



Edwards

Valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M

Mode d'emploi



Figure 1 : Valve mitrale MITRIS RESILIA

1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

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

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

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

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

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

Taille de la valve	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1 : diamètre de l'orifice d'entrée (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2 : diamètre effectif de l'orifice (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3 : diamètre du stent (armature métallique, mm)	25	27	29	31	31
4 : diamètre externe du montant du stent (extrémité, mm)	27	29	30	33	33
5 : diamètre externe du boîtier de la valve (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6 : diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7 : profil postérieur effectif (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5

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

8 : profil antérieur effectif (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9 : hauteur totale de profil (mm)	15	16	17	18	18
Remarque : pour le calibrage, consulter la section 11.2					

Tissu RESILIA

Le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie innovante appelée Edwards Integrity Preservation. Cette technologie inclut un processus anticalcification par capsulage, qui bloque les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace la conservation traditionnelle en solutions liquides, telles que le glutaraldéhyde. Cette méthode de conservation élimine l'exposition des tissus aux groupes aldéhydes résiduels non liés, fréquemment présents dans les solutions de conservation à base de glutaraldéhyde.

Structure de la valve

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

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

L'anneau de suture est dentelé le long de sa partie antérieure pour épouser les irrégularités naturelles de l'anneau mitral.

La valve a un repère de commissure postéromédial (ligne noire unique), un repère de commissure antérolatéral (double ligne noire) et un repère de segment antérieur (repère « A »). Les repères de commissures noirs facilitent l'orientation de la valve et contribuent à éviter l'obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche par les montants du stent. De plus, la conception physiologique en forme de selle large du manchon de suture imite l'anneau mitral natif et la partie antérieure de la valve permet de positionner la valve en dehors du ventricule, ce qui limite les protrusions de la valve dans la CCVG et permet d'obtenir un flux libre de sang à travers la valve aortique.

1.2 Calibreurs et plateau

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

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les calibreurs de valve d'autres fabricants ni les calibreurs non répertoriés ci-dessus pour calibrer la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M. Cela pourrait entraîner une erreur de calibrage qui, à son tour, pourrait entraîner des dommages à la valve, des dommages aux tissus natifs ou des performances hémodynamiques inappropriées.

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

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

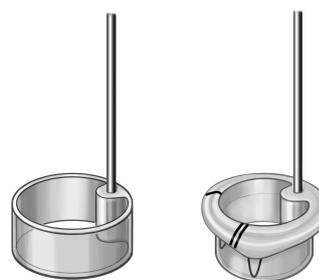


Figure 2 : Calibreur cylindrique, modèle 1173B (à gauche), et calibreur réplique, modèle 1173R (à droite)

1.3 Système de support de valve et poignée

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

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

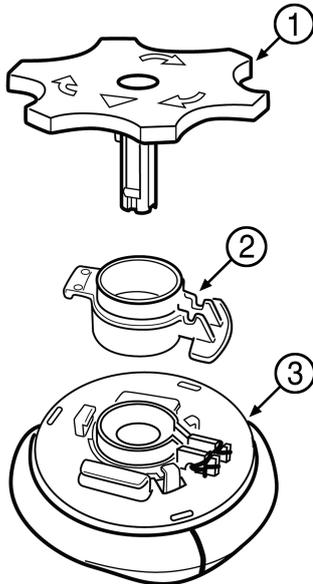


Figure 3 : Système de support de valve MITRIS

1. Molette
2. Adaptateur
3. Support

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

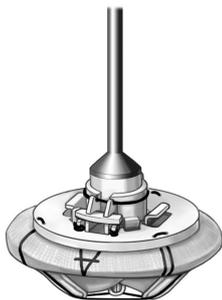


Figure 4 : Valve MITRIS RESILIA fixée à l'ensemble support/poignée

Tableau 2 : Poignées accessoires

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

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



Figure 5 : Poignée accessoire, modèle 1140M

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

2.0 Utilisation prévue et indications

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

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

3.0 Contre-indications

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

4.0 Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après retraitement stérile. Une restérilisation peut entraîner des blessures ou des infections, car le dispositif pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

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

NE PAS UTILISER la valve si :

- le sachet en aluminium, les plateaux scellés ou les couvercles sont ouverts, endommagés ou tachés
- la date d'expiration est dépassée, ou
- la valve est tombée, endommagée ou manipulée sans les précautions nécessaires.

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

Si une valve est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.

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

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

ÉVITER TOUT SURDIMENSIONNEMENT. Un surdimensionnement peut endommager la valve ou générer des contraintes mécaniques localisées, qui sont susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions

cardiaques, une défaillance du tissu valvulaire, une distorsion du stent et une régurgitation de la valve.

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

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Se reporter à la section 13.0 Informations quantitatives et qualitatives pour connaître la liste des matériaux et des substances utilisés dans ce dispositif. Certains composants du modèle 11400M sont constitués d'un alliage métallique contenant du nitinol (un alliage de nickel et de titane), du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium, du fer, du glycérol et du tissu bovin. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux. Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, mais peut avoir été produit dans un environnement où du latex est présent. Avant l'implantation, les patients doivent recevoir des informations sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques d'allergie/ d'hypersensibilité à ces derniers. La sécurité d'emploi de la valve mitrale MITRIS RESILIA n'a pas été testée chez les patients allergiques au nickel.

5.0 Événements indésirables

5.1 Événements indésirables observés

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

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est de même conception que la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX.

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

dégénérescence, l'abrasion de suture, le traumatisme par instrument et le détachement des valvules des montants du stent de la valve. La présentation clinique de ces complications peut inclure : souffle cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'effort, dyspnée, orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, paralysie, débit cardiaque faible, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance cardiaque et infarctus du myocarde.

5.2 Événements indésirables potentiels

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

- Réaction allergique / réponse immunologique
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement
 - Pendant ou après l'intervention
 - Associé aux anticoagulants
 - Tamponnade péricardique
 - Hématome
 - Hémorragie
 - Cérébrovasculaire
- Sang – coagulopathie
- Sang – hémolyse / anémie hémolytique
- Sang – anémie
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Cardiaque – arythmies / troubles de la conduction
- Choc cardiogénique
- Lésion de l'artère coronaire (circonflexe)
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Embolie
- Déchirure/rupture œsophagienne
- Endocardite
- Hypoxémie
- Infection – locale, de la plaie ou systémique
- Infarctus du myocarde
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Événements neurologiques
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Œdème pulmonaire
- Pneumonie
- Insuffisance prothétique – régurgitation/sténose
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Thrombocytopénie (hors TIH)
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)

- Thromboembolie
 - Artérielle, veineuse, périphérique, centrale
- Fuite transvalvulaire ou valvulaire
- Déplacement/instabilité de la valve
- Valve – dysfonctionnement non structurel
 - Fuite paravalvulaire
 - Inclusion des valvules
 - Lésion du tissu valvulaire (instruments/sutures)
 - Pannus
 - Mésappariement prothèse-patient (MPP) (taille de prothèse inappropriée)
 - Distorsion lors de l'implantation
- Valve – dysfonctionnement/détérioration structurel(le)
- Thrombose de la valve

Une dégénérescence calcique et non calcique (fibrotique) des bioprothèses valvulaires est signalée avec l'usage de la radiochimiothérapie pour traiter les tumeurs malignes (réf. 3 et 4).

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

6.0 Études cliniques

La sécurité et l'efficacité cliniques de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, ont été établies à partir des résultats de l'essai COMMENCE qui a évalué la sécurité et l'efficacité du modèle 11000A (valve aortique) et du modèle 11000M (valve mitrale). La sécurité et l'efficacité cliniques de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, ont été également établies à partir des résultats de l'étude Magna Mitral qui a évalué la sécurité et l'efficacité du modèle similaire 7300TFX.

Les dispositifs évalués dans l'essai COMMENCE et la valve mitrale MITRIS RESILIA sont tous fabriqués avec le même tissu péricardique bovin RESILIA. Les principales différences entre les modèles de valve mitrale 11000M et 11400M sont le matériau de l'armature métallique en nitinol permettant aux montants de la valve de se plier vers l'intérieur lors de l'implantation et au système de support de valve de plier les montants de la valve, l'anneau de suture plus souple et les repères d'orientation. Ces différences ont été évaluées lors d'essais non cliniques. Les résultats en matière de sécurité et de performance de l'essai COMMENCE sont applicables au modèle 11400M.

L'essai COMMENCE est un essai ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, sans groupes témoins simultanés ou appariés. Après une évaluation préchirurgicale, les sujets ont été suivis pendant un an pour l'évaluation des critères principaux de sécurité et d'efficacité. Les sujets ont ensuite fait l'objet d'un suivi annuel minimal de cinq ans après l'intervention.

La population de l'essai dans le groupe « valve mitrale » se composait de sujets adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de valvulopathie mitrale et pour lesquels

un remplacement de la prothèse valvulaire mitrale ou de la valve mitrale native devait être planifié. Le pontage coronarien concomitant ainsi que la résection de l'aorte ascendante et son remplacement depuis la jonction sino-tubulaire sans arrêt circulatoire ont été autorisés.

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

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

Le Tableau 3 présente les données démographiques de l'essai, la classification NYHA et les scores de risque ; le Tableau 4 répertorie les taux combinés d'événements indésirables observés au cours de l'étude ; le Tableau 5 répertorie les taux d'événements indésirables observés au cours de l'étude pour la cohorte ayant reçu la valve mitrale uniquement ; le Tableau 6 présente les données de classification NYHA à l'inclusion et après 1 an de suivi ; et le Tableau 7 présente les paramètres hémodynamiques à 1 an et à 4 ans.

Une étude est menée pour rassembler les données de sécurité et de performances à long terme (8 ans) des valves Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral et Magna Mitral Ease (modèles 7000/7000TFX, 7200TFX et 7300/7300TFX) chez des sujets ayant subi un remplacement de la valve mitrale avec ou sans procédure concomitante. L'étude Magna Mitral est une étude prospective, à bras unique, multicentrique menée aux États-Unis, au Canada et en Europe. Après une évaluation à l'inclusion, les sujets ont fait l'objet d'un suivi à leur sortie de l'hôpital, à six mois et puis tous les ans pendant huit ans.

La population de l'essai était constituée de sujets adultes (18 ans ou plus) atteints d'une valvulopathie mitrale et pour lesquels un remplacement de la prothèse valvulaire mitrale ou de la valve mitrale native devait être planifié. Les candidats à l'essai ayant des antécédents de chirurgie de la valve aortique, tricuspide et/ou pulmonaire, y compris des antécédents d'implantation d'une valve demeurant *in situ* étaient exclus, ainsi que les candidats nécessitant un remplacement de valve native ou de prothèse valvulaire pulmonaire ou tricuspide au moment de la chirurgie.

La période considérée pour l'étude Magna Mitral s'étend de septembre 2007 à juin 2021. Trois-cent-vingt-neuf sujets ont été recrutés et ont reçu le dispositif à l'étude dans dix-neuf centres aux États-Unis, au Canada et en Europe. Sur les 329 valves implantées, on

comptait 170 modèles 7000TFX, trois modèles 7200TFX et 156 modèles 7300TFX.

Le Tableau 8 présente un résumé des données démographiques de la cohorte implantée ; le Tableau 9 liste les taux linéarisés tardifs pour les événements du critère principal de sécurité comparés aux événements du COP ; les Tableaux 10 et 11 présentent les résumés des taux d'événements de sécurité clinique précoces (≤ 30 JPO) et tardifs (> 30 JPO), respectivement. Trois reprises chirurgicales sans explantation de la valve à l'étude, 11 explantations de la valve à l'étude et six procédures valve dans valve ont été rapportées. L'absence d'événements répondant aux critères de sécurité clinique à cinq ans est présentée comme suit : thromboembolie : 90,5 % ; thrombose de la valve : 99,5 % ; saignement :

72,5 % ; endocardite : 98,9 % ; DSV : 96,0 % ; DNSV : 96,8 % ; FPV : 97,3 % ; hémolyse : 100 %.

À l'inclusion, 208 sujets (63,6 %) étaient en classe NYHA III ou IV et 119 sujets (36,4 %) étaient en classe NYHA I ou II. Lors du suivi à 1 an, 94,4 % des sujets évalués (234/248) étaient en classe I ou II, démontrant une amélioration globale de la classe NYHA dans la population à l'étude (Tableau 12). Une majorité de sujets restent en classe NYHA I ou II à toutes les visites de suivi annuel.

D'après les évaluations des données réalisées par le laboratoire central d'échocardiographie, les mesures hémodynamiques après l'implantation des valves cardiaques Magna Mitral se situaient à des niveaux acceptables (Tableau 13).

Tableau 3 : Cohortes démographiques mitrale et aortique combinées

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

N est le nombre de sujets pour lesquels des données sont disponibles pour le paramètre donné.

¹Les scores STS sont uniquement calculés pour les sujets du bras aortique ayant fait l'objet d'un RVA isolé ou d'un RVA + PAC et pour les sujets du bras mitral ayant fait l'objet d'un RVM ou d'un RVM + PAC.

Tableau 4 : Critères de sécurité cumulés (modèles 11000A et 11000M)

Critère d'évaluation	Précoce (≤ 30 JPO)	Tardif (> 30 JPO)	Absence d'événement à 5 ans (%)
	N = 777	PAT = 3 479,09	
	n, m (%)	n, m (%/PAT)	
Mortalité toutes causes	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Reprise chirurgicale	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Explantation ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Thromboembolie	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Accident vasculaire cérébral	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Tous saignements*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63

Critère d'évaluation	Précoce (≤ 30 JPO) N = 777	Tardif (> 30 JPO) PAT = 3 479,09	Absence d'événement à 5 ans (%)
	n, m (%)	n, m (%/PAT)	
Saignement majeur	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endocardite	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
FPV majeure	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Détérioration structurelle de la valve	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Dysfonctionnement non structurel de la valve (hors FPV)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hémolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

n est le nombre de sujets présentant l'événement ; m est le nombre d'événements ; *les événements de saignement rapportés au cours de l'étude n'étaient pas liés à la valve.

^aSelon le plan de recherche clinique, tout retrait de la valve à l'étude après la reprise de l'activité cardiaque est considéré comme une explantation. Cependant, comme le sujet est considéré comme porteur d'un implant uniquement après sa sortie du bloc opératoire avec la valve à l'étude, la définition de l'explantation a été clarifiée pour être conforme à la délimitation de la cohorte traitée. Trois sujets ont fait l'objet d'un retrait de la valve à l'étude après la reprise de l'activité cardiaque et n'ont donc pas été comptabilisés dans les explantations précoces.

Tableau 5 : Événements indésirables observés – Cohorte mitrale uniquement

Critère d'évaluation	Précoce (≤ 30 JPO) N = 83 et n, m (%)	Tardif (> 30 JPO) PAT = 334,15 et n, m (%/PAT)
Mortalité toutes causes	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Mortalité liée à la valve à l'étude	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Reprise chirurgicale	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Explantations	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Thromboembolie	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Accident vasculaire cérébral	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
AIT	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Embolie non cérébrale	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tous saignements	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Saignement majeur	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Saignement mineur	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endocardite	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
COP, toutes FPV	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
COP, FPV majeure	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Détérioration structurelle de la valve	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Dysfonctionnement non structurel de la valve (hors FPV)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hémolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

n est le nombre de sujets ayant présenté l'événement et m, le nombre d'événements. PAT = patient-année tardif ; les événements précoces sont rapportés au format n/N ; les événements tardifs sont notés sous la forme de taux linéarisés au format m/PAT.

Tableau 6 : Classification NYHA à l'inclusion et à 1 an

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

¹N est le nombre de sujets qui avaient des données NYHA préopératoires et à 1 an.

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

Tableau 7 : Paramètres hémodynamiques – Cohorte mitrale uniquement

Paramètre	Suivi	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Total
	N : moyenne ± ÉT						
	IC à 95 %						
Surface effective d'orifice (cm ²)	Sortie de l'hôpital	5 : 1,06 ± 0,46 (0,49 ; 1,63)	26 : 1,21 ± 0,48 (1,01 ; 1,40)	22 : 1,41 ± 0,44 (1,21 ; 1,60)	13 : 1,45 ± 0,48 (1,16 ; 1,74)	6 : 1,32 ± 0,37 (0,93 ; 1,71)	72 : 1,31 ± 0,46 (1,20 ; 1,42)
	1 an	5 : 1,16 ± 0,31 (0,78 ; 1,55)	24 : 1,22 ± 0,34 (1,08 ; 1,37)	21 : 1,51 ± 0,60 (1,24 ; 1,78)	13 : 1,48 ± 0,48 (1,18 ; 1,77)	6 : 1,49 ± 0,68 (0,78 ; 2,20)	69 : 1,38 ± 0,49 (1,26 ; 1,50)
	4 ans	4 : 1,09 ± 0,18 (0,81 ; 1,37)	17 : 1,39 ± 0,52 (1,12 ; 1,66)	17 : 1,47 ± 0,64 (1,14 ; 1,80)	10 : 1,74 ± 0,42 (1,43 ; 2,04)	3 : 1,80 ± 0,75 (-0,05 ; 3,66)	51 : 1,49 ± 0,56 (1,33 ; 1,64)
Gradient systolique moyen (mmHg)	Sortie de l'hôpital	5 : 5,28 ± 0,78 (4,32 ; 6,25)	27 : 4,51 ± 1,45 (3,94 ; 5,09)	23 : 3,84 ± 1,80 (3,06 ; 4,62)	14 : 4,17 ± 1,89 (3,08 ; 5,26)	6 : 4,18 ± 0,64 (3,51 ; 4,85)	75 : 4,27 ± 1,59 (3,90 ; 4,63)
	1 an	5 : 5,31 ± 1,36 (3,63 ; 6,99)	26 : 4,08 ± 1,41 (3,51 ; 4,65)	21 : 4,32 ± 1,70 (3,54 ; 5,09)	13 : 3,84 ± 1,93 (2,67 ; 5,00)	6 : 3,31 ± 1,45 (1,79 ; 4,82)	71 : 4,13 ± 1,62 (3,74 ; 4,51)
	4 ans	4 : 5,95 ± 2,78 (1,53 ; 10,36)	17 : 3,90 ± 1,83 (2,96 ; 4,84)	17 : 4,14 ± 2,01 (3,11 ; 5,17)	10 : 3,18 ± 0,95 (2,50 ; 3,86)	3 : 2,43 ± 1,27 (-0,73 ; 5,59)	51 : 3,91 ± 1,91 (3,38 ; 4,45)

Tableau 8 : Données démographiques de la cohorte implantée (étude Magna Mitral)

Âge	n : moyenne ± ÉT (min-max)
Âge lors de l'intervention (années)	329 : 69,7 ± 10,7 (22,0-87,6)
Sexe	% (n/N)
Féminin	61,1 % (201/329)
Masculin	38,9 % (128/329)
IMC	n : moyenne ± ÉT (min-max)

Âge	n : moyenne ± ÉT (min-max)
IMC (kg/m ²)	329 : 27,6 ± 6,0 (16,2-58,4)
Répartition de l'IMC	% (n/N)
Maigre (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Poids de référence (18,5-24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Surpoids (25,0-29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Obésité (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Tableau 9 : Critères de sécurité et leur comparaison par rapport aux COP (étude Magna Mitral)

Événement de COP (> 30 JPO)	n, m (%/patient-année) N = 329 PAT = 1 422,1	2 × taux de COP
Thromboembolie	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Saignement majeur	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Thrombose de la valve	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
FPV majeure	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endocardite	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tableau 10 : Événements précoces relatifs aux critères de sécurité (étude Magna Mitral)

Critère d'évaluation	Tous les événements n, m (%) N = 329	Lié à la valve n, m (%) N = 329
Thromboembolie (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Tous saignements	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endocardite	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Détérioration structurelle de la valve (DSV)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Dysfonctionnement non structurel de la valve (DNSV)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Toutes fuites périvalvulaires (FPV) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
FPV majeure	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hémolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Décès	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Reprise chirurgicale	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Reprise chirurgicale avec explantation	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Reprise chirurgicale sans explantation	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Total des événements relatifs aux critères de sécurité	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

Critère d'évaluation	Tous les événements	Lié à la valve
	n, m (%)	n, m (%)
	N = 329	N = 329

n est le nombre de sujets présentant l'événement ; m est le nombre d'événements.

¹Quatre des cinq événements de FPV majeure ont été signalés avant que le sujet ne sorte du bloc opératoire après la procédure de référence. Dans ces cas, les investigateurs ont été capables de remédier à la FPV avec le placement immédiat de sutures supplémentaires. Une FPV majeure a été détectée chez un sujet en période postopératoire et a été corrigée lors d'une reprise chirurgicale au JPO 1.

Tableau 11 : Événements tardifs relatifs aux critères de sécurité (étude Magna Mitral)

Critère d'évaluation	Tous les événements	Lié à la valve
	n, m (%/patient-année) PAT = 1 422,1	n, m (%/patient-année) PAT = 1 422,1
Thromboembolie (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Thrombose de la valve	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Tous saignements	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endocardite ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
DSV	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
DNSV	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Toutes FPV ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
FPV majeure	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hémolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Décès	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Reprise chirurgicale	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reprise chirurgicale avec explantation	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reprise chirurgicale sans explantation	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Total des événements relatifs aux critères de sécurité	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n est le nombre de sujets ayant présenté l'événement ; m est le nombre d'événements ; PAT : patient-année tardif

¹Trois des quatre endocardites et toutes les FPV ont entraîné l'explantation de la valve à l'étude

Tableau 12 : Classification NYHA à l'inclusion et à 1 an (étude Magna Mitral)

Visite	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV	Admissibles	En attente	Exclus	Non disponibles
	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	n	n	n	n
Inclusion	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 an	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N est le nombre de sujets pour lesquels des données de classe NYHA sont disponibles à la visite spécifique.

« Exclus » comprend les sujets qui ont quitté l'étude avant la fin de la période de visite de suivi.

« Non disponibles » comprend les sujets sans données NYHA disponibles en raison d'une visite manquée, d'une saisie en cours dans le cahier d'observation électronique (eCRF) ou d'un statut NYHA non recueilli lors d'une visite de suivi.

Tableau 13 : Paramètres hémodynamiques selon la taille de valve (étude Magna Mitral)

Visite de suivi	25 mm n Moyenne ± ÉT	27 mm n Moyenne ± ÉT	29 mm n Moyenne ± ÉT	31 mm n Moyenne ± ÉT	33 mm n Moyenne ± ÉT
SEO (cm²)					
Sortie de l'hôpital	52 1,53 ± 0,48	69 1,77 ± 0,60	51 2,04 ± 0,69	22 2,15 ± 0,97	8 1,83 ± 0,42
1 an	41 1,77 ± 0,60	74 1,79 ± 0,53	43 1,97 ± 0,50	19 2,11 ± 0,55	6 2,09 ± 0,43
6 ans	18 1,90 ± 0,37	33 2,02 ± 0,46	18 2,09 ± 0,59	5 2,07 ± 0,60	3 1,98 ± 0,21
Gradient moyen (mmHg)					
Sortie de l'hôpital	64 5,83 ± 1,84	89 4,83 ± 1,69	64 4,34 ± 1,50	29 4,44 ± 1,14	12 4,47 ± 0,99
1 an	52 5,70 ± 3,15	85 5,40 ± 4,28	50 4,29 ± 1,28	25 4,16 ± 1,55	9 3,83 ± 0,89
6 ans	23 5,37 ± 2,45	40 4,80 ± 2,52	26 4,94 ± 2,87	10 5,19 ± 2,39	4 4,50 ± 2,38

7.0 Prise en charge postopératoire

Les receveurs d'une valve mitrale MITRIS RESILIA doivent suivre une anticoagulothérapie (sauf contre-indication) au cours de la période initiale qui suit l'implantation, prescrite au cas par cas par le médecin et conforme aux recommandations (réf. 1 et 2). Une anticoagulothérapie et/ou un traitement antiplaquettaire à long terme doivent être envisagés chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie.

8.0 Sélection des patients

La décision finale concernant les soins à apporter à chaque patient revient au prestataire de soins et au patient, en tenant compte de l'ensemble des événements associés au patient. Une bioprothèse est recommandée pour un RVM chez les patients de tous âges pour qui le traitement anticoagulant est contre-indiqué, ne peut pas être pris en charge correctement ou n'est pas souhaité. La préférence du patient est un argument acceptable dans le choix de procéder à l'implantation d'une valve mitrale et dans la sélection de la prothèse valvulaire. Le recours à une bioprothèse est acceptable chez les patients qui décident de recevoir cette valve pour des motifs de mode de vie après un entretien détaillé sur les risques de l'anticoagulation versus la probabilité d'un second RVM (réf. 1 et 2). Les directives ACC/AHA et ESC/EACTS contiennent les recommandations complètes relatives à la sélection des bioprothèses valvulaires (réf. 1 et 2).

8.1 Populations de patients spécifiques

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

- Patientes enceintes
- Mères allaitantes

- Patients présentant des troubles du métabolisme calcique (par ex., insuffisance rénale chronique ou hyperparathyroïdie)
- Patients atteints d'anévrisme aortique dégénératif (par ex., médianécrose kystique, syndrome de Marfan)
- Enfants ou adolescents
- Patients présentant une hypersensibilité aux alliages métalliques contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer
- Patients présentant une hypersensibilité au latex
- Patients présentant une hypersensibilité aux tissus contenant l'antigène alpha-gal

9.0 Conseils aux patients

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

Il est recommandé d'informer les patients sur les mises en garde, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation associées à la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.

10.0 Présentation

10.1 Conditionnement

La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est fournie stérile et apyrogène, dans un conditionnement

à double plateau. La valve a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Le contenu net du conditionnement comprend une (1) valve. Le conditionnement à double plateau se trouve dans un sachet en aluminium, lui-même contenu dans un carton. À réception du carton, vérifier que l'extérieur ne présente aucun signe de dommage.

Chaque valve est contenue dans un carton doté d'un indicateur de température visible au travers d'une fenêtre sur le pan latéral. Cet indicateur permet d'identifier les produits qui ont été temporairement exposés à des températures extrêmes. À réception de la valve, examiner immédiatement l'indicateur et vérifier que la mention « Use » (Utiliser) apparaît sur l'étiquette du carton. Si la mention « Use » (Utiliser) n'est pas visible, ne pas utiliser la valve. Contacter le fournisseur ou le représentant Edwards Lifesciences local afin d'obtenir l'autorisation de retour et le remplacement du dispositif.

MISE EN GARDE : examiner soigneusement la valve avant l'implantation pour vérifier l'absence de dommages dus à l'exposition à une température extrême ou à d'autres causes. L'exposition à des températures extrêmes rend la valve impropre à l'utilisation.

10.2 Stockage

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

11.0 Consignes d'utilisation

11.1 Formation des médecins

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

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

11.2 Calibrage

MISE EN GARDE : les supports de valve et les fragments des poignées et des calibreurs ne sont pas radio-opaques et ne sont pas repérables au moyen d'un dispositif d'imagerie externe. La présence de fragments épars dans la structure vasculaire peut entraîner une embolisation.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les calibreurs de valve d'autres fabricants ni les calibreurs non répertoriés ci-dessus pour calibrer la valve mitrale MITRIS RESILIA. Cela pourrait entraîner une erreur de calibrage qui, à son tour, pourrait entraîner des dommages à la valve, des dommages aux tissus natifs et/ou des performances hémodynamiques inappropriées.

AVERTISSEMENT : avant utilisation, vérifier que les calibreurs ne présentent aucune trace d'usure telle que des faiblesses, des fissures ou des craquelures.

Remplacer le calibreur en cas de détérioration, sous peine de risquer une fragmentation, une embolisation ou une prolongation de l'intervention.

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

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

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

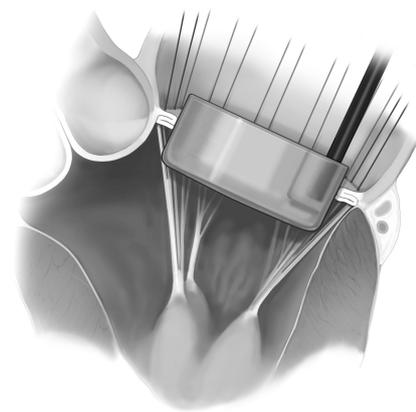


Figure 6

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

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

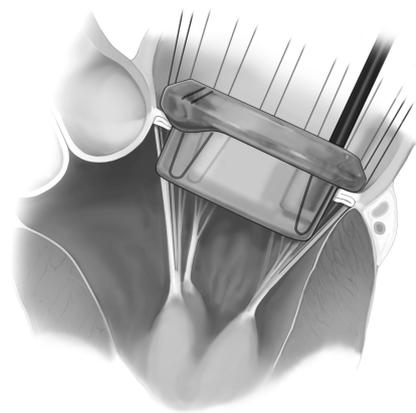


Figure 7

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

il est recommandé de calibrer à nouveau l'anneau pour éviter de choisir une bioprothèse trop grande. L'utilisation de tampons pour l'oreillette (position intra-annulaire) requiert un calibrage avec un calibreur réplique, modèle 1173R, afin d'évaluer et de confirmer la compatibilité entre les tampons et le manchon de suture.

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

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

MISE EN GARDE : éviter de surdimensionner la bioprothèse. Le surdimensionnement pourrait 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 déformation du stent et une régurgitation.

11.3 Instructions de manipulation et de préparation

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

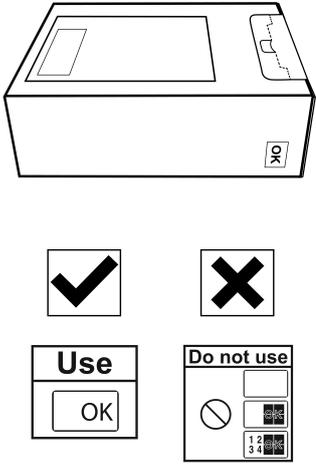
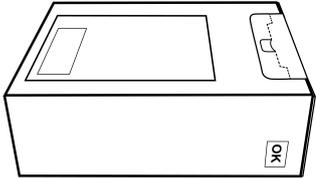
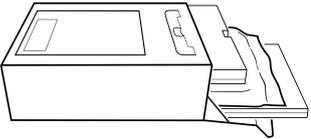
MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile. Ce sachet sert uniquement de protection. La surface externe du plateau externe n'est pas stérile et pourrait compromettre le champ stérile. Le dernier plateau de conditionnement interne est stérile et peut être introduit dans le champ stérile.

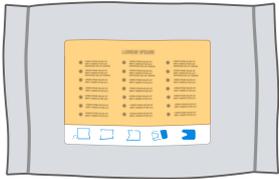
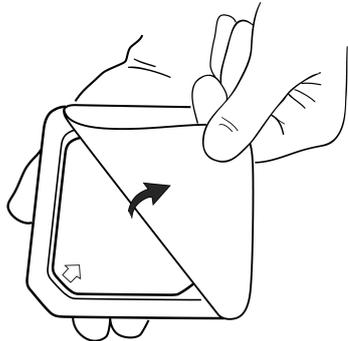
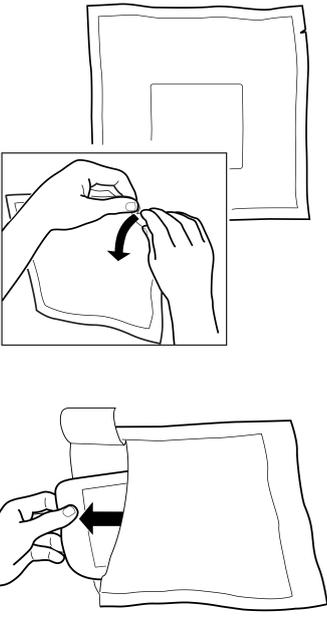
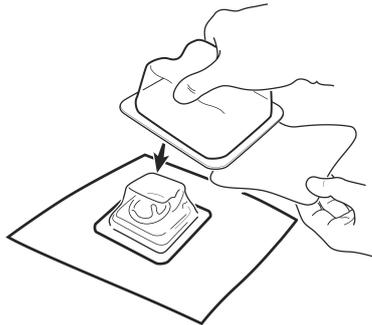
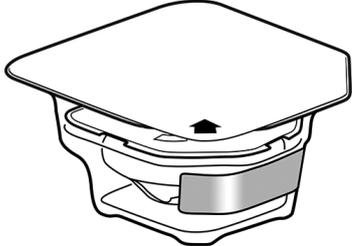
AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir l'emballage de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée.

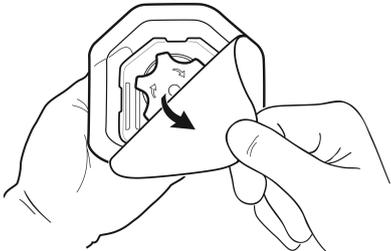
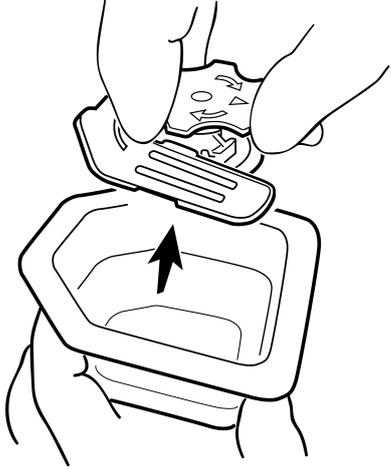
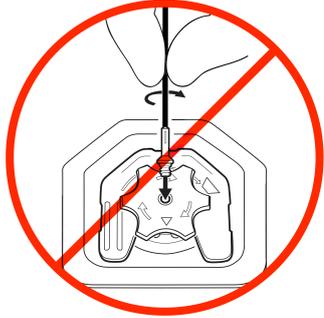
AUCUN RINÇAGE avant implantation N'EST REQUIS pour le modèle 11400M.

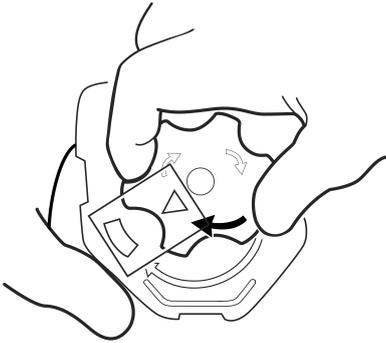
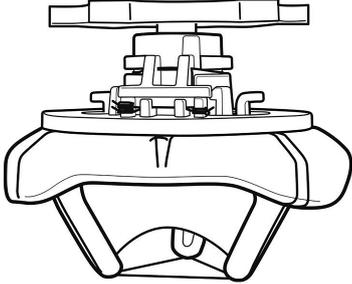
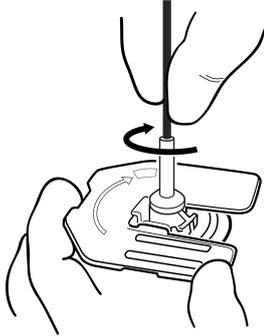
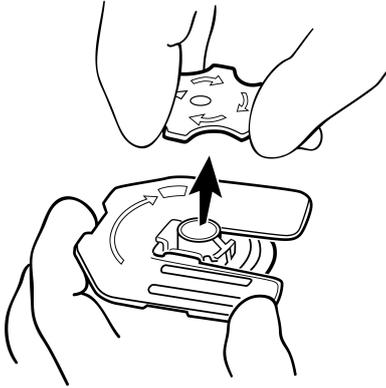
AVERTISSEMENT : si la valve est rincée avant l'implantation, maintenir impérativement l'hydratation en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline stérile jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé de procéder à un rinçage toutes les 1-2 minutes, car la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

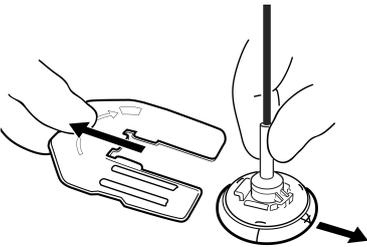
AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu valvulaire avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de particules susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.

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

Étape	Procédure	Étape	Procédure
	<p>l'étiquette jaune décrivant les étapes de transfert aseptique pour la valve (Figure 11).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 11</p>	<p>5</p> <p>Ouvrir le plateau externe : À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle (Figure 13).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 13</p>	
<p>4</p> <p>Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le plateau externe : Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le plateau externe dans le champ non stérile. Inspecter le plateau externe afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il est parfaitement scellé (Figure 12).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 12</p>		<p>6</p> <p>Transfert aseptique : Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile (Figure 14). Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.</p>  <p style="text-align: center;">Figure 14</p>	
		<p>7</p> <p>Vérification de l'étiquette argentée : Vérifier que le numéro de série sur l'étiquette argentée correspond aux informations fournies sur la carte de l'implant et la boîte en carton (Figure 15).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 15</p> <p>AVERTISSEMENT : si le numéro de série ou la taille ne correspond pas, la valve ne doit pas être implantée. Si la taille de la valve utilisée est incorrecte, cela pourrait entraîner une détérioration de la valve, des dommages aux</p>	

Étape	Procédure
	tissus natifs ou des performances hémodynamiques inappropriées.
8	<p>Ouvrir le plateau interne : Avant ouverture, examiner le plateau interne et son couvercle afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni tachés, et qu'ils sont parfaitement scellés. Tenir la base du plateau interne et retirer son couvercle (Figure 16).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 16</p> <p>AVERTISSEMENT : ne pas ouvrir l'emballage interne tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée et que le chirurgien n'est pas prêt à positionner la valve. Dès que l'emballage interne de la valve est ouvert, la valve doit être immédiatement utilisée ou mise au rebut pour réduire la contamination et la déshydratation du tissu.</p> <p>AVERTISSEMENT : la valve n'est pas fixée au plateau interne. Il convient d'ouvrir le couvercle avec précaution afin d'empêcher que la valve ne sorte du plateau. Cela pourrait entraîner une contamination, une détérioration de la valve, ou compromettre la stérilité de celle-ci.</p> <p>AVERTISSEMENT : il n'est pas nécessaire de tremper la valve. Si la valve est rincée avant l'implantation, maintenir impérativement l'hydratation en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline stérile jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale. Il est recommandé de procéder à un rinçage toutes les 1-2 minutes, car la déshydratation du tissu pourrait entraîner un dysfonctionnement de la valve.</p>
9	<p>Sortir la valve du plateau interne (Figure 17).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 17</p> <p>AVERTISSEMENT : ne pas tenter d'insérer la poignée dans la molette (Figure 18).</p>  <p style="text-align: center;">Figure 18</p>
10	<p>Plier les montants de commissure : Tout en maintenant le dispositif de retenue, tourner la molette dans le sens horaire (Figure 19) pour plier les montants du stent (Figure 20). Tourner la molette jusqu'à positionner le triangle présent sur la molette face à la zone d'implantation sur le dispositif de retenue et jusqu'à ressentir une butée.</p> <p>Remarque : il est normal d'entendre un déclic et de ressentir une certaine résistance en tournant la molette.</p>

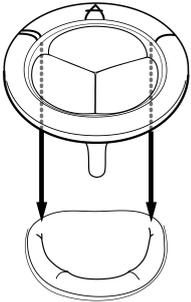
Étape	Procédure	Étape	Procédure
	 <p data-bbox="445 551 560 580">Figure 19</p>  <p data-bbox="445 954 560 983">Figure 20</p>	<p data-bbox="911 147 946 176">12</p> <p data-bbox="1015 147 1222 176">Fixer la poignée :</p> <p data-bbox="1015 181 1477 338">Fixer la poignée, modèle 1140M. Pour ce faire, aligner la poignée avec l'adaptateur sur le support de valve et tourner dans le sens horaire jusqu'à sentir une résistance (Figure 22).</p>  <p data-bbox="1195 745 1310 775">Figure 22</p> <p data-bbox="1015 804 1422 927">AVERTISSEMENT : ne pas saisir la valve avec les mains ou des instruments chirurgicaux, car cela pourrait l'endommager.</p> <p data-bbox="1015 947 1477 1104">AVERTISSEMENT : utiliser uniquement la poignée Edwards, modèle 1140M. L'utilisation d'une poignée non Edwards pourrait entraîner une mauvaise fixation au système de valve.</p> <p data-bbox="1015 1124 1461 1404">AVERTISSEMENT : avant utilisation, vérifier que la poignée ne présente aucun signe d'usure tel que des faiblesses, des fissures ou des craquelures. Remplacer la poignée en cas de détérioration, sous peine de risquer une fragmentation, une embolisation ou une prolongation de l'intervention.</p> <p data-bbox="1015 1424 1477 1603">AVERTISSEMENT : l'ensemble poignée/ support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retiré tant que la valve n'est pas suturée à l'anneau. Cela pourrait entraîner le positionnement incorrect de la valve.</p>	
<p data-bbox="161 1005 196 1034">11</p> <p data-bbox="264 1005 488 1034">Retirer la molette :</p> <p data-bbox="264 1039 727 1099">Retirer la molette en la tirant à la verticale (Figure 21).</p> <p data-bbox="264 1117 719 1240">La molette ne peut être retirée que lorsque le triangle présent sur la molette est face à la zone d'implantation sur le dispositif de retenue.</p>	 <p data-bbox="445 1666 560 1695">Figure 21</p>	<p data-bbox="911 1626 946 1655">13</p> <p data-bbox="1015 1626 1390 1655">Retirer le dispositif de retenue :</p> <p data-bbox="1015 1659 1469 1783">Maintenir la base de la poignée, modèle 1140M, et retirer le dispositif de retenue en le saisissant par le rebord sur son côté étroit (Figure 23).</p>	

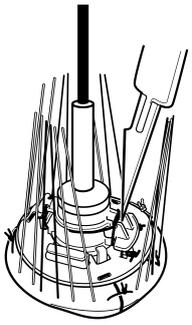
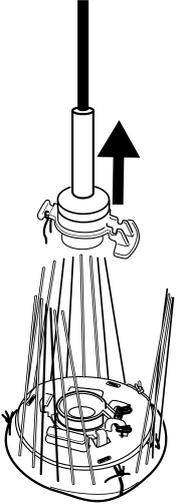
Étape	Procédure
	 <p data-bbox="446 571 558 604" style="text-align: center;">Figure 23</p>

11.4 Implantation du dispositif

Étape	Procédure
1	<p data-bbox="1016 194 1487 510">Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibrage correct et à l'utilisation de tampons de suture au niveau du ventricule (position supra-annulaire) (consulter la section 11.2 Calibrage). Si le chirurgien préfère utiliser des tampons de suture au niveau de l'oreillette (position intra-annulaire), consulter la section 11.2 Calibrage.</p> <p data-bbox="1016 521 1487 772">En raison de la complexité et de la variabilité du remplacement chirurgical de la valve mitrale, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément à la section Mises en garde, est laissé à la discrétion de chaque chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1016 784 1487 1003">a) Retirer chirurgicalement les valvules de la valve atteinte ou lésée, ainsi que toutes les structures associées dont le retrait est jugé nécessaire par le chirurgien. Des techniques de préservation des cordages peuvent également être suivies. <li data-bbox="1016 1014 1487 1205">AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence en cas de recours à une technique de conservation de l'appareil sous-valvulaire afin d'éviter tout happement des cordages par un montant. <li data-bbox="1016 1216 1487 1339">b) Retirer chirurgicalement tout calcium présent sur l'anneau naturel afin de garantir une installation correcte de l'anneau de suture de la valve. <li data-bbox="1016 1350 1487 1473">c) Mesurer l'anneau uniquement à l'aide des calibreurs de valve mitrale, modèles 1173B et 1173R (voir la Figure 2). <li data-bbox="1016 1485 1487 1608">d) Faire passer les fils de suture au travers du manchon de suture. Vérifier l'installation correcte de la valve mitrale MITRIS RESILIA. <li data-bbox="1016 1619 1487 1742">e) Attacher les fils de suture au support en place afin de réduire tout éventuel enroulement des fils ou happement des cordages. <li data-bbox="1016 1753 1487 1832">f) Vérifier que les valvules de la bioprothèse ne sont pas déformées après le retrait du support. <p data-bbox="1016 1843 1487 2098">AVERTISSEMENT : lors du choix de la valve pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la valve doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Cependant, le choix de</p>

Étape	Procédure
	<p>la taille d'une valve relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après avoir soigneusement apprécié tous les risques et les avantages pour le patient.</p> <p>AVERTISSEMENT : tout dépôt de calcium doit être éliminé de manière adéquate de l'anneau naturel du patient avant l'implantation pour éviter que le contact de la bioprothèse avec les dépôts de calcium n'endommage le tissu valvulaire fragile. Insérer le calibre dans l'anneau mitral. Le cylindre du calibre doit toujours bien s'ajuster dans l'anneau (consulter la section 11.2 Calibrage).</p> <p>AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les calibres, modèle 1173B ou 1173R, lors de la sélection de la taille de la valve ; l'utilisation d'autres calibres pourrait entraîner la sélection d'une valve inappropriée (consulter la section 1.2 Calibres et plateau). Comme avec d'autres bioprothèses mitrales, on implante généralement la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, à l'aide de sutures à points de matelassier avec tampons. Il est conseillé de procéder au calibrage de l'anneau naturel après avoir placé les fils de suture, car ces derniers peuvent réduire la taille de la bioprothèse pouvant être implantée.</p>
2	<p>Orientation correcte de la valve mitrale MITRIS RESILIA :</p> <p>L'armature métallique de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est symétrique et les trois (3) montants de commissure du stent sont équidistants. Les repères de commissure noirs situés sur l'anneau de suture sont destinés à assurer la bonne orientation, car l'anneau de suture est conçu pour une orientation spécifique de la valve. La partie dentelée de l'anneau de suture, entre les deux protrusions, doit être placée en travers de la partie antérieure intercommissurale de l'anneau natif et chevaucher la chambre de chasse du ventricule gauche.</p> <p>Avant de suturer la valve mitrale MITRIS RESILIA, orienter la valve de sorte à aligner le repère noir « A » avec la partie antérieure de l'anneau mitral, à rapprocher le repère de commissure unique de la commissure postéromédiale, et à rapprocher le repère de commissure double de la commissure antérolatérale. Grâce à ces repères, le troisième montant</p>

Étape	Procédure
	<p>doit se placer naturellement à peu près au centre de la valvule postérieure.</p>  <p style="text-align: center;">Figure 24</p> <p>Remarque : la distance intercommissurale varie d'un patient à l'autre et les repères de commissure noirs indiquent des orientations approximatives.</p> <p>AVERTISSEMENT : veiller à ne pas placer les montants de commissure devant la chambre de chasse du ventricule gauche pour éviter de compromettre les performances hémodynamiques à long terme.</p>
3	Faire passer les fils de suture au travers du manchon de suture.
4	Utiliser la poignée pour faciliter le parachutage et le positionnement de la valve sur l'anneau mitral. Maintenir une tension sur les fils de suture lorsque la bioprothèse est abaissée sur l'anneau naturel, afin de réduire le risque de formation de boucles qui pourraient taper une valvule.
5	<p>Maintenir la position de la valve mitrale MITRIS RESILIA sur l'anneau en utilisant délicatement des pinces ou une main gantée sur le support. Couper le fil de retenue en polymère bleu sur le côté antérieur de l'adaptateur à l'aide d'un scalpel (Figure 25). Cela permet de retirer la poignée et l'adaptateur de la valve en un bloc.</p> <p>Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire en coupant le fil en polymère bleu.</p>

Étape	Procédure
	 <p data-bbox="443 526 561 560" style="text-align: center;">Figure 25</p>
6	<p data-bbox="264 577 699 672">Retirer la poignée et l'adaptateur de la poignée en éloignant la poignée de la base du support (Figure 26).</p>  <p data-bbox="443 1232 561 1265" style="text-align: center;">Figure 26</p> <p data-bbox="264 1294 715 1574">AVERTISSEMENT : la partie restante du support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retirée tant que les sutures ne sont pas effectuées. Le retrait prématuré du support peut entraîner une augmentation de la durée de l'intervention ou la formation de boucles sur le fil de suture.</p>
7	<p data-bbox="264 1597 715 1691">Nouer les nœuds de suture pour fixer la valve sur l'anneau et couper les fils de suture au-dessus des nœuds.</p> <p data-bbox="264 1709 734 2022">AVERTISSEMENT : éviter d'enrouler ou d'accrocher un fil de suture autour des montants de commissure du stent de la valve mitrale MITRIS RESILIA, ce qui empêcherait le bon fonctionnement de la valvule. Afin de limiter au maximum le risque d'enroulement d'un fil de suture, il est indispensable de laisser le support déployé en place jusqu'à ce que tous les nœuds soient serrés.</p> <p data-bbox="264 2040 734 2096">AVERTISSEMENT : si les fils maintenant le support déployé sont coupés avant</p>

Étape	Procédure
	<p data-bbox="1010 147 1492 275">que les fils de suture soient noués, le support ne limitera plus le risque d'enroulement des fils de suture autour des montants de commissure du stent.</p> <p data-bbox="1010 293 1476 510">AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation de sutures à points séparés, il est important de couper le fil de suture le plus près possible des nœuds et de s'assurer que le fil de suture qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire.</p> <p data-bbox="1010 528 1476 712">AVERTISSEMENT : éviter de placer les sutures annulaires profondément dans le tissu adjacent afin d'éviter les arythmies et les anomalies de conduction ou d'éviter d'endommager le système de conduction.</p>

Étape	Procédure
8	<p>Couper le fil de retenue en polymère bleu sur la base du support au point de coupe unique sur le côté antérieur de la base. Cela entraîne le déploiement des montants de commissure du stent (Figure 27).</p> <div data-bbox="408 344 616 600" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="445 663 560 689">Figure 27</p> <p>AVERTISSEMENT : le point de coupe unique contient trois fils en polymère bleu. Vérifier que les trois fils en polymère bleu sont coupés pour permettre le retrait du support de la valve. Ne pas couper les fils en polymère bleu à d'autres emplacements.</p>
9	<p>Utiliser la pince pour attraper le composant bleu du support et retirer le support et le fil de retenue en polymère bleu de la valve (Figure 28).</p> <div data-bbox="408 1155 571 1482" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="445 1545 560 1572">Figure 28</p> <p>Après le retrait du support, vérifier que les valvules ne sont pas déformées et/ou qu'aucune boucle du fil de suture n'a été formée autour du montant. Il est conseillé de placer un miroir chirurgical de l'autre côté des valvules après le retrait du support pour vérifier chaque montant et la position correcte de chaque suture.</p>

La Figure 29 montre la valve mitrale MITRIS RESILIA implantée.

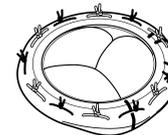


Figure 29

11.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

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

11.6 Renvoi des valves

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

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

11.7 Mise au rebut du dispositif

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

12.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM



IRM sous conditions

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T uniquement

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

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

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

13.0 Informations quantitatives et qualitatives

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

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

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

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

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

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	883–1 220
Polydiméthylsiloxane	63148-62-9	655–953
Dioxyde de silicium	7631-86-9	465–682
Glycérol	56-81-5	449–544
Nickel	7440-02-0	248–428
Cobalt	7440-48-4	165–371
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	189–260
Titane	7440-32-6	151–220
Chrome	7440-47-3	80,5–190
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	103–186
Fer	7439-89-6	42,9–172
Molybdène	7439-98-7	28,6–67,8
Manganèse	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroïne de soie	9007-76-5	12,8–13,9
Silicium	7440-21-3	0–9,04
Carbone	7440-44-0	0–1,10
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,318–0,802
Cire d'abeille	8012-89-3	0,413–0,519
Trioxyde de diantimoine	1309-64-4	0,164–0,301
Oxygène	7782-44-7	0–0,199
Niobium	7440-03-1	0–0,124
Extrait tinctorial de campêche	475-25-2	0,103–0,112
Noir de carbone	1333-86-4	0,0680–0,110
Soufre	7704-34-9	0–0,0904
Phosphore	7723-14-0	0–0,0904
Cuivre	7440-50-8	0–0,0497
Hydrogène	1333-74-0	0–0,0249
Azote	7727-37-9	0–0,0249
Béryllium	7440-41-7	0–0,00904
Octaméthylcyclotétrasiloxane ; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Éther dodécyclique de polyéthylène glycol	9002-92-0	0,00256–0,00432
Érucamide	112-84-5	0,00260–0,00377
Décaméthylcyclopentasiloxane ; D5	541-02-6	0–0,00205

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Dodécaméthylcyclohexasiloxane ; D6	540-97-6	0-0,00155
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000175-0,000232

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

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

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

15.0 Documents destinés aux patients

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

16.0 Identification unique des dispositifs-identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

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

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

Produit	Valve mitrale MITRIS RESILIA
Modèle	11400M
IUD-ID de base	0690103D002MRV000ZV

17.0 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie prévue de la valve mitrale MITRIS RESILIA est de 5 ans.

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

18.0 Références

1. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular

heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395

3. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
4. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages

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

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

Légende des symboles

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

	Français
	Système de barrière stérile double
	Quantité
	Date d'expiration
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Taille
	Fabricant
	Date de fabrication

	Français
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	IRM sous conditions
	Apyrogène
	Dispositif médical
	Contient des matières biologiques d'origine animale
	Contient des substances dangereuses
	Importateur
	Bon de travail



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



11/23
10052517002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.


Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU