



Edwards

Carpentier-Edwards PERIMOUNT

Magna Ease Pericardial Bioprosthesis Model 3300TFX Aortic

Bioprothèse péricardique Magna Ease modèle 3300TFX aortique

Directory ■ Annuaire

English (EN)	1
Français (FR)	12
Figures ■ Figures	24–26
Symbol Legend ■ Légende des symboles	27

English

A PERI valve

For single use only

1.0 Device Description

The Edwards Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortic pericardial bioprosthesis model 3300TFX (also referred to as the Magna Ease aortic bioprosthesis) is a trileaflet bioprosthesis comprised of bovine pericardium that has been preserved in a buffered glutaraldehyde solution and mounted on a flexible frame. The bioprosthesis is treated according to the Edwards ThermoFix process, which involves heat treatment of the tissue in glutaraldehyde and uses ethanol and polysorbate-80 (a surfactant). The bioprosthesis is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde. Glutaraldehyde is shown to both reduce the antigenicity of tissue xenograft bioprostheses and increase tissue stability (Refs. 10 & 12). Glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the bioprosthesis.

The frame is designed to be compliant at the orifice as well as at the commissures. The compliance of the commissure supports is intended to reduce the loading shock at the valve commissures and free margin of the leaflets (Ref. 42). The compliance of the orifice is intended to reduce the stress on the leaflet. The compliant orifice concept is based on the physiology and mechanics of natural heart valves and reported experience with implantation of unstented homografts (Refs. 5 & 7).

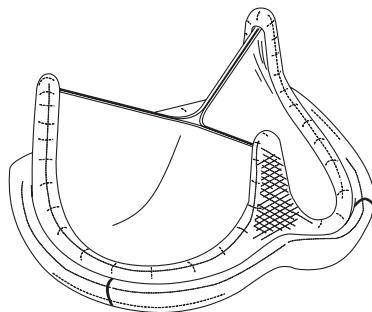
The lightweight wireform frame is made of Elgiloy, a corrosion-resistant alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue-resistant characteristics, and is covered with a woven polyester fabric.

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

A thin Elgiloy/polyester film laminate band surrounds the base of the wireform frame providing structural support for the orifice. To this frame is attached a soft, silicone-rubber suture ring that is covered with a porous, seamless polytetrafluoroethylene cloth to facilitate tissue ingrowth and encapsulation. The aortic sewing ring has been scalloped to conform to the natural aortic root. The compliant nature of the suture ring facilitates coaptation between the bioprosthesis and an often irregular or calcific tissue bed.

An integral valve holder is attached to the valve by means of sutures to facilitate handling and suturing the valve during implantation. The holder is easily detached by the surgeon (see **11.2 Handling and Preparation Instructions**).

The sewing ring diameter and profile height on the Magna Ease aortic bioprosthesis has been reduced to facilitate implantation in patients with small aortic roots. The sewing ring has three equally spaced markers to aid in orientation.



Model 3300TFX PERIMOUNT Magna Ease Aortic Bioprosthesis

2.0 Indications for Use

Pericardial valves are indicated for use in patients suffering from valvular heart disease. Aortic valvular heart disease is a condition involving any of the following: obstruction of the aortic heart valve or stenosis; leakage of the aortic valve, known as regurgitation, incompetence, or insufficiency; and combinations of the two, sometimes referred to as mixed disease or combined lesions.

Aortic valvular heart disease may be caused by any number of factors, including congenital abnormalities, infection by various microorganisms, degenerative calcification, and rheumatic heart disease.

Pericardial valves are used particularly in those patients for whom long-term anticoagulation is contraindicated or who may be difficult to maintain on anticoagulation therapy.

The Magna Ease aortic bioprosthesis is intended for use in patients whose aortic valvular disease is sufficiently advanced to warrant replacement of their natural valve with a prosthetic one. It is also intended for use in patients with a previously implanted aortic valve prosthesis that is no longer functioning adequately and requires replacement. In the latter case, the previously implanted prosthesis is surgically excised and replaced by the replacement prosthesis. The bioprosthesis can be implanted in either the supra-annular or intra-annular position.

3.0 Contraindications

Do not use if surgeon believes such would be contrary to the best interests of the patient. The actual decision for or against the use of this bioprosthesis must remain with the surgeon who can evaluate all the various risks involved, including the anatomy and pathology observed at the time of surgery.

4.0 Warnings

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE.** There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

DO NOT RESTERILIZE THE BIOPROSTHESIS BY ANY METHOD. Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use.

DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE BIOPROSTHESIS TO EXTREME HEAT. Exposure of the bioprosthesis to extreme temperatures will render the device unfit for use. Each bioprosthesis is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to monitor the temperature that the device is exposed to during transit and storage. If the indicator displays any reading other than "OK" do not use the bioprosthesis.

DO NOT USE the bioprosthesis if the tamper evident seal is broken.

DO NOT USE the bioprosthesis if expiration date has elapsed. There are no data to support the function and performance of the device beyond the expiration date.

DO NOT USE the bioprosthesis if the container is leaking, damaged, or the glutaraldehyde solution does not completely cover the bioprosthesis. Failure to maintain tissue moisture may lead to compromised sterility and/or bioprosthesis function.

DO NOT EXPOSE the bioprosthesis to any solutions, chemicals, antibiotics, etc., except for the storage solution or sterile physiological saline solution, as irreparable damage to the leaflet tissue may result that is not apparent under visual inspection.

DO NOT ALLOW the bioprosthesis to dry. It must be kept moist at all times. Maintain tissue moisture with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue. Failure to maintain tissue moisture may lead to compromised bioprosthesis function.

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

DO NOT USE the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

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

DO NOT OVERSIZE. 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 valve regurgitation.

Clinical data that establish the safety and efficacy of the bioprosthesis for use in patients under the age of 20 are not available; therefore, we recommend careful consideration of its use in younger patients.

The decision to use a tissue valve must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short- and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment. Long-term durability has not been established for bioprostheses.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response. Some components of the model 3300TFX are a metal alloy that contains 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.

Serious adverse events, sometimes leading to replacement of the bioprosthesis and/or death, may be associated with the use of prosthetic valves (see **6.0 Adverse Events**). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery.

Note: Bioprostheses should be used with caution in the presence of severe systemic hypertension or when the anticipated patient longevity is longer than the known longevity of the prosthesis (see 7.0 Clinical Studies).

Careful and continuous medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that bioprosthesis-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed.

Recipients of prosthetic heart valves who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of prosthetic infection.

Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy (except where contraindicated) during the initial healing stages after implantation, approximately 2 to 3 months. Anticoagulants should then be discontinued over a period of 10 days, except in those patients for whom indefinite anticoagulation protection is indicated, i.e., in the absence of sinus rhythm and in patients with a dilated left atrium, calcification of the atrial wall, or history of previous atrial thrombus. However, the appropriate anticoagulation therapy must be determined by the physician on an individual basis (Ref. 1).

Adequate rinsing with physiological saline, as described in the Technique section, is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde

concentration. No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be added to the glutaraldehyde or rinse solutions, as irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

5.0 Precautions

- The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.
- Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate prosthetic valve leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with the eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, please refer to the Material Safety Data Sheet MSD0424 available from Edwards Lifesciences.
- The Magna Ease aortic bioprosthesis has a unique configuration designed to fit above the patient annulus or within the annulus. The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement in the supra-annular or intra-annular position. Refer to the Device Implantation section (11.3) for further details.
- Handle the bioprosthesis only with Edwards Lifesciences accessories. Only Edwards sizers should be used during the selection of the bioprosthesis size; other sizers may result in improper bioprosthesis selection.
- **When choosing a bioprosthesis for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the prosthesis must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The selection of a bioprosthesis, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all of the risks and benefits to the patient.**
- Due to the relative flexibility of the frame, **care must be exercised to prevent folding or deformation of the stent** that may lead to regurgitation, altered hemodynamics, and/or leaflet disruption rendering the bioprosthesis incompetent. In this regard oversizing must be avoided.
- The spacing of the sutures in the remnant of the valvular orifice and the prosthesis suture ring must be carefully matched to avoid folding of the leaflets or distortion of the orifice. Edwards Lifesciences has received reports in which individual mattress sutures, spanning a distance of 10 to 15 mm, produced a pursestring effect causing compression of the valve orifice.
- 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. Cases have been reported in which bioprostheses developed severe regurgitation and had to be replaced as a result of wear due to contact with sutures (Ref. 2).
- Unlike rigid mechanical valves, the stent wall is soft and will not resist needle penetration. Accordingly, extreme care must be exercised when placing sutures through the sewing margin to avoid penetration of the side wall of the stent and possible laceration of the leaflet tissue.
- As with all prostheses that have open cages, free struts, or commissure supports, care must be exercised to avoid looping or catching a suture

around the commissure, which would interfere with proper valvular function.

- The stent of the aortic bioprosthesis is symmetrical, and the commissure supports (struts) are equally spaced. The struts should correspond to the remnants of the natural commissures so as not to obstruct the coronary ostia.
- A serial number tag is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation data card; if any difference is noted, the bioprosthesis should be returned unused. This tag should not be detached from the bioprosthesis until implant is imminent. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the suture ring cloth during removal.
- Careful handling is required for all implantable devices. If the bioprosthesis is dropped, damaged, or mishandled in any way, it must not be used for human implantation.
- Based on reports in the literature on tissue valves (Refs. 3, 18, 23, 26, 48, 49, & 54), there appears to be an increased incidence of leaflet calcification in patients under the age of 20. When feasible, repeated intravenous injections containing calcium should be avoided during the postoperative period, and excessive milk or dairy product consumption should be avoided in children. Animal research studies (Ref. 11) show that a high systemic calcium level can lead to early calcification.

6.0 Adverse Events

6.1 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 in the components, particularly those of biological origin, may occur at varying intervals (hours or days), necessitating reoperation and replacement of the prosthetic device.

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 (Federal) 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 anticoagulant therapy, and malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the Elgiloy 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.

Note: Based on reports in the literature on tissue valves (Refs. 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49, & 54), there appears to be an increased incidence of leaflet calcification in patients under the age of 20. In this regard, animal research studies (Ref. 11) show that a high systemic calcium level can lead to early calcification. Furthermore, at least one published report describes a potential relationship between the consumption of daily calcium supplements and early leaflet calcification in an adult (Ref. 34). When feasible, repeated

intravenous injections containing calcium should be avoided during the postoperative period; and excessive milk or dairy product consumption should be avoided in children. There are no clinical data presently available demonstrating increased resistance of Magna Ease aortic bioprostheses to calcification as compared to other commercially available bioprostheses.

6.2 Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves include:

- Angina
- Cardiac arrhythmias
- Endocarditis
- Local and/or systemic infection
- Heart failure
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hemorrhage
- Myocardial infarction
- Prosthesis leaflet entrapment (Impingement)
- Prosthesis nonstructural dysfunction
- Prosthesis pannus
- Prosthesis perivalvular leak
- Prosthesis regurgitation
- Prosthesis structural deterioration
- Prosthesis thrombosis
- Stroke
- Thromboembolism

It is possible that these complications could lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

For a patient/user/third party in the European Economic Area; if, during the using of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

7.0 Clinical Studies

7.1 Pre-Approval Patient Cohort

Clinical data, available on 719 patients requiring isolated aortic valve replacement (AVR) with the Model 2700 Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis with mean follow-up of 3.9 years, indicate overall actuarial survival rate at 6 years of 73.7% $\pm$ 2.0%. Clinical data, available on 70 patients requiring double valve replacement (DVR) with mean follow-up

of 3.7 years, indicate overall actuarial survival rate at 6 years of 67.2% $\pm$ 6.5%. This pre-approval patient cohort data was collected from the period between August 1981 to January 1989.

In the isolated AVR population, there were a total of 455 (63.3%) males and 264 (36.7%) females with a mean age at implant ($\pm$ standard deviation) of 64 ($\pm$ 12.4) years and a range of 18 to 90 years. The indications for valve replacement were stenosis (63.4%), regurgitation (16.3%), mixed disease (15.3%) and previous prosthetic aortic valve dysfunction (5.0%).

In the DVR population, there were a total of 24 (34.3%) males and 46 (65.7%) females with a mean age ($\pm$ standard deviation) of 62.9 ($\pm$ 12.7) years and a range of 31 to 94 years. The indications for valve replacement were stenosis (45.7%), regurgitation (25.7%), mixed disease (21.4%) and previous prosthetic aortic valve dysfunction (7.4%).

The follow-up methods used at each clinic included hospital visits, office visits and contact by telephone or letter with either the patient, the patient's family or local doctor.

Table 1 summarizes the operative and postoperative complication rates for the isolated AVR and DVR populations. The operative rates are based on 719 patients for the isolated AVR population and on 70 patients for the DVR population. The postoperative rates are based on 2767.9 and 255.8 years of follow-up occurring >30 days after implant for the isolated AVR and DVR populations respectively.

Table 2 presents, by valve size, the mean gradients reported in echocardiograms performed on patients in this study population.

Information on preoperative and postoperative NYHA Functional Class was gathered for the isolated AVR population. In 220 patients the NYHA was not reported (171 patients expired and 49 patients not available). Of the 499 patients with reported preoperative and postoperative NYHA Functional Class at the last available follow up, 10 patients (2.0%) got worse, 59 patients (11.8%) remained the same and 430 patients (86.2%) improved.

Table 3 presents data comparing preoperative NYHA Functional Class to postoperative NYHA Functional Class at the last available follow up.

7.2 Post-Approval Patient Cohort

Edwards continues to follow a post-approval cohort of 267 patients with isolated valve replacements (AVR) (Model 2700) from four centers of the original clinical trial for the Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis since November 1981. The population is comprised of 171 (64%) males and 96 (36%) females. The mean age ($\pm$ standard deviation) of these patients at the time of implant was 64.9 $\pm$ 11.8 years and ranged from 21 to 86 years. A total of 140 deaths occurred between 1981 and 1994. Thirty-one (22.1%) of the 140 deaths were determined to be valve-related. The actuarial valve-related survival is 83% at 12 years. In the postoperative period, 16 patients required valve explants. One event occurred as a result of perivalvular leak, two due to endocarditis/sepsis and 13 were due to valve dysfunction. The actuarial explant-free rate is 90% at 12 years.

The follow-up methods used at each clinic included hospital visits, office visits, and contact by telephone or letter with either the patient, the patient's family, or local doctor.

Table 4 summarizes operative (<30 days) and postoperative ($\geq$ 30 days) valve-related complication rates. The postoperative linearized complication rates are based on 2131.5 patient years of follow-up. The Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis was implanted in this cohort from September 1981 through December 1983 with a mean follow-up of 8.1 years. The 267 patients in the cohort have a total of 2152 patient years of follow-up. Of the 127 patients eligible for follow-up (not considered dead or

explanted prior to the 1994 update) 17 (13.4%) patients are considered lost to follow-up. In the operative period, there were eight thromboembolic events, four hemorrhagic anticoagulation complications (HAC), one perivalvular leak and one valve dysfunction. In the postoperative period there were 31 thromboembolic events, eight hemorrhagic anticoagulation complications, four perivalvular leaks, two incidences of hemolysis, seven cases of endocarditis and 53 incidents of valve dysfunction in 38 patients. Valve dysfunction included 23 patients with hemodynamic valve dysfunction, 13 required reoperation/explant, and valve dysfunction was the cause of death in two patients.

While overall patient survival is 45% at 12 years, freedom from valve related deaths is 83%. These results suggest a patient population which presents with morbidity from many **non-valve** related disorders. In addition, 12-year complication rates for freedom from explants, thromboembolism, endocarditis and HAC were above 80%. The 12-year freedom from valve dysfunction is 78%. This rate includes all forms of dysfunction, including PV leak, regurgitation, stenosis, leaflet disruption, calcification and unspecified dysfunction.

Improvement in NYHA functional classification has also been demonstrated postoperatively. Forty-five percent of the patients are in NYHA Functional Class I at 12 years post implant with the Carpentier-Edwards pericardial valve.

This data was compiled as of July 1994 from a multi-center clinical trial conducted by Edwards Lifesciences. Follow-up on this post-approval cohort is continuing, and periodic updates will be available by contacting Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614.

8.0 Individualization of Treatment

It is recommended that prophylactic antibiotic therapy be given to patients undergoing dental or other procedures, which are potentially bacteremic in order to minimize the risk of endocarditis.

Some medical professional societies recommend anticoagulant therapy unless contraindicated, during the first 3 months after bioprosthetic aortic valve implantation. Such postoperative anticoagulant therapy should be determined on an individual basis.

Long-term low dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

Careful and continuous medical follow-up is advised so that valve related complications can be diagnosed and properly managed.

The decision to use a tissue valve must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short-term and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment.

In the presence of conditions affecting calcium metabolism or when calcium containing chronic drug therapies are used, the use of a mechanical prosthesis as an alternative should be considered. This is also true in patients on a high calcium diet, and in patients who are on maintenance hemodialysis.

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the PERIMOUNT Magna Ease aortic bioprosthesis has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- patients who are pregnant or lactating;

- patients with chronic renal impairment or calcium metabolism disorders;
- patients with active endocarditis or myocarditis;
- patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);
- children or adolescents.

9.0 Patient Counseling Information

Careful and continued medical follow up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that bioprosthesis-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed.

Patients with bioprostheses 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 Implantation Data Card at all times and to inform their healthcare providers that they have an implant when seeking care.

10.0 How Supplied

10.1 Available Models and Sizes

The Magna Ease aortic bioprosthesis is available in labeled sizes 19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm (reference Table 1 for nominal specifications).

10.2 Packaging

The Magna Ease aortic bioprosthesis is provided sterile and nonpyrogenic packaged in glutaraldehyde, in a plastic jar to which a seal has been applied. Each bioprosthesis 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 which have been exposed to transient temperature extremes. Please refer to the Storage section for product storage conditions. Upon receipt of the bioprosthesis, 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 bioprosthesis and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement. Any bioprosthesis returned to Edwards Lifesciences must be shipped in the original packaging in which it was received.

WARNING: The bioprosthesis must be carefully inspected before implantation for evidence of extreme temperature exposure or other damage.

Due to the biological nature of this bioprosthesis and its sensitivity to physical handling and environmental conditions, it cannot be returned, except as noted above.

Note: Products found to have been subjected to freezing or excessive heat later than 3 days following receipt will be considered to have resulted from environmental conditions within the control of the customer, and subject to replacement at customer's expense.

10.3 Storage

The Magna Ease aortic bioprosthesis should be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F–77 °F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended to ensure that the bioprostheses are used before the expiration date stamped on the package label.

CAUTION: Do not freeze. Always store bioprostheses in a dry, contamination-free area. Any bioprosthesis that has been frozen, or is suspected of having been frozen, should not be used for human implantation.

11.0 Directions for Use

11.1 Physician Training

No special training is required to implant the Magna Ease aortic bioprosthesis. The techniques for implanting this bioprosthesis are similar to those used for supra-annular or intra-annular placement of any stented aortic bioprostheses.

11.2 Handling and Preparation Instructions

The bioprosthesis is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid), leakage, or broken or missing seals.

CAUTION: Bioprostheses from containers found to be damaged, leaking, without adequate glutaraldehyde, or missing intact seals must not be used for human implantation.

CAUTION: It is strongly recommended that a Magna Ease aortic bioprosthesis not be opened unless implantation is certain. This is necessary to reduce the risk of contamination, because it has been established that glutaraldehyde alone is not a 100% effective sterilant against all possible contaminants. No attempt should be made to resterilize a Magna Ease aortic bioprosthesis.

CAUTION: The bioprosthesis and glutaraldehyde storage solution are sterile. The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.

Remove the seal and screw-lid from the jar. The jar should contain enough buffered glutaraldehyde storage solution to cover the prosthesis. The contents of the jar should be handled in an aseptic manner to prevent contamination.

Using gloved hand, attach the handle to the bioprosthesis holder while the bioprosthesis is still in the container. To do this, align the handle with the threaded hole in the bioprosthesis holder and turn clockwise until a positive resistance is felt. Aligning the handle will ensure a proper and secure attachment. Using handle remove clip and bioprosthesis from jar. Using gloved hand grasp clip and continue to rotate the handle until fully engaged as shown in Figure 1. **Do not grasp the bioprosthesis.** Be careful not to exert too much pressure while turning so as to push the bioprosthesis off the clip and damage the bioprosthesis.

Once the handle has been attached, it should not be removed from the holder until after implantation has been completed and the handle/holder assembly has been detached as a unit and removed from the operating field.

Note: The model 1111 or model 1126 (single use) handle is recommended for use with the aortic bioprosthesis.

Remove the clip by grasping the clip edge and slide off parallel to bioprosthesis (Figure 2). Discard the clip.

CAUTION: Unprotected forceps must never be used in handling these bioprostheses. The leaflet tissue should never be handled.

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

To rinse the bioprosthesis, place the bioprosthesis in a minimum of 500 ml of sterile physiological saline solution. Be sure the saline solution completely covers the bioprosthesis and holder. Do not rinse with the clip/retainer attached. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin (or use the attached handle to gently swirl the valve back and forth for a minimum of 1 minute). Discard the rinse solution. Repeat this process once

using new saline solution for a minimum of 1 minute. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the tissue to come in contact with the bottom or sides of the rinse basin during agitation or swirling of the bioprosthesis. Care must be taken to ensure that the I.D. tag does not come in contact with the tissue and injure it. No other objects should be placed in the rinse basin.

Inspect the bioprosthesis and remove the serial number tag just prior to implantation.

11.3 Device Implantation

Because of the complexity and variation in the surgical procedure of cardiac valve replacement, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described **Warnings, Precautions, and Techniques**, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be used:

Step	Procedure
1	Surgically remove the diseased or damaged valve leaflets and all associated structures deemed necessary by the surgeon.
2	Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring.
3	Measure the size of the annulus using only Carpentier-Edwards sizers, model 1133 aortic (Figures 4-6). The model 1133 sizers can be used to measure for either supra-annular or intra-annular placement, depending on surgeon preference. Supra-annular sizing and implantation: Using supra-annular technique, the sewing ring of the valve is placed above the annulus, maximizing valve orifice area. A larger valve size can often be implanted using a supra-annular technique compared to an intra-annular technique. This increase in prosthetic valve size provides improved hemodynamic performance. For optimal implantation of the valve in the supra-annular position, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the following sizing technique should be used: a) Using the model 1133 sizer, select the cylindrical end of the largest diameter sizer that comfortably fits in the patient's annulus (Figure 7). b) Once you have verified the appropriate cylindrical end, use the replica end of the same sizer to verify that the sewing ring will fit comfortably on top of the annulus (Figure 8).

Step	Procedure
	c) Determine if upsizing of the valve is possible by using the replica end of the next larger sizer (Figure 9). Ensure that the coronary ostia are not obstructed and that the valve stent posts do not interfere with the aortic wall at the sinotubular junction (Figure 10). If this larger size replica end fits comfortably, implant this size of the Magna Ease aortic bioprosthesis. If this larger size replica end does not fit comfortably, implant the valve size identified by Sub-Step b. A suture technique resulting in supra-annular placement of the valve, such as a horizontal mattress technique, should be employed. Intra-annular sizing and implantation: Using intra-annular technique, the entire valve including the sewing ring is placed inside the annulus. Either the cylindrical or valve replica end of the model 1133 sizer can be used for intra-annular sizing. For proper sizing, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the entire sizer, including the simulated sewing ring portion, should pass through the annulus (Figure 11-13). A suture technique resulting in intra-annular placement of the valve, such as an everting mattress technique, should be employed.
4	Suture the valve in place using an appropriate suture technique that avoids the potential problems noted under 5.0 Precautions.

WARNING: Because of the intense temperature and lighting conditions in the operating field, the bioprosthesis should be irrigated frequently (every 1 to 2 minutes is recommended) on both sides with sterile physiological saline to keep the bioprosthesis moist during the implant procedure.

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

WARNING: Fragments of the sizers/handles cannot be located by means of an external imaging device.

11.3.1 Handle/Holder Removal

The integral holder and attached handle are removed as a unit at the completion of the suturing procedure in the following manner (see Figure 3):

Step	Procedure
1	Using a scalpel or scissors as shown, cut each of the three exposed sutures that are on the top of the holder. CAUTION: Avoid cutting or damaging the stent or delicate leaflet tissue when cutting the sutures.
2	When all three attaching sutures have been properly cut, remove the handle/holder assembly, along with the attaching sutures, from the bioprosthesis as a unit.
3	Following surgery, remove the holder from the handle and discard the holder. If using model 1111 handle clean and sterilize the handle before each use.

11.4 Accessories

Sizers

The use of a sizing instrument facilitates selection of the correct size valve for implantation. Model 1133 sizers are designed to permit direct observation of their fit within the annulus. The model 1133 sizer was developed to facilitate accurate sizing of the Magna Ease aortic bioprosthesis in a wide range of patients. Each sizer consists of a handle with a different sizer configuration at each end (Figure 4). On one side of the handle is a cylindrical end with an integrated lip that reflects the valve sewing ring geometry (Figure 5). On the other side of the handle is a valve replica end that reflects the valve sewing ring geometry as well as the height and location of the stent posts (Figure 6). A sizer is available for each size of the Magna Ease aortic bioprosthesis (19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm).

CAUTION: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valve prostheses, to size the aortic bioprosthesis.

Valve Holder and Handle

The handle/holder assembly consists of two components: an integral disposable part that is physically mounted to the valve by the manufacturer, and a **malleable** handle (reusable model 1111 or disposable model 1126 for single use) that is attached to the holder at the time of surgery.

CAUTION: The model 1126 disposable handle is supplied sterile for single use and must not be resterilized.

11.5 Accessories Cleaning and Sterilization Instructions

Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

The model 1111 handle and the model 1133 sizers are supplied nonsterile and must be sterilized before using. The handles and sizers must be cleaned and resterilized prior to each use.

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

11.6 Return of Explanted Bioprostheses

Edwards Lifesciences is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Magna Ease aortic bioprostheses for analysis. Please contact your local bioprosthesis specialist for return of recovered bioprostheses. The explanted bioprostheses should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

12.0 Patient Information

12.1 Registration Information

An Implantation Data Card is included in each device package for patient registration. After implantation, please complete all requested information. The bioprosthesis serial number is listed on the bioprosthesis packaging and on the identification tag attached to the bioprosthesis, and is pre-printed on the Implantation Data Card. Return the pre-addressed portion of the card to our Implant Patient Registry. The remaining portions of the card are provided for hospital and surgeon records. Upon receipt by our Implant Patient Registry, a wallet-sized identification card will be produced for the patient. This card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a bioprosthesis is discarded or a previous Edwards Lifesciences device is replaced, report this information to our Implant Patient Registry.

12.2 Patient Manual

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

12.3 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis, model 3300TFX is MR Conditional. A patient with the valve can be scanned safely, in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis, model 3300TFX is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately as far as 25.5 mm from the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and approximately as far as 12.5 mm from the device when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system. The lumen is partially to fully obscured under these conditions.

Prices subject to change without notice.

References

1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213-1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J.-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure". *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. In Vivo Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Kardiol.*, 75 (Suppl. 2):207-212, 1986.
27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.*, 46:155-162, 1988.
29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.

30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Prosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64 (Suppl. II):192-195, 1981.
34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.
39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3 (Supp.): 405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5 (Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

Table 1: Nominal Specifications (mm)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortic Pericardial Bioprosthesis, Model 3300TFX

Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stent Diameter (Wireform)	19	21	23	25	27	29
B. Internal Diameter (Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profile Height	13	14	15	16	17	18
D. External Sewing Ring Diameter	24	26	28	30	32	34
– Tissue Annulus Diameter	19	21	23	25	27	29

Note: For sizing, see surgical procedure recommendations.

Table 2: Summary of Complication Rates, Model 2700

Complication	Isolated AVR Population			DVR Population		
	Operative % of Pts.	Post- Operative % Per Pt. Yr.	% Event-Free at Six Years (Standard Error)	Operative % of Pts.	Post- Operative % Per Pt. Yr.	% Event-Free at Six Years (Standard Error)
Death	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
Explant	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA*
Valve Related Reoperation	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA*
All Reoperation	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA*
Valve Related Thromboembolism	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA*
All Thromboembolism	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA*
Endocarditis	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA*
Valve Dysfunction	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA*
Perivalvular Leak	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA*
Hemorrhagic Anticoagulation Complication	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA*
Hemolysis	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA*
Valve Thrombosis	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA*

* NA = Not Applicable

Table 3: Postoperative Echocardiography Results, Model 2700

	Valve Size						Total
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
Total N	12	22	15	8	3	3	63
Avg. Months Postoperative	28.6 ± 7.2	34.9 ± 8.6	36.9 ± 9.2	39.9 ± 7.6	31.4 ± 15.9	15.3 ± 12.2	34.6 ± 9.2
Velocity (M/sec) mean ± S.D.	2.80 ± 0.49	2.56 ± 0.46	2.36 ± 0.42	2.15 ± 0.56	2.09 ± 0.27	2.08 ± 0.1	2.46 ± 0.50
n =	12	21	15	7	3	3	61
range	1.90 - 3.60	1.90 - 3.90	1.39 - 2.86	1.00 - 2.60	1.90 - 2.40	2.05 - 2.10	1.00 - 3.90
Peak Instantaneous							
Gradient (mmHg) mean ± S.D.	32.22 ± 11.08	27.04 ± 10.49	23.00 ± 7.30	19.50 ± 8.16	17.60 ± 4.70	14.4 ± 0.58	25.67 ± 10.14
n =	12	21	15	7	3	3	61
range	14.40 - 51.80	14.40 - 60.80	7.70 - 32.70	4.00 - 27.00	14.40 - 23.00	13.95 - 15.06	4.00 - 60.80

Table 4: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA, Model 2700

Preoperative NYHA Functional Class	Postoperative NYHA Functional Class					
	I	II	III	IV	Expiration	Not Available
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Not Available	5	1			2	2

Table 5: Summary of all Valve-Related Complication Rates (N = 267), Model 2700

Complication	Operative Period (≤30 Days) % of Pts.		Postoperative Period (>30 Days) % Per Pt. Year	
	No. of Incidences	%	No. of Incidences	%
Thromboembolism / Thrombus	8	3.0	31	1.45
Endocarditis	0	0	7	0.33
Valve Dysfunction	1	0.37	34	1.60
Perivalvular Leak	1	0.37	4	0.19
Hemorrhagic Anticoagulation Complication	4	1.50	8	0.38
Hemolysis	0	0	2	0.09
Reoperation / Explant	0	0	16	0.75
Reoperation - Other	3	1.12	1	0.05
Expiration	1	0.37	30	1.41
Totals	18		133	

À usage unique

1.0 Description du dispositif

La bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease modèle 3300TFX (également appelée bioprothèse aortique Magna Ease) est une bioprothèse à trois valves composée de péricarde bovin conservé dans une solution de glutaraldéhyde tamponné et monté sur une armature flexible. La bioprothèse est traitée selon le processus Edwards ThermoFix, qui inclut un traitement thermique du tissu dans du glutaraldéhyde et fait intervenir de l'éthanol et du polysorbate 80 (un tensioactif). Elle est conditionnée et stérilisée au stade terminal dans du glutaraldéhyde. Il a été démontré que le glutaraldéhyde permet à la fois de réduire l'antigénicité des bioprothèses hétérologues et d'augmenter la stabilité des tissus (Réf. 10 et 12). Aucun effet du glutaraldéhyde seul sur le taux de calcification de la bioprothèse n'a été signalé.

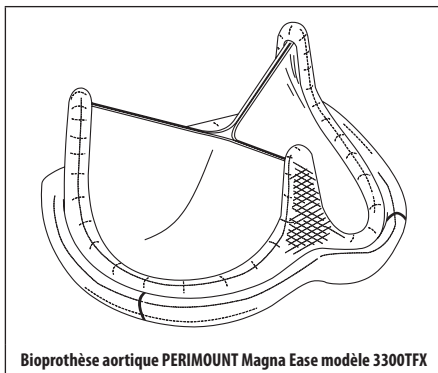
L'armature est conçue de façon à autoriser la compliance au niveau de l'orifice et des commissures. La compliance des supports de commissure vise à réduire le choc de charge au niveau des commissures de la valve et du bord libre des valves (Réf. 42). La compliance de l'orifice est destinée à réduire les contraintes exercées sur la valvule. Le concept d'orifice compliant repose sur la physiologie et la mécanique des valves cardiaques naturelles et les descriptions d'implantation d'homogreffes non stentées (Réf. 5 et 7).

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

Une fine bande laminée en Elgiloy / film polyester entoure la base de l'armature métallique, offrant ainsi un support structural à l'orifice. Un anneau de suture mou en caoutchouc de silicone est attaché à cette armature. Cet anneau est recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène poreux sans couture pour faciliter 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 bioprothèse et un lit tissulaire souvent irrégulier ou calcifié.

Un support de valve intégré est fixé à la valve au moyen de sutures pour faciliter la manipulation et la suture de la valve lors de l'implantation. Le chirurgien peut facilement détacher ce support (voir **11.2 Instructions de manipulation et de préparation**).

Le diamètre de l'anneau de suture et la hauteur de profil de la bioprothèse aortique Magna Ease ont été réduits pour faciliter l'implantation chez les patients présentant de petites racines aortiques. L'anneau de suture est doté de trois repères équidistants pour faciliter son orientation.



Bioprothèse aortique PERIMOUNT Magna Ease modèle 3300TFX

2.0 Indications

Les valves péricardiques sont destinées à être utilisées chez les patients souffrant d'une cardiopathie valvulaire. Une cardiopathie valvulaire aortique est une maladie qui implique l'un des symptômes suivants : obstruction de la valve cardiaque aortique ou sténose ; fuite de la valve aortique connue sous le terme de régurgitation, incompétence ou insuffisance ; ou combinaison des deux, parfois désignée par le terme de maladie mixte ou de lésions combinées.

De nombreux facteurs, dont des anomalies congénitales, une infection par divers micro-organismes, une calcification dégénérative ou une cardiopathie rhumatismale, peuvent être à l'origine d'une cardiopathie valvulaire aortique.

Les valves péricardiques sont particulièrement indiquées chez les patients pour qui une anticoagulation à long terme est contre-indiquée ou difficile à maintenir.

La bioprothèse aortique Magna Ease est destinée à être utilisée chez les patients dont la cardiopathie valvulaire aortique est suffisamment avancée pour nécessiter le remplacement de leur valve naturelle par une prothèse. Elle est également destinée aux patients qui ont déjà reçu une prothèse valvulaire aortique qui ne fonctionne plus correctement et qui doit être remplacée. Dans ce cas, la prothèse préalablement implantée est excisée lors d'une intervention chirurgicale et remplacée par la nouvelle valve. La bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.

3.0 Contre-indications

Ne pas utiliser si le chirurgien estime que l'implantation serait contraire aux intérêts du patient. La décision finale d'utiliser ou non cette bioprothèse incombe uniquement au chirurgien, qui peut évaluer les différents risques associés, notamment en fonction de l'anatomie et de la pathologie observées lors de l'intervention chirurgicale.

4.0 Mises en garde

À USAGE UNIQUE. Ce dispositif est conçu, prévu et distribué **POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER.** Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Ne pas utiliser la bioprothèse si son récepteur ou elle-même ont été exposés à l'irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres stérilisants chimiques. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Magna, Magna Ease, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna et ThermoFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

NE PAS RESTÉRILISER LA BIOPROTHÈSE, QUELLE QUE SOIT LA MÉTHODE EMPLOYÉE. Ne pas utiliser la bioprothèse si son récipient ou elle-même ont été exposés à l'irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres stérilisants chimiques.

NE PAS CONGELER NI SOUMETTRE LA BIOPROTHÈSE À UNE FORTE CHALEUR. L'exposition de la bioprothèse à des températures extrêmes rend le dispositif impropre à l'utilisation. Chaque bioprothèse est emballée dans un carton doté d'un indicateur de température visible au travers d'une fenêtre sur le pan latéral. Cet indicateur permet de surveiller les températures auxquelles le dispositif a été exposé lors de son transport et de son stockage. Si l'indicateur indique autre chose que « OK », ne pas utiliser la bioprothèse.

NE PAS UTILISER la bioprothèse si le sceau d'intégrité est rompu.

NE PAS UTILISER la bioprothèse si la date de péremption est dépassée. Il n'existe aucune donnée garantissant le fonctionnement et les performances de ce dispositif au-delà de la date de péremption.

NE PAS UTILISER la bioprothèse si le récipient présente des fuites ou des détériorations, ou si la solution de glutaraldéhyde ne recouvre pas entièrement la bioprothèse. La non-préservation de l'humidité des tissus peut nuire au bon fonctionnement de la bioprothèse.

NE PAS EXPOSER la bioprothèse à des solutions, à des produits chimiques, à des antibiotiques, etc., à l'exception de la solution de conservation ou d'une solution saline physiologique stérile, sous peine de provoquer des dommages irréversibles qui pourraient ne pas être visibles à l'œil nu.

NE PAS LAISSER la bioprothèse sécher. Elle doit toujours rester humide. Maintenir l'humidité en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline physiologique stérile. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement de la bioprothèse.

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

NE PAS UTILISER la bioprothèse si elle est tombée, si elle a été endommagée ou si elle a été manipulée de manière incorrecte. Si une bioprothèse est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

ÉVITER TOUT SURDIMENSIONNEMENT. Un surdimensionnement peut endommager la bioprothèse 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.

Il n'existe aucune donnée clinique établissant la sécurité et l'efficacité de la bioprothèse chez les patients âgés de moins de 20 ans. Par conséquent, son utilisation chez les jeunes patients doit être mûrement réfléchie.

Le médecin prendra la décision finale d'utiliser une valve tissulaire au cas par cas, après évaluation rigoureuse des risques et des bénéfices à court et à long

termes pour le patient et après examen des autres méthodes de traitement. La durabilité à long terme des bioprothèses n'a pas été établie.

Comme avec tout dispositif implanté, il existe un risque de réaction immunologique. Certains composants du modèle 3300TFX sont constitués d'un alliage métallique contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer. La prudence est nécessaire chez 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.

Des événements indésirables graves, pouvant parfois entraîner le remplacement de la bioprothèse et/ou le décès, peuvent être associés à l'utilisation de prothèses valvulaires (voir **6.0 Événements indésirables**). Chaque patient potentiel doit recevoir une explication détaillée des bénéfices et des risques avant l'intervention.

Remarque : les bioprothèses doivent être utilisées avec prudence en cas d'hypertension systémique sévère ou si la durée de vie anticipée du patient est supérieure à la longévité de la prothèse (voir 7.0 Études cliniques).

Un suivi médical attentif continu (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé afin que les complications liées à la bioprothèse, particulièrement celles liées à des défaillances matérielles, puissent être diagnostiquées et prises en charge de manière appropriée.

Les patients porteurs de valves cardiaques prothétiques subissant des interventions dentaires doivent recevoir un traitement antibiotique prophylactique pour minimiser le risque d'infection au niveau de la prothèse.

Les receveurs d'une bioprothèse valvulaire cardiaque doivent prendre des anticoagulants (sauf contre-indication) au cours de la période de cicatrisation initiale qui suit l'implantation, c'est-à-dire pendant 2 à 3 mois environ. Ils doivent ensuite arrêter le traitement anticoagulant pendant une durée de 10 jours, sauf les patients pour lesquels une protection par anticoagulant est indiquée pendant une durée indéterminée, c'est-à-dire en l'absence de rythme sinusal et chez les patients présentant une dilatation de l'oreille gauche, une calcification de la paroi auriculaire ou des antécédents de thrombus auriculaire. L'anticoagulation doit toutefois être mise en place par le médecin selon le profil de chaque individu (Réf. 1).

Il est impératif de rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline physiologique avant l'implantation, tel que décrit à la section Technique, afin de réduire la concentration en glutaraldéhyde. Ne pas ajouter d'autres solutions, médicaments, produits chimiques, antibiotiques, etc., au glutaraldéhyde ou aux solutions de rinçage pour éviter tous dommages irréparables, et parfois non visibles à l'œil nu, du tissu valvulaire.

5.0 Précautions

- L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline physiologique avant l'implantation afin de réduire la concentration en glutaraldéhyde.
- 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 prothèse valvulaire avec les dépôts de calcium n'endommage le tissu valvulaire fragile.
- Le glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone

touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit MSDI0424, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.

- La bioprothèse aortique Magna Ease a une configuration unique conçue pour s'ajuster au-dessus de l'anneau naturel du patient ou à l'intérieur de celui-ci. Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibrage et au placement corrects dans la position supra-annulaire ou intra-annulaire. La section Implantation du dispositif (11.3) fournit de plus amples détails à ce sujet.
- Manipuler la bioprothèse uniquement avec des accessoires Edwards Lifesciences. Seuls les calibreurs Edwards doivent être utilisés lors du choix de la taille de la bioprothèse. D'autres calibreurs pourraient entraîner une erreur dans le choix de la bioprothèse.
- **Lors du choix de la bioprothèse pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la prothèse doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Le choix d'une bioprothèse relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après avoir soigneusement apprécié les risques et les avantages pour le patient.**
- 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 valves rendant la bioprothèse inutilisable. C'est pourquoi il faut éviter tout surdimensionnement.
- L'espacement des points de suture dans le reliquat d'orifice valvulaire et l'anneau de suture de la prothèse doit être parfaitement identique pour éviter un relèvement des valves ou une distorsion de l'orifice. Edwards Lifesciences a été averti que des sutures de matelassées espacées de 10 à 15 mm avaient produit une 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 le plus près possible des nœuds et de s'assurer que le fil qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire. Des cas de régurgitation sévère ont été signalés, imposant le remplacement de la bioprothèse en raison de l'usure provoquée par le contact avec les sutures (Réf. 2).
- 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.
- 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 de la valve.
- Le stent de la bioprothèse 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.
- Une étiquette portant un numéro de série est attachée à l'anneau de suture de chaque bioprothèse par un point de suture. Ce numéro de série doit être comparé au numéro figurant sur le pot et sur la carte de données d'implantation. En cas de divergence, la bioprothèse doit être retournée non utilisée. Cette étiquette doit rester sur la bioprothèse jusqu'à

l'implantation. Veiller à ne pas couper ni déchirer le tissu de l'anneau de suture lors du retrait de l'étiquette.

- Tous les dispositifs implantables doivent être manipulés avec précaution. Si la bioprothèse est tombée, est endommagée ou a été manipulée de manière incorrecte, elle ne doit pas être implantée dans le corps d'un patient.
- Les publications portant sur les valves tissulaires (Réf. 3, 18, 23, 26, 48, 49 et 54) semblent montrer une incidence accrue de calcification des valves chez les patients âgés de moins de 20 ans. Dans la mesure du possible, éviter les injections intraveineuses répétées de calcium pendant la période postopératoire. Par ailleurs, une consommation excessive de lait et de produits laitiers doit être évitée chez les enfants. Les recherches réalisées sur l'animal (Réf. 11) montrent qu'une hypercalcémie peut entraîner une calcification prématurée.

6.0 Événements indésirables

6.1 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. En outre, des événements indésirables graves dus à la réaction du patient concernent à un dispositif implanté ou dus à des modifications physiques ou chimiques des composants, en particulier d'origine biologique, peuvent survenir à divers intervalles (heures ou jours), nécessitant une reprise chirurgicale et le remplacement de la prothèse.

Les événements indésirables associés à l'utilisation de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilés d'après les publications et les rapports reçus par le biais du système de surveillance des produits, conformément à la réglementation (fédérale des États-Unis 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 en Engiloy, 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 valves 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.

Remarque : les publications portant sur les valves tissulaires (Réf. 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49 et 54) semblent montrer une incidence accrue de calcification des valves chez les patients âgés de moins de 20 ans. À cet égard, les recherches réalisées sur l'animal (Réf. 11) montrent qu'une hypercalcémie peut entraîner une calcification prématurée. De plus, au moins un rapport publié décrit une relation potentielle entre la consommation quotidienne de suppléments calciques et la calcification prématurée des valves chez l'adulte (Réf. 34). Dans la mesure du possible, éviter les injections intraveineuses répétées de calcium pendant la période postopératoire. Par ailleurs, une consommation excessive de lait et de produits laitiers doit être évitée chez les enfants. Il n'existe aucune donnée clinique actuellement disponible montrant une résistance accrue des bioprothèses

aortiques Magna Ease à la calcification par rapport à d'autres bioprothèses disponibles dans le commerce.

6.2 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation de bioprothèses valvulaires cardiaques incluent :

- Angor
- Arythmies cardiaques
- Endocardite
- Infections locale et/ou systémique
- Insuffisance cardiaque
- Hémolyse
- Anémie hémolytique
- Hémorragie
- Infarctus du myocarde
- Inclusion d'une valvule de la prothèse (happement)
- Dysfonctionnement non structurel de la prothèse
- Pannus sur prothèse
- Fuite périvalvulaire de la prothèse
- Régurgitation de la prothèse
- Détérioration structurelle de la prothèse
- Thrombose de la prothèse
- Accident vasculaire cérébral
- Thromboembolie

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

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 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

7.0 Études cliniques

7.1 Cohorte de patients avant AMM

Les données cliniques disponibles chez 719 patients nécessitant un remplacement de la valve aortique (RVA) isolé par une bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards modèle 2700, avec un suivi moyen de 3,9 ans, indiquent un taux actuariel global de survie à 6 ans de 73,7 % $\pm$ 2,0 %. Les données cliniques disponibles chez 70 patients nécessitant un double remplacement valvulaire (DRV), avec un suivi moyen de 3,7 ans, indiquent un taux actuariel global de survie à 6 ans de 67,2 % $\pm$ 6,5 %. Ces données de la cohorte de patients avant AMM ont été collectées entre août 1981 et janvier 1989.

La population RVA isolé incluait au total 455 hommes (63,3 %) et 264 femmes (36,7 %) avec un âge moyen au moment de l'implantation ($\pm$ écart-type) de 64 ans ($\pm$ 12,4 ans) et une plage de 18 à 90 ans. Les indications pour le remplacement de valve étaient la sténose (63,4 %), la régurgitation (16,3 %), la valvulopathie mixte (15,3 %) et le dysfonctionnement de la prothèse valvulaire aortique précédente (5,0 %).

La population DRV incluait au total 24 hommes (34,3 %) et 46 femmes (65,7 %) avec un âge moyen ($\pm$ écart-type) de 62,9 ans ($\pm$ 12,7 ans) et une plage de 31 à 94 ans. Les indications pour le remplacement de valve étaient la sténose (45,7 %), la régurgitation (25,7 %), la valvulopathie mixte (21,4 %) et le dysfonctionnement de la prothèse valvulaire aortique précédente (7,4 %).

Les méthodes de suivi utilisées dans chaque établissement hospitalier incluaient des consultations à l'hôpital et en cabinet de ville ainsi que des contacts téléphoniques ou par courrier avec le patient, sa famille ou son médecin traitant.

Le Tableau 1 résume les taux de complications peropératoires et postopératoires pour les populations RVA isolé et DRV. Les taux peropératoires sont basés sur 719 patients pour la population RVA isolé et sur 70 patients pour la population DRV. Les taux postopératoires sont basés respectivement sur 2 767,9 et 255,8 années de suivi survenant > 30 jours après l'implantation pour les populations RVA isolé et DRV.

Le Tableau 2 présente, par taille de valve, les gradients moyens signalés lors des échocardiogrammes effectués chez les patients de cette population d'étude.

Des informations sur la classe fonctionnelle NYHA préopératoire et postopératoire ont été recueillies pour la population RVA isolé. La classe NYHA n'a pas été décrite chez 220 patients (171 patients décédés et 49 patients non disponibles). Parmi les 499 patients dont les classes fonctionnelles NYHA préopératoire et postopératoire étaient connues au dernier suivi disponible, l'état de 10 patients (2,0 %) s'était dégradé, celui de 59 patients (11,8 %) était demeuré identique et celui de 430 patients (86,2 %) s'était amélioré.

Le Tableau 3 présente des données comparant la classe fonctionnelle NYHA préopératoire à la classe fonctionnelle NYHA postopératoire à la date du dernier suivi disponible.

7.2 Cohorte de patients post-AMM

Edwards continue à suivre une cohorte post-AMM de 267 patients ayant subi un remplacement de valve aortique (RVA) isolé (modèle 2700) avec la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT dans quatre centres participant à l'essai clinique d'origine depuis novembre 1981. La population inclut 171 hommes (64 %) et 96 femmes (36 %). L'âge moyen ($\pm$ écart-type) de ces patients au moment de l'implantation était de 64,9 ans $\pm$ 11,8 ans, avec une plage de 21 à 86 ans. Au total, 140 patients sont décédés entre 1981 et 1994. Trente et un (22,1 %) de ces 140 décès ont été jugés liés à la valve. Le taux actuariel de survie liée à la valve est de 83 % à 12 ans. Pendant la période postopératoire, 16 patients ont nécessité une explantation de la valve. Un événement est survenu à la suite d'une fuite périvalvulaire, deux étaient dus à une endocardite / un sepsis et 13 à un dysfonctionnement de la valve. Le taux actuariel de non-explantation de la valve est de 90 % à 12 ans.

Les méthodes de suivi utilisées dans chaque établissement hospitalier incluaient des consultations à l'hôpital et en cabinet de ville, ainsi que des contacts téléphoniques ou par courrier avec le patient, sa famille ou son médecin traitant.

Le Tableau 4 récapitule les taux de complications peropératoires (< 30 jours) et postopératoires (≥ 30 jours) liées à la valve. Les taux de complications postopératoires linéarisés sont basés sur 2 131,5 années-patients de suivi. La bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT a été implantée dans cette cohorte de septembre 1981 à décembre 1983 avec un suivi moyen de 8,1 ans. Les 267 patients de la cohorte accumulent un total de 2 152 années-patients de suivi. Sur les 127 patients éligibles au suivi (ni décédés ni explantés avant la mise à jour de 1994), 17 (13,4 %) sont considérés comme perdus de vue. Huit événements thromboemboliques, quatre complications hémorragiques liées au traitement anticoagulant (CHA), une fuite périvalvulaire et un dysfonctionnement de la valve sont survenus lors de la période peropératoire. Pendant la période postopératoire, 31 événements thromboemboliques, huit complications hémorragiques liées au traitement anticoagulant, quatre fuites périvalvulaires, deux cas d'hémolyse, sept cas d'endocardite et 53 incidents de type dysfonctionnement de la valve ont été signalés chez 38 patients. Parmi les patients accusant un dysfonctionnement de la valve, 23 présentaient un dysfonctionnement hémodynamique de la valve, 13 ont nécessité une reprise chirurgicale / explantation et deux sont décédés en raison de ce dysfonctionnement.

Alors que la survie globale des patients est de 45 % à 12 ans, l'absence de décès liés à la valve est de 83 %. Ces résultats suggèrent que la population de patients présente de nombreux troubles comorbides **non liés à la valve**. En outre, les taux de complications à 12 ans sont supérieurs à 80 % pour l'absence d'explantation, la thromboembolie, l'endocardite et les CHA. Le taux d'absence de dysfonctionnement de la valve à 12 ans est de 78 %. Ce taux tient compte de toutes les formes de dysfonctionnement, y compris la fuite PV, la régurgitation, la sténose, la rupture de valvules, la calcification et les dysfonctionnements non précisés.

Une amélioration de la classe fonctionnelle NYHA a aussi été démontrée lors de la période postopératoire. Quarante-cinq pour cent des patients appartiennent à la classe fonctionnelle NYHA I 12 ans après l'implantation de la valve péricardique Carpentier-Edwards.

Ces données ont été compilées à partir de juillet 1994 et proviennent d'un essai clinique multicentrique mené par Edwards Lifesciences. Le suivi de cette cohorte post-AMM est toujours en cours et des mises à jour périodiques seront disponibles sur demande à Edwards Lifesciences LLC, Cardiovascular Surgery Marketing Department, One Edwards Way, Irvine, CA 92614, États-Unis.

8.0 Personnalisation du traitement

Il est conseillé d'administrer un traitement antibiotique prophylactique aux patients devant subir des interventions dentaires ou autres susceptibles de provoquer une contamination bactérienne, afin de minimiser le risque d'endocardite.

Certaines sociétés médicales préconisent une anticoagulothérapie durant les 3 mois suivant l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique, sauf contre-indication. L'administration de cette anticoagulothérapie postopératoire est à décider au cas par cas.

Sauf contre-indication, un traitement à long terme par acide acétylsalicylique faiblement dosé est recommandé pour tout patient porteur d'une bioprothèse valvulaire. Sauf contre-indication, une anticoagulothérapie à long terme est recommandée pour tout patient porteur d'une bioprothèse valvulaire et présentant des facteurs de risque de thromboembolie.

Un suivi médical continu et rapproché est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à la valve.

Le médecin prendra la décision finale d'utiliser une valve tissulaire au cas par cas, après évaluation rigoureuse des risques et des bénéfices à court et à long termes pour le patient et après examen des autres méthodes de traitement.

En cas d'affections influant sur le métabolisme du calcium ou d'utilisation de traitements médicamenteux chroniques à base de calcium, l'implantation d'une prothèse mécanique devra être envisagée. Cela est également valable chez les patients suivant un régime riche en calcium et chez les patients en hémodialyse périodique.

8.1 Populations de patients particulières

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité de la bioprothèse aortique PERIMOUNT Magna Ease n'ont pas été établies dans ces populations :

- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients souffrant de troubles chroniques de la fonction rénale ou du métabolisme du calcium
- Patients souffrant d'endocardite ou de myocardite active
- Patients atteints de maladies dégénératives anévrismales aortiques (p. ex., nécrose médiale cystique, syndrome de Marfan)
- Enfants ou adolescents

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 bioprothèse, particulièrement celles liées à des défaillances matérielles, puissent être diagnostiquées et prises en charge de manière appropriée.

Les patients porteurs de bioprothèses 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 Modèles et tailles disponibles

La bioprothèse aortique Magna Ease est disponible dans les tailles 19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm (voir Tableau 1 pour les spécifications nominales).

10.2 Conditionnement

La bioprothèse aortique Magna Ease est livrée stérile et apyrogène, conditionnée dans du glutaraldéhyde, dans un pot en plastique scellé. Chaque bioprothèse est emballée 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. Pour connaître les conditions de stockage du produit, se reporter à la section Stockage. Dès réception de la bioprothèse, examiner 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 bioprothèse. Prendre contact avec le fournisseur ou le représentant Edwards Lifesciences local afin d'obtenir l'autorisation de retour et le remplacement du dispositif. Toute bioprothèse retournée à Edwards Lifesciences doit être expédiée dans l'emballage d'origine dans lequel elle a été reçue.

MISE EN GARDE : la bioprothèse doit être soigneusement examinée avant l'implantation pour vérifier l'absence de dommages dus à l'exposition à une température extrême ou à d'autres causes.

Du fait de la nature biologique de cette bioprothèse et de sa sensibilité aux manipulations physiques et aux conditions environnementales, elle ne peut être renvoyée que dans les cas susmentionnés.

Remarque : les produits exposés à des températures inférieures à zéro ou à une chaleur excessive plus de 3 jours après leur réception auront été soumis à des conditions environnementales relevant de la responsabilité du client et, à ce titre, ne seront remplacés qu'à ses frais.

10.3 Stockage

La bioprothèse aortique Magna Ease doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Il est recommandé d'inspecter et d'effectuer une rotation des stocks à intervalles réguliers afin que les bioprothèses soient utilisées avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

AVERTISSEMENT : ne pas congeler. Les bioprothèses doivent toujours être conservées dans un endroit sec non contaminé. Une bioprothèse qui a été congelée, ou qui pourrait l'avoir été, ne doit pas être utilisée pour l'implantation chez l'homme.

11.0 Consignes d'utilisation

11.1 Formation des médecins

Aucune formation particulière n'est requise pour l'implantation de la bioprothèse aortique Magna Ease. Les techniques d'implantation de cette bioprothèse sont semblables à celles utilisées pour le positionnement supra-annulaire ou intra-annulaire de toute bioprothèse aortique stentée.

11.2 Instructions de manipulation et de préparation

La bioprothèse est conditionnée stérile dans un pot en plastique avec couvercle à vis et scellé. Avant ouverture, inspecter soigneusement le pot pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (par exemple, pot ou couvercle fêlé), qu'il ne fuit pas et que le sceau n'est ni brisé ni manquant.

AVERTISSEMENT : ne pas implanter en chirurgie humaine de bioprothèses provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de glutaraldéhyde insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés.

AVERTISSEMENT : il est vivement recommandé de ne pas ouvrir le conditionnement d'une bioprothèse aortique Magna Ease avant d'être sûr de pratiquer l'implantation. Ceci est nécessaire afin de réduire le risque de contamination. Il a en effet été établi que le glutaraldéhyde seul n'est pas efficace à 100 % contre tous les contaminants possibles. Ne pas restériliser une bioprothèse aortique Magna Ease.

AVERTISSEMENT : la bioprothèse et la solution de conservation à base de glutaraldéhyde sont stériles. L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Retirer le sceau et dévisser le couvercle à vis du pot. Le pot doit contenir suffisamment de solution de conservation à base de glutaraldéhyde tamponné pour recouvrir la prothèse. Le contenu du pot doit être manipulé de façon aseptique afin de prévenir toute contamination.

D'une main gantée, attacher la poignée au support de la bioprothèse alors que celle-ci est encore dans le récipient. Pour ce faire, insérer la poignée dans

le trou fileté du support de la bioprothèse et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. Ajuster la poignée pour garantir une fixation correcte et fiable. Retirer le clip et la bioprothèse du pot en utilisant la poignée. D'une main gantée, saisir le clip et continuer à tourner la poignée jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée, comme illustré à la Figure 1. **Ne pas saisir la bioprothèse.** Veiller à ne pas exercer de pression excessive en tournant pour éviter de pousser la bioprothèse hors du clip et de l'endommager.

Une fois la poignée fixée, elle ne doit plus être retirée du support tant que l'implantation n'est pas terminée et que l'ensemble poignée/support n'a pas été détaché d'un seul tenant et retiré du champ opératoire.

Remarque : il est recommandé d'utiliser la poignée modèle 1111 ou 1126 (à usage unique) avec la bioprothèse aortique.

Retirer le clip en le saisissant par le bord et en le faisant glisser parallèlement à la bioprothèse (Figure 2). Jeter le clip.

AVERTISSEMENT : ne jamais utiliser de pinces non protégées lors de la manipulation de ces bioprothèses. Le tissu valvulaire ne doit jamais être manipulé.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu valvulaire ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de matières particulaires susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.

Pour rincer la bioprothèse, la placer dans au moins 500 mL de solution saline physiologique stérile. S'assurer que la solution saline recouvre totalement la bioprothèse et le support. Ne pas laisser le dispositif de retenue et le clip attachés lors du rinçage. Une fois la bioprothèse et le support immergés, agiter doucement la cuvette (ou utiliser la poignée fixée afin de remuer délicatement la valve en la faisant tourner dans les deux sens pendant au moins 1 minute). Jeter la solution de rinçage. Répéter cette procédure une fois en utilisant une nouvelle solution saline pendant au moins 1 minute. Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : veiller à ce que le tissu n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage de la bioprothèse. S'assurer que l'étiquette d'identification n'entre pas en contact avec le tissu pour ne pas l'endommager. Aucun autre objet ne doit être placé dans la cuvette de rinçage.

Inspecter la bioprothèse et retirer l'étiquette portant le numéro de série juste avant l'implantation.

11.3 Implantation du dispositif

En raison de la complexité et de la variabilité de l'acte chirurgical de remplacement de valve cardiaque, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément aux sections **Mises en garde, Précautions et Techniques**, est laissé à la discrétion de chaque chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit :

Étape	Procédure
1	Retirer chirurgicalement les valvules de la valve atteinte ou lésée, ainsi que toutes les structures associées nécessaires d'après le chirurgien.
2	Retirer chirurgicalement tout calcium présent sur l'anneau naturel afin de garantir une installation correcte de l'anneau de suture.

Étape	Procédure
3	Mesurer la taille de l'anneau naturel en utilisant uniquement les calibreurs Carpentier-Edwards modèle 1133 aortique (Figures 4–6). Les calibreurs modèle 1133 peuvent être utilisés pour effectuer des mesures en vue du positionnement supra-annulaire ou intra-annulaire, selon la préférence du chirurgien. Calibrage et implantation supra-annulaires : En utilisant la technique supra-annulaire, placer l'anneau de suture de la valve au-dessus de l'anneau naturel, en agrandissant au maximum la surface de l'orifice de la valve. La technique supra-annulaire permet souvent d'implanter une valve de taille supérieure par rapport à la technique intra-annulaire. Cette augmentation de la taille de la prothèse valvulaire améliore ses performances hémodynamiques. Pour une implantation optimale de la valve en position supra-annulaire, il faut 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 (Figure 7). - 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 (Figure 8). - Déterminer la possibilité d'utiliser une valve plus grande à l'aide de l'extrémité réplique du calibreur de la taille immédiatement supérieure (Figure 9). Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de la valve n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire (Figure 10). Si l'extrémité réplique du calibreur de taille supérieure s'ajuste bien, implanter la bioprothèse aortique Magna Ease de cette taille. Si l'extrémité réplique du calibreur de taille supérieure ne s'ajuste pas correctement, implanter la valve de la taille déterminée à la sous-étape b. Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement supra-annulaire de la valve, telle qu'une technique de suture en U. Calibrage et implantation intra-annulaires : Avec la technique intra-annulaire, la valve tout entière, y compris l'anneau de suture, est placée à l'intérieur de l'anneau naturel. Dans ce cas, la taille de la valve peut être déterminée soit avec l'extrémité cylindrique, soit avec l'extrémité réplique du calibreur modèle 1133. Pour un dimensionnement correct, 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 (Figures 11–13). Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement intra-annulaire de la valve, telle qu'une technique de suture de matelassier inversante.
4	Suturer la valve en place en utilisant une technique de suture appropriée qui permet d'éviter les problèmes potentiels mentionnés à la section 5.0 Précautions.

MISE EN GARDE : compte tenu des conditions intenses d'éclairage et de température dans le champ opératoire, la bioprothèse doit être irriguée fréquemment (toutes les 1 à 2 minutes de préférence) sur les deux faces à l'aide d'une solution saline physiologique stérile afin de rester humide pendant l'implantation.

AVERTISSEMENT : vérifier que les calibreurs et les poignées ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Remplacer le calibreur / la poignée en cas de détérioration.

MISE EN GARDE : il n'est pas possible de repérer des fragments de calibreurs ou de poignées au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

11.3.1 Retrait de l'ensemble poignée/support

Le support intégré et la poignée fixée sont retirés d'un seul tenant à la fin de la procédure de suture de la façon suivante (voir Figure 3) :

Étape	Procédure
1	À l'aide d'un bistouri ou de ciseaux, comme illustré sur la figure, 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.
2	Une fois les trois sutures de fixation correctement coupées, retirer, d'un seul tenant, l'ensemble poignée/support de la bioprothèse, ainsi que les sutures de fixation.
3	Après l'intervention chirurgicale, désolidariser le support de la poignée, puis jeter le support. En cas d'utilisation de la poignée modèle 1111, la nettoyer et la stériliser avant chaque utilisation.

11.4 Accessoires

Calibreurs

L'utilisation d'un instrument de calibrage facilite la sélection d'une valve de taille correcte pour l'implantation. Les calibreurs modèle 1133 sont conçus pour permettre de vérifier directement leur ajustement dans l'anneau naturel. Le calibreur modèle 1133 a été développé pour faciliter le calibrage précis des bioprothèses aortiques Magna Ease chez un large éventail de patients. Chaque calibreur comporte une poignée avec une configuration différente à chaque extrémité (Figure 4). 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 (Figure 5). 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 (Figure 6). Un calibreur est prévu pour chaque taille de bioprothèse aortique Magna Ease (19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm).

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de calibreurs d'autres fabricants ni de calibreurs prévus pour d'autres prothèses valvulaires Edwards Lifesciences pour le calibrage de la bioprothèse aortique.

Support et poignée de la valve

L'ensemble poignée/support comporte deux composants : une partie jetable intégrée, physiquement montée sur la valve par le fabricant, et une poignée flexible (modèle 1111 réutilisable ou modèle 1126 jetable à usage unique) qui est fixée au support au moment de l'intervention chirurgicale.

AVERTISSEMENT : la poignée jetable modèle 1126 est fournie stérile, est à usage unique et ne doit pas être restérilisée.

11.5 Instructions de nettoyage et de stérilisation des accessoires

Consulter le mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

La poignée modèle 1111 et les calibreurs modèle 1133 sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Les poignées et les calibreurs doivent être nettoyés et restérilisés avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT : vérifier que les calibreurs et les poignées ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Remplacer le calibreur / la poignée en cas de détérioration.

11.6 Renvoi des bioprothèses implantées

Edwards Lifesciences tient particulièrement à récupérer les échantillons cliniques de bioprothèses aortiques Magna Ease implantées afin de pouvoir les analyser. Contacter le spécialiste local des bioprothèses pour le renvoi des bioprothèses implantées. Les bioprothèses implantées doivent être placées dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournées à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances.

12.0 Informations sur les patients

12.1 Enregistrement du patient

Une carte de données d'implantation est incluse dans chaque emballage de dispositif pour permettre l'enregistrement du patient. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées. Le numéro de série de la bioprothèse est indiqué sur son conditionnement et sur l'étiquette d'identification attachée à la bioprothèse. Il est également préimprimé sur la carte de données d'implantation. Renvoyer la partie préadressée de la carte au registre des patients implantés. Les autres sections de cette carte sont à conserver dans les dossiers de l'hôpital et du chirurgien. Dès que le service de registre des patients implantés reçoit cette carte, une carte d'identification au format portefeuille est émise pour le patient. Cette carte permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations. Lorsqu'une bioprothèse est mise au rebut ou qu'un ancien dispositif Edwards Lifesciences est remplacé, il convient d'envoyer ces informations au service du registre des patients implantés.

12.2 Manuel du patient

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

12.3 Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM)



IRM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease modèle 3300TFX est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de la valve peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm

- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease modèle 3300TFX devrait produire une hausse de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu. Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 25,5 mm de la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease lors d'un examen avec une séquence d'écho de gradient et jusqu'à environ 12,5 mm du dispositif avec une séquence d'écho de spin, le tout avec un système d'IRM de 3 T. La lumière est en partie ou totalement obscurcie dans ces conditions.

Les prix peuvent être modifiés sans préavis.

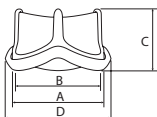
Références

- American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
- American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
- Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
- Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
- Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
- Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
- Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213-1222, 1986.
- Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
- Camilleri, J-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
- Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
- Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
- Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
- Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
- Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of « Treatment Failure ». *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
- Cosgrove, D.M., et al. *In Vivo* Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
- Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
- Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
- Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
- Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
- Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
- Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
- Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
- Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
- Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
- Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
- Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Kardiol.*, 75 (Suppl. 2):207-212, 1986.
- Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
- Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.*, 46:155-162, 1988.
- Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.
- Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Prosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
- Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
- Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
- Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64 (Suppl. II):192-195, 1981.
- Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
- Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
- Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.
- Meys, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
- Morent, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.

39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3 (Supp.): 405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5 (Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

Tableau 1 : Spécifications nominales (mm)

Bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX



Taille	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diamètre du stent (armature métallique)	19	21	23	25	27	29
B. Diamètre interne (DI du stent)	18	20	22	24	26	28
C. Hauteur de profil	13	14	15	16	17	18
D. Diamètre externe de l'anneau de suture	24	26	28	30	32	34
— Diamètre de l'anneau de tissu	19	21	23	25	27	29

Remarque : Pour le choix de la taille appropriée, voir les recommandations pour la procédure chirurgicale.

Tableau 2 : Récapitulatif des taux de complications, modèle 2700

Complication	Population RVA isolé			Population DRV		
	% pts peropératoire	% postopératoire par année-patient	% d'absence d'événement à six ans (erreur type)	% pts peropératoire	% postopératoire par année-patient	% d'absence d'événement à six ans (erreur type)
Décès	4,7	4,6	73,5 (2,0)	12,9	4,2	67,2 (6,5)
Explantation	0	0,3	98,5 (1,0)	0	0,8	S. 0.*
Reprise chirurgicale de la valve	0,7	0,1	99,8 (0,4)	0	0	S. 0.*
Toutes les reprises chirurgicales	22,4	1,8	75,4 (1,8)	34,3	2,3	S. 0.*
Thromboembolie liée à la valve	3,1	1,5	91,4 (1,1)	1,4	5,1	S. 0.*
Toutes les thromboembolies	5,0	2,4	84,9 (1,6)	5,7	6,6	S. 0.*
Endocardite	0,6	0,8	95,8 (0,9)	1,4	1,5	S. 0.*
Dysfonctionnement de la valve	0,1	0,7	96,0 (1,1)	0	0,4	S. 0.*
Fuite périvalvulaire	0,1	0,3	98,8 (0,5)	0	1,2	S. 0.*
Complication hémorragique liée au traitement anticoagulant	1,4	0,4	96,4 (1,1)	4,3	2,3	S. 0.*
Hémolyse	0	0,2	99,1 (0,4)	0	0,4	S. 0.*
Thrombose valvulaire	0	0	100,0 (0)	0	0,4	S. 0.*

* S. 0. = sans objet

Tableau 3 : Résultats des échocardiographies postopératoires, modèle 2700

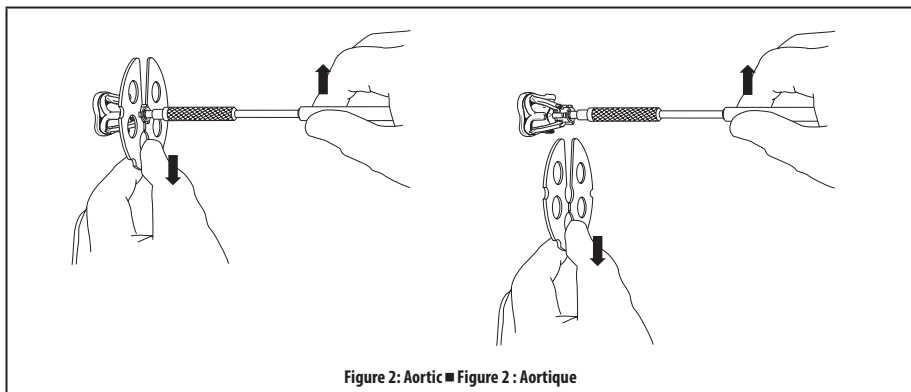
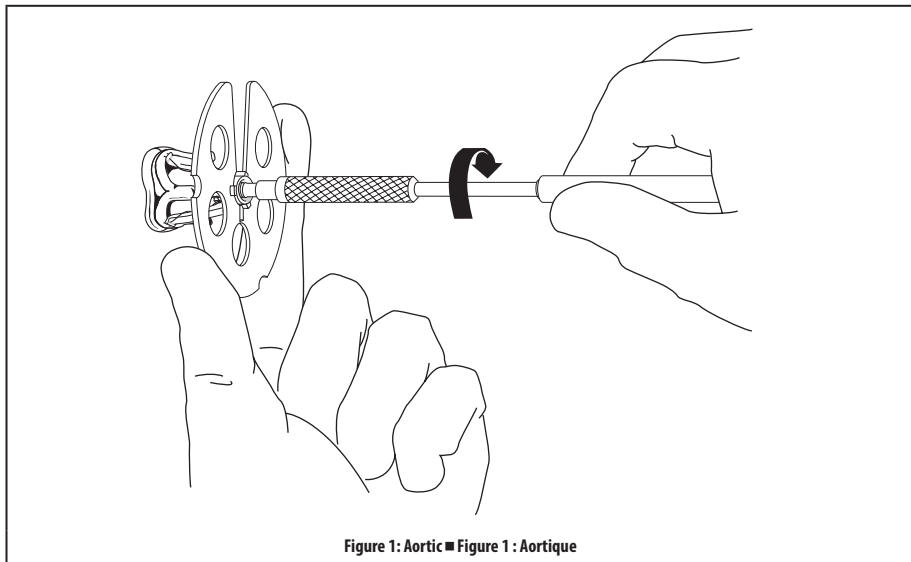
	19 mm	21 mm	23 mm	Taille de la valve		29 mm	Total
				25 mm	27 mm		
N total	12	22	15	8	3	3	63
Nbre moyen mois postop.	28,6 ± 7,2	34,9 ± 8,6	36,9 ± 9,2	39,9 ± 7,6	31,4 ± 15,9	15,3 ± 12,2	34,6 ± 9,2
Vitesse (m/sec) moyenne ± ET	2,80 ± 0,49	2,56 ± 0,46	2,36 ± 0,42	2,15 ± 0,56	2,09 ± 0,27	2,08 ± 0,1	2,46 ± 0,50
n =	12	21	15	7	3	3	61
plage	1,90–3,60	1,90–3,90	1,39–2,86	1,00–2,60	1,90–2,40	2,05–2,10	1,00–3,90
Pic instantané							
Gradient (mmHg) moyen ± ET	32,22 ± 11,08	27,04 ± 10,49	23,00 ± 7,30	19,50 ± 8,16	17,60 ± 4,70	14,4 ± 0,58	25,67 ± 10,14
n =	12	21	15	7	3	3	61
plage	14,40–51,80	14,40–60,80	7,70–32,70	4,00–27,00	14,40–23,00	13,95–15,06	4,00–60,80

Tableau 4 : Résultats relatifs à l'efficacité, classification fonctionnelle NYHA, modèle 2700

Classe fonctionnelle NYHA préopératoire	Classe fonctionnelle NYHA postopératoire					
	I	II	III	IV	Décès	Non disponible
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Non disponible	5	1			2	2

Tableau 5 : Récapitulatif de tous les taux de complications liées à la valve (N = 267), modèle 2700

Complication	% pts peropératoire (≤ 30 jours)		% postopératoire (> 30 jours) par année- patient	
	Nombre d'incidences	%	Nombre d'incidences	%
Thromboembolie/thrombus	8	3,0	31	1,45
Endocardite	0	0	7	0,33
Dysfonctionnement de la valve	1	0,37	34	1,60
Fuite périvalvulaire	1	0,37	4	0,19
Complication hémorragique liée au traitement anticoagulant	4	1,50	8	0,38
Hémolyse	0	0	2	0,09
Reprise chirurgicale / explantation	0	0	16	0,75
Reprise chirurgicale — Autre	3	1,12	1	0,05
Décès	1	0,37	30	1,41
Totaux	18		133	



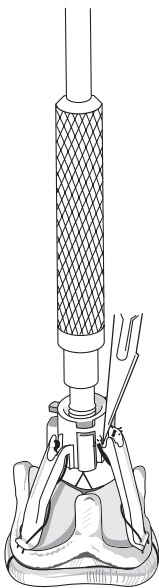


Figure 3: Aortic ■ Figure 3 : Aortique

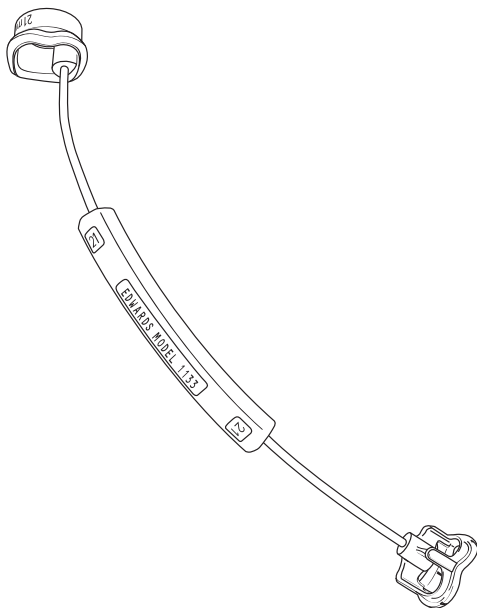


Figure 4: Aortic Sizer ■ Figure 4 : Appareil de calibrage de l'aorte

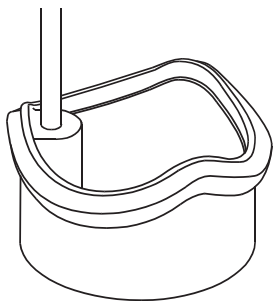


Figure 5: Cylindrical Sizer
■ Figure 5 : Calibreur cylindrique

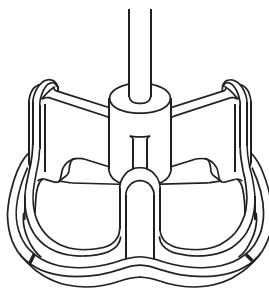
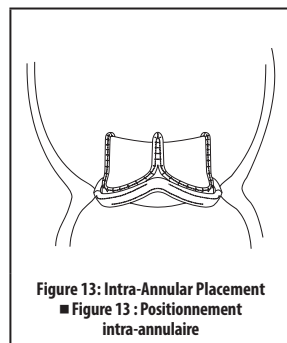
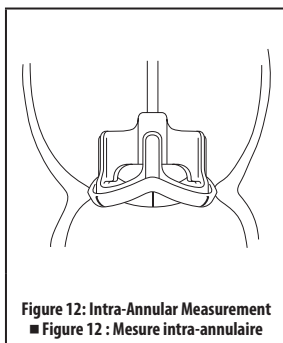
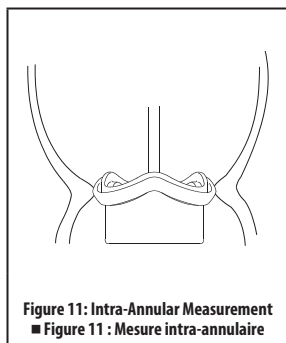
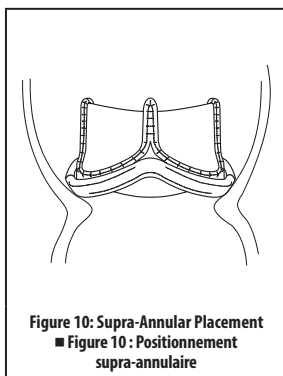
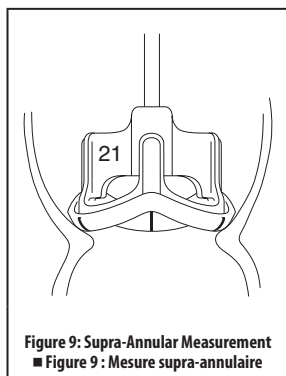
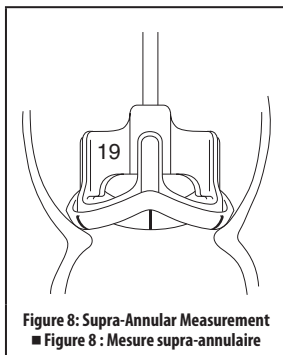
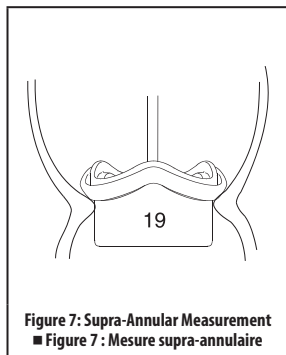


Figure 6: Replica Sizer
■ Figure 6 : Calibreur réplique



Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Caution	Avertissement		Non-pyrogenic	Apyrogène
	Do Not Freeze - Store between 10 °C and 25 °C	Ne pas congeler. Conserver entre 10 et 25 °C		Manufacturer	Fabricant
	Do not re-use	Ne pas réutiliser		Quantity	Quantité
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi		Size	Taille
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web		Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Catalogue Number	Référence catalogue		MR Conditional	IRM sous conditions
	Date of manufacture	Date de fabrication		Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)
	Serial Number	Numéro de série		Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	Sterile	Stérile		Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé			
	Use-by date	Date d'expiration			
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.					



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



07/23
10041001002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU