TAILLE CORRESPOND À LA TAILLE DE LA VALVE MENTIONNÉE SUR L'ÉTIQUETTE DE LA VALVE INSPIRIS RESILIA ET NE REMPLACE PAS LES TECHNIQUES ACTUELLES D'IDENTIFICATION DE LA TAILLE RECOMMANDÉES POUR LES PROCÉDURES TRANSCATHÉTER. La variabilité de l'anatomie des patients et de la qualité des examens d'imagerie peut affecter la visibilité des marqueurs de taille et entraîner une erreur d'identification de la taille de la valve.

La zone extensible est conçue pour répondre au risque accru de mortalité associé aux procédures valve dans valve pour les valves chirurgicales de plus petite taille (réf. 6). Pour faire face à ces risques, la zone extensible permet d'augmenter le diamètre de la bande et d'agrandir l'orifice pour la planification de la procédure valve dans valve et l'implantation. Étant donné qu'une plus grande surface d'orifice est généralement associée à des gradients plus faibles (réf. 7), la zone extensible peut améliorer les gradients valve dans valve après l'intervention par rapport aux valves chirurgicales valve dans valve qui ne sont pas extensibles.

L'activation de la zone extensible est obtenue par la force radiale appliquée de la valve transcathéter.

MISE EN GARDE : Le calibrage valve dans valve de la valve INSPIRIS RESILIA a uniquement été testé avec des valves cardiaques transcathéter Edwards spécifiques. L'utilisation d'autres valves transcathéter peut entraîner l'embolisation des dispositifs transcathéter ancrés à l'intérieur ou provoquer une rupture annulaire.

Consulter le mode d'emploi de la valve transcathéter appropriée pour obtenir des instructions concernant le calibrage adéquat lors de procédures valve dans valve.

La durabilité à long terme n'a pas été évaluée dans le cadre des tests valve dans valve réalisés avec le modèle 11500A. L'impact de la colonisation tissulaire du dispositif extensible de la valve n'a pas été évalué. L'extension n'a pas été évaluée avec des valves cardiaques transcathéter auto-extensibles. Ces résultats n'ont pas été observés dans le cadre d'études cliniques afin d'établir l'innocuité et l'efficacité du modèle 11500A pour une utilisation lors de procédures valve dans valve. L'extensibilité n'a pas démontré une amélioration des performances hémodynamiques pour les procédures valve dans valve par rapport au modèle 3300TFX.

MISES EN GARDE IMPORTANTES RELATIVES AU DÉPLOIEMENT DE LA BANDE :

NE PAS RÉALISER DE VALVULOPLASTIE AORTIQUE PAR BALLONNET DANS CETTE VALVE POUR UNE TAILLE COMPRISE ENTRE 19 et 25 mm. Bien que la valve maintienne un diamètre stable lors de l'implantation et dans des conditions intracardiaques, le diamètre de cette valve se déploiera si une force radiale est appliquée, comme lors d'une valvuloplastie aortique par ballonnet. Ces procédures

risquent de déployer la valve et de provoquer une insuffisance aortique.

NE PAS AJUSTER LE DIAMÈTRE DE LA VALVE EN DÉPLOYANT LA ZONE EXTENSIBLE PENDANT L'IMPLANTATION DE LA VALVE CHIRURGICALE. La zone extensible n'est pas conçue pour permettre la compression ou le déploiement pendant l'implantation de la valve chirurgicale, sous peine d'endommager la valve et de provoquer une insuffisance aortique.

1.3 Calibreurs et plateau

L'utilisation d'un instrument de calibrage facilite la sélection d'une valve de taille correcte pour l'implantation. Les calibreurs translucides, modèle 1133, permettent de vérifier directement l'ajustement du dispositif dans l'anneau naturel. Chaque calibreur comporte une poignée avec une configuration de calibrage différente à chaque extrémité (voir la figure 6). La poignée se termine d'un côté par une extrémité cylindrique avec un rebord intégré qui correspond à la géométrie de l'anneau de suture de la valve. L'autre extrémité de la poignée correspond à une réplique de la valve qui reflète aussi bien la géométrie de l'anneau de suture de la valve que la hauteur et l'emplacement des montants du stent. Un calibreur est prévu pour chaque taille de valve modèle 11500A (19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm). L'ensemble de calibreurs est rangé dans un plateau, modèle TRAY1133.

1.4 Support et poignée de la valve

La valve modèle 11500A est équipée d'un support intégré jetable. Une poignée flexible (modèle 1111 ou modèle 1126) est fixée au support lors de la chirurgie.

Les avantages de ce dispositif incluent l'amélioration de l'efficacité et de la longévité de la valve aortique, un soulagement notable des symptômes, ainsi que de meilleurs résultats en termes de morbidité et de mortalité.

2.0 Utilisation prévue et indications

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est destinée à remplacer une valve cardiaque.

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est indiquée pour les patients chez lesquels il est nécessaire de remplacer la valve aortique native ou une prothèse aortique.

3.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour l'utilisation de la valve aortique INSPIRIS RESILIA.

4.0 Mises en garde

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.

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.

Les événements mentionnés ci-dessus peuvent entraîner une déshydratation du tissu ainsi qu'une contamination et/ou compromettre la stérilité.

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 FAIRE PASSER DE CATHÉTERS ou d'électrodes de stimulation transveineuse dans la valve, sous peine d'endommager les tissus. Faire preuve de prudence lors du passage d'un instrument chirurgical à travers la valve afin d'éviter tout endommagement du tissu valvulaire.

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Se reporter à la section 12.0 Informations quantitatives et qualitatives pour connaître la liste des matériaux et substances constituant ce dispositif. Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au chrome, au nickel, au molybdène, au manganèse, au carbone, au béryllium, au fer, au glycérol et aux tissus bovins peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux.

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

5.0 Événements indésirables

5.1 Événements indésirables observés

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 aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est de même conception que la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX.

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'anticoagulothérapie 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
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Aorte (détérioration, dissection, déchirement)
- Lésion de la racine aortique
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement
 - Pendant ou après l'intervention
 - Associé aux anticoagulants
 - Tamponnade péricardique
 - Hématome
 - Cérébrovasculaire
- Sang - anémie
- Sang - coagulopathie
- Sang - hémolyse/anémie hémolytique
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Cardiaque – arythmies / troubles de la conduction
- Choc cardiogénique
- Occlusion de l'ostium de l'artère coronaire
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Embolie
- Endocardite
- Déchirure/Rupture œsophagienne
- Hypoxémie
- Infection - locale, de la plaie ou systémique
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Infarctus du myocarde
- Événements neurologiques
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Insuffisance prothétique - régurgitation/sténose
- Œdème pulmonaire
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Thrombocytopénie (hors 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(le)
- Valve - thrombose
- Fracture ou distorsion de l'armature métallique/du stent de la prothèse

Une dégénérescence calcique et non calcique (fibrotique) des bioprothèses valvulaires est signalée avec l'usage de la radiochimiothérapie pour traiter les tumeurs malignes (réf. 8 et 9).

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 aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, ont été établies sur la base des résultats de l'essai COMMENCE. L'objectif de cet essai était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du tissu RESILIA, son emballage et sa stérilisation.

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. Ils ont ensuite fait l'objet d'un suivi annuel minimal de cinq ans après l'intervention. Un suivi à long terme au-delà de cinq ans est aujourd'hui encore en cours.

L'objectif de l'essai COMMENCE est de s'assurer que le traitement du tissu, la stérilisation de la valve et l'emballage de la bioprothèse aortique péricardique Edwards modèle 11000A ne soulèvent pas de nouveaux questionnements relatifs à la sécurité et à l'efficacité chez les sujets dont la prothèse valvulaire aortique ou la valve aortique native doit être remplacée.

La population de l'essai se compose de sujets adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de valvulopathie aortique et pour lesquels un remplacement de la prothèse valvulaire aortique ou de la valve aortique 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 le bras aortique de l'essai COMMENCE s'étendait de janvier 2013 à avril 2021. Au moment du verrouillage de la base de données, six cent quatre-vingt-quatorze (694) sujets étaient inclus dans vingt-sept (27) centres

d'étude aux États-Unis et en Europe. Parmi la population incluse, le modèle 11000A a été implanté avec succès sur six cent quatre-vingt-neuf (689) sujets, qui ont quitté la salle d'opération avec la valve de l'essai.

Le tableau 2 répertorie les données démographiques de l'essai, la classification NYHA et les scores de risque. Le tableau 3 présente le taux des différents événements indésirables observés dans le cadre de l'étude. Le tableau 4 fournit les données de classification NYHA à la visite de référence, à 1 an et à 5 ans de suivi. Enfin, le tableau 5 liste les paramètres hémodynamiques à 1 an et à 5 ans.

7.0 Personnalisation du traitement

Les receveurs d'une bioprothèse valvulaire cardiaque doivent suivre une anticoagulothérapie (sauf contre-indication) au cours de la période initiale qui suit l'implantation. Le médecin décidera de l'anticoagulothérapie appropriée au cas par cas et conformément aux directives (réf. 10 et 11). Une anticoagulothérapie et/ou un traitement antiplaquettaire à long terme doivent être envisagés chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie. Les directives fournissent en outre des recommandations concernant la prise en charge des patients présentant un dysfonctionnement de la bioprothèse valvulaire et soumis à une prophylaxie d'endocardite infectieuse (réf. 10 et 11).

7.1 Considérations relatives à la sélection de la bioprothèse valvulaire

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. Les directives ESC/EACTS (réf. 10) et ACC/AHA (réf. 11) contiennent les recommandations complètes relatives à la sélection des bioprothèses valvulaires.

Edwards encourage les chirurgiens à participer aux registres disponibles en cas d'implantation de la valve aortique INSPIRIS RESILIA chez des patients plus jeunes.

7.2 Populations de patients particulières

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité de la valve, modèle 11500A, 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 ou adolescents
- 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
- Patients présentant une hypersensibilité aux tissus contenant l'antigène alpha-gal

8.0 Conseils aux patients

Un suivi médical attentif continu (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et prendre en charge de manière appropriée les complications liées à la valve, notamment celles liées à des défaillances matérielles. Les patients porteurs de valves sont exposés à un risque de bactériémie (par ex., lors d'un acte dentaire) et doivent être informés des traitements antibiotiques prophylactiques.

Les patients doivent être incités à ne jamais se séparer de leur carte d'implant et à informer les prestataires de soins qu'ils sont porteurs d'un implant à chaque consultation.

Il est recommandé d'informer les patients sur les mises en garde, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation associées à la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A.

9.0 Présentation

9.1 Conditionnement

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est fournie stérile et apyrogène, dans un conditionnement à double plateau. La valve a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Le contenu net du conditionnement comprend une (1) valve. 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 temporairement exposés à des températures extrêmes. À 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.

9.2 Stockage

Il convient de stocker la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, à une température située entre 10 °C et 25 °C (entre 50 °F et 77 °F), dans son sachet en aluminium et son carton.

10.0 Consignes d'utilisation

10.1 Formation des médecins

Les techniques d'implantation de cette valve sont semblables à celles utilisées pour l'implantation de toute valve aortique avec stent. Aucune formation spécifique ni aucune installation spéciale, en dehors de celles requises pour les interventions chirurgicales cardiaques, n'est nécessaire pour l'implantation du modèle 11500A.

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.

10.2 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. La présence de fragments épars dans la structure vasculaire peut entraîner une embolisation.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de calibreurs d'autres fabricants ni de calibreurs prévus pour d'autres valves Edwards Lifesciences pour le calibrage de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A. Cela pourrait entraîner une erreur de calibrage qui, à son tour, pourrait provoquer des dommages à la valve, des dommages aux tissus natifs et/ou des performances hémodynamiques inappropriées.

AVERTISSEMENT : Avant utilisation, vérifier que les calibreurs ne présentent aucune trace d'usure telle qu'une décoloration, des fissures ou des craquelures. Remplacer le calibreur en cas de détérioration, sous peine de risquer une fragmentation, une embolisation ou une prolongation de l'intervention.

10.2.1 Calibrage supra-annulaire

Étape	Procédure
1	Pour l'implantation supra-annulaire, placer l'anneau de suture de la valve au-dessus de l'anneau naturel, afin d'agrandir au maximum la surface effective d'orifice de la valve. Lors du calibrage pour une implantation supra-annulaire, placer le calibreur parallèlement au plan de l'anneau naturel et appliquer la technique de calibrage suivante : - À l'aide du calibreur modèle 1133, sélectionner l'extrémité cylindrique du calibreur présentant le plus grand diamètre qui s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient. - Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibreur pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement sur le dessus de l'anneau naturel. Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de l'extrémité réplique n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille de valve pour l'implantation. Facultatif - Déterminer la possibilité d'implanter une valve plus grande à l'aide de l'extrémité réplique du calibreur de la taille immédiatement supérieure. Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de l'extrémité réplique n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire. Si l'extrémité réplique de taille supérieure s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient, implanter la valve de cette taille. Si l'extrémité réplique du calibreur de taille supérieure ne s'ajuste pas correctement, implanter la valve de la taille déterminée lors de l'étape précédente.

10.2.2 Calibrage intra-annulaire

Étape	Procédure
1	Lorsqu'une technique intra-annulaire est employée, la valve entière, y compris l'anneau de suture, est placée à l'intérieur de l'anneau naturel. Dans ce cas, la taille de la valve intra-annulaire peut être déterminée soit avec l'extrémité cylindrique, soit avec l'extrémité réplique du calibreur modèle 1133. Pour une implantation correcte dans la valve en position intra-annulaire, le calibreur doit être parallèle au plan de l'anneau naturel et le calibreur complet, y compris la partie imitant l'anneau de suture, doit passer dans l'anneau naturel.

10.3 Instructions de manipulation et de préparation

Étape	Procédure
1	MISE EN GARDE : Vérifier la date d'expiration sur l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. Cela pourrait compromettre la stérilité. MISE EN GARDE : Ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile. Ce sachet sert uniquement de protection. La surface externe du plateau externe n'est pas stérile et pourrait compromettre le champ stérile. Le dernier plateau de conditionnement interne est stérile et peut être introduit dans le champ stérile. AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir le conditionnement de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée.
2	Après avoir déterminé la taille de valve appropriée, sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Avant l'ouverture, examiner le conditionnement pour rechercher d'éventuels dommages et vérifier qu'il est parfaitement scellé. Ouvrir le sachet et sortir le plateau dans le champ non stérile (voir figure 7).
3	Le plateau interne portant la valve indique le numéro de bon de travail, le modèle, la taille et le numéro de série. Vérifier que le modèle, la taille et le numéro de série correspondent à ceux indiqués sur le conditionnement et sur la carte d'implant de la valve. AVERTISSEMENT : Si le modèle, la taille ou le numéro de série ne correspond pas, la valve ne doit pas être implantée. Si la taille de la valve utilisée est incorrecte, cela pourrait entraîner une détérioration de la valve, des dommages aux tissus natifs et/ou des performances hémodynamiques inappropriées.
4	À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle.
5	Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile. Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.
6	AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir 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. Dès que l'emballage interne de la valve est ouvert, la valve doit être immédiatement utilisée ou mise au rebut pour réduire la contamination et la déshydratation du tissu. AVERTISSEMENT : La valve n'est pas fixée au plateau interne. Il convient d'enlever le couvercle et d'ouvrir le film plastique avec précaution afin d'empêcher que la valve ne

Étape	Procédure
	sorte du plateau. Cela pourrait entraîner une contamination ou une détérioration de la valve, ou compromettre la stérilité de celle-ci. Examiner le plateau interne et son couvercle avant de les ouvrir afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni tachés, et qu'aucune soudure n'est rompue ou manquante. Tenir la base du plateau interne et retirer son couvercle.
7	Fixer la poignée modèle 1111 ou 1126 au support de la valve alors que celle-ci se trouve encore sur le plateau. Pour ce faire, insérer la poignée dans le support en alignant la poignée et le trou fileté du support et en la tournant dans le sens horaire jusqu'au moment où une résistance se fait sentir (voir figure 8). AVERTISSEMENT : Ne pas saisir la valve avec les mains ou des instruments chirurgicaux, cela pourrait l'endommager. 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, sous peine de risquer une fragmentation, une embolisation ou une prolongation de l'intervention. AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas pousser la valve hors du dispositif de retenue aortique pendant la fixation de la poignée au support, car la valve pourrait alors sortir du dispositif de retenue. Cela pourrait entraîner une contamination ou une détérioration de la valve, ou compromettre sa stérilité. 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. Cela pourrait entraîner le positionnement incorrect de la valve.
8	Une fois la poignée fixée, retirer la valve et le dispositif de retenue aortique du plateau interne.

Étape	Procédure
9	Pour retirer le dispositif de retenue aortique de la valve, saisir le dispositif de retenue aortique aux emplacements prévus et l'éloigner du montage poignée/support (voir figure 9 et figure 10).
10	AUCUN RINÇAGE avant implantation N'EST REQUIS pour le modèle 11500A. 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 physiologique stérile jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé de procéder à un rinçage toutes les 1 à 2 minutes, car la déshydratation du tissu pourrait entraîner un dysfonctionnement de la valve. AVERTISSEMENT : Éviter tout contact du tissu valvulaire avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de particules susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.

Étape	Procédure
2	Positionnement supra-annulaire Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement supra-annulaire de la valve, telle que la technique de suture à points de matelassier horizontale non inversante. Positionnement intra-annulaire Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement intra-annulaire de la valve, telle qu'une technique de suture à points de matelassier inversante. En raison de la relative flexibilité de l'armature, veiller à ne pas plier ni déformer le stent, pour éviter une régurgitation, une détérioration des performances hémodynamiques et/ou un endommagement des valvules rendant la valve inutilisable. C'est pourquoi il faut éviter tout surdimensionnement.

10.4 Implantation du dispositif

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est conçue pour une implantation supra-annulaire et intra-annulaire.

Étape	Procédure
1	Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibrage et au placement corrects dans la position supra-annulaire et/ou dans la position intra-annulaire (consulter la section 10.2 Calibrage). En raison de la complexité et de la variabilité de l'acte chirurgical de remplacement d'une valve cardiaque, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément aux mises en garde précédemment décrites, est laissé à la discrétion du chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit : - Retirer chirurgicalement les valvules de la valve atteinte ou lésée, ainsi que toutes les structures associées nécessaires d'après le chirurgien. - Retirer chirurgicalement tout le calcium de l'anneau naturel afin de garantir la bonne installation de l'anneau de suture de la valve pour éviter d'endommager les tissus valvulaires fragiles. - Mesurer l'anneau uniquement à l'aide des appareils de calibrage de l'aorte, modèle 1133. 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 d'une valve relève de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après avoir soigneusement apprécié tous les risques et les avantages pour le patient.

Étape	Procédure
3	L'espacement des points de suture dans le reliquat d'orifice valvulaire et l'anneau de suture de la valve doit être parfaitement identique pour éviter un repliement des valvules ou une distorsion de l'orifice. Edwards Lifesciences a été averti que des sutures à points de matelassier espacées de 10 à 15 mm avaient produit un effet de suture en bourse, entraînant une compression de l'orifice de la valve. 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 l'extrémité du fil de suture qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire. AVERTISSEMENT : Éviter de placer les sutures annulaires profondément dans le tissu adjacent afin d'éviter les arythmies et les anomalies de conduction. AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire fragile en plaçant et en coupant les sutures. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de la valve. Contrairement aux valves mécaniques rigides, la paroi du stent est souple et ne résistera pas à la pénétration d'une aiguille. Par conséquent, faire preuve d'une précaution extrême lors du placement de sutures dans la marge de suture afin d'éviter une pénétration de la paroi latérale du stent et une possible lacération du tissu valvulaire. Une fois les sutures complètement nouées, il est important de couper le fil de suture le plus près possible des nœuds afin de s'assurer que l'extrémité du fil de suture qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire de la valve. Comme avec toute prothèse à cage ouverte, à montants libres ou à supports de commissure, procéder avec prudence pour éviter d'enrouler ou d'attraper une suture autour d'une commissure, ce qui empêcherait le bon fonctionnement valvulaire. Le stent de la valve aortique est symétrique et les supports de commissure (montants) sont équidistants. Les montants doivent correspondre au reliquat des commissures naturelles afin de ne pas boucher les ostia coronaires.
4	Le support intégré et la poignée fixée sont retirés d'un seul tenant à la fin de la procédure de suture (voir la figure 11). a) À l'aide d'un bistouri, couper chacune des trois sutures exposées au sommet du support. AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire fragile en coupant les sutures du support. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de la valve.

Étape	Procédure
	b) Une fois les trois sutures du support coupées, retirer, d'un seul tenant, l'ensemble poignée/support, ainsi que les sutures du support de la valve. c) Désolidariser la poignée du support, puis jeter le support.

10.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

Les accessoires de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, sont emballés séparément. La poignée modèle 1126 est fournie stérile et à usage unique. La poignée modèle 1111, les calibreurs modèle 1133 et le plateau modèle TRAY1133 sont réutilisables et fournis non stériles. Consulter le mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

10.6 Renvoi des valves

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, 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 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 retournée à la société. 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 retournée à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances.

10.7 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.

11.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient équipé de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, peut être exposé à la résonance magnétique en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 tesla uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, devrait produire une hausse de température maximale *in vivo* inférieure à 2,0 °C à 1,5 T et inférieure à 2,5 °C à 3 T après 15 minutes d'examen continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact de l'image peut atteindre environ 10 mm à partir de la valve modèle 11500A lors d'un

examen avec une séquence d'impulsions d'écho de spin, et
17 mm depuis le dispositif lors d'un examen avec une séquence
d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 tesla.
L'artefact obscurcit la lumière du dispositif.

12.0 Informations quantitatives et qualitatives

Ce dispositif contient ou intègre des tissus ou des cellules d'origine animale. Les valvules de la valve sont en tissu péricardique bovin.

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances :

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	484–808
Glycérol	56-81-5	231–533
Cobalt	7440-48-4	110–271
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	101–169
Chrome	7440-47-3	53,5–139
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	62,5–129
Fer	7439-89-6	28,5–125
Nickel	7440-02-0	40,8–106
Polydiméthylsiloxane	63148-62-9	40,6–77,8
Molybdène	7439-98-7	19,0–49,5
Dioxyde de silicium	7631-86-9	16,6–32,8
Manganèse	7439-96-5	4,93–14,9
Silicium	7440-21-3	0–6,61
Fibroïne de soie	9007-76-5	1,72–3,17
Sulfate de baryum	7727-43-7	1,18–2,23
Carbone	7440-44-0	0–0,661
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,149–0,500
Copolymère téréphtalate-isophtalate d'éthylène	24938-04-3	0,211–0,466
Trioxycyclohexane	1309-64-4	0,0835–0,193
Octaméthylcyclotérasiloxane ; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Cire d'abeille	8012-89-3	0,0554–0,118
Noir de carbone	1333-86-4	0,0393–0,0661
Phosphore	7723-14-0	0–0,0661
Soufre	7704-34-9	0–0,0661
Décaméthylcyclopentasiloxane ; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Extrait tinctorial de campêche	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodécaméthylcyclohexasiloxane ; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Béryllium	7440-41-7	0–0,00661
Érucamide	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-Bis(5-tert-butyle-2-benzoxazolyle)thiophène	7128-64-5	0,000285–0,000680
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

14.0 Documents destinés aux patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque valve. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

15.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed.

Le tableau suivant indique l'IUD-ID de base :

Produit	Valve aortique INSPIRIS RESILIA
Modèle	11500A
IUD-ID de base	0690103D002IRV000Y9

16.0 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie prévue de la valve aortique INSPIRIS RESILIA est de 5 ans.

La valve aortique INSPIRIS RESILIA a été soumise à des tests précliniques rigoureux de durabilité et de résistance à la fatigue conformément aux normes de tests internationalement reconnues concernant les valves pendant 5 ans. De plus, la durabilité est étayée par un suivi clinique de 5 ans dans l'essai COMMENCE ; voir la **section 6.0 Études cliniques**. La durée de vie effective du dispositif dépend de plusieurs facteurs biologiques et peut donc varier d'un patient à l'autre.

17.0 Références

1. Flameng et. al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model.

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

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, *JAMA* 2014
7. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, *Circulation* 2012
8. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
9. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
10. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 12 2022; 43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
11. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.

Tableau 1 : Dimensions nominales

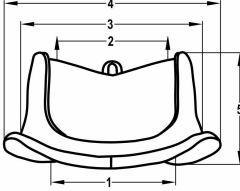
Valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A							
	Taille	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diamètre de l'orifice d'entrée (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Diamètre effectif de l'orifice (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Diamètre externe du boîtier de la valve (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diamètre de l'anneau de suture externe (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Hauteur totale de profil (mm)	13	14	15	16	17	18
Remarque : Pour la taille, consulter la section 10.4 Implantation du dispositif							

Tableau 2 : Données démographiques de l'essai COMMENCE

Âge au moment de l'implantation	N : moyenne ± ÉT (min, max)
Âge (années)	694 : 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)

Âge au moment de l'implantation	N : moyenne $\pm$ ÉT (min, max)
Sexe	% (n/N)
Féminin	28,2 % (196/694)
Masculin	71,8 % (498/694)
Classification NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6 % (164/694)
Classe II	50,0 % (347/694)
Classe III	24,5 % (170/694)
Classe IV	1,9 % (13/694)
Scores de risque	N : moyenne $\pm$ ÉT (min, max)
Risque STS de mortalité (%) ¹	539 : 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694 : 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5, 24,6)

« N » est le nombre de sujets pour lesquels des données sont disponibles pour le paramètre concerné.

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

Tableau 3 : Événements indésirables observés

Événement indésirable ou résultat	Précoce ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardif ² (APT ³ = 3 144,94) n, m (%/année-patient)	Absence d'événement à 5 ans (ET) ⁴
Mortalité toutes causes	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Mortalité liée à la valve	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Reprise chirurgicale	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Explantation	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Thromboembolie	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endocardite	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Tous les saignements	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Saignement majeur	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Toutes les fuites paravalvulaires	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
FPV majeure	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Détérioration structurelle de la valve	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

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

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

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

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

Tableau 4 : Classification NYHA à la visite de référence, à 1 an et à 5 ans

Classe NYHA	NYHA à la visite de référence % (n/N ¹)	NYHA à 1 an % (n/N ¹)	NYHA à 5 ans % (n/N ¹)
Classe I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (368/485)
Classe II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (104/485)
Classe III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,1 % (10/485)
Classe IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/485)

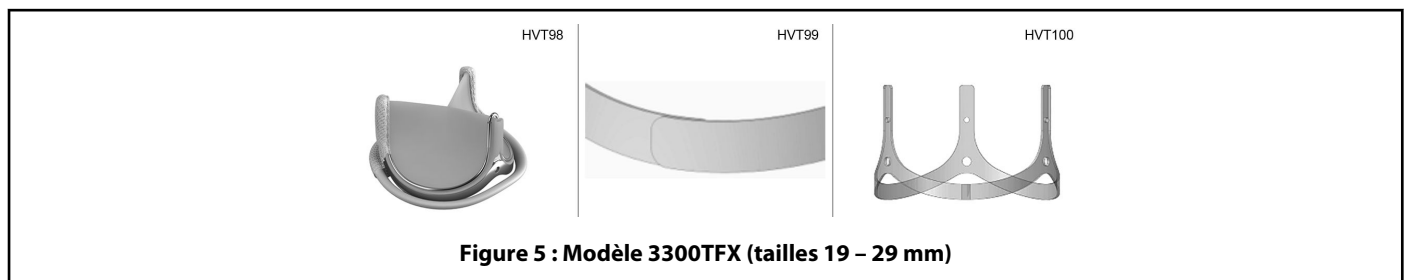
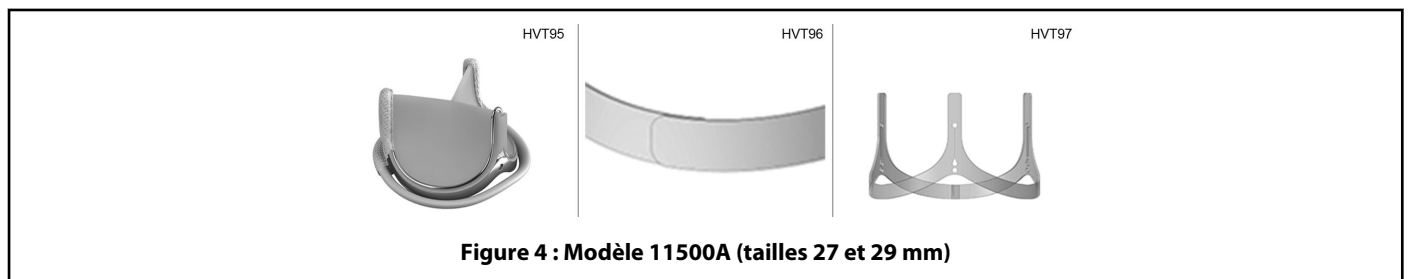
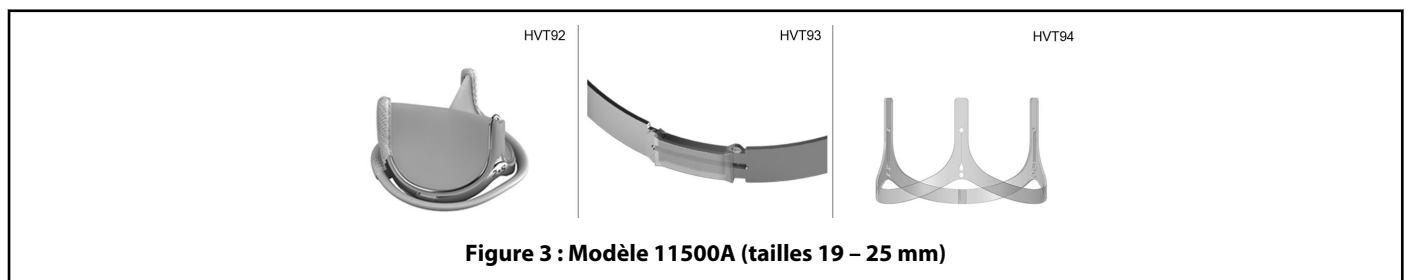
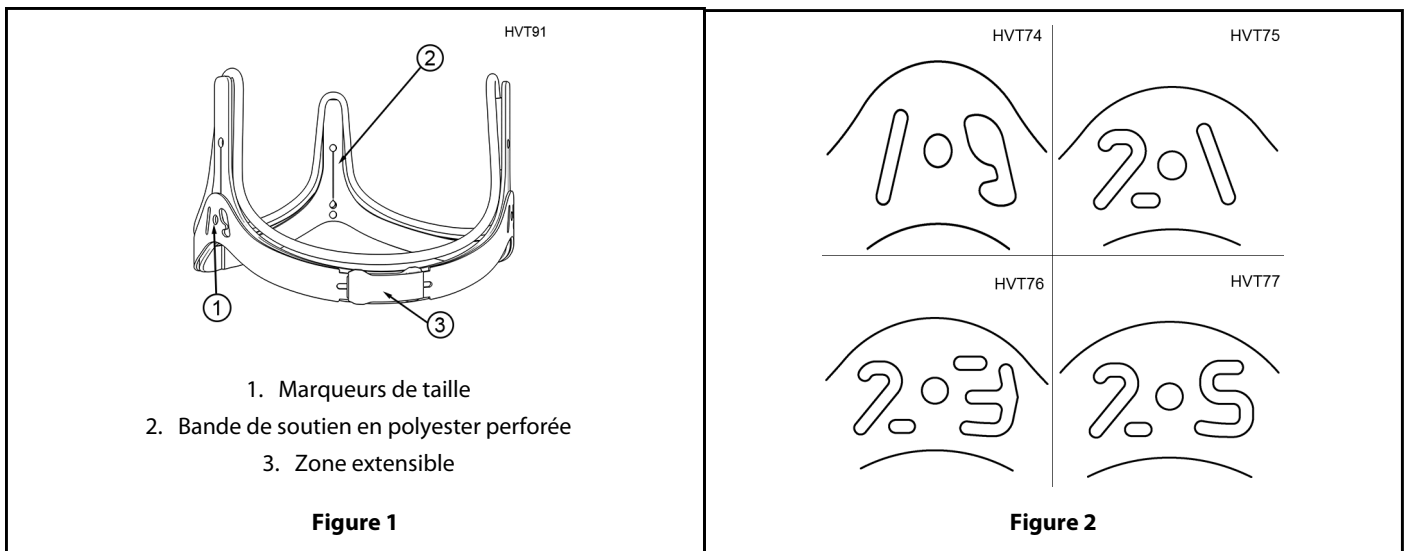
¹ « N » est le nombre de sujets présentant une évaluation NYHA connue lors de la visite post-opératoire spécifiée.

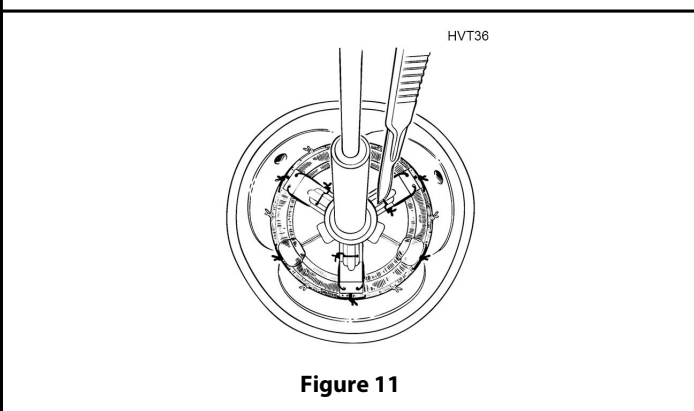
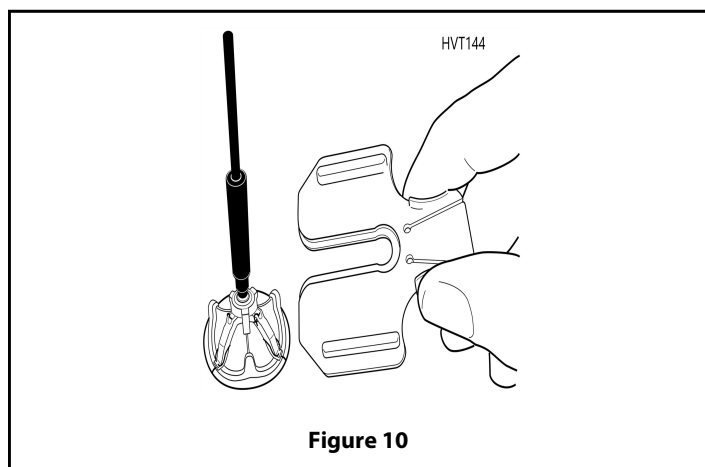
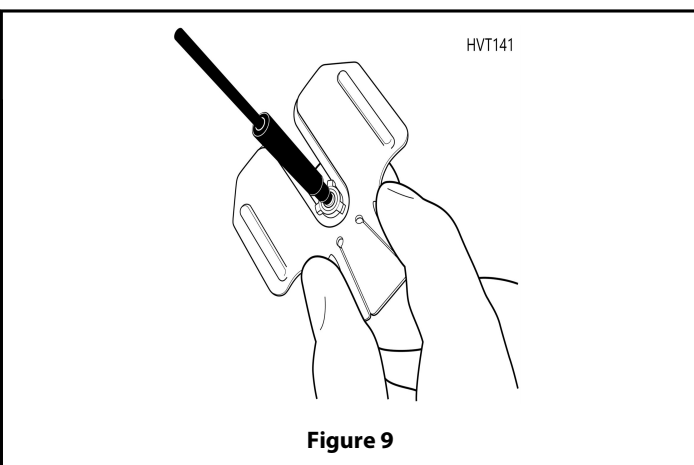
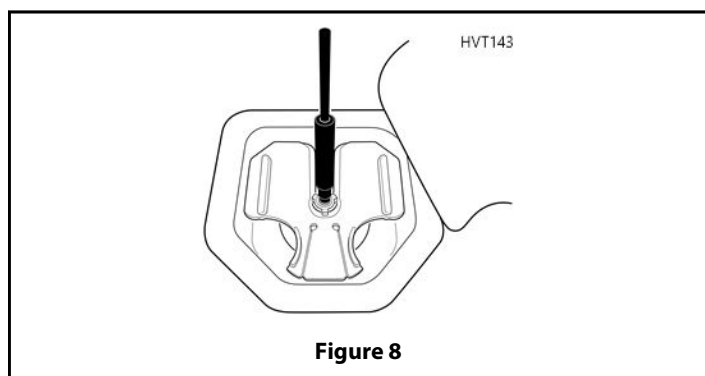
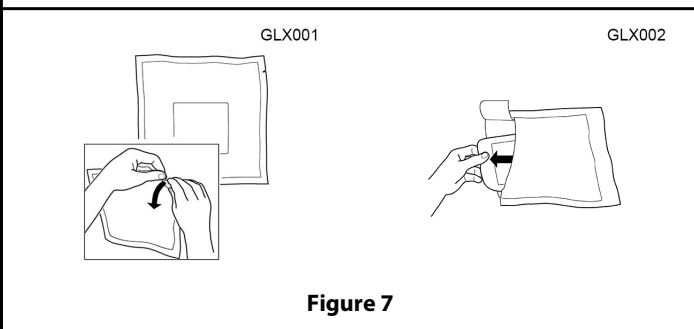
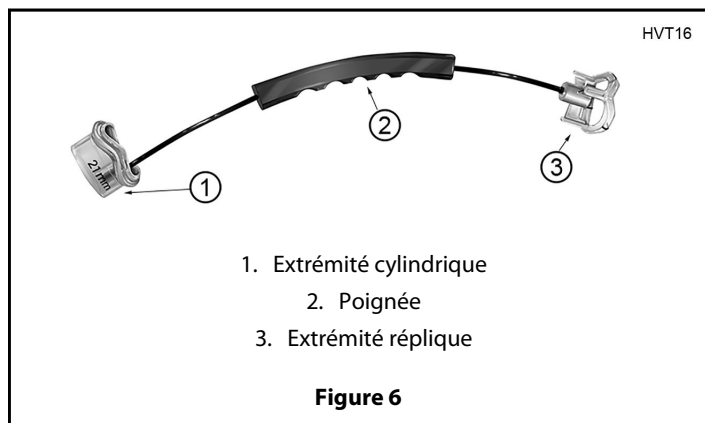
Tableau 5 : Paramètres hémodynamiques à 1 an et 5 ans

Visite	19 mm N : moyenne ± ÉT	21 mm N : moyenne ± ÉT	23 mm N : moyenne ± ÉT	25 mm N : moyenne ± ÉT	27 mm N : moyenne ± ÉT	29 mm N : moyenne ± ÉT
SEO (cm ²)						
1 an	20 : 1,06 ± 0,19	121 : 1,33 ± 0,35	188 : 1,56 ± 0,42	184 : 1,79 ± 0,44	92 : 2,24 ± 0,58	18 : 2,39 ± 0,53
5 ans	16 : 1,02 ± 0,28	79 : 1,19 ± 0,31	121 : 1,42 ± 0,38	128 : 1,69 ± 0,49	74 : 2,09 ± 0,59	9 : 2,21 ± 0,49
Gradient moyen (mmHg)						
1 an	20 : 18,73 ± 9,06	122 : 12,59 ± 4,82	193 : 10,37 ± 3,78	185 : 9,11 ± 3,35	93 : 8,07 ± 3,30	18 : 6,19 ± 2,06
5 ans	16 : 21,45 ± 12,98	80 : 14,08 ± 6,37	122 : 12,03 ± 5,12	128 : 10,32 ± 4,26	74 : 8,75 ± 4,08	9 : 7,86 ± 2,01

« N » représente le nombre de sujets disposant de données évaluables.

Figures





Légende des symboles

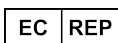
	Français
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	Système de barrière stérile double

	Français
	Quantité
	Date d'expiration
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Taille
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît

	Français
	IRM sous conditions
	Apyrogène
	Dispositif médical
	Contient des matières biologiques d'origine animale
	Contient des substances dangereuses
	Importateur
	Bon de travail



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050983001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone+1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU