



Edwards

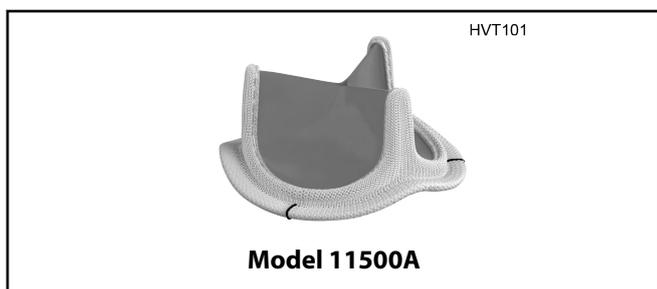
INSPIRIS RESILIA Aortic Valve, Model 11500A

Valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	12
Figures ■ Figures.....	26
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	28

English

Instructions for Use



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

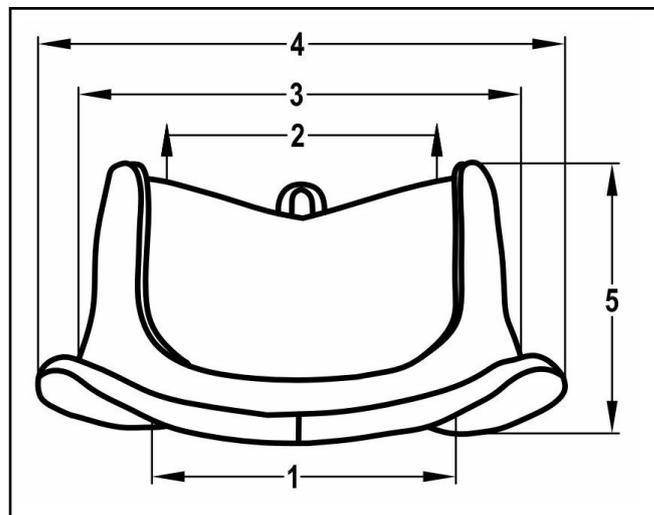
1.0 Device and Accessories Description

1.1 Device Description

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is a stented trileaflet valve comprised of RESILIA bovine pericardial tissue that is mounted on a flexible frame. The valve is stored under dry packaging conditions and consequently does not require rinsing prior to implantation. The valve is available in sizes 19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm. See Table 1 for nominal dimensions.

Table 1: Nominal Dimensions

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve, Model 11500A



Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
1. Inflow Orifice Diameter (mm)	17.0	19.0	21.0	23.0	25.0	27.0
2. Effective Orifice Diameter (mm)	15.5	18.0	17.5	19.0	21.0	24.0
3. Valve Housing External Diameter (mm)	19.0	21.0	23.0	25.0	27.0	29.0
4. External Sewing Ring Diameter (mm)	24.0	26.5	29.0	31.0	33.0	35.0
5. Total Profile Height (mm)	13	14	15	16	17	18

Note: For Sizing, See Section 11.4 Device Implantation

1.1.1 RESILIA Tissue

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

1.1.2 Valve Structure

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. 1]. The compliance of the orifice is intended to reduce the stress on the leaflets. The compliant orifice

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

concept is based on the physiology and mechanics of natural heart valves and reported experience with implantation of unstented homografts [Refs. 2 & 3].

The lightweight wireform is made of a corrosion-resistant cobalt-chromium alloy, chosen because of its spring efficiency and fatigue-resistant characteristics, and is covered with a polyester fabric. A thin cobalt-chromium alloy band and polyester support band surround the base of the valve beneath the wireform frame providing structural support for the orifice.

In the INSPIRIS RESILIA aortic valve, the ends of the cobalt-chromium alloy band are secured by a polyester shrink-sleeve on the sizes 19 – 25 mm to allow the internal orifice of the valve to expand. The polyester support band allows expansion at each commissure when subjected to radial forces. The expandable cobalt-chromium alloy band does not impact suture placement or implant technique.

Valves with expandable bands (sizes 19 – 25 mm) (Figure 1) will maintain a stable diameter at implant and under intracardiac conditions which was demonstrated during compression resistance testing and accelerated wear testing during preclinical testing.

In the sizes 27 and 29 mm, the free ends of the cobalt-chromium alloy band are permanently secured using a weld joint (Figure 2).

A silicone-rubber sewing ring that is covered with a porous, seamless polytetrafluoroethylene (PTFE) cloth is attached to the wireform frame, and facilitates tissue ingrowth and encapsulation. The aortic sewing ring is scalloped to conform to the natural aortic root. The compliant nature of the sewing ring facilitates coaptation between the valve and an often irregular or calcific tissue bed.

To facilitate implantation in patients with small aortic roots, the model 11500A has a low profile height. The sewing ring has three equally spaced black silk suture markers at the cusp centers to aid in valve orientation and suture placement.

A holder is attached to the valve by means of sutures to facilitate handling and suturing the valve during implantation. The holder is detached by the surgeon. (See 11.4 Device Implantation).

Similar to other Edwards' bioprosthetic valves, the cobalt-chromium alloy wireform in the model 11500A can be identified on fluoroscopy. This allows for identification of the valve's inflow and outflow edges.

1.2 VFit Technology

VFit technology is available on the model 11500A sizes 19 – 25 mm. This technology incorporates two novel features designed for potential future valve-in-valve (ViV) procedures: fluoroscopically visible size markers and an expandable cobalt chromium alloy band.

The fluoroscopically visible size marker is designed to aid the clinician in surgical valve size identification after implantation. A representation of the commissure size markers for the sizes 19 – 25 mm is shown in Figure 3.

WARNING: SIZE MARKER CORRESPONDS TO THE LABELED VALVE SIZE OF THE INSPIRIS VALVE AND IS NOT A REPLACEMENT FOR CURRENT SIZE

IDENTIFICATION TECHNIQUES RECOMMENDED FOR USE IN TRANSCATHETER PROCEDURES. Variability of patient anatomy and imaging quality may impact visibility of size markers and lead to misidentification of valve size.

The band is expanded by the applied radial force of the transcatheter valve.

WARNING: Valve-in-Valve procedures in an INSPIRIS valve should be performed according to the combinations in the SAPIEN XT valve IFU. Other combinations have not been evaluated and may result in the embolization of transcatheter devices anchored within or result in annular rupture.

Reference Table 2 for specific internal diameter measurements of the INSPIRIS valve.

Table 2: Dimensions of INSPIRIS RESILIA Aortic Valve — Internal Diameter Prior to ViV Expansion (mm)

Labeled Valve Size	19	21	23	25
Measured Internal Diameter prior to Expansion ¹	18.8	20.7	22.5	24.6

¹ These data represent measurements by Edwards under fluoroscopy at the cobalt-chromium alloy band.

- Clinical data are not currently available on the model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature.
- The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the valve has not been assessed.
- Expansion has not been assessed with self-expanding transcatheter heart valves.

IMPORTANT WARNINGS RELATED TO BAND EXPANSION:

DO NOT PERFORM STAND-ALONE BALLOON AORTIC VALVULOPLASTY PROCEDURES ON THIS VALVE FOR THE SIZES 19 – 25 mm. Although the valve will maintain a stable diameter at implant and during intracardiac conditions, the diameter of this valve will expand if radial force is applied, such as during a balloon aortic valvuloplasty. This may expand the valve causing aortic incompetence, coronary embolism or annular rupture.

1.3 Sizers and Tray

The use of a sizing instrument facilitates selection of the correct size valve for implantation. The translucent model 1133 sizers permit direct observation of their fit within the annulus. Each sizer consists of a handle with a different sizing configuration at each end (See Figure 4). On one side of the handle is a cylindrical end with an integrated lip that reflects the valve sewing ring geometry. 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. A sizer is available for each size of the model 11500A valve (19, 21, 23, 25, 27, and 29 mm). The complete set of sizers is housed in a tray, model TRAY1133.

1.4 Valve Holder and Handle

The model 11500A valve has an integrated disposable holder. A malleable handle (model 1111 or model 1126) is attached to the holder at the time of surgery.

2.0 Intended Use and Indications for Use

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is intended for use as a heart valve replacement.

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is indicated for the replacement of native or prosthetic aortic heart valves.

3.0 Contraindications

There are no known contraindications with the use of the INSPIRIS RESILIA aortic valve.

4.0 Warnings

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

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

DO NOT USE the valve:

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

DO NOT EXPOSE the valve to any solutions, chemicals, antibiotics, etc., except for sterile physiological saline solution. Irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

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

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

DO NOT ADJUST THE VALVE DIAMETER BY EXPANDING THE BAND PRIOR TO/OR DURING IMPLANTATION OF THE SURGICAL VALVE. The expandable band is not designed to allow for compression or expansion during implantation of the surgical valve. Doing so will cause damage to the valve and may result in aortic incompetence.

As with any implanted medical device, there is a potential for patient immunological response. Some components of the model 11500A 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.

5.0 Adverse Events

5.1 Observed Adverse Events

As with all prosthetic heart valves, serious adverse events, sometimes leading to death, may be associated with the use of tissue valves. In addition, adverse events due to individual patient reaction to an implanted device or to physical or chemical changes to the components, particularly those of biological origin, may occur at varying intervals (hours or days) necessitating reoperation and replacement of the prosthetic device.

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A is similar in design to the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis, model 3300TFX.

Adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprostheses compiled from the literature and from reports received through the product surveillance system in accordance with the United States regulations establishing Good Manufacturing Practices, section 820.198, include stenosis, regurgitation through an incompetent valve, perivalvular leak, endocarditis, hemolysis, thromboembolism, thrombotic obstruction, bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy, and malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the wireform, or physical or chemical deterioration of valve components. Types of tissue deterioration include infection, calcification, thickening, perforation, degeneration, suture abrasion, instrument trauma, and leaflet detachment from the valve stent posts. These complications may present clinically as abnormal heart murmur, shortness of breath, exercise intolerance, dyspnea, orthopnea, anemia, fever, arrhythmia, hemorrhage, transient ischemic attack, stroke, paralysis, low cardiac output, pulmonary edema, congestive heart failure, cardiac failure, and myocardial infarction.

5.2 Potential Adverse Events

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

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

- Blood - Anemia
- Blood - Coagulopathy
- Blood – Hemolysis/Hemolytic Anemia
- Blood Pressure alteration (hypotension, hypertension)
- Cardiac – Arrhythmias/Conduction Disturbances
- Cardiogenic shock
- Coronary artery ostia occlusion
- Deep vein thrombosis (DV)
- Disseminated intravascular coagulation (DIC)
- Embolism
- Endocarditis
- Esophageal tear/rupture
- Hypoxemia
- Infection – local, wound or systemic
- Multi-system organ failure (MOF)
- Myocardial infarction
- Neurologic Events
 - Stroke (CVA)
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Prosthetic Insufficiency –Regurgitation/Stenosis
- Pulmonary edema
- Reduced exercise tolerance
- Renal failure, acute
- Renal insufficiency
- Respiratory failure
- Thrombocytopenia, (Non-HIT)
- Thrombocytopenia, heparin induced (HIT)
- Thromboembolism
 - Arterial, venous, peripheral, central
- Transvalvular or Valvular Leaking
- Valve dislodgement/instability
- Valve – Nonstructural dysfunction
 - Paravalvular Leak
 - Leaflet impingement
 - Leaflet tissue damage (instruments/sutures)
 - Pannus
 - Prosthesis Mismatch (PPM) (due to inappropriate sizing)
 - Distortion at implant
- Valve - Structural dysfunction/deterioration
- Valve - Thrombosis
- Valve Wireform/Stent Fracture or Distortion

It is possible that these complications may lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

6.0 Clinical Studies

The clinical safety and effectiveness of the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A was established based on the outcome data of the COMMENCE

trial, which assessed the Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis, model 11000A. The Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis, model 11000A, and the Edwards INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, have a very similar design. The safety and effectiveness outcomes of the COMMENCE trial are applicable to model 11500A.

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

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

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

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

Table 3 provides trial demographics, NYHA Classification and Risk Scores; Table 4 lists the observed adverse event rates during study; Table 5 gives the linearized late rates compared to the objective performance criteria (OPC); Table 6 lists the linearized late rates for valve-related events compared to the OPC; Table 7 provides NYHA Classification data at baseline and 1-year follow-up; and Table 8 lists hemodynamic parameters at 1-year.

In the clinical study, the analysis of effectiveness is based on NYHA functional classification and echocardiography data at one (1) year. Improvement in NYHA classification from baseline to the one year visit was observed based on subjects with available data at both time intervals. Based on Echocardiographic Core Lab assessments of echocardiography data, 97.9% of patients have no detectable or trivial aortic regurgitation at one year. Based on core lab assessments of echocardiography data, mean effective orifice areas (EOA) and mean gradients are consistent with current literature regarding other stented aortic bioprostheses and indicate acceptable hemodynamic performance of the Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis, model 11000A. The effectiveness outcomes of model 11000A are representative of model 11500A.

The results from the COMMENCE clinical trial demonstrate a 0.0% observed rate of structural valve deterioration

(SVD) which is statistically less than 1% after 1-year of follow-up. Furthermore, the rates for all objective performance criteria (OPC)-defined adverse events are lower than the established standard of twice the FDA's Objective Performance Criteria for a bioprosthetic valve, with the exception of all bleeding and major bleeding. In the COMMENCE study the upper 95% confidence limit for the linearized rate for all bleeding was 3.7% and major bleeding was 2.2% which exceeds the FDA criterion of

twice the OPC (all bleeding: 2.8% and major bleeding: 1.8%). However, detailed analysis of the major bleeding events showed no clear indication that the major bleeding were directly related to model 11000A valve. The CEC adjudicated valve-related events are provided in Table 6. The safety outcomes of model 11000A are representative of safety outcomes of model 11500A.

Table 3: COMMENCE Trial Study Demographics

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

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

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

Table 4: Observed Adverse Events

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

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

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

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

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

Table 5: Linearized late rates compared to the OPC

Adverse Event or Outcome	Late ¹ (LPY ² = 800.9) n, m (%/pt-yr)	95% UCL ³	2X OPC ⁴
Thromboembolism	14, 17 (2.1)	3.1	5.0
Valve thrombosis	0, 0 (0.0)	0.2	0.4
All bleeding	21, 21 (2.6)	3.7	2.8
Major bleeding	11, 11 (1.4)	2.2	1.8
All paravalvular leak	2, 2 (0.2)	0.7	2.4
Major paravalvular leak	1, 1 (0.1)	0.5	1.2
Endocarditis	5, 5 (0.6)	1.2	2.4

¹ For 'Late Events' (events occurring after post-implant day 30): m is the number of events; n is the number of subjects experiencing an event; and % = m/LPY.

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

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

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

Table 6: Linearized late rates for valve-related events compared to the OPC

OPC Event	Late Events Late pt-yrs = 800.9 n, m (%/pt-yr)	Upper 95% CI	2X OPC
Thromboembolism	0, 0 (0.0)	0.2	5.0
Bleeding	0, 0 (0.0)	0.2	2.8
Major Bleeding	0, 0 (0.0)	0.2	1.8
Paravalvular Leak	2, 2 (0.2)	0.7	2.4
Major Paravalvular Leak	1, 1 (0.1)	0.5	1.2
Endocarditis	5, 5 (0.6)	1.2	2.4
Valve Thrombosis	0, 0 (0.0)	0.2	0.4
OPC Event	7, 7 (0.9)	1.6	—

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

'm' is the number of events.

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

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

Table 7: NYHA Classification at Baseline and 1-Year

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

NYHA Class	Baseline NYHA % (n / N ²)	1-Year NYHA ¹ % (n / N ²)
Class IV	2.0% (10 / 509)	0.4% (2 / 509)

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

² N is the number of subjects who have both preoperative and 1 year NYHA data.

Table 8: Hemodynamic Parameters at 1-Year

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

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

7.0 Post-Operation Management

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

8.0 Patient Selection

The ultimate judgment regarding care of a particular patient must be made by the healthcare provider and patient in light of all the circumstances presented by that patient [Ref. 4]. A bioprosthesis is recommended for AVR in patients of any age who will not take warfarin or who have major medical contraindications to warfarin therapy. Patient preference is a reasonable consideration in the selection of aortic valve operation and valve prosthesis. A mechanical prosthesis is reasonable for AVR in patients under 60 years of age who do not have a contraindication to anticoagulation. A bioprosthesis is reasonable for AVR in patients under 60 years of age who elect to receive this valve for lifestyle considerations after detailed discussions of the risks of anticoagulation versus the likelihood that a second AVR may be necessary [Ref. 4].

8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the model 11500A valve has not been established for the following specific populations because it has not been studied in these populations:

- Patients who are pregnant;
- Nursing mothers;
- Patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism);
- Patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome);

- Children, adolescents, and young adults;
- Patients with hypersensitivity to metal alloys that contain cobalt, chromium, nickel, molybdenum, manganese, carbon, beryllium and iron;
- Patients with hypersensitivity to latex.

CAUTION: The safety and effectiveness of the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, in the pulmonic position has not been established. Use of bioprosthetic aortic surgical valves (such as the INSPIRIS RESILIA aortic valve) in the pulmonic position has been associated with earlier valve dysfunction than in the aortic position, including valvular regurgitation. [Refs. 5-11]

9.0 Patient Counseling Information

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

10.0 How Supplied

10.1 Packaging

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is provided sterile and nonpyrogenic, in a double barrier tray package. The double tray package is in a foil pouch, which is in a carton. Upon receipt of the carton, inspect the exterior for signs of damage.

Each valve is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify products that were exposed to transient temperature extremes. Upon receipt of the valve, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use"

condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the valve and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement.

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

10.2 Storage

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, should be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F), in the foil pouch and shelf carton.

11.0 Directions for Use

11.1 Physician Training

The techniques for implanting this valve are similar to those used for any stented aortic surgical valve. Only surgeons who have received appropriate training in surgical valve implantation should use the device.

11.2 Sizing

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

CAUTION: Do not use other manufacturer's valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valves, to size the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A.

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

Using the model 1133 sizer, select the cylindrical end of the largest diameter sizer that comfortably fits in the patient's annulus.

11.2.1 Supra-annular sizing

Step	Procedure
1	<p>For supra-annular implantation, the sewing ring of the valve is placed above the annulus, thereby maximizing the valve effective orifice area. When sizing for supra-annular implantation, the sizer should be parallel with the plane of the annulus and the following sizing technique should be used:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Using the model 1133 sizer, select the cylindrical end of the largest diameter sizer that comfortably fits in the patient's annulus. b) Once the appropriate cylindrical end is verified, use the replica end of the same sizer to verify that the sewing ring will fit comfortably on top of the annulus. Ensure that the coronary ostia are not obstructed and that the stent posts of the replica end do not interfere with the aortic wall at the sinotubular junction. If satisfied with the fit of the replica end, choose this size of the valve for implant. c) Optional-Determine if implanting a larger valve is possible by using the replica end of the next larger sizer. Ensure that the coronary ostia are not obstructed and that the stent posts of the replica end do not interfere with the aortic wall at the sinotubular junction. If the larger size replica end fits comfortably above the patient's annulus, implant this size of the valve. If the larger size replica end does not fit comfortably, implant the valve size identified in the previous step.

11.2.2 Intra-annular sizing

Step	Procedure
1	<p>When an intra-annular technique is utilized, the entire valve including the sewing ring is placed inside the annulus. Either the cylindrical or replica end of the model 1133 sizer can be used for intra-annular sizing.</p> <p>For proper implantation of the valve in the intra-annular position, 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.</p>
2	<p>Once the appropriate cylindrical end is verified, use the replica end of the same sizer to verify that the sewing ring will fit comfortably on top of the annulus. Ensure that the coronary ostia are not obstructed and that the stent posts of the replica end do not interfere with the aortic wall at the sinotubular junction. If satisfied with the fit of the replica end, choose this size of the valve for implant.</p>

11.3 Handling and Preparation Instructions

Step	Procedure
1	<p>WARNING: Check expiration date on packaging before use. Do not use product if expiration date has elapsed.</p> <p>WARNING: Do not open foil pouch into sterile field. Foil pouch is a protective cover only. The innermost package tray may be introduced into the sterile field.</p> <p>CAUTION: Do not open the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A package until implantation is certain.</p>
2	<p>Once the appropriate size valve is chosen, remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field (See Figure 5).</p>
3	<p>The valve inner tray is labeled with the work order number, model, size and serial number. The model, size and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.</p> <p>CAUTION: If any difference in model, size or serial number is noted, the valve should be returned unused.</p>
4	<p>Near the sterile field, hold the base of the outer tray and peel the lid from the outer tray.</p>

Step	Procedure
5	<p>The inner tray and contents are sterile. Transfer the inner tray to the sterile field. The contents of the inner tray must be handled using a sterile surgical technique to prevent contamination.</p>
6	<p>CAUTION: Do not open the inner package until implantation is certain and the surgeon is ready to place the valve.</p> <p>CAUTION: The valve is not secured to the inner tray. Care should be taken while peeling the lid.</p> <p>Before opening, examine the inner tray and lid for evidence of damage, stains, and broken or missing seals. Hold the base of the inner tray and peel the lid from the inner tray.</p>
7	<p>Attach the handle, model 1111 or model 1126, to the valve holder while the valve is still in the tray. To attach, align the handle with the threaded hole in the valve's holder and turn clockwise until a positive resistance is felt. Aligning the handle will ensure a proper and secure attachment (See Figure 6, Figure 7).</p> <p>CAUTION: Do not grasp the valve with hands or surgical instruments.</p> <p>CAUTION: Examine the handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing, prior to use. Replace handle if any deterioration is observed.</p> <p>CAUTION: Do not push the valve off the aortic retainer while attaching the handle to the holder.</p> <p>CAUTION: The handle/holder assembly is required for implantation and should not be removed until the valve is sutured to the annulus.</p>
8	<p>Once the handle is attached, remove the valve and aortic retainer from the inner tray.</p>

Step	Procedure
9	To remove the aortic retainer from the valve, firmly grasp the aortic retainer and pull away from the handle/holder assembly (See Figure 8 to Figure 11).
10	<p>The model 11500A, DOES NOT REQUIRE RINSING prior to implantation.</p> <p>CAUTION: If the valve is rinsed prior to implantation, it must then be kept hydrated with sterile physiological saline irrigation on both sides of the leaflet tissue throughout the remainder of the surgical procedure. Rinsing every one to two minutes is recommended.</p> <p>CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue with towels, linens, or other sources of particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.</p>

11.4 Device Implantation

The INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is designed for supra-annular implantation and intra-annular implantation.

Step	Procedure
1	<p>The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement in the supra-annular and/or intra-annular position (See 11.2 Sizing).</p> <p>Because of the complexity and variation of cardiac valve replacement surgery, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described Warnings, is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the following steps should be employed:</p> <ol style="list-style-type: none"> Surgically remove the diseased or damaged valve leaflets and all associated structures deemed necessary. Surgically remove any calcium from the annulus to ensure proper seating of the sewing ring of the valve to avoid damage to the delicate leaflet tissue. Measure the annulus using only the aortic sizers, model 1133 (See Figure 4). <p>CAUTION: When choosing a valve for a given patient, the size, age, and physical condition of the patient in relation to the size of the valve must be taken into consideration to minimize the possibility of obtaining a suboptimal hemodynamic result. The selection of a valve, however, must ultimately be made by the physician on an individual basis after carefully weighing all of the risks and benefits to the patient.</p>
2	<p>Supra-annular placement</p> <p>A suture technique resulting in supra-annular placement of the valve, such as a non-everting horizontal mattress technique, should be employed.</p> <p>Intra-annular placement</p> <p>A suture technique resulting in intra-annular placement of the valve, such as an evverting mattress technique, should be employed.</p> <p>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 valve incompetent. In this regard, oversizing must be avoided.</p>

Step	Procedure
3	<p>The spacing of the sutures in the remnant of the valvular orifice and the valve sewing 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 purse string effect causing compression of the valve orifice.</p> <p>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.</p> <p>CAUTION: Avoid cutting or damaging the stent or delicate leaflet tissue when placing and cutting the sutures.</p> <p>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.</p> <p>Once the sutures are completely tied, it is important to cut the sutures close to the knots to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue of the valve.</p> <p>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.</p> <p>The stent of the aortic valve 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.</p>
4	<p>The integral holder and attached handle are removed as a unit at the completion of the suturing procedure (See Figure 12).</p> <p>a) Using a scalpel, cut each of the three exposed sutures that are on the top of the holder.</p> <p>CAUTION: Avoid cutting or damaging the stent or delicate leaflet tissue when cutting the holder sutures.</p> <p>b) After all three holder sutures are cut, remove the handle/holder assembly, along with the holder sutures, from the valve as a unit.</p>

Step	Procedure
	c) Remove the handle from the holder and discard the holder.

11.5 Accessory Cleaning and Sterilization

The accessories for the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, are packaged separately. The model 1126 handle is provided sterile and is intended for single use only. The model 1111 handle, the model 1133 sizers, and model TRAY1133 are reusable and are supplied nonsterile. Refer to the Instructions for Use supplied with the reusable accessories for cleaning and sterilization instructions.

11.6 Return of Valves

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, for analysis. Contact the local representative for return of recovered valves.

- Unopened Package with Sterile Barrier Intact: If the foil pouch or trays have not been opened, return the valve in its original packaging.
- Package Opened but Valve is Not Implanted: If the tray is opened, the valve is no longer sterile. If the valve is not implanted, it should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.
- Explanted Valve: The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

12.0 MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is MR Conditional. A patient with the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla or 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less.
- Maximum MR system-reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg in Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined above, the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A, is expected to produce a maximum *in vivo* temperature rise of less than 2.0 °C at 1.5 T and less than 2.5 °C at 3 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact extends approximately 10 mm from the model 11500A valve when imaged with a spin echo pulse sequence and 17 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse

sequence and a 3 tesla MRI system. The artifact obscures the device lumen.

13.0 Patient Labeling

13.1 Patient Identification Card

A Patient Identification Card is provided to each patient implanted with the INSPIRIS RESILIA aortic valve, model 11500A.

13.2 Patient Information

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

14.0 References

1. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 1971, 62(5):683:689.
2. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. Ann Surg 1969, 170:483-492.
3. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. J Thorac Cardiovasc Surg 1976, 72:413-417. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg 1971, 62(5):683-689 and 693-695.
4. Bonow R.O., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). J Am Coll Cardiol 2014, 63:e57-185.
5. Arribas-Leal, J. M., et al. Results of Pulmonary Valve Replacement with a Newly Introduced Bioprosthesis in Children and Young Adults with Congenital Heart Disease. Structural Heart, 2021. 5:1 (75-78). DOI: 10.1080/24748706.2020.1846826
6. Knox, A., et al. Inspiris Resilia in the pulmonary position - the need for discussion and collaboration of results. Ann Thorac Surg, 2023. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.01.038
7. Nguyen, S. N., et al. Use of the Inspiris valve in the native right ventricular outflow tract is associated with early prosthetic regurgitation. J Thorac Cardiovasc Surg 2023. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2023.04.018
8. Ragheb, D. K., et al. Short- and mid-term results of pulmonary valve replacement with the Inspiris valve. Ann Thorac Surg 2023. In press. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.07.049
9. Said, S. M., et al. Early concerning outcomes for the Edwards Inspiris Resilia Bioprosthesis in the pulmonary position. Ann Thorac Surg 2023. 115:4 (1000-1007). DOI: 10.1016/j.athoracsur.2022.09.026
10. Sengupta, A., et al. Early Outcomes of Pulmonary Valve Replacement With the Edwards Inspiris Resilia Pericardial Bioprosthesis. World J Pediatr Congenit Heart Surg. 2023. DOI: 10.1177/21501351231178750
11. COMMENCE Pulmonary Trial: www.clinicaltrials.gov #NCT02656290

Français

Mode d'emploi



1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

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

Tableau 1 : Dimensions nominales

Valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A						
Taille	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
1. Diamètre de l'orifice d'entrée (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, COMMENCE, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN XT et VFit sont des marques commerciales de la société Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

2. Diamètre effectif de l'orifice (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
3. Diamètre externe du boîtier de la valve (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
4. Diamètre de l'anneau de suture externe (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
5. Hauteur totale de profil (mm)	13	14	15	16	17	18
Remarque : Pour le calibrage, consulter la section 11.4 Implantation du dispositif						

1.1.1 Tissu RESILIA

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

1.1.2 Structure de la valve

L'armature est conçue de façon à autoriser la compliance au niveau de l'orifice et des commissures. La compliance des supports de commissure vise à réduire le choc de charge au niveau des commissures de la valve et du bord libre des valvules [réf. 1]. La compliance de l'orifice est destinée à réduire les contraintes exercées sur les valvules. Le concept d'orifice compliant repose sur la physiologie et la mécanique des valves cardiaques naturelles et les descriptions d'implantation d'homogreffes non stentées [réf. 2 et 3].

L'armature métallique légère est constituée d'un alliage cobalt-chrome résistant à la corrosion, qui a été choisi pour son élasticité et sa résistance à la fatigue exceptionnelles. Elle est recouverte d'un tissu en polyester. Une bande fine en alliage cobalt-chrome et une bande du soutien en polyester entourent la base de la valve au-dessous de l'armature métallique, offrant ainsi un support structurel à l'orifice.

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

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

compression et de tests d'usure accélérée au cours des essais précliniques.

Pour les tailles de 27 et 29 mm, les extrémités libres de la bande en alliage cobalt-chrome sont fixées de manière permanente à l'aide d'une liaison soudée (figure 2).

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 aortique est dentelé pour se conformer à la racine aortique naturelle. Par sa compliance, l'anneau de suture facilite la coaptation entre la valve et un lit tissulaire souvent irrégulier ou calcifié.

Pour faciliter l'implantation chez les patients présentant de petites racines aortiques, le modèle 11500A a une hauteur de profil réduite. L'anneau de suture comporte trois repères de suture en soie noire équidistants aux centres des cuspidés afin de faciliter l'orientation de la valve et le placement des sutures.

Un support est fixé à la valve au moyen de sutures pour faciliter la manipulation et la suture de la valve lors de l'implantation. Le support est détaché par le chirurgien. (Voir 11.4 Implantation du dispositif.)

Comme pour les autres bioprothèses valvulaires Edwards, l'armature métallique en alliage cobalt-chrome du modèle 11500A peut être identifiée par fluoroscopie. Cette procédure permet d'identifier les bords d'entrée et de sortie de la valve.

1.2 Technologie VFit

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

Le marqueur de taille visible par fluoroscopie est conçu pour aider les médecins à identifier la taille de la valve chirurgicale après l'implantation. Une représentation des marqueurs de taille des commissures pour les tailles de 19 à 25 mm est présentée dans la figure 3.

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

La bande est déployée par la force radiale appliquée de la valve transcathéter.

MISE EN GARDE : Il convient que les procédures valve dans valve dans une valve INSPIRIS soient réalisées conformément aux combinaisons figurant dans le mode d'emploi de la valve SAPIEN XT. Les autres combinaisons n'ont pas été évaluées et risquent d'entraîner l'embolisation des dispositifs

transcathéters ancrés à l'intérieur ou de provoquer une rupture annulaire.

Voir le tableau 2 pour connaître les mesures des diamètres internes spécifiques de la valve INSPIRIS.

Tableau 2 : Dimensions de la valve aortique INSPIRIS RESILIA — diamètre interne avant le déploiement valve dans valve (mm)

Taille de la valve indiquée sur l'étiquette	19	21	23	25
Diamètre interne mesuré avant le déploiement ¹	18,8	20,7	22,5	24,6

¹ Ces données représentent les mesures effectuées par Edwards sous fluoroscopie au niveau de la bande en alliage cobalt-chrome.

- Il n'existe aucune donnée clinique sur la procédure valve dans valve ou le dispositif de déploiement de la valve modèle 11500A.
- L'impact de la colonisation tissulaire du dispositif de déploiement de la valve n'a pas été évalué.
- Le déploiement n'a pas été évalué avec des valves cardiaques transcathéters auto-expansibles.

MISES EN GARDE IMPORTANTES RELATIVES AU DÉPLOIEMENT DE LA BANDE :

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

1.3 Calibreurs et plateau

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

1.4 Support et poignée de la valve

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

2.0 Utilisation prévue et indications

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

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est indiquée pour le remplacement de valves cardiaques aortiques natives ou de prothèses cardiaques.

3.0 Contre-indications

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

4.0 Mises en garde

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

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 ;
- si la date d'expiration est dépassée ;
- si la valve est tombée, endommagée ou manipulée sans les précautions nécessaires. Si une valve est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.

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

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

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

NE PAS AJUSTER LE DIAMÈTRE DE LA VALVE EN DÉPLOYANT LA BANDE AVANT/PENDANT L'IMPLANTATION DE LA VALVE CHIRURGICALE.

La bande extensible n'est pas conçue pour permettre la compression ou le déploiement pendant

l'implantation de la valve chirurgicale, sous peine d'endommager la valve et de provoquer une insuffisance aortique.

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Certains composants du modèle 11500A sont constitués d'un alliage métallique contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux. Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel, mais peut avoir été produit dans un environnement où du latex était présent.

5.0 Événements indésirables

5.1 Événements indésirables observés

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

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

Les événements indésirables associés à l'utilisation de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilés à partir des publications et rapports envoyés par le système de surveillance des produits, conformément à la réglementation américaine établissant les règles de bonne pratique de fabrication, section 820.198, incluent : sténose, régurgitation par une valve incontinente, fuite périvalvulaire, endocardite, hémolyse, thromboembolie, obstruction thrombotique, diathèses hémorragiques en relation avec l'utilisation de l'anticoagulothérapie et dysfonctionnements de la valve dus à une distorsion de l'implant, une rupture de l'armature métallique, ou une détérioration physique ou chimique des composants de la valve. Les types de détériorations tissulaires incluent l'infection, la calcification, l'épaississement, la perforation, la dégénérescence, l'abrasion de suture, le traumatisme par instrument et le détachement des valvules des montants du stent de la valve. La présentation clinique de ces complications peut inclure : souffle cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'effort, dyspnée, orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, paralysie, débit cardiaque faible, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance cardiaque et infarctus du myocarde.

5.2 Événements indésirables potentiels

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

- Réaction allergique
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Aorte (détérioration, dissection, déchirement)
- Lésion de la racine aortique
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement
 - Pendant ou après l'intervention
 - Associé aux anticoagulants
 - Tamponnade péricardique
 - Hématome
 - Cérébrovasculaire
- Sang — anémie
- Sang — coagulopathie
- Sang — hémolyse/anémie hémolytique
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Cardiaque — arythmies/troubles de la conduction
- Choc cardiogénique
- Occlusion de l'ostium de l'artère coronaire
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Embolie
- Endocardite
- Déchirure/Rupture œsophagienne
- Hypoxémie
- Infection — locale, de la plaie ou systémique
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Infarctus du myocarde
- Événements neurologiques
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Insuffisance prothétique — régurgitation/sténose
- Œdème pulmonaire
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Thrombocytopénie (non TIH)
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)
- Thromboembolie
 - Artérielle, veineuse, périphérique, centrale
- Fuite transvalvulaire ou valvulaire
- Déplacement/Instabilité de la valve
- Valve — dysfonctionnement non structurel
 - Fuite paravalvulaire
 - Inclusion des valvules

- Lésion du tissu valvulaire (instruments/sutures)
- Pannus
- Prothèse inappropriée (PPM – Patient Prosthesis Mismatch) (en raison d'un mauvais calibrage)
- Distorsion lors de l'implantation
- Valve — dysfonctionnement/détérioration structurel(le)
- Valve — thrombose
- Fracture ou distorsion de l'armature métallique/du stent de la prothèse

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

6.0 Études cliniques

La sécurité et l'efficacité cliniques de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, ont été établies sur la base des résultats de l'essai COMMENCE, qui a évalué la bioprothèse aortique péricardique Edwards, modèle 11000A. La bioprothèse aortique péricardique Edwards, modèle 11000A, et la valve aortique INSPIRIS RESILIA Edwards, modèle 11500A, ont une conception très similaire. Les résultats en matière de sécurité et d'efficacité de l'essai COMMENCE sont applicables au modèle 11500A.

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

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

La période d'évaluation pour le bras aortique de l'essai COMMENCE s'étendait de janvier 2013 à février 2016. Au moment du verrouillage de la base de données, six cent quatre-vingt-quatorze (694) sujets étaient inclus dans vingt-sept (27) centres d'étude aux États-Unis et en Europe. Parmi la population incluse, le modèle 11000A a

été implanté avec succès sur six cent quatre-vingt-neuf (689) sujets, qui ont quitté la salle d'opération avec la valve de l'essai.

Le tableau 3 présente les données démographiques de l'essai, la classification NYHA et les scores de risque ; le tableau 4 répertorie les taux d'événements indésirables observés au cours de l'étude ; le tableau 5 présente les taux linéarisés tardifs par rapport aux critères objectifs de performance (COP) ; le tableau 6 présente les taux linéarisés tardifs des événements relatifs à la valve par rapport aux COP ; le tableau 7 fournit les données de classification NYHA à l'inclusion et après 1 an de suivi ; et le tableau 8 présente les paramètres hémodynamiques à 1 an.

Dans l'étude clinique, l'analyse de l'efficacité est fondée sur la classification fonctionnelle NYHA et les données d'échocardiographie à un (1) an. L'amélioration de la classification NYHA entre l'inclusion et la visite à un an a été observée chez les sujets possédant des données disponibles pour les deux périodes. D'après les évaluations effectuées par le laboratoire central d'échocardiographie des données d'échocardiographie, 97,9 % des patients ne présentent aucune régurgitation aortique détectable et aucune régurgitation aortique négligeable à un an. D'après les évaluations effectuées par le laboratoire central des données d'échocardiographie, les surfaces effectives d'orifice (SEO) moyennes et les gradients moyens sont conformes aux données actuelles de la littérature sur d'autres bioprothèses aortiques implantées et indiquent des performances hémodynamiques acceptables de la bioprothèse aortique péricardique Edwards, modèle 11000A. Les résultats relatifs à l'efficacité du modèle 11000A sont représentatifs du modèle 11500A.

Les résultats de l'essai clinique COMMENCE montrent un taux de 0,0 % de détérioration structurelle de la valve (DSV) observée, ce qui statistiquement inférieure à 1 % après 1 an de suivi. En outre, les taux de tous les événements indésirables définis par les critères objectifs de performance (COP) sont inférieurs à la norme établie de deux fois les COP de la FDA pour une bioprothèse valvulaire, à l'exception de tous les événements de saignements et de saignements majeurs. Dans l'essai COMMENCE, la limite de confiance supérieure à 95 % pour le taux linéarisé pour tous les saignements était de 3,7 % et pour les saignements majeurs, de 2,2 %, ce qui est supérieur au critère de la FDA de deux fois le COP (tous les saignements : 2,8 % et les saignements majeurs : 1,8 %). Cependant, l'analyse détaillée des événements de saignement majeur n'a pas indiqué nettement que ces événements étaient directement associés à la valve modèle 11000A. Les événements associés à la valve d'après le CEC sont présentés dans le tableau 6. Les résultats relatifs à la sécurité du modèle 11000A sont représentatifs des résultats relatifs à la sécurité du modèle 11500A.

Tableau 3 : Données démographiques de l'essai COMMENCE

Âge au moment de l'implantation	N : moyenne ± ÉT (min-max)
Âge (années)	689 : 67,0 ± 11,6 (20-90)
Sexe	% (n/N)
Féminin	28,2 % (194/689)
Masculin	71,8 % (495/689)
Classification NYHA	% (n/N)
Classe I	24,1 % (166/689)
Classe II	49,6 % (342/689)
Classe III/IV	26,3 % (181/689)
Classe III	24,4 % (168/689)
Classe IV	1,9 % (13/689)
Scores de risque	N : moyenne ± ÉT (min-max)
Risque STS de mortalité (%) ¹	538 : 2,0 ± 1,8 (0,3-17,5)
EuroSCORE II (%)	689 : 2,5 ± 2,8 (0,5-24,6)

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

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

Tableau 4 : Événements indésirables observés

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

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

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

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

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

Tableau 5 : Taux linéarisés tardifs par rapport aux COP

Événement indésirable ou résultat	Tardif ¹ (LPY ² = 800,9) n, m (%/année- patient)	LCS ³ à 95 %	COP ⁴ × 2
Thromboembolie	14, 17 (2,1)	3,1	5,0
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0)	0,2	0,4
Tous les saignements	21, 21 (2,6)	3,7	2,8
Saignement majeur	11, 11 (1,4)	2,2	1,8
Toutes les fuites paravalvulaires	2, 2 (0,2)	0,7	2,4
Fuite paravalvulaire majeure	1, 1 (0,1)	0,5	1,2
Endocardite	5, 5 (0,6)	1,2	2,4

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

² LPY : années-patients tardives ; la valeur LPY est calculée à partir du jour 31 suivant l'implantation jusqu'au dernier contact avec le patient.

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

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

Tableau 6 : Taux linéarisés tardifs des événements relatifs à la valve par rapport aux COP

Événement de COP	Événements tardifs Années-patients tar- dives = 800,9 n, m (%/année- patient)	IC supérieur à 95 %	COP × 2
Thromboembolie	0, 0 (0,0)	0,2	5,0
Saignement	0, 0 (0,0)	0,2	2,8
Saignement majeur	0, 0 (0,0)	0,2	1,8
Fuite paravalvulaire	2, 2 (0,2)	0,7	2,4
Fuite paravalvulaire majeure	1, 1 (0,1)	0,5	1,2
Endocardite	5, 5 (0,6)	1,2	2,4
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0)	0,2	0,4
Événement de COP	7, 7 (0,9)	1,6	—

n est le nombre de sujets présentant l'événement.

m est le nombre d'événements.

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

Les fuites PV mineures ont un score de +3 ou +4 au laboratoire central d'échocardiographie pour un

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

Tableau 7 : Classification NYHA à la visite de référence et à 1 an

Classe NYHA	NYHA à la visite de référence % (n/N ²)	NYHA à 1 an ¹ % (n/N ²)
Classe I	24,0 % (122/509)	80,7 % (411/509)
Classe II	49,7 % (253/509)	17,3 % (88/509)
Classe III/IV	26,3 % (134/509)	2,0 % (10/509)

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

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

² N est le nombre de sujets qui avaient des données NYHA préopératoires et à 1 an.

Tableau 8 : Paramètres hémodynamiques à 1 an

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

¹ n représente le nombre de sujets disposant de données évaluable pour la taille de valve indiquée.

7.0 Prise en charge postopératoire

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

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 [réf. 4]. Une bioprothèse est recommandée pour le RVA chez les patients de tout âge qui ne prendront pas de warfarine ou qui présentent des contre-indications médicales majeures au traitement par warfarine. La préférence du patient est un argument acceptable dans le choix de procéder à l'implantation d'une valve aortique et dans la sélection de la prothèse valvulaire. Une prothèse mécanique est acceptable pour un RVA chez les patients de moins de 60 ans qui ne présentent pas de contre-indications au traitement par anticoagulation. Le recours à une bioprothèse est acceptable pour un RVA chez les patients de moins de 60 ans 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 RVA [réf. 4].

8.1 Populations de patients particulières

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité de la valve, modèle 11500A, n'ont pas été établies dans ces populations :

- Patientes enceintes
- Mères allaitantes
- Patients présentant des troubles du métabolisme calcique (p. ex., insuffisance rénale chronique ou hyperparathyroïdie)
- Patients atteints d'anévrismes aortiques dégénératifs (p. ex., médianécrose kystique, syndrome de Marfan)
- Enfants, adolescents et jeunes adultes
- Patients présentant une hypersensibilité aux alliages métalliques contenant du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène, du manganèse, du carbone, du béryllium et du fer
- Patients présentant une hypersensibilité au latex

AVERTISSEMENT : L'innocuité et l'efficacité de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, en position pulmonaire n'a pas été établie. L'utilisation de bioprothèses valvulaires aortiques chirurgicales (telles que la valve aortique INSPIRIS RESILIA) en position pulmonaire a été associée à des cas de dysfonctionnement de la valve avec régurgitation valvulaire. Ce qui n'a pas été le cas pour les utilisations en position aortique. [Réf. 5-11]

9.0 Conseils aux patients

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

10.0 Présentation

10.1 Conditionnement

La valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, est fournie stérile et apyrogène, dans un conditionnement à double plateau. Le conditionnement à double plateau se trouve dans un sachet en aluminium, lui-même contenu dans un carton. À réception du carton, vérifier que l'extérieur ne présente aucun signe de dommage.

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

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

10.2 Stockage

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

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 aortique avec stent. Il convient que seuls les chirurgiens ayant reçu une formation appropriée en matière d'implantation de valves chirurgicales utilisent le dispositif.

11.2 Calibrage

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

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de calibreurs d'autres fabricants ni de calibreurs prévus pour d'autres valves Edwards Lifesciences pour le calibrage de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A.

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

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.

11.2.1 Calibrage supra-annulaire

Étape	Procédure
1	<p>Pour l'implantation supra-annulaire, placer l'anneau de suture de la valve au-dessus de l'anneau naturel, afin d'agrandir au maximum la surface effective d'orifice de la valve. Lors du calibrage pour une implantation supra-annulaire, placer le calibreur parallèlement au plan de l'anneau naturel et appliquer la technique de calibrage suivante :</p> <ol style="list-style-type: none">À l'aide du calibreur modèle 1133, sélectionner l'extrémité cylindrique du calibreur présentant le plus grand diamètre qui s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient.Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibreur pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement sur le dessus de l'anneau naturel. Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de l'extrémité réplique n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille de valve pour l'implantation.Facultatif Déterminer la possibilité d'implanter une valve plus grande à l'aide de l'extrémité réplique du calibreur de la taille immédiatement supérieure. Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de l'extrémité réplique n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire. Si l'extrémité réplique de taille supérieure s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient, implanter la valve de cette taille. Si l'extrémité réplique du calibreur de taille supérieure ne s'ajuste pas correctement, implanter la valve de la taille déterminée lors de l'étape précédente.

11.2.2 Calibrage intra-annulaire

Étape	Procédure
1	<p>Lorsqu'une technique intra-annulaire est employée, 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 intra-annulaire peut être déterminée soit avec l'extrémité cylindrique, soit avec l'extrémité réplique du calibre modèle 1133.</p> <p>Pour une implantation correcte dans la valve en position intra-annulaire, le calibre doit être parallèle au plan de l'anneau naturel et le calibre complet, y compris la partie imitant l'anneau de suture, doit passer dans l'anneau naturel.</p>
2	<p>Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibre pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement sur le dessus de l'anneau naturel. Vérifier que les ostia coronaires ne sont pas obstrués et que les montants du stent de l'extrémité réplique n'interfèrent pas avec la paroi aortique au niveau de la jonction sino-tubulaire. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille de valve pour l'implantation.</p>

11.3 Instructions de manipulation et de préparation

Étape	Procédure
1	<p>MISE EN GARDE : Vérifier la date d'expiration sur l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.</p> <p>MISE EN GARDE : Ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile. Ce sachet sert uniquement de protection. Le dernier plateau de conditionnement interne peut être introduit dans le champ stérile.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir le conditionnement de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée.</p>
2	<p>Après avoir déterminé la taille de valve appropriée, sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Avant l'ouverture, examiner le conditionnement pour rechercher d'éventuels dommages et des soudures rompues ou manquantes. Ouvrir le sachet et sortir le plateau dans le champ non stérile (voir figure 5).</p>
3	<p>Le plateau intérieur portant la valve indique le numéro de bon de travail, le modèle, la taille et le numéro de série.</p>

Étape	Procédure
	<p>Vérifier que le modèle, la taille et le numéro de série correspondent à ceux indiqués sur le conditionnement et sur la carte de données d'implantation de la valve.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si le modèle, la taille ou le numéro de série ne correspondent pas, ne pas utiliser la valve et la renvoyer.</p>
4	<p>À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle.</p>
5	<p>Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile. Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.</p>
6	<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.</p> <p>AVERTISSEMENT : La valve n'est pas fixée au plateau interne. Il convient d'ouvrir le couvercle avec précaution.</p> <p>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.</p>
7	<p>Fixer la poignée modèle 1111 ou 1126 au support de la valve alors que celle-ci se trouve encore sur le plateau. Pour ce faire, insérer la poignée dans le trou fileté du support de la valve et la tourner dans le sens horaire jusqu'à sentir une résistance. Ajuster la poignée pour garantir une fixation correcte et fiable (voir la figure 6 et la figure 7).</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas saisir la valve avec les mains ou des instruments chirurgicaux.</p> <p>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.</p> <p>AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas pousser la valve hors du dispositif de retenue aortique pendant la fixation de la poignée au support.</p> <p>AVERTISSEMENT : L'ensemble poignée/support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retiré</p>

Étape	Procédure
	tant que la valve n'est pas suturée à l'anneau.
8	Une fois la poignée fixée, retirer la valve et le dispositif de retenue aortique du plateau interne.
9	Pour retirer le dispositif de retenue aortique de la valve, saisir celui-ci et l'éloigner du montage poignée/support (voir la figure 8 et la figure 11).
10	<p>AUCUN RINÇAGE avant implantation N'EST REQUIS pour le modèle 11500A.</p> <p>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 une à deux minutes.</p> <p>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.</p>

11.4 Implantation du dispositif

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

Étape	Procédure
1	<p>Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibrage et au placement corrects dans la position supra-annulaire et/ou dans la position intra-annulaire (consulter la section 11.2 Calibrage).</p> <p>En raison de la complexité et de la variabilité du remplacement chirurgical de la valve cardiaque, 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"> Retirer chirurgicalement les valvules de la valve atteinte ou lésée, ainsi que toutes les structures associées nécessaires d'après le chirurgien. Retirer chirurgicalement tout le calcium de l'anneau naturel afin de garantir la bonne installation de l'anneau de suture de la valve pour éviter d'endommager les tissus valvulaires fragiles. Mesurer l'anneau uniquement à l'aide des appareils de calibrage de l'aorte, modèle 1133 (voir la figure 4). <p>AVERTISSEMENT : Lors du choix de la valve pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la valve doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Cependant, le choix de la valve relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après avoir soigneusement apprécié les risques et les avantages pour le patient.</p>
2	<p>Positionnement supra-annulaire</p> <p>Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement supra-annulaire de la valve, telle que la technique de suture à points de matelassier horizontale non inversante.</p> <p>Positionnement intra-annulaire</p> <p>Appliquer une technique de suture qui aboutit au placement intra-annulaire de la valve, telle qu'une technique de suture à points de matelassier inversante.</p> <p>En raison de la relative flexibilité de l'armature, veiller à ne pas plier ni déformer le stent, pour éviter une régurgitation, une détérioration des performances hémodynamiques et/ou un endommagement des valvules rendant la</p>

Étape	Procédure
	valve inutilisable. C'est pourquoi il faut éviter tout surdimensionnement.

Étape	Procédure
3	<p>L'espacement des points de suture dans le reliquat d'orifice valvulaire et l'anneau de suture de la valve doit être parfaitement identique pour éviter un repliement des valvules ou une distorsion de l'orifice. Edwards Lifesciences a été averti que des sutures à points de matelassier espacées de 10 à 15 mm avaient produit un effet de suture en bourse, entraînant une compression de l'orifice de la valve.</p> <p>En cas d'utilisation de sutures à points séparés, il est important de couper le fil de suture le plus près possible des nœuds et de s'assurer que l'extrémité du fil de suture n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire.</p> <p>AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire fragile en plaçant et en coupant les sutures.</p> <p>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.</p> <p>Une fois les sutures complètement nouées, il est important de couper le fil de suture le plus près possible des nœuds afin de s'assurer que l'extrémité du fil de suture n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire de la valve.</p> <p>Comme avec toute prothèse à cage ouverte, à montants libres ou à supports de commissure, procéder avec prudence pour éviter d'enrouler ou d'attraper une suture autour d'une commissure, ce qui empêcherait le bon fonctionnement valvulaire.</p> <p>Le stent de la valve aortique est symétrique et les supports de commissure (montants) sont équidistants. Les montants doivent correspondre au reliquat des commissures naturelles afin de ne pas boucher les ostia coronaires.</p>
4	<p>Le support intégré et la poignée fixée sont retirés d'un seul tenant à la fin de la procédure de suture (voir la figure 12).</p> <p>a) À l'aide d'un bistouri, couper chacune des trois sutures exposées au sommet du support.</p> <p>AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire fragile en coupant les sutures du support.</p>

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

11.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

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

11.6 Renvoi des valves

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, pour analyse. Contacter le représentant local pour le renvoi des valves récupérées.

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

12.0 Informations de sécurité relatives aux IRM



IRM sous conditions

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

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

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A, devrait produire une hausse de température maximale *in vivo* inférieure à 2,0 °C

à 1,5 T et inférieure à 2,5 °C à 3 T après 15 minutes d'examen continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact de l'image peut atteindre environ 10 mm à partir de la valve modèle 11500A lors d'un examen avec une séquence d'impulsions d'écho de spin, et 17 mm depuis le dispositif lors d'un examen avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 tesla. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif.

13.0 Documents destinés aux patients

13.1 Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est remise à chaque patient porteur d'une valve aortique INSPIRIS RESILIA, modèle 11500A.

13.2 Informations aux patients

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

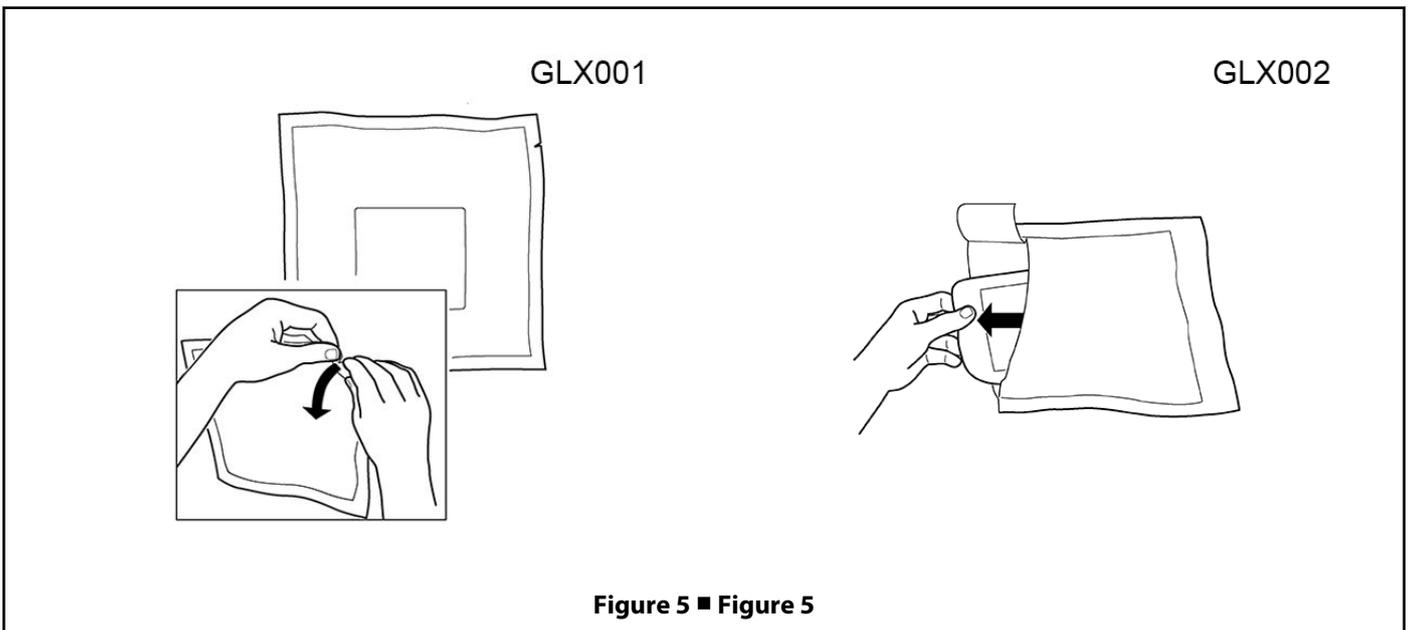
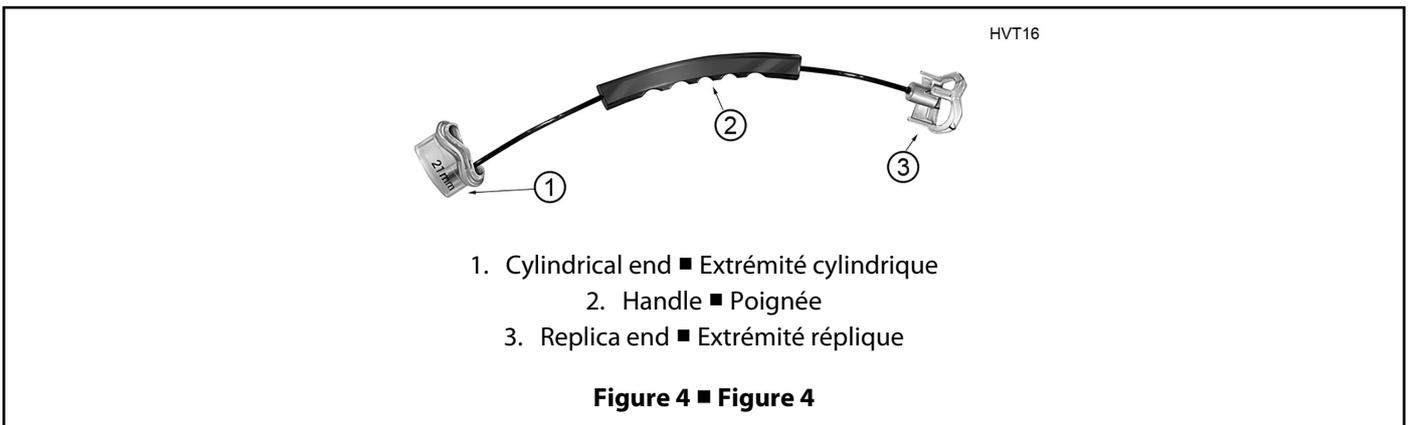
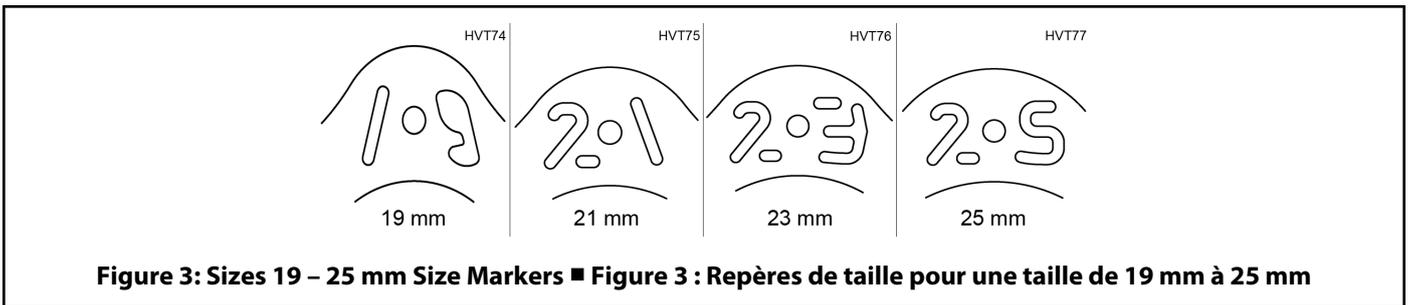
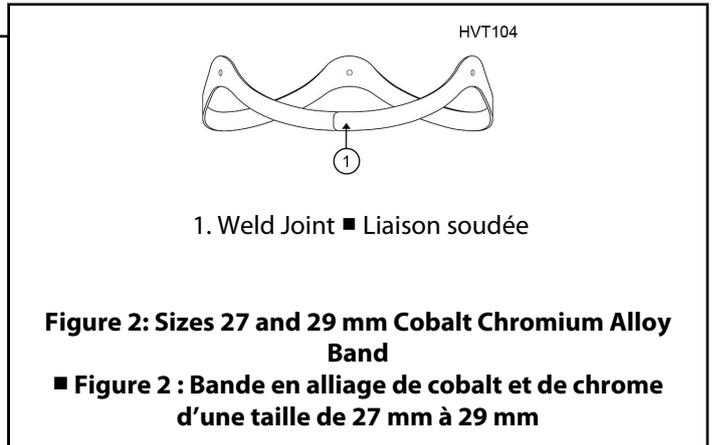
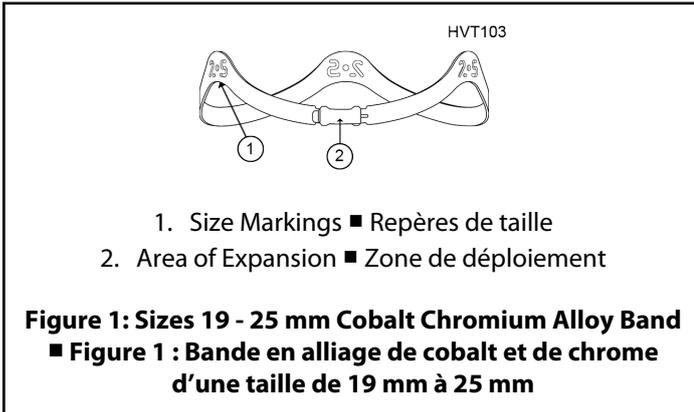
14.0 Références

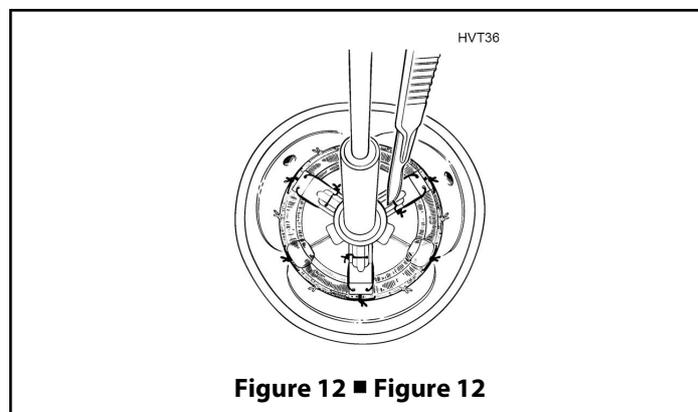
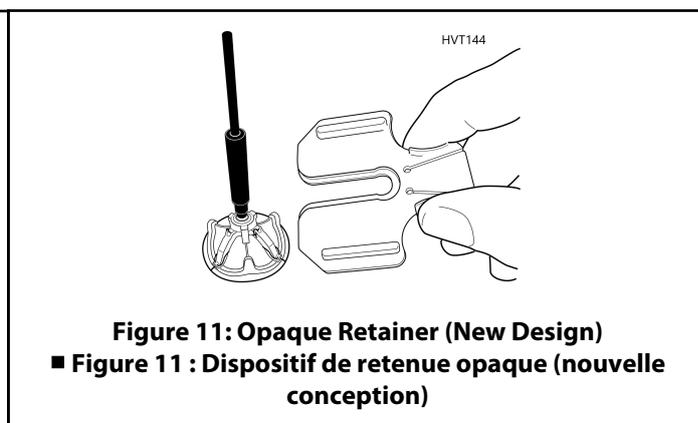
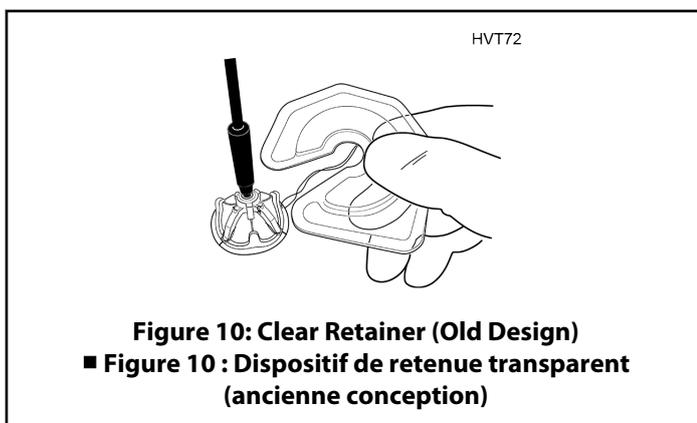
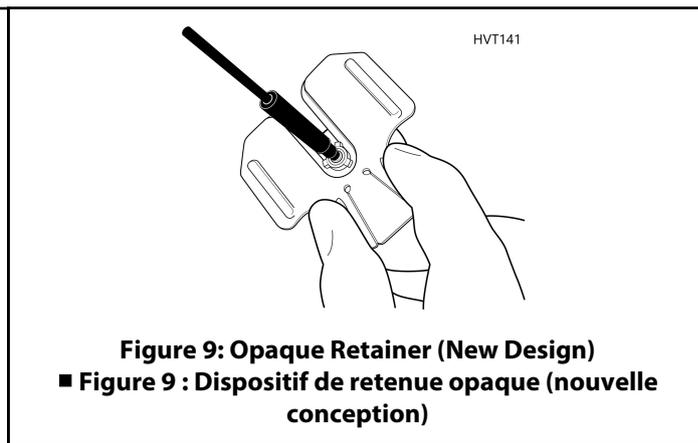
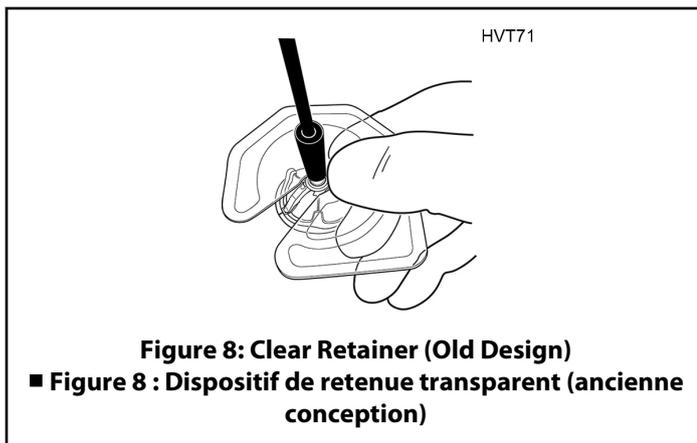
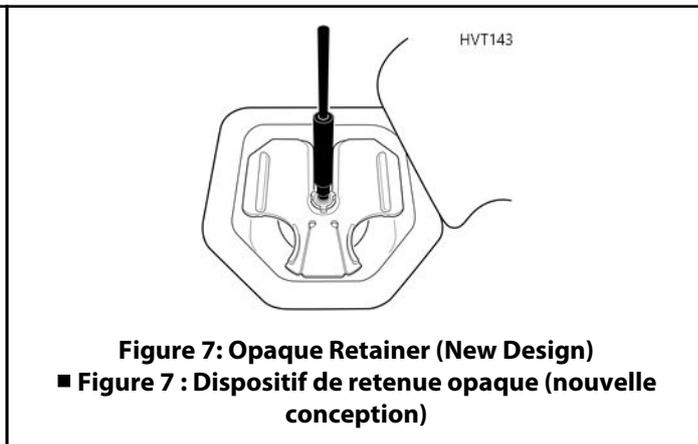
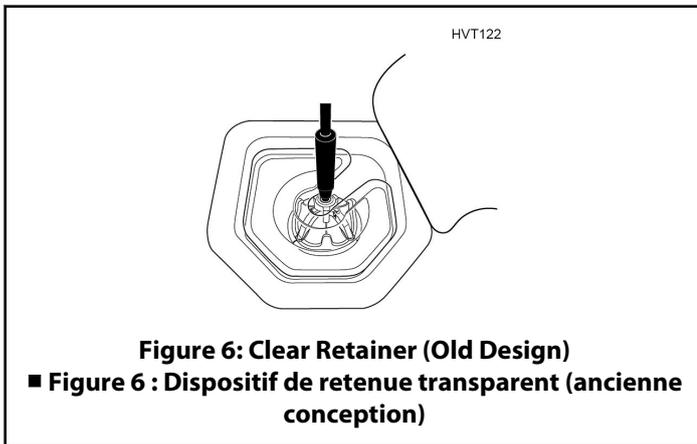
1. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
2. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
3. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683-689 and 693-695.
4. Bonow R.O., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol* 2014, 63:e57-185.
5. Arribas-Leal, J. M., et al. Results of Pulmonary Valve Replacement with a Newly Introduced Bioprosthesis in Children and Young Adults with Congenital Heart Disease. *Structural Heart*, 2021. 5:1 (75-78). DOI: 10.1080/24748706.2020.1846826
6. Knox, A., et al. Inspiris Resilia in the pulmonary position - the need for discussion and collaboration of results. *Ann Thorac Surg*, 2023. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.01.038
7. Nguyen, S. N., et al. Use of the Inspiris valve in the native right ventricular outflow tract is associated with early prosthetic regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2023. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2023.04.018
8. Ragheb, D. K., et al. Short- and mid-term results of pulmonary valve replacement with the Inspiris valve. *Ann Thorac Surg* 2023. In press. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.07.049
9. Said, S. M., et al. Early concerning outcomes for the Edwards Inspiris Resilia Bioprosthesis in the pulmonary

position. *Ann Thorac Surg* 2023. 115:4 (1000-1007).
DOI: 10.1016/j.athoracsur.2022.09.026

10. Sengupta, A., et al. Early Outcomes of Pulmonary Valve Replacement With the Edwards Inspiris Resilia Pericardial Bioprosthesis. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2023. DOI: 10.1177/21501351231178750
11. COMMENCE Pulmonary Trial: www.clinicaltrials.gov
#NCT02656290

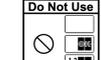
Figures ■ Figures





Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	N/A	Catalogue Number	Référence catalogue
	2498	Serial Number	Numéro de série
	N/A	Size	Taille
	N/A	Quantity	Quantité
	1641	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	2607	Use-by date	Date d'expiration
	0434A	Caution	Avertissement
	N/A	MRI Safety Information. See requirements.	Informations relatives à la sécurité IRM. Voir les exigences.
	1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	3082	Manufacturer	Fabricant
	2501	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	2724	Non-pyrogenic	Apyrogène
	0632	Temperature limit	Limite de température
	N/A	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	N/A	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	N/A	Medical device	Dispositif médical
	3699	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale
	3723	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses
	N/A	Work Order	Bon de travail
	3704	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double

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

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

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

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



2024-11
10062554001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.