



# Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Pericardial Bioprosthesis Model 7300TFX

## Bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Modèle 7300TFX

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	15
Figures ■ Figures.....	31

### English

#### A PERI valve

#### Instructions for Use

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

#### 1.0 Device Description

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis is built upon the same proven (Ref. 1) wireform frame and leaflet attachment as the PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. It is available in the sewing ring diameters and sizes shown in Figure 1. The bioprosthesis incorporates a sewing ring specifically designed for the mitral position and is the first bioengineered mitral bioprosthesis design with three selected bovine pericardial leaflets mounted on a flexible metal alloy frame.

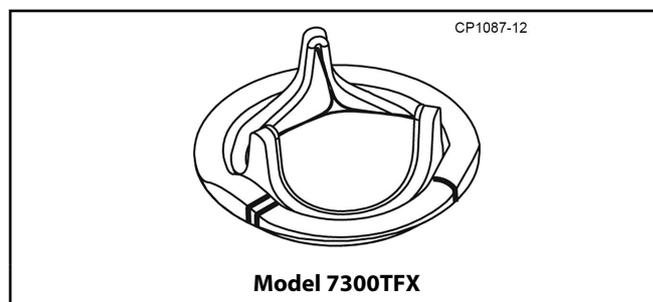
Bovine pericardium was selected for its superior intrinsic properties for valve manufacture, notably in terms of collagen content (Ref. 2) and tolerance to high bending curvatures (Ref. 3). Bovine pericardium tissue is cross-linked using the NeutraLogic fixation process in which the tissue is placed in a stress-free bath of buffered glutaraldehyde solution. The bioprosthesis is treated according to the ThermaFix process, which involves heat treatment of the tissue in glutaraldehyde and uses ethanol and Polysorbate-80 (a surfactant). Glutaraldehyde is shown to both reduce the antigenicity of tissue xenograft valves and increase tissue stability (Refs. 4 & 5). Glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the valve.

Tissue thickness is measured for each valve size and leaflets are precisely die-cut in selected areas of a pericardial sheet. Leaflet deflection testing characterizes each leaflet for elasticity. Three leaflets matched for similar thickness and elasticity are then assembled. Leaflets are mounted underneath the wireform frame to minimize commissural stress points.

The lightweight wireform frame is made of a corrosion-resistant cobalt- chromium alloy, chosen because of its superior spring efficiency and fatigue resistance characteristics. The frame is

designed to be compliant at the orifice as well as at the commissures. The frame is covered with a woven polyester fabric sewn with polytetrafluoroethylene thread. The wireform frame of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical and the three commissure supports (struts) are equally spaced.

A cobalt-chromium alloy band attached to a polyester film band surrounds the base of the wireform frame providing structural support for the orifice and allows for radiological identification. In addition to maintaining the orifice shape during implantation, the band serves as a point of attachment for the sewing ring.



The sewing ring is made of waffled silicone-rubber and is covered with a porous polytetrafluoroethylene cloth sewn with polytetrafluoroethylene thread. The cloth facilitates tissue in-growth and encapsulation. The sewing ring of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis is uniquely scalloped along its anterior portion and mimics the natural saddle shape of the native mitral valve anatomy. Black silk suture markers on the anterior portion facilitate the orientation of the bioprosthesis and help avoid obstruction of the left ventricular outflow tract by a strut. A black silk suture guide line circles the sewing ring. Placing sutures through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring complements the design of the silicone waffle by easing needle penetration and providing variable compliance. The waffle has wider cells along the posterior portion, where calcifications or irregularities of the native mitral annulus are more frequent (Ref. 6). This results in a very compliant sewing ring that facilitates coaptation between the sewing ring and the mitral tissue bed. The width of the sewing ring allows for coverage of an irregular or calcified mitral annulus.

The Tricentrix holder system is designed to minimize the potential for suture or chordae entrapment, ease insertion and increase leaflet visibility. The holder consists of three main components: a grey holder, a white holder post, and a blue adapter. It is secured to the bioprosthesis with green sutures. The bioprosthesis and holder attachment are suspended by a clip and a sleeve within a sealed jar that contains a glutaraldehyde packing solution. The bioprosthesis is terminally sterilized in glutaraldehyde.

#### 2.0 Indications for Use

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is indicated for patients

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

who require replacement of their native or prosthetic mitral valve.

### 3.0 Contraindications

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

### 4.0 Warnings

**FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Exposure of the bioprosthesis or container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the bioprosthesis unfit for use.**

**DO NOT FREEZE OR EXPOSE THE BIOPROSTHESIS TO EXTREME HEAT. Exposure of the bioprosthesis to extreme temperatures will render the device unfit for use. Please refer to Packaging section (10.2) for further instructions.**

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

**DO NOT USE the bioprosthesis if expiration date has elapsed.**

**DO NOT USE the bioprosthesis if the container is leaking, damaged, or the glutaraldehyde solution does not completely cover the bioprosthesis.**

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

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

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

**DO NOT USE the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair.**

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

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

Clinical data that establish the safety and efficacy of the bioprosthesis for use in patients under the age of 20 are not available; therefore, we recommend careful consideration of its use in younger patients. As with any implanted medical device, there is a potential for patient immunological response (see device description for materials).

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

Long-term durability has not been established for bioprostheses. Serious adverse events, sometimes leading to replacement of the bioprosthesis and/or death, may be associated with the use of prosthetic valves (see **6.0 Adverse Events**). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before surgery.

**Note: Bioprostheses should be used with caution in the presence of severe systemic hypertension or when the anticipated patient longevity is longer than the known longevity of the prosthesis (see 7.0 Clinical Studies). Careful and continuous medical follow-up (at least by an annual visit to the physician) is advised so that bioprosthesis-related complications, particularly those related to material failure, can be diagnosed and properly managed.**

Recipients of prosthetic heart valves who are undergoing dental procedures should receive prophylactic antibiotic therapy to minimize the possibility of prosthetic infection. Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy (except where contraindicated) during the initial healing stages after implantation, approximately 2 to 3 months. Anticoagulants should then be discontinued over a period of 10 days, except in those patients for whom indefinite anticoagulant protection is indicated, i.e., in the absence of sinus rhythm and in patients with a dilated left atrium, calcification of the atrial wall, or history of previous atrial thrombus. However, the appropriate anticoagulation therapy must be determined by the physician on an individual basis (Ref. 7).

Adequate rinsing with physiological saline is mandatory before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration (see **11.4 Handling and Preparation Instructions**). No other solutions, drugs, chemicals, antibiotics, etc., should ever be added to the glutaraldehyde or rinse solutions, as irreparable damage to the leaflet tissue, which may not be apparent under visual inspection, may result.

### 5.0 Precautions

- Do not sterilize the sizer models 1173B, 1173R and handle models 1111, 1117, or 1173 in their shipping containers.
- Use only the sterilization tray provided in model SET1173 to sterilize the sizers and the handles.
- The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- To avoid contamination, it is strongly recommended that the jar of a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX not be opened unless implantation is certain.
- Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.
- Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint and particulate matter that may be transferred to the leaflet tissue.
- Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with the eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, please refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- Always deploy the Tricentrix holder system fully to minimize the risk of suture entrapment. It will snap into a secured and locked position.
- A serial number tag is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation data

card; if any difference is noted, the bioprosthesis should be returned unused. Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspection of the bioprosthesis and removal of the serial number tag should be performed just prior to implantation. Care should be exercised to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.

- Careful handling is required for all implantable devices. If the bioprosthesis is dropped, damaged, or mishandled in any way, it must not be used for human implantation.
- To avoid damage to the delicate bioprosthetic leaflet tissue, as a result of contact with calcium deposits, adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation.
- Handle the bioprosthesis only with Edwards Lifesciences accessories. Only Edwards Lifesciences sizers model 1173B or 1173R should be used during the selection of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper bioprosthesis selection.
- Oversizing must be avoided as it may cause bioprosthesis damage or localized mechanical stresses, which may in turn injure the heart or result in leaflet tissue failure, stent distortion and regurgitation.
- Special care must be exercised when using chordal preservation techniques to avoid chordae entrapment by a strut.
- Due to the relative flexibility of the frame, care must be exercised to prevent folding or deformation of the stent.
- The surgeon should be familiar with the recommendations for proper sizing and placement of the bioprosthesis according to the suture technique used (see **11.5 Device Implantation**).
- The sewing ring is designed for a specific orientation: the scalloped part of the sewing ring, between the black suture markers, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.
- Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as this may impair the long-term hemodynamic performance.
- 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 a commissure, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to leave the deployed holder in place until all knots are tied.
- If the deployed holder attachment threads are cut before all the sutures adjacent to the struts are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping.
- 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.

## 6.0 Adverse Events

### 6.1 Observed Adverse Events

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX uses the same wireform frame and leaflet attachment as Edwards Lifesciences pericardial mitral bioprostheses models 6900, 6900P, 6900PTFX, and 7000TFX. Three (3) multi-center, non-randomized, prospective non-US clinical studies were conducted with the mitral pericardial bioprosthesis model 6900. Three hundred one (301) patients had isolated mitral valve replacement (MVR) and 62 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In the first study, bioprostheses were implanted between 1984 and 1986; in the second study, bioprostheses were implanted between 1989 and

1994; and in the third study, bioprostheses were implanted between 1996 and 1997. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively, at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 1 presents the observed rates for early events ( $\leq 30$  days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events ( $> 30$  days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1, 5, and 8 years postoperatively for model 6900. The adverse event rates were based on 363 patients at nine centers. The cumulative follow-up was 1100 patient-years with a mean follow-up of 3.0 years (SD = 2.4 years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 3 and 5. Effectiveness results are presented in Tables 7 and 9.

One (1) multi-center, non-randomized, prospective international clinical study was conducted with patients implanted with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardial bioprosthesis model 6900P mitral. One hundred seventy five (175) patients had isolated mitral replacement (MVR) and 34 patients had double valve replacement (DVR), where the aortic valve was replaced with a Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis aortic model. In this study, patients were implanted between 1999 and 2007. Patients were evaluated preoperatively, intraoperatively at discharge, at 1 year, and annually thereafter. Adverse events were captured throughout the postoperative period. Table 2 presents the observed rates for early events ( $\leq 30$  days for valve-related adverse events), the linearized rates for late events ( $> 30$  days postoperatively), and the actuarial adverse event rates at 1- and 5-years postoperatively for model 6900P. The adverse event rates were based on two hundred nine (209) patients at seven centers. The cumulative follow-up was 873.18 patient-years with a mean follow-up of 4.2 years (SD = 2.3 years, range = 0 to 8.2 years). Preoperative and operative patient demographics are presented in Tables 4 and 6. Effectiveness results are presented in Tables 8 and 10.

### 6.2 Potential Adverse Events

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

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

It is possible that these complications could lead to:

- Reoperation
- Explantation
- Permanent disability
- Death

Other adverse events associated with the use of Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral pericardial bioprostheses model 6900 compiled from the literature and from reports received through the Edwards Lifesciences complaint handling

system include: stenosis, regurgitation through an incompetent valve, ventricular perforation by stent posts, malfunctions of the valve due to distortion at implant, and fracture of the wireform frame.

## 7.0 Clinical Studies

The safety endpoints captured in the prospective studies were adverse events; blood analyses were used to confirm the absence or presence of certain adverse events. The safety results for model 6900 are provided in Table 1 and for model 6900P in Table 2. Preoperative patient demographics for model 6900 are provided in Table 3 and for model 6900P in Table 4. Operative patient demographics for model 6900 are provided in Table 5 and for model 6900P in Table 6. Effectiveness endpoints were New York Heart Association (NYHA) functional classification summarized in Table 7 for model 6900 and Table 8 for model 6900P and echocardiographic assessments summarized in Table 9 for model 6900 and Table 10 for model 6900P.

There are no clinical data presently available demonstrating increased resistance of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX to calcification as compared to other commercially available bioprostheses.

## 8.0 Individualization of Treatment

Bioprosthetic heart valve recipients should be maintained on anticoagulant therapy, except where contraindicated, during the initial stages after implantation, as determined by the physician on an individual basis. Long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be considered for patients with a dilated left atrium, a history of thrombotic events, an absence of sinus rhythm, calcification of the atrial wall, or with atrial fibrillation or flutter. The decision to use a bioprosthesis must ultimately be made by the physician on an individual basis after a careful evaluation of the short-term and long-term risks and benefits to the patient and consideration of alternative methods of treatment (Ref. 7).

### 8.1 Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX 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, or young adults.

## 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 bioprostheses are at risk from bacteremia (e.g., undergoing dental procedures) and should be advised about prophylactic antibiotic therapy. Patients should be encouraged to carry their Implantation Data Card at all times and to inform their healthcare providers that they have a mitral bioprosthetic implant when seeking care.

## 10.0 How Supplied

### 10.1 Available Models and Sizes

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is available in labeled sizes 25, 27, 29, 31, and 33 mm (see Figure 1 for nominal dimensions).

### 10.2 Packaging

The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis is provided sterile and nonpyrogenic packaged in glutaraldehyde, in a plastic jar to which a seal has been applied. Each bioprosthesis is contained in a carton with a temperature indicator displayed through a window on the side panel. The temperature indicator is intended to identify exposure to temperature extremes during transit. Upon receipt of the bioprosthesis, immediately inspect the indicator and refer to the carton label to confirm a "Use" condition. If the "Use" condition is not apparent, do not use the bioprosthesis and contact the local supplier or Edwards Lifesciences representative to make arrangements for return authorization and replacement. Any bioprosthesis returned to Edwards Lifesciences must be shipped in the original packaging in which it was received.

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

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

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

### 10.3 Storage

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

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

## 11.0 Directions for Use

### 11.1 Physician Training

No special training is required to implant the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis model 7300TFX. The techniques for implanting this bioprosthesis are similar to those for implanting any stented mitral bioprostheses.

### 11.2 Accessories

Accessories available for use with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis are:

- Tricentrix holder system
- Replica Sizer 1173R (Figure 12)
- Barrel Sizer 1173B (Figure 13)
- Sterilization Tray provided in model SET1173
- Flexible Handle models 1111, 1117, 1173, and 1126 (single use) (Figure 16)

All accessories are supplied non-sterile, except for the Tricentrix holder system that is supplied sterile attached to the sterile bioprosthesis and the handle 1126 that is supplied sterile and is for single use only.

### 11.2.1 Sizers

Only sizers model 1173B or 1173R may be used with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis.

**CAUTION: Do not use other manufacturer's valve sizers, or sizers for other Edwards Lifesciences valve prostheses to size the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis.**

Use only the sizers model 1173B or 1173R to determine the appropriate Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis size. Sizers model 1173B and 1173R permit direct observation of their fit within the annulus and are provided for each available Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis size. The barrel of the sizers model 1173B and 1173R indicate the external stent diameter at the base (Figure 1). The lip of the replica sizer 1173R replicates the sewing ring of the bioprosthesis, with its scalloped anterior portion and black markings, to determine the outcomes of specific suture or subvalvular apparatus preservation techniques.

The black marks on the lip replicate the black suture markers on the sewing ring. They delimit the anterior portion of the bioprosthesis sewing ring which should be positioned across the anterior intercommissural portion of the native annulus, in order to straddle the left ventricular outflow tract area. The height and location of the stent posts are marked on the replica sizer 1173R to aid in assessing optimal alignment and seating.

The sizers include preattached handles with increased handle length for improved access in the case of a difficult exposure, a deep thoracic cage or minimally invasive access. The posterior handle attachment to the sizer allows an unobstructed view through the barrel into the ventricle for assessment of subvalvular structures. The sizers 1173B and 1173R are labeled with the bioprosthesis size.

### 11.2.2 Tricentrix Holder System and Handles

The holder/handle assembly consists of two (2) components: the Tricentrix holder system that is mounted to the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis, and a handle (1111, 1117, 1173, or 1126) that is attached to the Tricentrix holder system at the time of surgery (Figure 2).

The following handles (Figure 16) may be used with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis:

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		inch	cm	
1111	Stainless steel	7.0	17.8	Yes
1117	Nitinol	9.1	23.2	Yes
1126	Stainless steel	11.5	29.2	No
1173	Nitinol	11.3	28.6	Yes

- Handles with a nitinol shaft are more flexible than stainless steel. With each sterilization cycle, they return to their original straight shape for easier attachment to the holder.
- Handle 1173 has been designed to improve access in the case of difficult exposure, a deep thoracic cage, or in minimally invasive procedures.

The Tricentrix holder has short legs and beveled edges to increase suturing space and ease knot tying (Figure 17).

### 11.3 Accessory Sterilization

The 1126 handle is provided sterile and is intended for single use only. The handles 1111, 1117, and 1173 and the sizers 1173B and 1173R are supplied non-sterile and must be cleaned and

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

### 11.4 Handling and Preparation Instructions

The bioprosthesis is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid), leakage, or broken or missing seals. Remove the seal and turn the lid counter-clockwise to open the container. The bioprosthesis and Tricentrix holder system within the container are sterile.

**CAUTION: The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The contents of the jar should be handled in an aseptic manner to prevent contamination.**

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

**CAUTION: It is strongly recommended that the jar of a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis not be opened unless implantation is certain. This is necessary to reduce the risk of contamination, because it has been established that glutaraldehyde alone is not a 100% effective sterilant against all possible contaminants.**

**WARNING: No attempt should be made to resterilize a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis.**

**WARNING: DO NOT USE the bioprosthesis if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way. Should a bioprosthesis be damaged during insertion, do not attempt repair.**

**WARNING: Do not grasp the leaflet tissue portion of the bioprosthesis with instruments or cause any damage to the bioprosthesis. Even the most minor leaflet tissue perforation may enlarge in time to produce significant impairment of bioprosthesis function.**

Verify that the handle, model 1111, 1117, or 1173, has been sterilized according to the instructions provided in the Instructions for Use supplied with the reusable accessories. Attach the handle to the Tricentrix holder system by aligning the handle with the threaded hole in the holder and turning clockwise until a positive resistance is felt. Aligning the handle will ensure a proper and secure attachment. Then remove the whole assembly (i.e., plastic sleeve, clip, the integral holder and bioprosthesis) from the jar. The plastic sleeve is loosely fitted to the clip and may remain in the jar. This will not affect deployment.

A tag with a serial number is attached to the sewing ring of each bioprosthesis by a suture. This serial number should be checked against the number on the jar and implantation card; if any differences are noted, the bioprosthesis should be returned unused. This tag should not be detached from the bioprosthesis until just prior to implantation.

Grasping the plastic sleeve or clip (Figure 3 or Figure 4) continue the rotation to overcome the resistance until the white holder post reaches the unlock position (Figure 5 and Figure 6). Apply the required push force on the handle until the white holder post slides across the leaflets and snaps into its fully deployed position (Figure 7). An audible click may be heard as the deployed position is reached.

**CAUTION: If an adequate push force is not applied to the handle when deploying the Tricentrix holder system, the tenting system will not be secured and will not be able to minimize the potential for suture entrapment. Always check for proper deployment. There should be no more space**

**between the blue adapter and the grey holder. The handle/post assembly should no longer be able to slide.**

The white holder post should protrude through the leaflets while the three (3) commissures should deflect slightly towards the center of the bioprosthesis. The leaflets will temporarily be wrinkled by the deployed white holder post. When the holder is removed following implantation, the leaflets will return to their normal position.

After deployment, remove the sleeve (if attached) by holding the handle and pulling the sleeve off the clip (Figure 8). Remove the clip by sliding it off the holder in a sideways direction (Figure 9). Both sleeve and clip should be discarded. Once the handle has been attached, it should not be removed from the holder until the bioprosthesis is seated to the annulus.

#### **11.4.1 Rinse Procedure**

Within the sterile operative field, prepare two rinse basins, each containing no less than 500 ml of sterile, physiological saline solution. Place the deployed bioprosthesis in the saline solution and make sure that it completely covers the bioprosthesis and holder. Do not rinse with the sleeve and clip attached. With the bioprosthesis and holder submerged, slowly agitate the basin or use the attached handle to gently swirl the bioprosthesis back and forth for a minimum of 1 minute in each of the two previously prepared rinse basins. The bioprosthesis should remain in the second rinse basin until ready for implantation.

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

**CAUTION: Do not allow the leaflet tissue to contact the bottom or sides of the rinse basin.**

**CAUTION: Care must be taken to ensure that the serial number tag does not come in contact with the leaflet tissue during rinsing. Inspect the bioprosthesis and remove the serial number tag just prior to implantation. Exercise care to avoid cutting or tearing the sewing ring cloth during removal of the serial number tag.**

#### **11.5 Device Implantation**

Because of the complexity and variation in the surgical procedure of cardiac valve replacement, the choice of surgical technique is left to the discretion of the individual surgeon. In general, the standard implantation technique includes: 1. Proper sizing; 2. Proper seating of the prosthesis; 3. Tying sutures with the holder in place to minimize the potential for suture looping or chordal entrapment; 4. Examination of the bioprosthetic leaflets for distortion or leak during tying.

Proper bioprosthesis size selection is an important part of mitral valve replacement.

Verify that the sizers 1173B and 1173R have been sterilized according to the recommended instructions provided with the reusable accessories.

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

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

**CAUTION: Adequate removal of calcium deposits from the patient's annulus must be performed before implantation to avoid damage to the delicate bioprosthesis leaflet tissue as a result of contact with calcium deposits.**

Insert the sizer into the mitral annulus. The barrel of the sizer should always fit comfortably in the annulus.

**CAUTION: Use only sizers 1173B or 1173R during the selection of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna**

**Mitral Ease bioprosthesis size; other sizers may result in improper valve selection (see 11.2 Accessories). Like other mitral bioprostheses, the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis is usually implanted using pledgeted mattress sutures. It is recommended to size the annulus after the sutures have been placed, as sutures may decrease the size of the bioprosthesis that can be implanted.**

#### **11.5.1 Sizing for Implantation**

**Sizing with barrel sizer 1173B:** To size with barrel sizer 1173B, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus ensuring the barrel portion is directly in the plane of the mitral annulus (Figure 15).

**Sizing with replica sizer 1173R:** To size with replica sizer 1173R, pass the barrel portion of the sizer through the mitral annulus so that the lip of the sizer, which simulates the sewing ring portion of the bioprosthesis, rests on the superior aspect of the annulus (Figure 14).

Some techniques such as use of pledgets, leaflet reefing, or mitral subvalvular apparatus preservation may further reduce the size of the mitral annulus which can result in the need for a smaller bioprosthesis to be implanted (Ref. 8). When using these techniques, it is recommended to re-size the annulus to avoid oversizing of the bioprosthesis. The consistent performance of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT mitral bioprostheses makes oversizing unnecessary to achieve the desired hemodynamic performance in most patients (Table 9 and 10).

Due to the elastic nature of a chord, it may be extended by the Tricentrix holder system during implantation but retract back around the post once the holder is removed, entrapping leaflets and impairing function. Sizers 1173B and 1173R are made of a transparent material to allow visualization of the subvalvular apparatus during sizing. Make sure no chord will be in the way of the struts.

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

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

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

#### **11.5.2 Proper Orientation of the Bioprosthesis**

**CAUTION: The wireform frame of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease bioprosthesis is symmetrical, and the three commissure supports (struts) are equally spaced. However, the sewing ring is designed for a specific orientation of the bioprosthesis. The scalloped part of the sewing ring, between the two silicone protrusions, should be placed across the intercommissural anterior portion of the annulus and straddle the left ventricular outflow tract.**

The contrasting suture markers in the sewing ring are intended to aid in proper orientation and denote a typical intercommissural distance. However, this distance may vary for each individual patient. On the left side, two close black sutures indicate where the first stitch should be placed and correspond to the anterior commissure. On the right side, only one black suture indicates the approximate location of the posterior commissure. Using these orientation aids, the third post should naturally fall in place in or around the middle of the posterior leaflet location.

**CAUTION: Special care must be exercised to avoid placing a strut in front of the left ventricular outflow tract, as it may impair the long-term hemodynamic performance.**

A black suture guide line circles the sewing ring. When placing sutures through the sewing ring, sliding drag forces are reduced when sutures are placed straight through the sewing ring and in the region from the suture guide line to the outer portion of the sewing ring. Irrigation with saline can further reduce suture drag forces.

Firm tension must be maintained on the sutures as the bioprosthesis is lowered into the annulus; this minimizes the potential for formation of suture loops that might entrap a leaflet. This, when combined with the fully retracted stent posts when the Tricentrix holder system is in place, helps guide the sutures into their correct position behind the struts and onto the sewing ring.

Remove the handle prior to tying the sutures. The handle and blue adapter must be removed as an assembly. Maintain the bioprosthesis placement in the annulus by gently placing forceps or gloved hands onto the holder and cutting the green thread on the blue adapter (Figure 10). Remove the blue adapter and handle assembly as one unit.

**CAUTION: Exercise care when lowering and seating the bioprosthesis into the annulus. Avoid looping or catching a suture around the open cages, free struts or commissure support of the bioprosthesis, which would interfere with proper valvular function. To minimize the potential for suture looping, it is essential to avoid excessive lateral forces to the Tricentrix holder and leave the deployed holder in place until all knots are tied.**

However, if leaving the holder in place obstructs the surgeon's view, all the sutures adjacent to each of the three frame struts must be tied down before cutting the three green holder attachment threads to remove the holder.

**CAUTION: If the deployed holder attachment threads are cut before these adjacent sutures are tied down, the holder will no longer minimize the potential for suture looping around the frame struts.**

Special attention must be given to avoid tying the sutures on top of the corners of the holder's grey legs. Before tying each suture, examine the leaflets while holding the two strands of the suture under tension. Distortion or movement of the leaflets during this maneuver suggests that the suture is looped around a strut. At no point before or after holder removal should tension on the sutures be released as this may facilitate formation of loops in the sutures and possible entrapment. It is recommended to place a surgical mirror through the leaflets after the holder removal in order to examine each strut and proper suture placement.

**CAUTION: When using interrupted sutures, it is important to cut the sutures close to the knots and to ensure that exposed suture tails will not come into contact with the leaflet tissue (Ref. 8).**

The Tricentrix holder system is removed as a unit at the completion of the suturing procedure as follows (Figure 11):

Step	Procedure
1	Cut each of the three (3) exposed green sutures using a scalpel or scissor placed only in the cutting channel. Never attempt to cut a suture below a partially separated holder as a part of the attaching suture may fall in the ventricle. Avoid cutting or damaging the stent or leaflet tissue when cutting the sutures.
2	When all three (3) attaching sutures have been properly cut, remove the Tricentrix holder system from the bioprosthesis as a unit, along with attaching sutures, using sterile gloved hands or protected forceps.
3	Following surgery, remove the holder and discard.

## 11.6 Return of Explanted Bioprostheses

Edwards Lifesciences is interested in obtaining all recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprostheses model 7300TFX for analysis. A written report summarizing our findings will be provided to the physician upon completion of our evaluation. Please contact your local representative for return of recovered bioprostheses. The explanted bioprostheses should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde immediately after excision and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances.

## 12.0 Patient Information

### 12.1 Registration Information

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

### 12.2 Patient Manual

Patient information materials may be obtained from Edwards or your local representative.

## 13.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



**MR Conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis model 7300TFX is MR Conditional. A patient with the valve can be scanned safely, in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis, model 7300TFX is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately as far as 36 mm from the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardial bioprosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and approximately as far as 11.5 mm from the device when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system. The lumen is partially to fully obscured under these conditions.

Prices subject to change without notice.

## 14.0 References

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 2001; 71:5236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves; *Artificial Organs.* 1992;16(4):361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J. Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early stage mitral annular calcification. *J. Med. Dent Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO., 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 to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J. Am Coll Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J. Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; discussion 279-80.

**Table 1: Observed Adverse Event Rates for MVR and DVR (Model 6900)**

All patients analyzed: N = 363 Cumulative follow-up: 1100 patient-years

Complication	Early Events		Late Events <sup>1</sup>		Freedom from Event (%) [95% CI] <sup>2</sup>		
	n <sup>3</sup>	%	n	%/pt-yr	1 year (n = 287)	5 years (n = 141)	8 years (n = 18)
Mortality (all)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
<b>Valve-related events</b>							
Mortality (valve-related)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Explants	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Reoperations	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Anticoagulant-related hemorrhage	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Endocarditis	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Hemolysis	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	3	0.3	100 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Perivalvular leak (all)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Structural valve deterioration	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Thromboembolism	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Thrombosis	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

### Notes:

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 1072.5 late patient-years (> 30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

**Table 2: Observed Adverse Event Rates (Model 6900P)**

All patients analyzed: N = 209 Cumulative follow-up: 873.18 total pt-yrs.

Complication	Early Events		Late Events <sup>1</sup>		Freedom from Event (%) [95% CI] <sup>2</sup>	
	n <sup>3</sup>	%	n	%/pt-yr	1 year	5 years
Mortality (all)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8, 95.9]	74.4 [66.9, 80.5]
<b>Valve-related events</b>						
Mortality (valve-related)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5, 99.5]	92.0 [86.2, 95.5]
Explants	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0, 98.9]	96.5 [92.2, 98.5]
Reoperations	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Complication	Early Events		Late Events <sup>1</sup>		Freedom from Event (%) [95% CI] <sup>2</sup>	
	n <sup>3</sup>	%	n	%/pt-yr	1 year	5 years
Bleeding Events	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3, 98.0]	91.9 [86.5, 95.2]
Endocarditis	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6, 99.9]	97.1 [92.1, 98.9]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4, 99.9]	99.5 [96.4, 99.9]
Perivalvular leak (all)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7, 99.9]	98.4 [95.2, 99.5]
Structural valve deterioration	0	0.0	2	0.2	100.0 [100, 100]	99.0 [93.2, 99.9]
Thromboembolism	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5, 98.7]	91.3 [85.8, 94.7]
Thrombosis	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

**Notes:**

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 856.24 late patient-years (> 30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

**Table 3: Preoperative Patient Demographics (Model 6900)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Age at implant (N = 363)	Mean ± SD	66.1 ± 10.7	
Gender	Female/Male	212/151	58.4%/41.6%
Diagnosis/Etiology	None	30	8.3%
	Stenosis	91	25.1%
	Regurgitation	184	50.7%
	Mixed Disease	58	16.0%

**Note:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

**Table 4: Preoperative Patient Demographics (Model 6900P)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Age at implant (N = 209)	Mean ± SD	71.4 ± 9.4	
Gender	Female/Male	138/71	66.0%/34.0%
Diagnosis/Etiology	Mixed Disease	48	23.0%
	Regurgitation	121	57.9%
	Stenosis	32	15.3%
	Valve Dysfunction	8	3.8%

**Note:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

**Table 5: Operative Patient Demographics (Model 6900)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Etiology <sup>2</sup>	Rheumatic heart disease	135	37.2%
	Calcification	82	22.6%
	Degeneration	50	13.8%
	Endocarditis	39	10.7%
	Failed Bioprosthesis	15	4.1%
	Ischemic Heart Disease	14	3.9%
	Congenital Abnormalities	8	2.2%
	Other	44	12.1%
Concomitant Procedures <sup>2</sup>	None	200	55.1%
	CABG <sup>3</sup>	78	21.5%
	Tricuspid Repair	61	16.8%
	Intra-aortic balloon pump	17	4.7%
	Pacemaker <sup>4</sup>	6	1.7%
	Aortic repair/replacement	5	1.4%
	Aneurysm Repair	4	1.1%
	Other	31	8.5%
Pre-existing Conditions <sup>2</sup>	None	122	33.6%
	CAD <sup>5</sup> /CABG	72	19.8%
	Hypertension	61	16.8%
	Atrial Fibrillation	53	14.6%
	Previous MI <sup>6</sup>	45	12.4%
	Cerebrovascular Disease	36	9.9%
	Other	234	64.5%
Valve Size (mm)	25	22	6.1%
	27	110	30.3%
	29	137	37.7%
	31	81	22.3%
	33	13	3.6%

**Notes:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. Permanent or temporary
5. CAD = Coronary Artery Disease
6. MI = Myocardial Infarction

**Table 6: Operative Patient Demographics (Model 6900P)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Etiology <sup>2</sup>	Calcified	38	18.2%
	Congenital	1	0.5%
	Degenerative	105	50.2%
	Endocarditis Remote	10	4.8%
	Ischemic	12	5.7%
	Rheumatic	64	30.6%
	Other	36	17.2%
Concomitant Procedures <sup>2</sup>	None	91	43.5%
	Aortic Valve/Annulus Repair	3	1.4%
	CABG <sup>3</sup>	58	27.8%
	Permanent Pacemaker	1	0.5%
	Tricuspid Valve/Annulus Repair	21	10.0%
	Other	78	37.3%
Pre-existing Conditions <sup>2</sup>	None	17	8.1%
	Arrhythmias	95	45.5%
	CAD <sup>4</sup>	85	40.7%
	Cardiomyopathy	13	6.2%
	Congestive Heart Failure	66	31.6%
	Endocarditis	14	6.7%
	Myocardial Infarction	21	10.0%
	Peripheral Vascular Disease	9	4.3%
	Pulmonary Hypertension	66	31.6%
	Rheumatic Fever	16	7.7%
	Systemic Hypertension	49	23.4%
	TIA <sup>5</sup> /CVA <sup>6</sup>	24	11.5%
	Other	35	16.7%
Valve Size (mm)	25	28	13.4%
	27	37	17.7%
	29	84	40.2%
	31	43	20.6%
	33	17	8.1%

**Notes:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. CAD = Coronary Artery Disease
5. TIA = Transient Ischemic Attack
6. CVA = Cerebral Vascular Accident

**Table 7: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900)**

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 to 2 Year		5 Year	
	n/N <sup>1</sup>	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3.0	120/268	44.8	40/129	31.0
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 to 2 Year		5 Year	
	n/N <sup>1</sup>	%	n/N	%	n/N	%
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0.0	0/129	0.0
Not Available	3/363	0.8	43/268	16.0	63/129	48.8

**Note:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

**Table 8: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900P)**

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 Year		5 Year	
	n/N <sup>1</sup>	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46.0	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	6/96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0.0
Not Available	0/209	0.0	24/187	12.8	27/96	28.1

**Note:**

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

**Table 9: Effective Outcomes, Hemodynamic Results<sup>1</sup> (Model 6900)**

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>Discharge/Early Post-Implant (n = 130, 109 MVR<sup>2</sup> and 21 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• mean ± sd	5.7 ± 1.2	4.2 ± 1.7	4.2 ± 1.7	3.6 ± 1.0	7.5 ± 5.8
• min, max	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
EOA <sup>5</sup>	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• mean ± sd	1.5	2.9 ± 0.9	3.1 ± 0.9	2.5 ± 0.7	3.0 ± 1.2
• min, max	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
Regurgitation <sup>6</sup>	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Not available	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
<b>3 to 6 Month Post-Implant Interval (n = 49, 42 MVR<sup>2</sup> and 7 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• mean ± sd	6.4 ± 1.7	5.3 ± 5	3.4 ± 1.2	4 ± 1.9	4 ± 0
• min, max	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
EOA <sup>5</sup>	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• mean ± sd	2.9 ± 0.8	2.6 ± 0.7	2.8 ± 0.6	2.9 ± 0.3	2.6 ± 1
• min, max	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Regurgitation <sup>6</sup>	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
<b>1 to 2 Year Post-Implant Interval (n = 131, 114 MVR<sup>2</sup> and 17 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• mean ± sd	5.2 ± 0.7	4.1 ± 1.6	3.5 ± 1.8	3.1 ± 1.4	2.1 ± 0.5
• min, max	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
EOA <sup>5</sup>	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• mean ± sd	1.8 ± 0.4	2.3 ± 0.6	2.6 ± 0.5	2.6 ± 0.7	2.5 ± 0.5
• min, max	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Regurgitation <sup>6</sup>	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Not available	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
<b>5 Year Post-Implant Interval (n = 11, 9 MVR<sup>2</sup> and 2 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	8.8 ± 8.1	5.1 ± 2.3	N/A	N/A
• min, max	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
EOA <sup>5</sup>	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	2.0 ± 1.5	2.9 ± 0.6	N/A	N/A
• min, max	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
Regurgitation <sup>6</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Not available	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

**Notes:**

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. MVR = mitral valve replacement
3. DVR = double valve replacement
4. Mean gradient in mmHg
5. EOA: Effective Orifice Area, cm<sup>2</sup>
6. Regurgitation = none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

**Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)<sup>1</sup>**

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>Discharge/Early Post-Implant</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• mean ± sd	6.4 ± 1.87	4.4 ± 1.52	3.4 ± 1.47	3.3 ± 1.20	4.0 ± 1.38
• min, max	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
EOA <sup>3</sup>	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• mean ± sd	2.7 ± 0.87	2.8 ± 0.58	2.9 ± 0.93	2.5 ± 0.67	2.4 ± 0.52
• min, max	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
Regurgitation <sup>4</sup>	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Trivial/None	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+ Mild	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+ Moderate	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+ Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Not available	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
<b>3 to 6 Month Post-Implant Interval</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• mean ± sd	0 ± 0	4.4 ± 2.25	2.3 ± 0.89	6.6 ± 2.05	0 ± 0
• min, max	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
EOA <sup>3</sup>	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• mean ± sd	0 ± 0	2.4 ± 0.74	3.2 ± 0.88	2.5 ± 0.00	1.2 ± 0.00
• min, max	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
Regurgitation <sup>4</sup>	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Trivial/None	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+ Mild	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+ Moderate	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+ Moderate/Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+ Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
<b>1 Year Post-Implant Interval</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• mean ± sd	5.9 ± 2.36	4.0 ± 1.45	3.0 ± 1.61	3.3 ± 1.26	3.4 ± 1.25
• min, max	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
EOA <sup>3</sup>	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• mean ± sd	2.3 ± 0.16	2.4 ± 0.76	2.6 ± 0.74	2.5 ± 0.67	2.3 ± 0.83
• min, max	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8
Regurgitation <sup>4</sup>	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Trivial/None	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+ Mild	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+ Moderate	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
4+ Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Not available	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

#### Notes:

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. Mean gradient in mmHg
3. EOA: Effective Orifice Area, cm<sup>2</sup>
4. Regurgitation = Trivial/none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

## Français

### Une valve PERI

#### Mode d'emploi

#### 1.0 Description du dispositif

La bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease utilise la même armature métallique (Réf. 1) et la même attache valvulaire éprouvées que les bioprothèses mitrales péricardiques PERIMOUNT des modèles 6900, 6900P, 6900PTFX et 7000TFX. Elle est disponible avec les diamètres d'anneau de suture et les tailles indiqués sur la Figure 1. La bioprothèse comporte un anneau de suture spécifiquement conçu pour la position mitrale. Il s'agit de la première bioprothèse mitrale conçue avec trois valvules de péricarde bovin sélectionné, montées sur une armature flexible en alliage métallique.

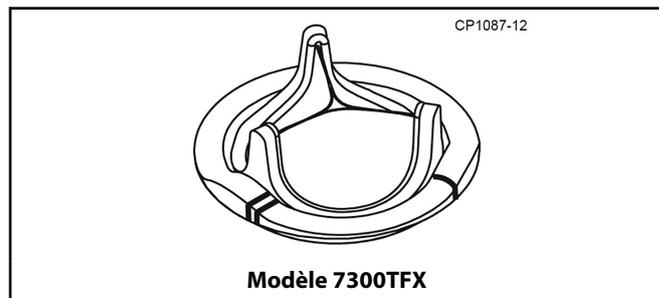
Le péricarde bovin a été spécialement choisi en raison de ses propriétés intrinsèques supérieures pour la fabrication de valves, notamment pour sa teneur en collagène (Réf. 2) et sa tolérance aux fortes courbures (Réf. 3). Le tissu de péricarde bovin est réticulé au moyen du processus de fixation Neutralogic lors duquel il est placé dans un bain sans contrainte de solution de glutaraldéhyde tamponné. La bioprothèse est traitée selon le processus ThermaFix, qui inclut un traitement thermique du tissu dans du glutaraldéhyde et fait intervenir de l'éthanol et du polysorbate 80 (un tensioactif). Il a été démontré que le glutaraldéhyde permet à la fois de réduire l'antigénicité des bioprothèses hétérologues et d'augmenter la stabilité des tissus (Réf. 4 et 5). Aucun effet du glutaraldéhyde seul sur le taux de calcification de la valve n'a été signalé.

L'épaisseur du tissu est mesurée pour chaque taille de valve et les valvules sont découpées avec précision dans des zones sélectionnées d'un feuillet de péricarde. Un test de déformation des valvules permet de caractériser leur élasticité. Trois valvules, d'épaisseur et d'élasticité similaires, sont ensuite assemblées. Elles sont montées sous l'armature métallique pour minimiser les points de contrainte au niveau des commissures.

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

est conçue de façon à être souple au niveau de l'orifice et des commissures. Elle est recouverte d'un tissu en polyester tissé, cousu avec un fil en polytétrafluoroéthylène. L'armature métallique de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease est symétrique et les trois supports de commissure (montants) sont équidistants.

Une bande en alliage chrome-cobalt fixée à une bande en film polyester entoure la base de l'armature métallique, offrant ainsi un support structural à l'orifice et permettant une identification radiologique. Cette bande sert en outre de point de fixation pour l'anneau de suture dans le but de préserver la forme de l'orifice lors de l'implantation.



Modèle 7300TFX

L'anneau de suture est en caoutchouc de silicone gaufré et recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène poreux, cousu avec un fil en polytétrafluoroéthylène. Ce tissu facilite la colonisation et l'encapsulation tissulaires. L'anneau de suture de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease est dentelé uniquement le long de sa partie antérieure et imite la forme de selle de la valve mitrale naturelle. Des repères de suture en soie noire sur la partie antérieure facilitent l'orientation de la bioprothèse et contribuent à éviter l'obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche par un montant. L'anneau de suture est entouré par une ligne de guidage de la suture en soie noire. Le placement des sutures à travers l'anneau de suture et dans la zone allant de la ligne de guidage de la suture à la partie externe de l'anneau complète le design de la gaufre en silicone en facilitant la pénétration de l'aiguille et en offrant une compliance variable. Les alvéoles de la gaufre sont plus larges le long de la partie postérieure où l'anneau mitral naturel est plus fréquemment calcifié ou irrégulier (Réf. 6). Il en résulte une très grande compliance de l'anneau de suture, ce qui facilite la coaptation entre l'anneau de suture et le lit du tissu mitral. La largeur de l'anneau de suture permet de recouvrir un anneau mitral irrégulier ou calcifié.

Le système de support Tricentrix est conçu pour minimiser le risque de happement de sutures ou de cordages, pour faciliter l'insertion et pour améliorer la visibilité sur les valvules. Il comprend trois composants principaux : un support gris, un montant de support blanc et un adaptateur bleu. Il est fixé à la bioprothèse par des sutures vertes. L'ensemble formé par la bioprothèse et le support est suspendu par un clip et un manchon dans un pot hermétique renfermant une solution de glutaraldéhyde pour le conditionnement. La bioprothèse est stérilisée au stade terminal dans du glutaraldéhyde.

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

## 2.0 Indications

La bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modèle 7300TFX est destinée à être utilisée chez les patients dont la valve native ou la valve mitrale prothétique doit être remplacée.

## 3.0 Contre-indications

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

## 4.0 Mises en garde

**EXCLUSIVEMENT 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 reconditionnement. Ne pas utiliser la bioprothèse si son récipient ou elle-même ont été exposés à l'irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres stérilisants chimiques.**

**NE PAS CONGELER NI SOUMETTRE LA BIOPROTHÈSE À UNE FORTE CHALEUR. L'exposition à des températures extrêmes rend la bioprothèse impropre à l'utilisation. Consulter la section Conditionnement (10.2) pour davantage d'instructions.**

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

**NE PAS UTILISER la bioprothèse si la date de péremption est dépassée.**

**NE PAS UTILISER la bioprothèse si le récipient présente des fuites ou est endommagé, ou si la solution de glutaraldéhyde ne recouvre pas entièrement la bioprothèse.**

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

**NE PAS LAISSER la bioprothèse sécher. Elle doit toujours rester humide. Maintenir l'humidité en irriguant les deux faces du tissu valvulaire avec une solution saline physiologique stérile.**

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

**NE PAS UTILISER la bioprothèse si elle est tombée, si elle a été endommagée ou si elle a été manipulée de manière incorrecte. Si une bioprothèse est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.**

**NE PAS SAISIR les tissus valvulaires de la bioprothèse à l'aide d'instruments et ne pas endommager la bioprothèse. 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 bioprothèse ou générer des contraintes mécaniques localisées, qui sont susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions cardiaques,**

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

Il n'existe aucune donnée clinique établissant la sécurité et l'efficacité de la bioprothèse chez les patients âgés de moins de 20 ans. Par conséquent, son utilisation chez les jeunes patients doit être mûrement réfléchi. Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient (voir les matériaux dans la description du dispositif).

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

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

**Remarque : les bioprothèses doivent être utilisées avec prudence en cas d'hypertension systémique sévère ou si la durée de vie anticipée du patient est supérieure à la longévité de la prothèse (voir 7.0 Études cliniques). Un suivi médical attentif continu (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé afin que les complications liées à la bioprothèse, particulièrement celles liées à des défaillances matérielles, puissent être diagnostiquées et prises en charge de manière appropriée.**

Les patients porteurs de valves cardiaques prothétiques subissant des interventions dentaires doivent recevoir un traitement antibiotique prophylactique pour minimiser le risque d'infection au niveau de la prothèse. Les receveurs d'une bioprothèse valvulaire cardiaque doivent prendre des anticoagulants (sauf contre-indication) au cours de la période de cicatrisation initiale qui suit l'implantation, c'est-à-dire pendant 2 à 3 mois environ. Ils doivent ensuite arrêter le traitement anticoagulant pendant une durée de 10 jours, sauf les patients pour lesquels une protection par anticoagulant est indiquée pendant une durée indéterminée, c'est-à-dire en l'absence de rythme sinusal et chez les patients présentant une dilatation de l'oreillette gauche, une calcification de la paroi auriculaire ou des antécédents de thrombus auriculaire. L'anticoagulothérapie doit toutefois être mise en place par le médecin selon le profil de chaque individu (Réf. 7).

Il est impératif de rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline physiologique avant l'implantation afin de réduire la concentration en glutaraldéhyde (voir **11.4 Instructions de manipulation et de préparation**). Ne jamais ajouter d'autres solutions, médicaments, produits chimiques, antibiotiques, etc., au glutaraldéhyde ou aux solutions de rinçage pour éviter tous dommages irréparables, et parfois non visibles à l'œil nu, du tissu valvulaire.

## 5.0 Précautions

- Ne pas stériliser les calibreurs modèles 1173B et 1173R, et les poignées modèles 1111, 1117 et 1173 dans leur récipient de transport.
- Utiliser exclusivement le plateau de stérilisation fourni avec le modèle SET1173 pour stériliser les calibreurs et les poignées.
- L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Pour éviter toute contamination, il est vivement recommandé de ne pas ouvrir le conditionnement d'une bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modèle 7300TFX avant d'être sûr de pratiquer l'implantation.

- Rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline physiologique avant l'implantation afin de réduire la concentration en glutaraldéhyde.
- Éviter tout contact du tissu valvulaire ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de matières particulaires susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.
- Éviter tout contact du tissu valvulaire avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage.
- Le glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Toujours déployer entièrement le système de support Tricentrix afin de réduire au maximum le risque de happement d'une suture. Le système s'enclenche alors dans une position sûre et verrouillée.
- Une étiquette portant un numéro de série est attachée à l'anneau de suture de chaque bioprothèse par un point de suture. Ce numéro de série doit être comparé au numéro figurant sur le pot et sur la carte de données d'implantation. En cas de divergence, la bioprothèse doit être retournée non utilisée. S'assurer que l'étiquette portant le numéro de série n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire lors du rinçage. Inspecter la bioprothèse et enlever l'étiquette juste avant l'implantation. Veiller à ne pas couper ni déchirer le tissu de l'anneau de suture lors du retrait de l'étiquette portant le numéro de série.
- Tous les dispositifs implantables doivent être manipulés avec précaution. Si la bioprothèse est tombée, est endommagée ou a été manipulée de manière incorrecte, elle ne doit pas être implantée dans le corps d'un patient.
- Tout dépôt de calcium doit être éliminé de manière adéquate de l'anneau naturel du patient avant l'implantation pour éviter que le contact de la bioprothèse avec les dépôts de calcium n'endommage le tissu valvulaire fragile.
- Manipuler la bioprothèse uniquement avec des accessoires Edwards Lifesciences. Seuls les calibreurs Edwards Lifesciences, modèle 1173B ou 1173R, doivent être utilisés lors du choix de la taille de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease. D'autres calibreurs pourraient entraîner une erreur dans le choix de la bioprothèse.
- Il faut éviter tout surdimensionnement qui pourrait endommager la bioprothèse ou générer des contraintes mécaniques localisées, susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions cardiaques, une défaillance du tissu valvulaire, une distorsion du stent et une régurgitation.
- Faire preuve de prudence en cas de recours à une technique de conservation des cordages afin d'éviter le happement de ces derniers par un montant.
- En raison de la relative flexibilité de l'armature métallique, prendre soin de ne pas replier ou déformer le stent.
- Le chirurgien doit connaître les recommandations quant au calibre et au placement corrects de la bioprothèse en fonction de la technique de suture employée (voir **11.5 Implantation du dispositif**).
- L'anneau de suture a été conçu pour une orientation spécifique : sa partie dentelée, entre les deux repères de suture noirs, doit être placée en travers de la partie antérieure intercommisurale de l'anneau naturel et chevaucher la chambre de chasse du ventricule gauche.
- Veiller à ne pas placer un montant devant la chambre de chasse du ventricule gauche pour éviter de compromettre les performances hémodynamiques à long terme.
- Comme avec toute prothèse à cage ouverte, à montants libres ou à supports de commissure, procéder avec prudence pour éviter d'enrouler ou d'attraper une suture autour d'une commissure, ce qui empêcherait le bon fonctionnement de la valvule. Afin de limiter au maximum le risque d'enroulement d'une suture, il est indispensable de laisser le support déployé en place jusqu'à ce que tous les nœuds soient serrés.
- Si les fils maintenant le support déployé sont coupés avant que toutes les sutures adjacentes ne soient nouées, le support ne limitera plus le risque d'enroulement des sutures.
- En cas d'utilisation de sutures à points séparés, il est important de couper le fil le plus près possible des nœuds et de s'assurer que le fil qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire.

## 6.0 Événements indésirables

### 6.1 Événements indésirables observés

La bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modèle 7300TFX utilise la même armature métallique et la même attache valvulaire que les bioprothèses mitrales péricardiques Edwards Lifesciences des modèles 6900, 6900P, 6900PTFX et 7000TFX. Trois (3) études cliniques prospectives, multicentriques, non randomisées, réalisées en dehors des États-Unis ont été menées sur la bioprothèse mitrale péricardique modèle 6900. Trois cent un (301) patients avaient subi un remplacement de la valve mitrale (RVM) isolé et 62, un double remplacement valvulaire (DRV), lors duquel la valve aortique avait été remplacée par une bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT modèle aortique. Les bioprothèses avaient été implantées entre 1984 et 1986 dans la première étude, entre 1989 et 1994 dans la deuxième étude, et entre 1996 et 1997 dans la troisième étude. Les patients ont fait l'objet d'évaluations préopératoires, peropératoires, à la sortie de l'hôpital, à 1 an et ensuite une fois par an. Les événements indésirables ont été recueillis tout au long de la période postopératoire. Le Tableau 1 présente les taux observés pour les événements précoces ( $\leq 30$  jours pour les événements indésirables liés à la valve), les taux linéarisés pour les événements tardifs ( $> 30$  jours après l'intervention) et les taux actuariels des événements indésirables 1 an, 5 ans et 8 ans après l'intervention pour le modèle 6900. Les taux des événements indésirables ont été calculés sur la base de 363 patients répartis dans neuf centres. Le suivi cumulatif portait sur 1 100 années-patients avec un suivi moyen de 3,0 ans (ÉT = 2,4 ans, plage = 0 à 8,2 ans). Les Tableaux 3 et 5 rassemblent les données démographiques préopératoires et peropératoires des patients. Les Tableaux 7 et 9 présentent les résultats relatifs à l'efficacité.

Une (1) étude clinique internationale prospective, multicentrique, non randomisée a été menée sur des patients ayant reçu une bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus modèle 6900P Mitral. Cent soixante-quinze (175) patients avaient subi un remplacement de la valve mitrale (RVM) isolé et 34, un double remplacement valvulaire (DRV), lors duquel la valve aortique avait été remplacée par une bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT modèle aortique. Les patients inclus dans cette étude avaient subi l'implantation entre 1999 et 2007. Les patients ont fait l'objet d'évaluations préopératoires, peropératoires à la sortie de l'hôpital, à 1 an et ensuite une fois par an. Les événements indésirables ont été recueillis tout au long de la période postopératoire. Le Tableau 2 présente les taux observés pour les événements précoces ( $\leq 30$  jours pour les événements indésirables liés à la valve), les taux linéarisés pour les événements tardifs ( $> 30$  jours après l'intervention) et les taux actuariels des événements indésirables 1 an et 5 ans après l'intervention pour le modèle 6900P. Les taux des événements indésirables ont été calculés sur la base de deux cent neuf (209) patients répartis dans sept centres. Le suivi cumulatif portait sur 873,18 années-patients avec un suivi moyen de

4,2 ans (ÉT = 2,3 ans, plage = 0 à 8,2 ans). Les Tableaux 4 et 6 rassemblent les données démographiques préopératoires et peropératoires des patients. Les Tableaux 8 et 10 présentent les résultats relatifs à l'efficacité.

## 6.2 Événements indésirables potentiels

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

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

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

Les autres événements indésirables associés à l'utilisation des bioprothèses mitrales péricardiques Carpentier-Edwards PERIMOUNT modèle 6900 compilés d'après les publications et les rapports reçus par le biais du système de gestion des réclamations Edwards Lifesciences incluent : sténose, régurgitation à travers une valve incontinente, perforation ventriculaire par des montants du stent, dysfonctionnements de la valve dus à une déformation lors de l'implantation, et rupture de l'armature métallique.

## 7.0 Études cliniques

Les critères d'évaluation de la sécurité retenus dans les études prospectives étaient les événements indésirables. Des analyses de sang ont servi à confirmer ou à infirmer la présence de certains événements indésirables. Les tableaux 1 et 2 présentent les résultats relatifs à la sécurité pour les modèles 6900 et 6900P, respectivement. Les tableaux 3 et 4 rassemblent les données démographiques préopératoires des patients pour les modèles 6900 et 6900P, respectivement. Les tableaux 5 et 6 présentent les données démographiques peropératoires des patients pour les modèles 6900 et 6900P, respectivement. Les tableaux 7 et 8 résument les critères d'évaluation relatifs à l'efficacité selon la classification fonctionnelle de la New York Heart Association (NYHA) pour les modèles 6900 et 6900P, respectivement. Enfin, les tableaux 9 et 10 rassemblent les bilans échocardiographiques pour les modèles 6900 et 6900P, respectivement.

Il n'existe aucune donnée clinique actuellement disponible montrant une résistance accrue des bioprothèses péricardiques Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modèle 7300TFX à la calcification par rapport à d'autres bioprothèses disponibles dans le commerce.

## 8.0 Personnalisation du traitement

Les receveurs d'une bioprothèse valvulaire cardiaque doivent suivre un traitement anticoagulant (sauf contre-indication) au cours de la période initiale qui suit l'implantation. Le médecin décidera au cas par cas de l'anticoagulothérapie appropriée. Un traitement antiplaquettaire et/ou par anticoagulant à long terme doit être envisagé chez les patients dont l'oreillette gauche est dilatée, qui ont des antécédents d'événements thrombotiques, qui présentent une absence de rythme sinusal, une calcification au niveau de la paroi auriculaire, une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire. Le médecin prendra la décision finale d'utiliser une bioprothèse au cas par cas, après évaluation rigoureuse des risques et des bénéfices à court terme et à long terme pour le patient et après examen des autres méthodes de traitement (Réf. 7).

### 8.1 Populations de patients particulières

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX, n'ont pas été établies dans ces populations :

- Patientes enceintes
- Mères qui allaitent
- 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 ou jeunes adultes

## 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 bioprothèses sont exposés à un risque de bactériémie (p. ex., lors d'un acte dentaire) et doivent être informés des traitements antibiotiques prophylactiques. Les patients doivent être incités à ne jamais se séparer de leur carte de données d'implantation et à informer les prestataires de soins qu'ils sont porteurs d'une bioprothèse mitrale à chaque consultation.

## 10.0 Présentation

### 10.1 Modèles et tailles disponibles

La bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX, est disponible dans les tailles de 25, 27, 29, 31 et 33 mm (voir Figure 1 pour les dimensions nominales).

### 10.2 Conditionnement

La bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease est livrée stérile et apyrogène, conditionnée dans du glutaraldéhyde, dans un pot en plastique scellé. Chaque bioprothèse est emballée dans un carton doté d'un indicateur de température visible au travers d'une fenêtre sur le pan latéral. Cet indicateur permet d'identifier l'exposition à des températures extrêmes lors du transport. Dès réception de la bioprothèse, 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 bioprothèse. Prendre contact avec le fournisseur ou le représentant Edwards Lifesciences local afin d'obtenir l'autorisation de retour et le remplacement du dispositif. Toute bioprothèse retournée à Edwards Lifesciences doit être expédiée dans l'emballage d'origine dans lequel elle a été reçue.

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

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

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

### 10.3 Stockage

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

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

## 11.0 Consignes d'utilisation

### 11.1 Formation des médecins

Aucune formation particulière n'est requise pour l'implantation de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease modèle 7300TFX. Les techniques d'implantation de cette bioprothèse sont semblables à celles utilisées pour l'implantation de toute bioprothèse mitrale stentée.

### 11.2 Accessoires

Accessoires disponibles pour la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease :

- Système de support Tricentrix
- Calibreur réplique 1173R (Figure 12)
- Calibreur cylindrique 1173B (Figure 13)
- Plateau de stérilisation fourni avec le modèle SET1173
- Poignée flexible, modèles 1111, 1117, 1173 et 1126 (à usage unique) (Figure 16)

Tous les accessoires sont fournis non stériles à l'exception du système de support Tricentrix qui est fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et de la poignée, modèle 1126, qui est fournie stérile et qui est à usage unique.

#### 11.2.1 Calibreurs

Seuls les calibreurs, modèles 1173B et 1173R, sont compatibles avec la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease.

**AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de calibreurs d'autres fabricants ni de calibreurs prévus pour d'autres prothèses valvulaires Edwards Lifesciences pour le calibrage de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease.**

Utiliser uniquement les calibreurs, modèle 1173B ou 1173R, pour déterminer la taille appropriée de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease. Les calibreurs, modèles 1173B et 1173R, permettent de vérifier directement leur ajustement dans l'anneau naturel. Ils sont fournis pour chaque taille de bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease disponible. Le cylindre des calibreurs, modèles 1173B

et 1173R, correspond au diamètre externe du stent à sa base (Figure 1). Le rebord du calibreur réplique 1173R imite l'anneau de suture de la bioprothèse, avec sa partie antérieure dentelée et ses repères noirs, et permet de déterminer les résultats des techniques spécifiques de suture ou de conservation de l'appareil sous-valvulaire.

Les repères noirs sur le rebord imitent les repères de suture noirs présents sur l'anneau de suture. Ils délimitent la partie antérieure de l'anneau de suture de la bioprothèse qui doit être positionnée en travers de la partie intercommissurale antérieure de l'anneau naturel, afin de chevaucher la zone de la chambre de chasse du ventricule gauche. La hauteur et l'emplacement des montants du stent sont marqués sur le calibreur réplique 1173R pour permettre un alignement et un positionnement optimaux.

Les calibreurs sont équipés de poignées préfixées plus longues, pour améliorer l'accès en cas d'exposition difficile, de cage thoracique profonde ou de procédure mini-invasive. La fixation arrière de la poignée au calibreur offre une vue dégagée dans le ventricule à travers le cylindre pour l'évaluation des structures sous-valvulaires. La taille de la bioprothèse est indiquée sur l'étiquette des calibreurs, modèles 1173B et 1173R.

#### 11.2.2 Système de support Tricentrix et poignées

L'ensemble support/poignée comporte deux (2) composants : le système de support Tricentrix qui est monté sur la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease et une poignée (1111, 1117, 1173 ou 1126) qui est fixée au système de support Tricentrix au moment de l'intervention chirurgicale (Figure 2).

Les poignées suivantes (Figure 16) sont compatibles avec les bioprothèses Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease :

Modèle	Matériau de la tige	Longueur totale		Réutilisable
		po	cm	
1111	Acier inoxydable	7,0	17,8	Oui
1117	Nitinol	9,1	23,2	Oui
1126	Acier inoxydable	11,5	29,2	Non
1173	Nitinol	11,3	28,6	Oui

- Les poignées dotées d'une tige en nitinol sont plus flexibles que celles en acier inoxydables. Elles retrouvent leur forme droite d'origine après chaque cycle de stérilisation ce qui facilite leur fixation au support.
- La poignée 1173 a été conçue pour faciliter l'accès en cas d'exposition difficile, de cage thoracique profonde ou de procédures mini-invasives.

Le support Tricentrix est doté de piétements courts et de bords biseautés pour augmenter l'espace de suture et faciliter le serrage des nœuds (Figure 17).

#### 11.3 Stérilisation des accessoires

La poignée 1126 est fournie stérile et à usage unique. Les poignées modèles 1111, 1117 et 1173 ainsi que les calibreurs 1173B et 1173R sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Consulter le mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

#### 11.4 Instructions de manipulation et de préparation

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

le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le récipient. La bioprothèse et le système de support Tricentrix sont stériles dans le récipient.

**AVERTISSEMENT : L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile. Le contenu du pot doit être manipulé de façon aseptique afin de prévenir toute contamination.**

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

**AVERTISSEMENT : il est vivement recommandé de ne pas ouvrir le pot d'une bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease avant d'être sûr de pratiquer l'implantation. Ceci est nécessaire afin de réduire le risque de contamination. Il a en effet été établi que le glutaraldéhyde seul est un produit stérilisant qui n'est pas efficace à 100 % contre tous les contaminants possibles.**

**MISE EN GARDE : ne pas tenter de restériliser une bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease.**

**MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER la bioprothèse si elle est tombée, si elle a été endommagée ou si elle a été manipulée de manière incorrecte. Si une bioprothèse est endommagée lors de son insertion, ne pas tenter de la réparer.**

**MISE EN GARDE : ne pas saisir les tissus valvulaires de la bioprothèse à l'aide d'instruments et ne pas endommager la bioprothèse. Même la perforation la plus infime du tissu valvulaire peut s'agrandir avec le temps et provoquer un dysfonctionnement significatif de la bioprothèse.**

Vérifier que la poignée, modèle 1111, 1117 ou 1173, a été stérilisée conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi livré avec les accessoires réutilisables. Pour ce faire, insérer la poignée dans le système de support Tricentrix en insérant la poignée dans le trou fileté du support et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. Ajuster la poignée pour garantir une fixation correcte et fiable. Retirer ensuite l'ensemble (c'est-à-dire le manchon en plastique, le clip, le support intégré et la bioprothèse) du pot. Le manchon en plastique n'est pas fixé solidement au clip et peut rester dans le pot. Le déploiement n'en sera pas affecté.

Une étiquette portant un numéro de série est attachée à l'anneau de suture de chaque bioprothèse par un point de suture. Ce numéro de série doit être comparé au numéro figurant sur le pot et sur la carte d'implantation. En cas de divergence, la bioprothèse doit être retournée non utilisée. Cette étiquette doit rester sur la bioprothèse jusqu'à l'implantation.

En saisissant le manchon en plastique ou le clip (Figure 3 ou Figure 4), continuer de tourner malgré la résistance jusqu'à ce que le montant blanc du support se trouve en position non verrouillée (Figure 5 et Figure 6). Appliquer la force de poussée requise sur la poignée jusqu'à ce que le montant blanc du support glisse au-delà des valvules et s'enclenche dans sa position entièrement déployée (Figure 7). Un déclic confirme que la position déployée est atteinte.

**AVERTISSEMENT : si la force de poussée appliquée sur la poignée lors du déploiement du système de support Tricentrix est insuffisante, le système formant une tente ne sera pas sécurisé et ne pourra pas prévenir le risque de happement de sutures. Vérifier toujours que le déploiement est complet. Il ne doit rester aucun espace entre l'adaptateur bleu et le support gris. Il doit être impossible de faire glisser l'ensemble poignée/montant.**

Le montant blanc du support doit ressortir de l'autre côté des valvules tandis que les trois (3) commissures doivent dévier

légèrement vers le centre de la bioprothèse. Les valvules sont temporairement plissées par le montant blanc du support déployé. Elles retrouveront leur position normale lors du retrait du support après l'implantation.

Après le déploiement, retirer le manchon (s'il est attaché) en tenant la poignée et en tirant sur le manchon pour le détacher du clip (Figure 8). Retirer le clip en le faisant glisser sur le côté hors du support (Figure 9). Jeter le manchon et le clip. Une fois la poignée fixée, elle ne doit plus être retirée du support jusqu'à ce que la bioprothèse soit positionnée dans l'anneau naturel.

#### 11.4.1 Procédure de rinçage

Dans le champ opératoire stérile, préparer deux cuvettes de rinçage contenant chacune au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile. Placer la bioprothèse déployée dans la solution saline et s'assurer que celle-ci recouvre totalement la bioprothèse et le support. Ne pas laisser le manchon et le clip attachés lors du rinçage. Une fois la bioprothèse et le support immergés, agiter doucement la cuvette ou utiliser la poignée fixée pour remuer délicatement la bioprothèse en la faisant tourner dans les deux sens pendant au moins 1 minute dans l'une des deux cuvettes de rinçage préalablement préparées. La bioprothèse doit rester dans la deuxième cuvette de rinçage jusqu'au moment de l'implantation.

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

**AVERTISSEMENT : Éviter tout contact du tissu valvulaire avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage.**

**AVERTISSEMENT : s'assurer que l'étiquette portant le numéro de série n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire lors du rinçage. Inspecter la bioprothèse et retirer l'étiquette portant le numéro de série juste avant l'implantation. Veiller à ne pas couper ni déchirer le tissu de l'anneau de suture lors du retrait de l'étiquette portant le numéro de série.**

#### 11.5 Implantation du dispositif

En raison de la complexité et de la variabilité de l'acte chirurgical de remplacement de valve cardiaque, le choix de la technique chirurgicale est laissé à la discrétion de chaque chirurgien. D'une manière générale, la technique d'implantation standard comprend les étapes suivantes : 1. Calibrage correct ; 2. Positionnement adéquat de la prothèse ; 3. Nouage des sutures avec le support en place pour minimiser le risque d'enroulement de sutures ou de happement de cordages ; 4. Vérification de l'absence de déformation ou de fuite des valvules bioprothétiques lors du nouage.

La sélection de la taille adaptée de bioprothèse représente une étape majeure dans le remplacement de la valve mitrale.

Vérifier que les calibreurs, modèles 1173B et 1173R, ont été stérilisés conformément aux instructions recommandées fournies avec les accessoires réutilisables.

**AVERTISSEMENT : vérifier que les calibreurs et les poignées ne présentent aucune trace d'usure telle qu'une décoloration, des fissures ou des craquelures. Remplacer le calibreur ou la poignée en cas de détérioration.**

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

**AVERTISSEMENT : Tout dépôt de calcium doit être éliminé de manière adéquate de l'anneau naturel du patient avant l'implantation pour éviter que le contact avec les dépôts de calcium n'endommage le tissu fragile de la bioprothèse.**

Insérer le calibreur dans l'anneau mitral. Le cylindre du calibreur doit toujours bien s'ajuster dans l'anneau naturel.

**AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les calibreurs, modèle 1173B ou 1173R, pour sélectionner la taille de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease. L'utilisation d'autres calibreurs peut entraîner le choix d'une valve inappropriée (voir 11.2 Accessoires). Comme avec d'autres bioprothèses mitrales, on implante généralement la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease à l'aide de sutures à points de matelassier avec tampons. Il est conseillé de procéder au calibrage de l'anneau naturel après avoir placé les fils de suture, car ces derniers peuvent réduire la taille de la bioprothèse pouvant être implantée.**

### 11.5.1 Calibrage pour l'implantation

Calibrage avec le calibreur cylindrique 1173B : pour procéder au calibrage avec le calibreur cylindrique 1173B, passer la partie cylindrique du calibreur dans l'anneau mitral en veillant à ce qu'elle soit directement dans le plan de l'anneau mitral (Figure 15).

Calibrage avec un calibreur réplique 1173R : pour procéder au calibrage avec un calibreur réplique 1173R, passer la partie cylindrique du calibreur dans l'anneau mitral de sorte que le rebord du calibreur, qui imite l'anneau de suture de la bioprothèse, reste sur la face supérieure de l'anneau mitral (Figure 14).

Certaines techniques telles que l'emploi de tampons, le repliage des valvules ou la conservation de l'appareil sous-valvulaire mitral peuvent réduire la taille de l'anneau mitral et imposer l'implantation d'une bioprothèse plus petite (Réf. 8). En cas de recours à l'une de ces techniques, il est recommandé de calibrer à nouveau l'anneau pour éviter de choisir une bioprothèse trop grande. Les performances constantes des bioprothèses mitrales Carpentier-Edwards PERIMOUNT rendent le surdimensionnement inutile chez la plupart des patients pour obtenir les performances hémodynamiques recherchées (Tableaux 9 et 10).

En raison de ses propriétés élastiques, un cordage peut être étiré par le système de support Tricentrix pendant l'implantation, puis se rétracter autour du montant dès le retrait du support, entraînant le piégeage de valvules et le dysfonctionnement de la valve. Les calibreurs 1173B et 1173R sont réalisés en matériau transparent pour permettre la visualisation de l'appareil sous-valvulaire lors du calibrage. Veiller à ce qu'aucun cordage n'entrave les montants.

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

**MISE EN GARDE : Éviter de surdimensionner la bioprothèse. Le surdimensionnement pourrait endommager la bioprothèse ou générer des contraintes mécaniques localisées, qui sont susceptibles d'entraîner à leur tour des lésions cardiaques, une défaillance du tissu valvulaire, une déformation du stent et une régurgitation.**

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

### 11.5.2 Orientation correcte de la bioprothèse

**AVERTISSEMENT : l'armature métallique de la bioprothèse Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease est symétrique et les trois supports de commissure (montants) sont équidistants. L'anneau de suture est toutefois conçu pour une orientation spécifique de la bioprothèse. La partie dentelée de l'anneau de suture, entre les deux protrusions**

**en silicone, doit être placée en travers de la partie antérieure intercommissurale de l'anneau naturel et chevaucher la chambre de chasse du ventricule gauche.**

Les repères de suture contrastants prévus sur l'anneau de suture sont destinés à faciliter son orientation correcte et correspondent à une distance intercommissurale typique. Cette distance peut toutefois varier d'un patient à un autre. Du côté gauche, deux sutures noires rapprochées indiquent l'endroit où le premier point doit être placé et correspondent à la commissure antérieure. Du côté droit, une seule suture noire indique l'emplacement approximatif de la commissure postérieure. Grâce à ces repères, le troisième montant doit se placer naturellement à peu près au centre de l'emplacement de la valvule postérieure.

**AVERTISSEMENT : veiller à ne pas placer un montant devant la chambre de chasse du ventricule gauche pour éviter de compromettre les performances hémodynamiques à long terme.**

L'anneau de suture est entouré par une ligne de guidage de la suture noire. Lors du placement des sutures autour de l'anneau de suture, les forces de résistance au glissement sont moindres lorsque les sutures sont placées directement à travers l'anneau et dans la zone allant de la ligne de guidage de la suture à la partie externe de l'anneau de suture. L'irrigation par une solution saline peut encore réduire les forces de résistance des sutures.

Il convient de maintenir une tension ferme sur les sutures lorsque la bioprothèse est abaissée dans l'anneau naturel, afin de minimiser le risque de formation de boucles de sutures qui pourraient happer une valvule. Cette technique, associée à une rétraction complète des montants du stent lorsque le système de support Tricentrix est en place, facilite le placement correct des sutures derrière les montants et sur l'anneau de suture.

Retirer la poignée avant de nouer les sutures. La poignée et l'adaptateur bleu doivent être retirés d'un seul tenant. Maintenir la position de la bioprothèse dans l'anneau naturel en plaçant délicatement des pinces ou des mains gantées sur le support et couper le fil vert sur l'adaptateur bleu (Figure 10). Retirer l'adaptateur bleu et la poignée d'un seul tenant.

**AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence lors de l'abaissement et du positionnement de la bioprothèse dans l'anneau naturel. Éviter d'enrouler ou d'attraper un fil de suture autour des cages ouvertes, des montants libres ou du support des commissures de la bioprothèse, ce qui empêcherait le bon fonctionnement de la valvule. Afin de limiter au maximum le risque d'enroulement d'un fil de suture, il est indispensable d'éviter toute force latérale excessive sur le support Tricentrix et de laisser le support déployé en place jusqu'à ce que tous les nœuds soient réalisés.**

Toutefois, si le maintien du support en place gêne la vue du chirurgien, toutes les sutures adjacentes à chacun des trois montants de l'armature doivent être nouées avant que les trois fils verts maintenant le support ne soient coupés pour le retrait de ce dernier.

**AVERTISSEMENT : si les fils maintenant le support déployé sont coupés avant que ces sutures adjacentes ne soient nouées, le support ne limitera plus le risque d'enroulement des fils de suture autour des montants de l'armature.**

Veiller à ne pas nouer les fils de sutures sur le haut des coins des piétements gris du support. Avant de nouer chaque fil de suture, vérifier les valvules tout en maintenant les deux extrémités du fil de suture sous tension. Une déformation ou un mouvement des valvules durant cette opération indique que la suture s'est enroulée autour d'un montant. La tension sur les sutures ne doit être relâchée à aucun moment avant ou après le retrait du support, car cela augmente le risque de formation de boucles

de sutures et de happement. Il est conseillé de placer un miroir chirurgical de l'autre côté des valves après le retrait du support pour vérifier chaque montant et la position correcte de chaque suture.

**AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation de sutures à points séparés, il est important de couper le fil le plus près possible des nœuds et de s'assurer que le fil qui dépasse n'entre pas en contact avec le tissu valvulaire (Réf. 8).**

Une fois les sutures terminées, retirer le système de support Tricentrix d'un seul tenant en suivant la procédure ci-dessous (Figure 11) :

Étape	Procédure
1	Couper chacune des trois (3) sutures vertes exposées à l'aide d'un bistouri ou de ciseaux placé(s) uniquement dans le canal de coupe. Ne jamais tenter de couper une suture sous un support partiellement désassemblé pour éviter qu'une partie la suture d'attache ne tombe dans le ventricule. Veiller à ne pas couper ni endommager le stent ou le tissu valvulaire en coupant les sutures.
2	Une fois les trois (3) sutures de fixation correctement coupées, retirer, d'un seul tenant, le système de support Tricentrix de la bioprothèse, ainsi que les sutures de fixation, en les saisissant à la main avec des gants stériles ou à l'aide de pinces protégées.
3	Après l'intervention chirurgicale, retirer le support, puis le jeter.

### 11.6 Renvoi des bioprothèses explantées

Edwards Lifesciences tient à récupérer tous les échantillons cliniques de bioprothèses péricardiques Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX, explantées afin de pouvoir les analyser. Nous fournissons au médecin un compte rendu écrit de nos résultats une fois notre évaluation terminée. Contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses explantées. Les bioprothèses explantées doivent être placées, immédiatement après l'excision, dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournées à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances.

## 12.0 Informations sur les patients

### 12.1 Enregistrement du patient

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

### 12.2 Manuel du patient

Des documents d'information destinés au patient sont disponibles auprès d'Edwards ou auprès de votre représentant local.

## 13.0 Sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM)



### IRM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de la valve peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Gradient de champ spatial inférieur à 3 000 G/cm
- Valeur maximale du taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) indiquée par le système d'IRM égale à 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions définies ci-dessus, la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX, devrait produire une hausse de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu. Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 36 mm de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease lors d'un examen avec une séquence d'écho de gradient et jusqu'à environ 11,5 mm du dispositif avec une séquence d'écho de spin, le tout avec un système d'IRM de 3 T. La lumière est en partie ou totalement obscurcie dans ces conditions.

Les prix peuvent être modifiés sans préavis.

## 14.0 Références

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.* 2001; 71:S236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves; *Artificial Organs.* 1992;16(4):361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J. Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1):34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2):98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1):27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early stage mitral annular calcification. *J. Med. Dent Sci.* 2004; 51(1):35-44.
7. Bonow RO., 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 to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J. Am Coll Cardiol.* 2006; 48:e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J. Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3):274-8; discussion 279-80.

**Tableau 1 : Taux d'événements indésirables observés pour les RVM et les DRV (modèle 6900)**

Tous les patients analysés : N = 363 Suivi cumulatif : 1 100 patients-années

Complication	Événements précoces		Événements tardifs <sup>1</sup>		Absence d'événement (%) [IC à 95 % ] <sup>2</sup>		
	n <sup>3</sup>	%	n	%/année-pt	1 an (n = 287)	5 ans (n = 141)	8 ans (n = 18)
Mortalité (globale)	34	9,4	50	4,7	85,5 [81,8 ; 89,2]	75,4 [70,3 ; 80,6]	65,4 [57,6 ; 73,2]
<b>Événements liés à la valve</b>							
Mortalité (liée à la valve)	0	0	16	1,5	97,7 [96,0 ; 99,4]	95,3 [92,8 ; 97,8]	91,9 [87,5 ; 96,4]
Explantations	0	0	8	0,7	98,7 [98,0 ; 99,3]	96,7 [95,3 ; 98,0]	95,6 [93,9 ; 97,3]
Reprises chirurgicales	2	0,6	12	1,1	97,1 [96,2 ; 98,1]	95,1 [93,6 ; 96,6]	93,0 [90,9 ; 95,1]
Hémorragie liée au traitement anti-coagulant	2	0,6	9	0,8	97,1 [95,2 ; 99,0]	97,1 [95,2 ; 99,0]	94,1 [88,2 ; 100]
Endocardite	1	0,3	3	0,3	99,0 [97,9 ; 100]	98,7 [97,4 ; 98,9]	98,7 [97,4 ; 98,9]
Hémolyse	0	0,0	1	0,1	99,7 [99,0 ; 100]	99,7 [99,0 ; 100]	99,7 [99,0 ; 100]
Dysfonctionnement non structurel	0	0,0	3	0,3	100 [100 ; 100]	99,3 [98,0 ; 100]	98,3 [95,9 ; 100]
Fuite périvalvulaire (total)	1	0,3	5	0,5	98,4 [97,0 ; 99,8]	98,4 [97,0 ; 99,8]	97,3 [94,9 ; 99,8]
Détérioration structurelle de la valve	0	0,0	5	0,5	100,0 [100 ; 100]	97,6 [95,2 ; 100]	92,8 [85,3 ; 100]
Thromboembolie	5	1,4	8	0,7	97,5 [95,8 ; 99,2]	96,1 [93,8 ; 98,5]	96,1 [93,8 ; 98,5]
Thrombose	0	0,0	0	0,0	100,0 [100 ; 100]	100,0 [100 ; 100]	100,0 [100 ; 100]

**Remarques :**

1. Les taux des événements tardifs ont été calculés comme des taux linéarisés (%/année-patient) sur la base de 1 072,5 années-patients tardives (> 30 jours postopératoires).
2. Les taux d'absence d'événement ont été calculés à l'aide de la méthode de Kaplan-Meier. La formule de Greenwood a été utilisée pour calculer les écarts-types de ces estimations.
3. n = nombre d'événements.

**Tableau 2 : Taux d'événements indésirables observés (modèle 6900P)**

Tous les patients analysés : N = 209 Suivi cumulatif : 873,18 années-patients au total.

Complication	Événements précoces		Événements tardifs <sup>1</sup>		Absence d'événement (%) [IC à 95 % ] <sup>2</sup>		
	n <sup>3</sup>	%	n	%/année-pt	1 an	5 ans	
Mortalité (globale)	3	1,4	45	5,3	93,2 [88,8 ; 95,9]	74,4 [66,9 ; 80,5]	
<b>Événements liés à la valve</b>							
Mortalité (liée à la valve)	1	0,5	12	1,4	98,5 [95,5 ; 99,5]	92,0 [86,2 ; 95,5]	
Explantations	1	0,5	8	0,9	97,5 [94,0 ; 98,9]	96,5 [92,2 ; 98,5]	
Reprises chirurgicales	0	0,0	0	0,0	100,0 [100 ; 100]	100,0 [100 ; 100]	
Saignements	5	2,4	13	1,5	96,1 [92,3 ; 98,0]	91,9 [86,5 ; 95,2]	
Endocardite	1	0,5	3	0,4	99,5 [96,6 ; 99,9]	97,1 [92,1 ; 98,9]	
Dysfonctionnement non structurel	0	0,0	1	0,1	99,5 [96,4 ; 99,9]	99,5 [96,4 ; 99,9]	
Fuite périvalvulaire (total)	1	0,5	2	0,2	99,5 [96,7 ; 99,9]	98,4 [95,2 ; 99,5]	
Détérioration structurelle de la valve	0	0,0	2	0,2	100,0 [100 ; 100]	99,0 [93,2 ; 99,9]	
Thromboembolie	4	1,9	12	1,4	97,0 [93,5 ; 98,7]	91,3 [85,8 ; 94,7]	
Thrombose	0	0,0	0	0,0	100,0 [100 ; 100]	100,0 [100 ; 100]	

**Remarques :**

1. Les taux des événements tardifs ont été calculés comme des taux linéarisés (%/année-patient) sur la base de 856,24 années-patients tardives (> 30 jours postopératoires).
2. Les taux d'absence d'événement ont été calculés à l'aide de la méthode de Kaplan-Meier. La formule de Greenwood a été utilisée pour calculer les écarts-types de ces estimations.

3. n = nombre d'événements.

**Tableau 3 : Données démographiques préopératoires des patients (modèle 6900)**

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 363 ; 1 100 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Âge au moment de l'implantation (N = 363)	Moyenne ± ÉT	66,1 ± 10,7	
Sexe	Féminin/masculin	212/151	58,4 %/41,6 %
Diagnostic/étiologie	Néant	30	8,3 %
	Sténose	91	25,1 %
	Régurgitation	184	50,7 %
	Valvulopathie mixte	58	16,0 %

**Remarque :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude.

**Tableau 4 : Données démographiques préopératoires des patients (modèle 6900P)**

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 209 ; 873,18 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Âge au moment de l'implantation (N = 209)	Moyenne ± ÉT	71,4 ± 9,4	
Sexe	Féminin/masculin	138/71	66,0 %/34,0 %
Diagnostic/étiologie	Valvulopathie mixte	48	23,0 %
	Régurgitation	121	57,9 %
	Sténose	32	15,3 %
	Dysfonctionnement de la valve	8	3,8 %

**Remarque :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude.

**Tableau 5 : Données démographiques peropératoires des patients (modèle 6900)**

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 363 ; 1 100 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Étiologie <sup>2</sup>	Cardiopathie rhumatismale	135	37,2 %
	Calcification	82	22,6 %
	Dégénérescence	50	13,8 %
	Endocardite	39	10,7 %
	Défaillance de la bioprothèse	15	4,1 %
	Cardiopathie ischémique	14	3,9 %
	Anormalités congénitales	8	2,2 %
	Autre	44	12,1 %

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 363 ; 1 100 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Procédures concomitantes <sup>2</sup>	Néant	200	55,1 %
	PAC <sup>3</sup>	78	21,5 %
	Réparation de la valve tricuspide	61	16,8 %
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique	17	4,7 %
	Stimulateur cardiaque <sup>4</sup>	6	1,7 %
	Réparation/remplacement aortique	5	1,4 %
	Réparation d'anévrisme	4	1,1 %
	Autre	31	8,5 %
Maladies préexistantes <sup>2</sup>	Néant	122	33,6 %
	MC <sup>5</sup> /PAC	72	19,8 %
	Hypertension	61	16,8 %
	Fibrillation auriculaire	53	14,6 %
	Antécédent d'IM <sup>6</sup>	45	12,4 %
	Maladie cérébrovasculaire	36	9,9 %
	Autre	234	64,5 %
	Taille de la valve (mm)	25	22
27		110	30,3 %
29		137	37,7 %
31		81	22,3 %
33		13	3,6 %

**Remarques :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude
2. Peut être supérieur à un par patient
3. PAC = pontage aortocoronarien
4. Permanent ou temporaire
5. MC = maladie coronarienne
6. IM = infarctus du myocarde

**Tableau 6 : Données démographiques peropératoires des patients (modèle 6900P)**

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 209 ; 873,18 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Étiologie <sup>2</sup>	Calcification	38	18,2 %
	Congénitale	1	0,5 %
	Dégénérative	105	50,2 %
	Endocardite résolue	10	4,8 %
	Ischémique	12	5,7 %
	Rhumatismale	64	30,6 %
	Autre	36	17,2 %

Variable	Catégorie	Caractéristiques de l'étude (N = 209 ; 873,18 années-patients au total)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Procédures concomitantes <sup>2</sup>	Néant	91	43,5 %
	Réparation de la valve / de l'anneau aortique	3	1,4 %
	PAC <sup>3</sup>	58	27,8 %
	Stimulateur cardiaque permanent	1	0,5 %
	Réparation de la valve / de l'anneau tricuspide	21	10,0 %
	Autre	78	37,3 %
Maladies préexistantes <sup>2</sup>	Néant	17	8,1 %
	Arythmies	95	45,5 %
	MC <sup>4</sup>	85	40,7 %
	Cardiomyopathie	13	6,2 %
	Insuffisance cardiaque congestive	66	31,6 %
	Endocardite	14	6,7 %
	Infarctus du myocarde	21	10,0 %
	Maladie vasculaire périphérique	9	4,3 %
	Hypertension pulmonaire	66	31,6 %
	Fièvre rhumatismale	16	7,7 %
	Hypertension systémique	49	23,4 %
	AIT <sup>5</sup> /AVC <sup>6</sup>	24	11,5 %
	Autre	35	16,7 %
Taille de la valve (mm)	25	28	13,4 %
	27	37	17,7 %
	29	84	40,2 %
	31	43	20,6 %
	33	17	8,1 %

**Remarques :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude
2. Peut être supérieur à un par patient
3. PAC = pontage aortocoronarien
4. MC = maladie coronarienne
5. AIT = accident ischémique transitoire
6. AVC = accident vasculaire cérébral

**Tableau 7 : Résultats relatifs à l'efficacité, classification fonctionnelle NYHA (modèle 6900)**

Classe fonctionnelle NYHA	Bilan préopératoire		Bilans postopératoires			
			1 à 2 ans		5 ans	
	n/N <sup>1</sup>	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3,0	120/268	44,8	40/129	31,0
II	73/363	20,1	90/268	33,6	25/129	19,4
III	192/363	52,9	15/268	5,6	1/129	0,8
IV	84/363	23,1	0/268	0,0	0/129	0,0
Non disponible	3/363	0,8	43/268	16,0	63/129	48,8

**Remarque :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude.

**Tableau 8 : Résultats relatifs à l'efficacité, classification fonctionnelle NYHA (modèle 6900P)**

Classe fonctionnelle NYHA	Bilan préopératoire		Bilans postopératoires			
			1 an		5 ans	
	n/N <sup>1</sup>	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2,9	86/187	46,0	30/96	31,3
II	27/209	12,9	68/187	36,4	33/96	34,4
III	121/209	57,9	8/187	4,3	6/96	6,3
IV	55/209	26,3	1/187	0,5	0/96	0,0
Non disponible	0/209	0,0	24/187	12,8	27/96	28,1

**Remarque :**

1. n = nombre de patients dans chaque catégorie ; N = nombre total de patients dans l'étude.

**Tableau 9 : Résultats relatifs à l'efficacité, résultats hémodynamiques<sup>1</sup> (modèle 6900)**

Paramètre hémodynamique	Résultats par taille de valve				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>À la sortie de l'hôpital / immédiatement après l'implantation (n = 130, 109 RVM<sup>2</sup> et 21 DRV<sup>3</sup>)</b>					
Gradient moyen <sup>4</sup>	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• moyenne ± ÉT	5,7 ± 1,2	4,2 ± 1,7	4,2 ± 1,7	3,6 ± 1,0	7,5 ± 5,8
• min. ; max.	5 ; 7	2 ; 9	1 ; 8	2 ; 5	3 ; 14
SEO <sup>5</sup>	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• moyenne ± ÉT	1,5	2,9 ± 0,9	3,1 ± 0,9	2,5 ± 0,7	3,0 ± 1,2
• min. ; max.	1,5 ; 1,5	1,3 ; 4,1	1,4 ; 4,2	1,5 ; 3,8	1,6 ; 4,9
Régurgitation <sup>6</sup>	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100 %)	22/28 (79 %)	36/51 (71 %)	30/40 (75 %)	4/8 (50 %)
1+	0/3 (0 %)	5/28 (18 %)	13/51 (25 %)	7/40 (18 %)	4/8 (50 %)
2+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	1/51 (2 %)	3/40 (7 %)	0/8 (0 %)
3+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	1/51 (2 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
4+	0/3 (0 %)	0/28 (0 %)	0/51 (0 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
Non disponible	0/3 (0 %)	1/28 (3 %)	0/51 (0 %)	0/40 (0 %)	0/8 (0 %)
<b>3 à 6 mois après l'implantation (n = 49, 42 RVM<sup>2</sup> et 7 DRV<sup>3</sup>)</b>					
Gradient moyen <sup>4</sup>	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• moyenne ± ÉT	6,4 ± 1,7	5,3 ± 5	3,4 ± 1,2	4 ± 1,9	4 ± 0
• min. ; max.	5 ; 9	2 ; 25	2 ; 6	2 ; 7	4 ; 4
SEO <sup>5</sup>	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• moyenne ± ÉT	2,9 ± 0,8	2,6 ± 0,7	2,8 ± 0,6	2,9 ± 0,3	2,6 ± 1
• min. ; max.	1,8 ; 3,6	1,5 ; 5	2 ; 3,8	2,4 ; 3,3	2 ; 3,3
Régurgitation <sup>6</sup>	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60 %)	17/21 (81 %)	6/15 (40 %)	4/6 (67 %)	1/2 (50 %)
1+	0/5 (0 %)	4/21 (19 %)	8/15 (53 %)	2/6 (33 %)	0/2 (0 %)
2+	1/5 (20 %)	0/21 (0 %)	1/15 (7 %)	0/6 (0 %)	1/2 (50 %)
3+	0/5 (0 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)
4+	1/5 (20 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)
Non disponible	0/5 (0 %)	0/21 (0 %)	0/15 (0 %)	0/6 (0 %)	0/2 (0 %)
<b>1 à 2 ans après l'implantation (n = 131, 114 RVM<sup>2</sup> et 17 DRV<sup>3</sup>)</b>					

Paramètre hémodynamique	Résultats par taille de valve				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Gradient moyen <sup>4</sup>	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• moyenne ± ÉT	5,2 ± 0,7	4,1 ± 1,6	3,5 ± 1,8	3,1 ± 1,4	2,1 ± 0,5
• min. ; max.	4,7 ; 6	1 ; 7	1 ; 10	1 ; 7	1,5 ; 2,7
SEO <sup>5</sup>	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• moyenne ± ÉT	1,8 ± 0,4	2,3 ± 0,6	2,6 ± 0,5	2,6 ± 0,7	2,5 ± 0,5
• min. ; max.	1,5 ; 2,0	1,2 ; 3,5	1,1 ; 3,7	1,1 ; 3,7	2,1 ; 3,2
Régurgitation <sup>6</sup>	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50 %)	31/42 (74 %)	36/51 (71 %)	17/29 (59 %)	3/5 (60 %)
1+	1/4 (25 %)	9/42 (21 %)	11/51 (21 %)	8/29 (27 %)	1/5 (20 %)
2+	1/4 (25 %)	2/42 (5 %)	4/51 (8 %)	2/29 (7 %)	1/5 (20 %)
3+	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	2/29 (7 %)	0/5 (0 %)
4+	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	0/29 (0 %)	0/5 (0 %)
Non disponible	0/4 (0 %)	0/42 (0 %)	0/51 (0 %)	0/29 (0 %)	0/5 (0 %)
<b>5 ans après l'implantation (n = 11, 9 RVM<sup>2</sup> et 2 DRV<sup>3</sup>)</b>					
Gradient moyen <sup>4</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• moyenne ± ÉT	S. O.	8,8 ± 8,1	5,1 ± 2,3	S. O.	S. O.
• min. ; max.	S. O.	4 ; 25	3 ; 8	S. O.	S. O.
SEO <sup>5</sup>	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• moyenne ± ÉT	S. O.	2,0 ± 1,5	2,9 ± 0,6	S. O.	S. O.
• min. ; max.	S. O.	1,0 ; 3,1	2,1 ; 3,5	S. O.	S. O.
Régurgitation <sup>6</sup>	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0 %)	4/6 (66 %)	2/5 (40 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
1+	0/0 (0 %)	1/6 (17 %)	3/5 (60 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
2+	0/0 (0 %)	1/6 (17 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
3+	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
4+	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
Non disponible	0/0 (0 %)	0/6 (0 %)	0/5 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)

**Remarques :**

1. Les bilans hémodynamiques ont été effectués par le biais d'une échocardiographie transthoracique (ETT) et, dans certains cas, d'une échocardiographie transœsophagienne (ETO).
2. RVM = remplacement de la valve mitrale
3. DRV = double remplacement valvulaire
4. Gradient moyen en mmHg
5. SEO : surface effective d'orifice, cm<sup>2</sup>
6. Régurgitation = aucune, 0 ; légère, 1+ ; modérée, 2+ ; modérée/sévère, 3+ ; sévère, 4+

**Tableau 10 : Résultats relatifs à l'efficacité, résultats hémodynamiques (modèle 6900P)<sup>1</sup>**

Paramètre hémodynamique	Résultats par taille de valve				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>À la sortie de l'hôpital / immédiatement après l'implantation</b>					
Gradient moyen <sup>2</sup>	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• moyenne ± ÉT	6,4 ± 1,87	4,4 ± 1,52	3,4 ± 1,47	3,3 ± 1,20	4,0 ± 1,38
• min. ; max.	3 ; 10	1,96 ; 8	1,4 ; 9	1 ; 7	1,5 ; 6,91
SEO <sup>3</sup>	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16

Paramètre hémodynamique	Résultats par taille de valve				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
• moyenne ± ÉT	2,7 ± 0,87	2,8 ± 0,58	2,9 ± 0,93	2,5 ± 0,67	2,4 ± 0,52
• min. ; max.	1,46 ; 4,4	1,5 ; 3,9	1,58 ; 6	1,32 ; 4,2	1,55 ; 3,31
Régurgitation <sup>4</sup>	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Insignifiante/aucune	19/27 (70 %)	29/37 (78 %)	76/83 (92 %)	39/43 (91 %)	15/17 (88 %)
1+ légère	6/27 (22 %)	7/37 (19 %)	7/83 (8 %)	4/43 (9 %)	1/17 (6 %)
2+ modérée	1/27 (4 %)	1/37 (3 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
3+ modérée/sévère	0/27 (0 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	1/17 (6 %)
4+ sévère	0/27 (0 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
Non disponible	1/27 (4 %)	0/37 (0 %)	0/83 (0 %)	0/43 (0 %)	0/17 (0 %)
<b>3 à 6 mois après l'implantation</b>					
Gradient moyen <sup>2</sup>	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• moyenne ± ÉT	0 ± 0	4,4 ± 2,25	2,3 ± 0,89	6,6 ± 2,05	0 ± 0
• min. ; max.	0 ; 0	2,5 ; 7,5	1,3 ; 3	5,1 ; 8	0 ; 0
SEO <sup>3</sup>	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• moyenne ± ÉT	0 ± 0	2,4 ± 0,74	3,2 ± 0,88	2,5 ± 0,00	1,2 ± 0,00
• min. ; max.	0 ; 0	1,6 ; 3	2,3 ; 4,05	2,47 ; 2,47	1,22 ; 1,22
Régurgitation <sup>4</sup>	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Insignifiante/aucune	0	3/5 (60 %)	2/3 (67 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
1+ légère	0	1/5 (20 %)	1/3 (33 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
2+ modérée	0	1/5 (20 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
3+ modérée/sévère	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
4+ sévère	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
Non disponible	0	0/5 (0 %)	0/3 (0 %)	0/2 (0 %)	0/2 (0 %)
<b>1 an après l'implantation</b>					
Gradient moyen <sup>2</sup>	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• moyenne ± ÉT	5,9 ± 2,36	4,0 ± 1,45	3,0 ± 1,61	3,3 ± 1,26	3,4 ± 1,25
• min. ; max.	3 ; 12	2 ; 7	1 ; 12	1,5 ; 7	1,9 ; 6,3
SEO <sup>3</sup>	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• moyenne ± ÉT	2,3 ± 0,16	2,4 ± 0,76	2,6 ± 0,74	2,5 ± 0,67	2,3 ± 0,83
• min. ; max.	2,09 ; 2,4	1,27 ; 4,76	1,5 ; 5,7	1,5 ; 4	1,2 ; 3,8
Régurgitation <sup>4</sup>	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Insignifiante/aucune	17/20 (85 %)	24/28 (86 %)	53/65 (82 %)	29/34 (85 %)	13/16 (81 %)
1+ légère	3/20 (15 %)	3/28 (11 %)	6/65 (9 %)	3/34 (9 %)	3/16 (19 %)
2+ modérée	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	3/65 (5 %)	2/34 (6 %)	0/16 (0 %)
3+ modérée/sévère	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	1/65 (2 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)
4+ sévère	0/20 (0 %)	0/28 (0 %)	0/65 (0 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)
Non disponible	0/20 (0 %)	1/28 (4 %)	2/65 (3 %)	0/34 (0 %)	0/16 (0 %)

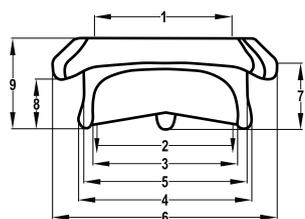
---

**Remarques :**

1. Les bilans hémodynamiques ont été effectués par le biais d'une échocardiographie transthoracique (ETT) et, dans certains cas, d'une échocardiographie transœsophagienne (ETO).
2. Gradient moyen en mmHg
3. SEO: surface effective d'orifice, cm<sup>2</sup>
4. Régurgitation = insignifiante/aucune, 0; légère, 1+; modérée, 2+; modérée/sévère, 3+; sévère, 4+

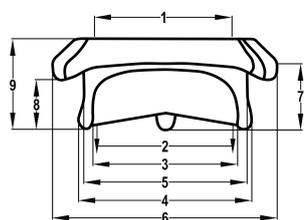
## Figures ■ Figures

### Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Pericardial Bioprosthesis, Model 7300TFX



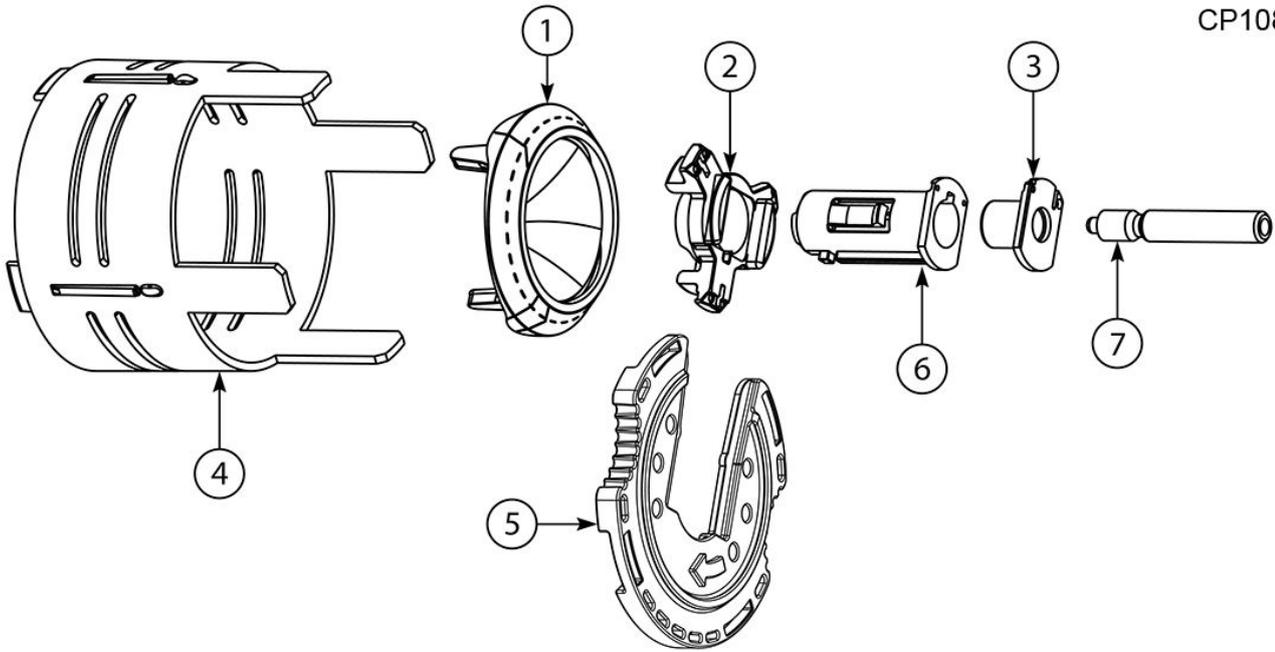
Size	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1. Inflow Orifice Diameter (mm)	23.0	25.0	27.0	29.0	29.0
2. Effective Orifice Diameter (mm)	18.0	20.0	22.0	22.5	22.5
3. Stent Diameter (Wireform, mm)	25	27	29	31	31
4. External Stent Post Diameter (Tip, mm)	29	31	34	35	35
5. Valve Housing External Diameter (mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
6. External Sewing Ring Diameter (mm)	36.0	37.5	40.0	42.0	44.5
7. Effective Profile Posterior (mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
8. Effective Profile Anterior (mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
9. Total Profile Height (mm)	15	16	17	18	18

### Bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, modèle 7300TFX



Taille	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1. Diamètre de l'orifice d'entrée (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2. Diamètre effectif de l'orifice (mm)	18,0	20,0	22,0	22,5	22,5
3. Diamètre du stent (armature métallique, mm)	25	27	29	31	31
4. Diamètre externe du montant du stent (extrémité, mm)	29	31	34	35	35
5. Diamètre externe du boîtier de la valve (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6. Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	36,0	37,5	40,0	42,0	44,5
7. Profil postérieur effectif (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8. Profil antérieur effectif (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9. Hauteur totale de profil (mm)	15	16	17	18	18

**Figure 1: Nominal Dimensions (mm) ■ Figure 1 : Dimensions nominales (mm)**



Tricentrix holder system:

- Holder
- Adapter
- Post
- Clip
- Sleeve

- 1 Valve ■ Valve
- 2 Holder ■ Support
- 3 Adapter ■ Adaptateur
- 4 Sleeve ■ Manchon
- 5 Clip ■ Clip
- 6 Post ■ Montant
- 7 Handle ■ Poignée

Système de support Tricentrix :

- Support
- Adaptateur
- Montant
- Clip
- Manchon

Figure 2

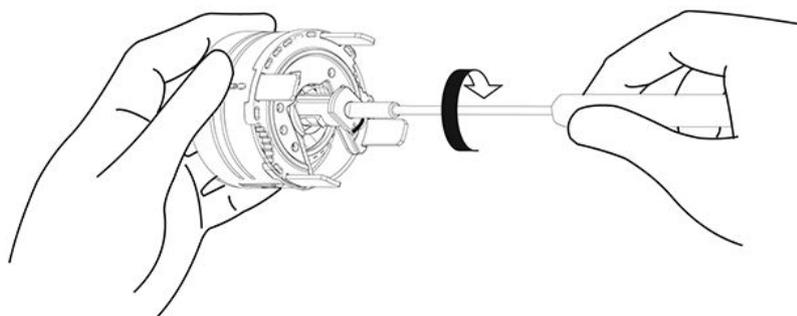


Figure 3

CP1089-23

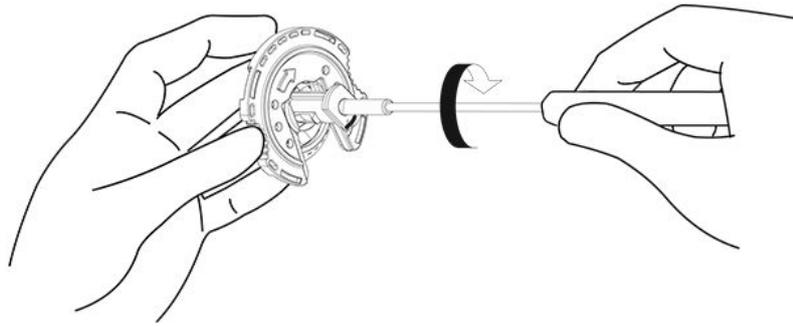
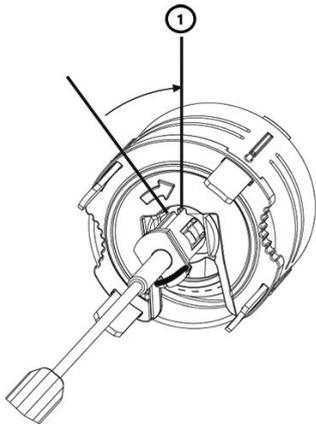


Figure 4

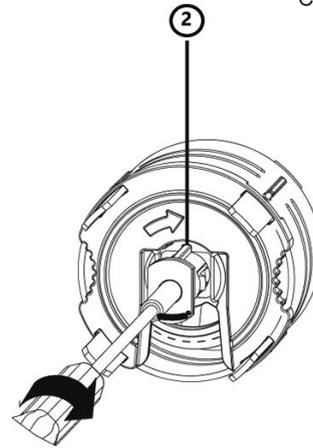
CP1089-8



1 Locked ■ Verrouillé

Figure 5

CP1089-9



2 Unlocked ■ Déverrouillé

Figure 6

CP1089-24

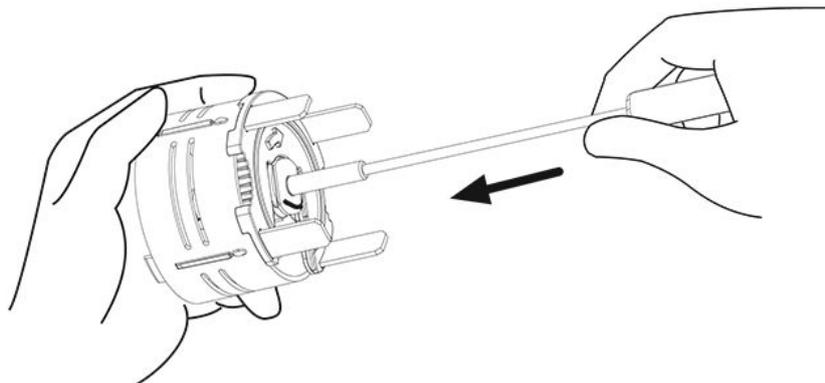


Figure 7

CP1089-25

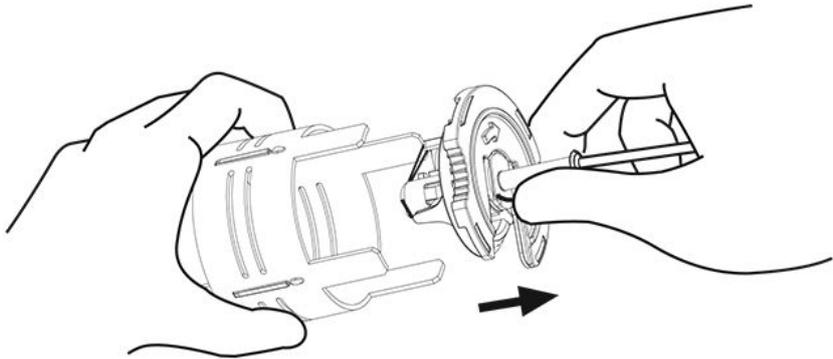


Figure 8

CP1089-26

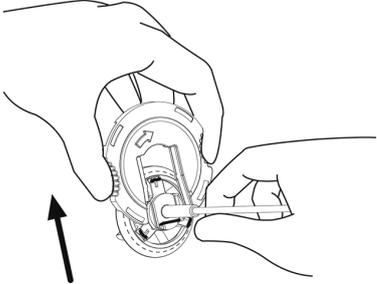
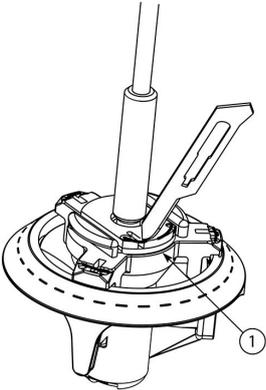


Figure 9

CP1089-27



1 Adapter ■ Adaptateur

Figure 10

CP1089-14

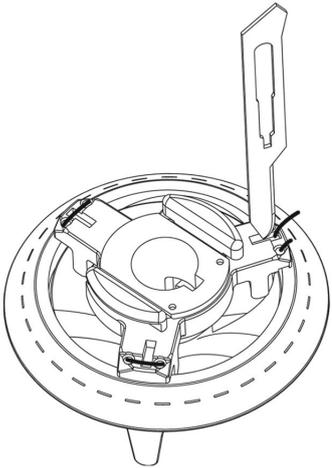
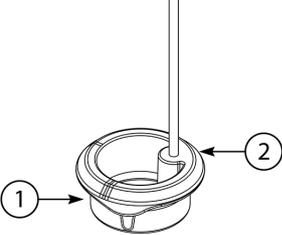


Figure 11

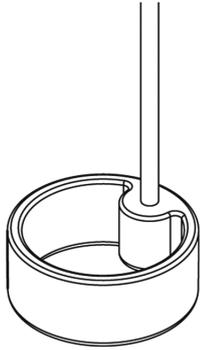
CP1089-15



1 Barrel ■ Cylindre  
2 Lip ■ Rebord

Figure 12: Replica Sizer 1173R  
■ Figure 12 : Calibreur réplique 1173R

CP1089-16



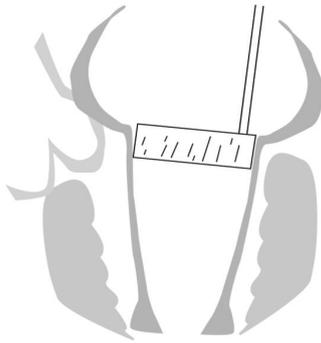
**Figure 13: Barrel Sizer 1173B**  
■ **Figure 13 : Calibreur cylindrique 1173B**

CP1083-41



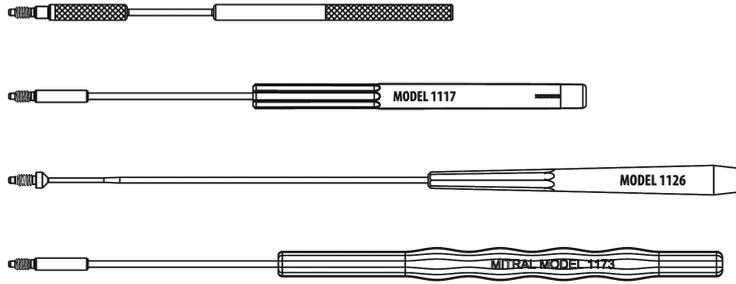
**Figure 14: Annular Seating with Replica Sizer**  
■ **Figure 14 : Siège annulaire avec calibreur réplique**

CP1089-17



**Figure 15: Annular Seating with Barrel Sizer**  
■ **Figure 15 : Siège annulaire avec calibreur cylindrique**

CP1089-29



Model	Length	
	inch	cm
1111	7.0	17.8
1117	9.1	23.2
1126	11.5	29.2
1173	11.3	28.6

Modèle	Longueur	
	po	cm
1111	7,0	17,8
1117	9,1	23,2
1126	11,5	29,2
1173	11,3	28,6

Figure 16

CP1089-2a

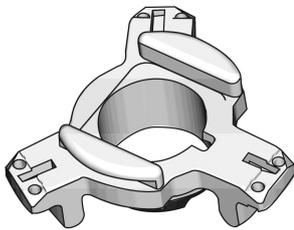


Figure 17

CP1089-19

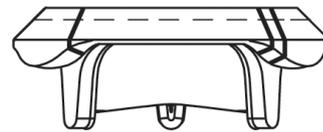


Figure 18



Edwards

2024-12  
10062727001 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



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

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU