



Edwards

Conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif et des accessoires

1.1 Description du dispositif

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est une valve à trois valvules stentée, préassemblée sur une greffe en polyester tissé imprégnée de gélatine (Figure 1). La valve est constituée de tissu péricardique bovin RESILIA monté sur une armature flexible. La greffe est une greffe de racine aortique Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA est conservé dans des conditions d'emballage sec (Tableau 1). Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA est disponible dans les tailles 21, 23, 25, 27 et 29 mm, avec une longueur de greffe utile standard de 10 cm qui peut être coupée à la taille lors de l'implantation (Tableau 1).

Tissu RESILIA

Le tissu RESILIA est créé à l'aide de la technologie de préservation de l'intégrité Edwards. Cette technologie inclut un processus anticalcification par capping stable, qui bloque de façon permanente les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace la conservation traditionnelle en solutions liquides, telles que le glutaraldéhyde. Cette méthode de conservation élimine l'exposition des tissus aux groupes aldéhydes résiduels non liés, fréquemment présents dans les solutions de conservation à base de glutaraldéhyde, et assure la protection à long terme du collagène.

L'association des propriétés de capping stable et de glycérolisation de la technologie de préservation

de l'intégrité Edwards améliore la qualité et la résilience des tissus. Chez de jeunes ovins, les valves en tissu RESILIA ont montré une réduction statistiquement significative de la calcification valvulaire ($p = 0,002$) et une amélioration significative des performances hémodynamiques ($p = 0,03$) par rapport aux valves en tissu péricardique disponibles dans le commerce (bioprothèse mitrale péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modèle 6900P) [réf. 1 et 2].

Structure de la valve

La valve est fondée sur la conception et les performances éprouvées de la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX (également appelée « bioprothèse aortique Magna Ease »).

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

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

Une bande laminée composée d'alliage cobalt-chrome et de film polyester entoure la base de l'armature métallique. L'anneau de suture en silicone DualFit est recouvert d'un tissu poreux en polytétrafluoroéthylène (PTFE) et est doté de trois repères de suture en soie noire équidistants à chacune des commissures de la valve, pour faciliter l'orientation et l'alignement de la bioprothèse lors de la refixation de la coronaire. La conception flexible de l'anneau de suture DualFit permet aux chirurgiens de choisir une position d'implantation supra-annulaire ou intra-annulaire selon le type d'intervention pratiqué (intervention de Bentall). Une procédure de Bentall est une intervention de chirurgie cardiaque impliquant le remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante avec réimplantation des artères coronaires dans la greffe.

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

Greffe

La partie greffe du dispositif est en polyester tissé, imprégné de gélatine et plastifié avec du glycérol. L'imprégnation a pour objectif de fournir une prothèse vasculaire en polyester qui ne nécessite pas de coagulation préalable. La gélatine est une gélatine de mammifère modifiée qui a été réticulée à un niveau défini pour contrôler son taux de retrait. Elle remplace la fibrine qui scelle habituellement la prothèse en polyester lors de la coagulation préalable. La greffe imite la géométrie des sinus de Valsalva, comme l'illustre le schéma du Tableau 1. Elle est dotée, à son extrémité proximale, d'un manchon qui permet de créer une configuration anatomique semblable à celle de la racine aortique naturelle. La greffe comporte également une ligne de repère, sur son manchon, pour faciliter la refixation des artères coronaires, de même que le long de son corps pour faciliter l'alignement de la greffe sur l'aorte ascendante.

Support

Le support est constitué d'une seule pièce, fixée au conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA au moyen de sutures. Il inclut une poignée intégrée et un canal de coupe et de libération unique au-delà de l'extrémité distale de la greffe, qui permet le retrait par le chirurgien (voir Figure 11).

1.2 Calibreurs et plateau

L'utilisation d'un instrument de calibrage facilite la sélection d'un dispositif de taille correcte pour l'implantation. Les calibreurs transparents, modèle 1190, permettent de vérifier directement l'ajustement du dispositif dans l'anneau naturel. Chaque calibreur comporte une poignée avec une configuration de calibrage différente à chaque extrémité (Figure 2). D'un côté de la poignée se trouve l'extrémité cylindrique utilisée pour calibrer l'anneau naturel. De l'autre côté, la poignée se termine par une extrémité réplique, avec un rebord intégré qui correspond à la géométrie de l'anneau de suture de la bioprothèse. Un calibreur est prévu pour chaque taille du modèle 11060A (21, 23, 25, 27 et 29 mm). L'ensemble de calibreurs est rangé dans un plateau, modèle TRAY1190, qui peut être réutilisé et restérilisé. Se reporter au mode d'emploi des calibreurs et du plateau pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Les avantages du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA incluent l'amélioration de l'efficacité et de la longévité de la valve aortique, la réparation ou le remplacement d'une aorte ascendante atteinte ou lésée, le soulagement notable des symptômes, ainsi que de meilleurs résultats en termes de morbidité et de mortalité.

2.0 Utilisation prévue et indications

Le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est destiné à être utilisé en remplacement de la valve cardiaque aortique et de l'aorte ascendante.

Le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est indiqué chez les patients ayant besoin d'un remplacement de leur valve aortique native ou de

leur prothèse aortique, ainsi que d'une réparation ou d'un remplacement de leur aorte ascendante atteinte ou lésée.

3.0 Population cible

La population cible comprend les candidats adultes ayant besoin d'un remplacement de leur valve aortique native ou de leur prothèse aortique, ainsi que d'une réparation ou d'un remplacement de leur aorte ascendante atteinte ou lésée.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A.

5.0 Mises en garde

À USAGE UNIQUE. Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER OU LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. La restérilisation présente un risque de blessure ou d'infection, car elle peut altérer le bon fonctionnement du dispositif.

NE PAS CONGELER LE CONDUIT AORTIQUE VALVULAIRE KONECT RESILIA NI L'EXPOSER À UNE CHALEUR EXTRÊME. L'exposition de la bioprothèse à des températures extrêmes rend le dispositif impropre à l'utilisation.

NE PAS UTILISER le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA si :

- la mention « OK » n'est pas visible sur l'indicateur de température ;
- le sachet en aluminium, les plateaux scellés ou les couvercles sont ouverts, endommagés ou tachés ;
- les couvercles en Tyvek sont tachés, car la présence de taches peut indiquer que la barrière stérile est compromise (voir Figure 5) ;
- la date d'expiration est dépassée ; ou
- la valve est tombée, endommagée ou manipulée sans les précautions nécessaires.

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

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

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

NE PAS SAISIR le tissu valvulaire de la valve à l'aide d'instruments et ne pas endommager le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA. Même la perforation la plus infime du tissu valvulaire peut s'agrandir

au fil du temps et provoquer un dysfonctionnement significatif de la bioprothèse.

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

Ne pas plonger le dispositif dans une solution saline pendant plus de cinq minutes afin de préserver les propriétés hémostatiques du revêtement en gélatine de la greffe. Ne pas laisser la greffe sécher après le trempage.

Le processus de fabrication des greffons vasculaires scellés en gélatine utilise du formaldéhyde comme agent de réticulation pour assurer les performances du greffon. Toutes les greffes scellées en gélatine sont scrupuleusement rincées à l'eau purifiée par osmose inverse dans le but de réduire la quantité de formaldéhyde résiduel. La greffe finie peut néanmoins contenir des résidus. Le corps humain contient également naturellement du formaldéhyde en faibles quantités, dont une partie provient de l'alimentation. Le formaldéhyde est un agent mutagène et cancérigène connu. Les risques potentiels associés à ce produit n'ont pas encore été établis sur le plan clinique.

Si la valve ne reste pas humide en permanence, les valvules risquent de se dessécher, ce qui peut compromettre le bon fonctionnement de la valve. Il est recommandé d'hydrater les valvules à l'aide de solution saline toutes les une à deux minutes.

Le recours à la cautérisation pour toute greffe scellée en polyester peut provoquer des brûlures. Pour l'éviter, humidifier le dispositif à l'aide de solution saline sur le site de cautérisation.

NE PAS PROCÉDER À UNE COAGULATION PRÉALABLE. Le greffon est scellé et ne doit pas être précoagulé. La coagulation préalable peut augmenter le risque d'épisodes thromboemboliques.

Comme avec tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réponse immunologique chez le patient. Se reporter à la Section 14.0, Informations quantitatives et qualitatives, pour connaître la liste des matériaux et substances constituant ce dispositif. Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au chrome, au nickel, au molybdène, au manganèse, au carbone, au béryllium, au fer, au glycérol, aux tissus bovins et à la gélatine bovine peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients présentant une hypersensibilité à ces matériaux.

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

6.0 Précautions

En l'absence d'études dans les populations particulières suivantes, la sécurité et l'efficacité du conduit aortique

valvé KONECT RESILIA n'ont pas été établies dans ces populations :

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

Bien qu'il n'ait pas été étudié dans les populations de patients décrites ci-dessus, ce dispositif est salvateur. La décision de l'utiliser dans ces populations de patients est laissée à la discrétion du chirurgien.

7.0 Événements indésirables

7.1 Événements indésirables observés — Bioprothèses valvulaires cardiaques

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

La partie valve du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est de conception similaire à la bioprothèse aortique péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modèle 3300TFX, associée au tissu RESILIA. Les événements indésirables associés à l'utilisation de la bioprothèse péricardique Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilés d'après les publications et les rapports reçus par le biais du système de surveillance des produits incluent : sténose, régurgitation par une valve incontinente, fuite périvalvulaire, endocardite, hémolyse, thromboembolie, obstruction thrombotique, diathèses hémorragiques en relation avec l'utilisation de l'anticoagulothérapie, dysfonctionnements de la valve dus à une distorsion de l'implant, rupture de l'armature métallique, et détérioration physique ou chimique des composants de la valve. Les types de détériorations tissulaires incluent l'infection, la calcification, l'épaississement, la perforation, la dégénérescence, l'abrasion de suture, le traumatisme par instrument et le détachement des valvules des montants du stent de la valve. La présentation clinique de ces complications peut inclure : souffle cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'effort, dyspnée, orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, paralysie, débit cardiaque faible, œdème pulmonaire,

insuffisance cardiaque congestive, insuffisance cardiaque et infarctus du myocarde.

7.2 Événements indésirables potentiels — Greffes à base de polyester

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation de greffes vasculaires en polyester incluent : hémorragie, thrombose, infection de la greffe, embolie, anévrisme, pseudoanévrisme, sérome, occlusion (hyperplasie intimale anastomotique), réaction immunologique à la gélatine (qui s'avère être un faible immunogène ; rare, légère, localisée et à résolution spontanée), desquamation de l'intima et dilatation du conduit.

7.3 Événements indésirables potentiels – Conduit aortique valvé KONECT RESILIA

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation du conduit aortique valvé KONECT RESILIA et à l'intervention chirurgicale incluent :

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Angor
- Anneau (détérioration, dissection, déchirement)
- Aorte (détérioration, dissection, déchirement)
- Dissection artérielle
- Asystolie et/ou arrêt cardiaque
- Saignement/hémorragie
 - Pendant ou après l'intervention
 - Associé aux anticoagulants
 - Tamponnade péricardique
 - Hématome
 - Cérébrovasculaire
- Sang - anémie
- Sang – coagulopathie
- Sang – hémolyse /anémie hémolytique
- Modification de la pression artérielle (hypotension, hypertension)
- Arythmies cardiaques /troubles de la conduction
- Insuffisance cardiaque
- Choc cardiogénique
- Dilatation du conduit
- Occlusion de l'ostium de l'artère coronaire
- Bouton coronaire – détachement, torsion, pseudoanévrisme, déchirure/lésions
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Déplacement/instabilité/migration/embolisation d'un composant du dispositif
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)
- Embolie
- Endocardite
- Déchirure/rupture œsophagienne
- Infection de la greffe
- Hypoxémie
- Infection – locale, de la plaie ou systémique
- Desquamation de l'intima
- Syndrome de défaillance multiviscérale (SDMV)
- Infarctus du myocarde
- Perforation myocardique

- Événements neurologiques
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
- Occlusion (hyperplasie intimale anastomotique)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Insuffisance prothétique – régurgitation/sténose
- Prothèse – dysfonctionnement non structurel
 - Fuite paravalvulaire
 - Inclusion des valvules
 - Lésion du tissu valvulaire (instruments/sutures)
 - Pannus
 - Prothèse inappropriée [PPM – Patient Prosthesis Mismatch] (en raison d'un mauvais calibrage)
 - Distorsion lors de l'implantation
- Prothèse – dysfonctionnement/détérioration structurel(le)
- Prothèse – thrombose
- Prothèse – rupture ou déformation de l'armature métallique / du stent
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Réduction de la tolérance à l'effort
- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Sérome
- Thrombocytopénie (hors TIH)
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH)
- Thromboembolie
 - Artérielle, veineuse, périphérique, centrale
- Fuite transvalvulaire ou valvulaire

Une dégénérescence calcique et non calcique (fibrotique) des bioprothèses valvulaires est signalée avec l'usage de la radiochimiothérapie pour traiter les tumeurs malignes [réf. 6 et 7].

Ces complications peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Reprise chirurgicale
- Explantation
- Invalidité permanente
- Décès

8.0 Études cliniques

La sécurité et l'efficacité cliniques du conduit aortique valvé KONECT RESILIA ont été établies sur la base des résultats de l'étude sur le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, dans laquelle le modèle 11060A a été évalué. La sécurité et l'efficacité cliniques du conduit aortique valvé KONECT RESILIA s'appuient également sur les résultats de l'essai COMMENCE, qui a évalué la sécurité et l'efficacité du tissu RESILIA.

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA a fait l'objet d'une étude multicentrique, rétrospective et observationnelle. Outre l'évaluation préchirurgicale, les

sujets ont été suivis pendant un an pour mesurer la sécurité et l'efficacité du dispositif.

L'étude menée sur le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA visait à recueillir des données sur la sécurité et les performances de ce dispositif chez les patients ayant besoin d'un remplacement de leur valve aortique native ou de leur prothèse aortique, ainsi que d'une réparation ou d'un remplacement de leur aorte ascendante atteinte ou lésée.

La période considérée pour l'étude portant sur le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA s'étend de juillet 2020 à septembre 2023. Elle portait sur trois cent vingt-neuf (329) sujets traités dans trois (3) sites aux États-Unis.

Le Tableau 2 présente les données démographiques de l'essai et la classification préopératoire de la NYHA ; le Tableau 3 répertorie les résultats en matière de sécurité ; le Tableau 4 présente les événements indésirables liés à la valve signalés par le site ; et le Tableau 5 énumère les paramètres hémodynamiques.

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

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

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

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

La période d'évaluation pour le bras aortique de l'essai COMMENCE s'étendait de janvier 2013 à mars 2023. Au moment du verrouillage de la base de données, six cent quatre-vingt-quatorze (694) sujets étaient inclus dans vingt-sept (27) centres d'étude aux États-Unis et en Europe. Parmi la population incluse, le modèle 11000A a été implanté avec succès sur six cent quatre-vingt-neuf (689) sujets, qui ont quitté la salle d'opération avec la valve de l'essai.

Le Tableau 6 répertorie les données démographiques de l'essai, la classification NYHA et les scores de risque ; le Tableau 7 présente le taux des différents événements indésirables observés dans le cadre de l'étude ; le Tableau 8 fournit les données de classification NYHA à la visite de référence, à 1 an, à 5 ans et à 7 ans de suivi ; et le Tableau 9 liste les paramètres hémodynamiques à 1 an, à 5 ans et à 7 ans.

9.0 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 du traitement anticoagulant approprié au cas par cas et conformément aux directives [réf. 8 et 9]. Un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire à long terme doit être envisagé chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboembolie. Les directives fournissent en outre des recommandations sur la prise en charge des patients présentant un dysfonctionnement de la bioprothèse valvulaire et soumis à une prophylaxie d'endocardite infectieuse [réf. 8 et 9].

9.1 Considérations relatives à la sélection de la bioprothèse valvulaire

La décision finale concernant les soins à apporter à chaque patient revient au prestataire de soins et au patient, en tenant compte de l'ensemble des événements associés au patient. Les directives ESC/EACTS (réf. 8) et ACC/AHA (réf. 9) contiennent les recommandations complètes relatives à la sélection des bioprothèses valvulaires.

Edwards encourage les chirurgiens à participer aux registres disponibles en cas d'implantation du conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA chez des patients plus jeunes.

10.0 Conseils aux patients

Un suivi médical rigoureux et régulier (au moins une visite annuelle chez le médecin) est recommandé pour permettre le diagnostic et la prise en charge adéquate des complications potentielles liées au dispositif, notamment celles dues à des défaillances matérielles. Les patients porteurs de valves sont exposés à un risque de bactériémie (par exemple, lors d'un acte dentaire) et doivent être informés de la nécessité d'une antibiothérapie prophylactique.

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

Il est recommandé d'informer les patients sur les mises en garde, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation associées au conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A.

11.0 Présentation

11.1 Conditionnement

Le conduit aortique valvulaire KONECT RESILIA, modèle 11060A, est fourni stérile et apyrogène, dans un

conditionnement à double plateau. Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le contenu net du conditionnement comprend un (1) conduit valvé. Le conditionnement à double plateau se trouve dans un sachet en aluminium, lui-même contenu dans un carton. À la réception du carton, vérifier que l'extérieur ne présente aucun signe de dommage.

Chaque dispositif est contenu dans un carton doté d'un indicateur de température visible au travers d'une fenêtre sur le pan latéral. Cet indicateur permet d'identifier les produits qui ont été temporairement exposés à des températures extrêmes. Dès réception de la bioprothèse, examiner l'indicateur et vérifier que la mention « Use » (Utiliser) figure sur l'étiquette du carton. En l'absence de mention « Use » (Utiliser), ne pas utiliser le conduit aortique valvé KONECT RESILIA. Prendre contact avec le fournisseur ou le représentant Edwards Lifesciences local afin d'obtenir l'autorisation de retour et le remplacement du dispositif.

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

11.2 Stockage

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, doit être stocké entre 10 °C et 25 °C (entre 50 °F et 77 °F), dans son sachet en aluminium et son carton.

12.0 Consignes d'utilisation

12.1 Formation des médecins

Les techniques d'implantation de ce dispositif sont semblables à celles utilisées pour la mise en place de tout conduit aortique valvé. Aucune formation spécifique ni aucune installation particulière, en dehors de celles requises pour les interventions chirurgicales cardiaques, n'est nécessaire pour l'implantation du modèle 11060A.

Les principaux utilisateurs prévus sont le personnel chargé de la préparation du dispositif avant l'implantation (personnel infirmier ou techniciens de bloc opératoire) et les chirurgiens cardiologues qui procèdent au calibrage de la valve ainsi qu'au remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante (interventions de Bentall). Les autres utilisateurs sont les membres du personnel d'appoint formés pour aider à la réception, à l'inspection, au transfert et/ou à la préparation du dispositif en vue d'une intervention chirurgicale.

12.2 Calibrage

En raison de la complexité et de la variabilité de l'acte chirurgical de remplacement d'une valve cardiaque, le choix de la technique chirurgicale, modifiée de façon appropriée conformément aux mises en garde précédemment décrites, est laissé à la discrétion du chirurgien. D'une manière générale, procéder comme suit :

Étape	Procédure
1	Retirer chirurgicalement les valvules de la valve ainsi que toutes les structures associées jugées nécessaires.
2	Retirer chirurgicalement tout le calcium de l'anneau naturel pour garantir la bonne installation de l'anneau de suture du conduit aortique valvé KONECT RESILIA et éviter d'endommager les tissus valvulaires fragiles.
3	Mesurer l'anneau uniquement à l'aide du calibre Edwards Lifesciences, modèle 1190 (Figure 2). Le calibre, modèle 1190, peut être utilisé pour effectuer des mesures en vue d'un positionnement supra-annulaire ou intra-annulaire, selon la préférence du chirurgien.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de calibreurs de prothèses d'autres fabricants ou de calibreurs destinés à d'autres dispositifs Edwards pour calibrer le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A. Cela pourrait entraîner une erreur de calibrage qui, à son tour, pourrait provoquer des dommages sur la bioprothèse, des lésions des tissus natifs et/ou des performances hémodynamiques inappropriées.

AVERTISSEMENT : Lors du choix d'une bioprothèse pour un patient donné, la taille, l'âge et la condition physique de ce patient par rapport à la taille de la bioprothèse doivent être pris en considération afin de réduire les risques de réponse hémodynamique sous-optimale. Le choix d'une bioprothèse relève toutefois de la décision finale du médecin et doit être fait sur une base individuelle, après évaluation soignée des risques et des avantages pour le patient.

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

MISE EN GARDE : Les fragments de calibreurs ne sont pas radio-opaques et il n'est pas possible de les repérer au moyen d'un dispositif d'imagerie externe. La présence de fragments épars dans la structure vasculaire peut entraîner une embolisation.

AVERTISSEMENT : Éviter de forcer lors du calibrage pour ne pas endommager le tissu de l'anneau.

12.2.1 Calibrage supra-annulaire

Étape	Procédure
1	Pour l'implantation supra-annulaire, placer l'anneau de suture du conduit aortique valvé KONECT RESILIA au-dessus de l'anneau naturel, afin d'agrandir au maximum la surface de l'orifice de la valve. Lors du calibrage pour une implantation supra-annulaire, placer le calibreur parallèlement au plan de l'anneau naturel et appliquer la technique de calibrage suivante :
2	À l'aide du calibreur pour conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 1190, sélectionner l'extrémité cylindrique du calibreur présentant le plus grand diamètre qui s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient (Figure 3a).
3	Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibreur pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement sur le dessus de l'anneau naturel. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille d'implant de conduit aortique valvé KONECT RESILIA (Figure 3b).

12.2.2 Calibrage intra-annulaire

Étape	Procédure
1	Pour l'implantation intra-annulaire, l'anneau de suture du conduit aortique valvé KONECT RESILIA est placé à l'intérieur de l'anneau. Lors du calibrage pour une implantation intra-annulaire, la technique suivante doit être utilisée :
2	À l'aide du calibreur pour conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 1190, sélectionner l'extrémité cylindrique du calibreur présentant le plus grand diamètre qui s'ajuste bien dans l'anneau naturel du patient (Figure 4a).
3	Après avoir vérifié l'extrémité cylindrique adaptée, utiliser l'extrémité réplique du même calibreur pour vérifier que l'anneau de suture s'ajustera correctement à l'intérieur de l'anneau naturel. Le calibreur doit être parallèle au plan de l'anneau naturel et il doit passer tout entier (partie imitant l'anneau de suture compris) dans l'anneau naturel. Si l'extrémité réplique s'ajuste correctement, sélectionner cette taille de conduit aortique valvé KONECT RESILIA pour l'implantation (Figure 4b).

12.3 Instructions de manipulation et de préparation

Avant de manipuler et de préparer le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, il est recommandé de suivre une formation.

Étape	Procédure
1	AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir le sachet en aluminium à la réception du dispositif et tant que l'implantation n'est pas imminente. L'exposition prolongée du conduit aortique valvé KONECT RESILIA à certaines conditions environnementales peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif.
2	Après avoir déterminé la taille appropriée du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier qu'il n'est pas endommagé et que les scellés sont bien en place. MISE EN GARDE : Ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile. Le sachet en aluminium sert uniquement de protection. La surface externe du plateau externe n'est pas stérile et pourrait compromettre le champ stérile. Le dernier plateau de conditionnement interne est stérile et peut être introduit dans le champ stérile, afin de réduire le risque de contamination.
3	Retirer le conditionnement à double plateau du sachet en aluminium dans le champ non stérile. Inspecter le plateau externe afin de vérifier qu'il n'est ni endommagé ni taché, et que les scellés sont bien en place. AVERTISSEMENT : tout endommagement des plateaux rend la bioprothèse non stérile. Si le conditionnement principal est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit immédiatement être renvoyé à Edwards Lifesciences (voir Section 12.6, Renvoi du conduit aortique valvé KONECT RESILIA).
4	À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau externe et retirer son couvercle.
5	Le plateau interne et son contenu sont stériles. Transférer le plateau interne vers le champ stérile. Le contenu du plateau interne doit être manipulé selon une méthode chirurgicale stérile afin de prévenir toute contamination.
6	AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir l'emballage interne tant que la procédure d'implantation n'a pas été confirmée et que le chirurgien n'est pas prêt à poser le conduit aortique valvé KONECT RESILIA. Dès que l'emballage interne est ouvert, le dispositif doit

Étape	Procédure
	<p>être immédiatement utilisé ou mis au rebut afin de réduire le risque de contamination, de déshydratation du tissu et de dégradation de la gélatine.</p> <p>Examiner le plateau interne et son couvercle avant de les ouvrir afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni tachés, et qu'aucune soudure n'est rompue ou manquante. Tenir la base du plateau interne et retirer son couvercle.</p> <p>MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le conduit aortique valvé KONECT RESILIA si le couvercle en Tyvek du plateau interne est taché. La présence de taches peut indiquer que la barrière stérile est compromise (Figure 5).</p> <p>Il est possible que des gouttelettes soient visibles dans le plateau interne. Elles sont dues au processus de glycérolisation et n'ont aucune incidence sur le fonctionnement du produit. Il ne s'agit pas non plus d'un signe de rupture de la barrière stérile ou d'un stockage ou conditionnement inadéquat du produit (Figure 6).</p>
7	<p>Tout en tenant fermement le plateau, tirer sur la poignée du support afin de sortir le conduit aortique valvé KONECT RESILIA du plateau (Figure 7).</p> <p>AVERTISSEMENT : Le support est indispensable à l'implantation et ne doit pas être retiré tant que le conduit aortique valvé KONECT RESILIA n'a pas été suturé à l'anneau. Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas saisir le conduit aortique valvé KONECT RESILIA avec les mains ou à l'aide d'instruments chirurgicaux.</p>

Étape	Procédure
8	<p>Une étiquette portant un numéro de série est attachée à la poignée du support à l'aide d'un fil. Ce numéro doit être le même que celui qui figure sur l'emballage du conduit aortique valvé KONECT RESILIA et sur la carte d'identification de l'implant du patient. Ne pas retirer l'étiquette.</p> <p>Ce numéro de série figure également sur l'étiquette argentée située à l'extérieur du plateau interne.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si le modèle, la taille ou le numéro de série ne correspond pas, le conduit aortique valvé KONECT RESILIA ne doit pas être implanté. L'utilisation d'un dispositif incorrect pourrait entraîner une détérioration de la valve, des lésions localisées des tissus natifs et/ou des performances hémodynamiques inappropriées.</p> <p>AVERTISSEMENT : si l'étiquette est retirée par inadvertance, vérifier que les fils de fixation sont entièrement retirés du support.</p>
9	<p>Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA doit être immergé dans une solution saline stérile pendant 5 minutes. Maintenir ensuite le conduit aortique valvé KONECT RESILIA hydraté à l'aide d'une solution saline pendant tout le reste de l'intervention et ne pas le laisser sécher.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas plonger le dispositif dans une solution saline pendant plus de cinq minutes afin de préserver les propriétés hémostatiques du revêtement en gélatine du greffon. Ne pas laisser le greffon sécher après le trempage.</p> <p>AVERTISSEMENT : Après le trempage, il est recommandé d'hydrater les deux côtés des valvules de la valve à l'aide de solution saline toutes les une à deux minutes. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un dessèchement des valvules et compromettre le bon fonctionnement de la valve.</p> <p>AVERTISSEMENT : Éviter tout contact du tissu valvulaire avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de particules susceptibles d'être transférées au tissu valvulaire.</p>

12.4 Implantation du dispositif

Le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est conçu pour une implantation supra-annulaire et intra-annulaire.

Étape	Procédure
1	Orienter le conduit aortique valvé KONECT RESILIA de manière à ne pas compromettre l'intégrité des ostia coronaires. L'anneau de suture est doté de trois repères de suture noirs équidistants à chacune des commissures, pour faciliter l'orientation et l'alignement de la bioprothèse pour la refixation des artères coronaires (Figure 8).
2	Pour un positionnement supra-annulaire du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, employer une technique de suture telle que la technique de matelassier horizontale non inversante. Pour un positionnement intra-annulaire du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, employer une technique de suture telle que la technique de matelassier inversante.
3	Parachuter le conduit aortique valvé le long des sutures jusqu'à ce qu'il entre en contact avec l'anneau natif du patient, puis nouer les sutures (Figures 9 et 10). AVERTISSEMENT : Pour éviter toute perforation, faire preuve de prudence lors de l'utilisation de dispositifs de suture avec éléments de fixation verticaux. AVERTISSEMENT : Éviter de placer les sutures annulaires profondément dans le tissu adjacent afin d'éviter les arythmies et les anomalies de conduction.
4	Retirer le support une fois les sutures terminées. a) À l'aide d'un bistouri, couper les sutures exposées, visibles dans le canal de coupe et de libération unique du support, à proximité de la partie supérieure de la greffe (Figure 11). Veiller à ne pas couper ou endommager la greffe en coupant les sutures. MISE EN GARDE : en cas de découpe en dehors du canal de découpe et de libération unique, il est possible que le support ne soit pas libéré et que les extrémités des fils de suture restent dans le dispositif. Ne pas forcer lors du retrait du support afin d'éviter d'endommager le dispositif. Le recours à de multiples coupures peut entraîner la création de fragments de suture et un risque d'embolie. b) Une fois les sutures coupées, veiller à ce que le conduit aortique valvé KONECT RESILIA reste bien inséré

Étape	Procédure
	lors du retrait du support. Retirer le support ainsi que les extrémités des fils de suture. c) Jeter le support. Il s'agit d'un dispositif exclusivement à usage unique.
5	Couper la greffe par cautérisation stérile, afin de régler sa longueur et de créer les ostia coronaires. Le dispositif de cautérisation n'est pas fourni avec le conduit aortique valvé KONECT RESILIA. Procéder à l'anastomose des artères coronaires avec la section de la greffe présentant le manchon. AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas toucher les valvules de la valve lors de la création des ostia coronaires, sous peine de provoquer des dommages irréversibles du tissu valvulaire. Pour éviter toute brûlure focale de la greffe lors de la cautérisation, humidifier la zone ciblée de la greffe de Valsalva avec une solution saline juste avant de cautériser (Figure 12). AVERTISSEMENT : le recours à la cautérisation pour toute greffe scellée en polyester peut provoquer des brûlures. Pour l'éviter, humidifier le dispositif à l'aide de solution saline sur le site de cautérisation. AVERTISSEMENT : le clampage peut endommager la prothèse vasculaire. Utiliser des clamps atraumatiques, idéalement avec des mâchoires souples, avec une force minimale. Une force ou une tension excessive peut endommager les fibres en polyester et l'imprégnation de gélatine. Veiller à éviter tout endommagement des fibres ou par effilochage lors de la suture de la greffe.
6	Utiliser la ligne de repère le long du corps de la greffe pour faciliter l'alignement lors de l'anastomose distale. AVERTISSEMENT : Si une purge d'air est requise, l'aiguille la plus petite possible doit être utilisée. Un calibre de 19 G est normalement suffisant. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut entraîner un écoulement de sang et nécessiter une réparation par suture.

12.5 Nettoyage et stérilisation des accessoires

Les accessoires du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, sont emballés séparément. Les calibreurs modèle 1190 et le plateau modèle TRAY1190 sont réutilisables et fournis non stériles. Se reporter au mode d'emploi fourni avec les accessoires réutilisables pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation.

12.6 Renvoi du conduit aortique valvé KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences souhaite se procurer des échantillons cliniques du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, afin de les analyser. Contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.

- Emballage non ouvert et barrière stérile intacte : si le sachet en aluminium ou les plateaux n'ont pas été ouverts, renvoyer le dispositif dans son emballage d'origine.
- Emballage ouvert mais bioprothèse non implantée : contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.
- Dispositif explanté : contacter le représentant local pour le renvoi des bioprothèses récupérées.

12.7 Mise au rebut du dispositif

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

13.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur du modèle 11060A peut être exposé à la résonance magnétique en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 tesla uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins.
- 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, le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, est censé produire une hausse maximale de la température *in vivo* inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 33 mm de la valve 11060A lors d'un examen avec une séquence d'impulsions en écho de spin ou en écho de gradient et un système d'IRM de 3 tesla. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif.

14.0 Informations quantitatives et qualitatives

Ce dispositif contient ou intègre des tissus ou des cellules d'origine animale. Les valves de la valve sont en tissu péricardique bovin. La partie greffon du dispositif est imprégnée de gélatine d'origine bovine.

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

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

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

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

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	2 686–3 061
Polytétrafluoroéthylène	9002-84-0	802–1 210
Polydiméthylsiloxane	63148-62-9	435–648
Cobalt	7440-48-4	112–273
Dioxyde de silicium	7631-86-9	180–272
Glycérol	56-81-5	109–152
Gélatine osseuse chaulée	9000-70-8	124–146
Gélatine osseuse chaulée succinylée	68915-24-2	124–146
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	57,6–146
Chrome	7440-47-3	54,4–140
Fer	7439-89-6	29,0–127
Nickel	7440-02-0	41,5–107
Polyéthylène	9002-88-4	63,5–82,1
Molybdène	7439-98-7	19,3–50,0
Sulfate de baryum	7727-43-7	12,7–18,6
Manganèse	7439-96-5	5,01–15,0
Dioxyde de titane	13463-67-7	8,29–9,78
Fibroïne de soie	9007-76-5	6,22–7,60
Silicium	7440-21-3	0–6,66
Noir de carbone	1333-86-4	2,02–2,26
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	1,74–1,99
Octaméthylcyclotétrasiloxane ; D4	556-67-2	0,671–0,985
Carbone	7440-44-0	0–0,666
Cire d'abeille	8012-89-3	0,200–0,283
Décaméthylcyclopentasiloxane ; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodécaméthylcyclohexasiloxane ; D6	540-97-6	0,120–0,177
Phosphore	7723-14-0	0–0,0666
Soufre	7704-34-9	0–0,0666
Extrait tinctorial de campêche	475-25-2	0,0501–0,0608
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0145–0,0163
Béryllium	7440-41-7	0–0,00666
Érucamide	112-84-5	0,000764–0,00135

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

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

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

16.0 Documents destinés aux patients

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

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

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

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

Produit	Conduit aortique valvulaire KONNECT RESILIA
Modèle	11060A
IUD-ID de base	0690103D002KON000WA

18.0 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie annoncée du conduit aortique valvulaire KONNECT RESILIA est de cinq (5) ans.

Le conduit aortique valvulaire KONNECT RESILIA a fait l'objet de tests rigoureux de durabilité et de résistance à la fatigue en conditions précliniques, conformément à des normes internationalement reconnues, pour simuler une période de 5 ans. De plus, la durabilité a été étayée par un suivi clinique d'un an dans le cadre de l'étude sur le conduit aortique valvulaire KONNECT RESILIA et de sept ans dans le cadre de l'essai COMMENCE ; voir **Section 8.0, Études cliniques**. La durée de vie effective du dispositif dépend de plusieurs facteurs biologiques et peut donc varier d'un patient à l'autre.

19.0 Références

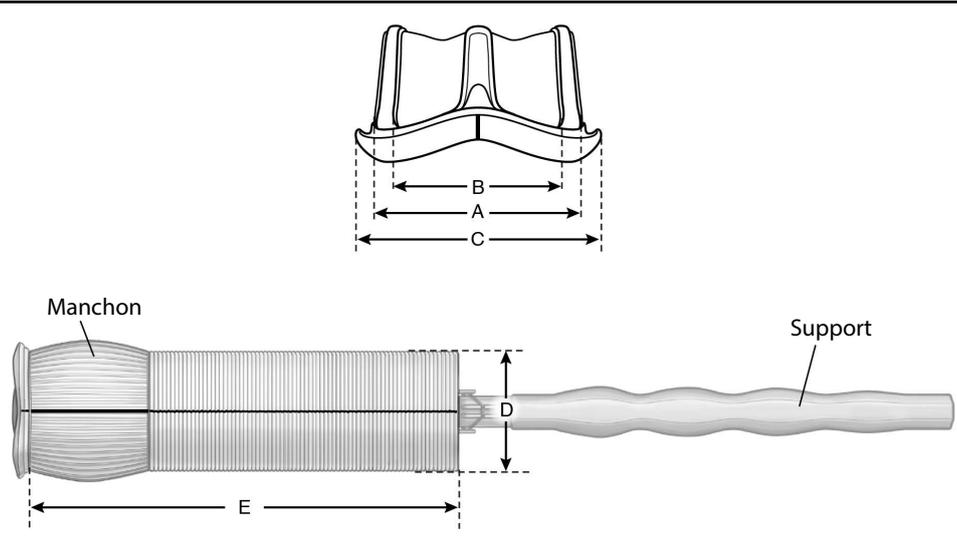
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards Xenologix™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.

3. Reis RL, Hancock WD, Yarbrough JW, Glancy DL, Morrow AG. The flexible stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 1971;62(5):683-9 passim.
4. Barratt-Boyes BG, Roche AH. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/0000658-196909010-00016
5. Brewer RJ, Deck JD, Capati B, Nolan SP. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Sep 1976;72(3):413-7.
6. Baldeo C, Hritani A, Baldeo C, Percy R. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *Int J Cardiol.* May 15 2016;211:53-4. doi:10.1016/j.ijcard.2016.02.155
7. Yusuf SW, Sami S, Daher IN. Radiation-induced heart disease: a clinical update. *Cardiol Res Pract.* Feb 27 2011;2011:317659. doi:10.4061/2011/317659
8. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
9. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation.* 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

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

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

Tableau 1 : Dimensions nominales de la valve et de la greffe



Taille de la valve	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diamètre de l'anneau de tissu (diamètre du stent, mm)	21	23	25	27	29
B. Diamètre interne de la valve (diamètre interne du stent, mm)	20	22	24	26	28
C. Diamètre de l'anneau de suture externe (mm)	33	35	36	38	40
D. Diamètre de la greffe (mm)	24	26	28	30	32
E. Longueur utile de la greffe (cm)	10	10	10	10	10
Surface géométrique de l'orifice (mm ²)	292	357	424	503	575

Tableau 2 : Étude sur le conduit aortique valvé KONECT RESILIA – Données démographiques

Âge au moment de l'implantation	N : Moyenne ± ÉT
Âge (années)	329 : 62,4 ± 10,7
Sexe	% (n / N)
Féminin	18,5 % (61 / 329)
Masculin	81,5 % (268 / 329)
Classification NYHA	% (n / N)
Classe I	36,5 % (120 / 329)
Classe II	41,6 % (137 / 329)
Classe III	12,2 % (40 / 329)
Classe IV	1,2 % (4 / 329)
Non documenté	8,5 % (28 / 329)

« N » représente le nombre de sujets disposant de données valides pour le paramètre concerné.

Tableau 3 : Essai sur le conduit aortique valvé KONECT RESILIA – Résumé des résultats en matière de sécurité (Taux d'absence d'événement) (N = 329)

Résultat	30 jours	1 an
Mortalité toutes causes	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Décès opératoire	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Résultat	30 jours	1 an
Mortalité cardiovasculaire	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3
Reprise chirurgicale de la valve aortique ou de la racine aortique	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Reprise chirurgicale de la valve aortique	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Reprise chirurgicale de la racine aortique	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Saignement nécessitant une nouvelle intervention^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10

Chaque cellule contient l'estimation de Kaplan-Meier en % (erreur type en %), le nombre cumulé d'événements et le nombre de sujets ayant présenté l'événement. L'erreur type est basée sur la formule de Greenwood.

^a Tous les cas de saignement ayant nécessité une nouvelle intervention ont été signalés comme des réexplorations chirurgicales. Parmi ces cas, un seul a nécessité une nouvelle intervention sur la greffe. Aucune explantation n'a été effectuée et la nouvelle intervention ne portait pas sur la valve ou la racine aortique. Les autres cas signalés n'ont, quant à eux, pas nécessité d'intervention sur le dispositif.

Tableau 4 : Essai sur le conduit aortique valvé KONECT RESILIA – Événements indésirables liés à la valve signalés par le site (Taux d'absence d'événement) (N = 329)

Événement	30 jours	1 an
Thromboembolie	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Accident vasculaire cérébral	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Accident ischémique transitoire	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Thromboembolie non cérébrale	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endocardite	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Thrombose de la valve	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hémorragie	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Pseudoanévrisme lié à une greffe aortique	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Infection de la greffe	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Chaque cellule contient l'estimation de Kaplan-Meier en % (erreur type en %), le nombre cumulé d'événements et le nombre de sujets ayant présenté l'événement. L'erreur type est basée sur la formule de Greenwood.

Tableau 5 : Essai sur le conduit aortique valvé KONECT RESILIA – Paramètres hémodynamiques (N = 329)

Paramètre	30 jours	3 mois	6 mois	1 an	> 1 an
Gradient moyen (mmHg)	9,6 ± 4,1 (85)	9,3 ± 4,2 (10)	11,0 ± 4,2 (19)	10,4 ± 5,3 (79)	11,7 ± 4,9 (50)
Gradient de pointe (mmHg)	17,5 ± 6,9 (81)	14,9 ± 8,6 (9)	21,7 ± 14,3 (19)	18,9 ± 8,3 (77)	20,9 ± 10,3 (51)
Surface effective d'orifice (cm ²) ^a	2,1 ± 0,7 (40)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (43)	1,9 ± 0,5 (28)

Paramètre	30 jours	3 mois	6 mois	1 an	> 1 an
Fraction d'éjection du ventricule gauche (%)	55,0 ± 11,3 (89)	57,7 ± 9,2 (11)	58,7 ± 9,1 (19)	57,0 ± 8,8 (88)	59,6 ± 9,5 (51)
Masse ventriculaire gauche (g)	218,3 ± 81,8 (58)	183,8 ± 69,8 (7)	206,0 ± 75,6 (12)	197,7 ± 72,3 (62)	181,8 ± 62,6 (27)
Fuite transvalvulaire					
Aucune/trace	98,9 % (91/92)	100,0 % (10/10)	100,0 % (17/17)	100,0 % (82/82)	90,7 % (49/54)
Légère	1,1 % (1/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	9,3 % (5/54)
Modérée	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
Grave	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
<p>La fenêtre de 30 jours correspond aux JPO 1 à 60, celle de 3 mois aux JPO 61 à 119, celle de 6 mois aux JPO 120 à 244, celle de 1 an aux JPO 245 à 485, et celle de plus de 1 an aux JPO > 485.</p> <p>Mesures des catégories : % (n/nombre total) où le nombre total ne comprend que les sujets dont les valeurs sont valides.</p> <p>Mesures continues : moyenne ± écart-type (n) où « n » représente le nombre de sujets dont les données sont exploitables dans la fenêtre définie.</p> <p>Les échos réalisées après une reprise chirurgicale sont exclues de l'analyse.</p> <p>^a La surface effective d'orifice n'est pas systématiquement signalée dans certains établissements.</p>					

Tableau 6 : Essai COMMENCE – Données démographiques

Âge au moment de l'implantation	N : Moyenne ± ÉT
Âge (années)	694 : 67,0 ± 11,6 (20,0 ; 90,0)
Sexe	% (n / N)
Féminin	28,2 % (196/694)
Masculin	71,8 % (498/694)
Classification NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6 % (164/694)
Classe II	50,0 % (347/694)
Classe III	24,5 % (170/694)
Classe IV	1,9 % (13/694)
Scores de risque	N : Moyenne ± ÉT (Min, Max)
Risque STS de mortalité (%) ¹	539 : 2,0 ± 1,8 (0,3 ; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694 : 2,6 ± 3,0 (0,5 ; 24,6)
« N » représente le nombre de sujets disposant de données valides pour le paramètre concerné.	
¹ Les scores STS sont uniquement calculés pour les sujets faisant l'objet d'un RVA isolé ou d'un RVA + PAC.	

Tableau 7 : Événements indésirables observés

Événement indésirable ou résultat	Précoce ¹ (N = 694) n,m(%)	Tardif ² (PAT ³ = 3 609,5) n,m (%/patients-années)	Absence d'événement à 7 ans (ET) ⁴
Mortalité toutes causes	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Mortalité liée à la valve	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Reprise chirurgicale	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Explantation	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Thromboembolie	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)

Événement indésirable ou résultat	Précoce ¹ (N = 694) n,m(%)	Tardif ² (PAT ³ = 3 609,5) n,m (%/patients-années)	Absence d'événement à 7 ans (ET) ⁴
Thrombose de la valve	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endocardite	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Tous les saignements	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Saignement majeur	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Toutes les fuites paravalvulaires	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
FPV majeure	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Détérioration structurelle de la valve	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

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

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

³ PAT : patient-année tardif ; la valeur PAT est calculée à partir du jour 31 suivant l'implantation jusqu'au dernier contact avec le patient.

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

Tableau 8 : Classification NYHA à la visite de référence, à 1 an, à 5 ans et à 7 ans

Classe NYHA	NYHA à la visite de référence %(n/N ¹)	NYHA à 1 an %(n/N ¹)	NYHA à 5 ans %(n/N ¹)	NYHA à 7 ans %(n/N ¹)
Classe I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (372/490)	78,6 % (143/182)
Classe II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (105/490)	14,8 % (27/182)
Classe III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,0 % (10/490)	6,6 % (12/182)
Classe IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/490)	0,0 % (0/182)

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

Tableau 9 : Paramètres hémodynamiques à 1 an, 5 ans et 7 ans

Visite	21 mm N : Moyenne ± ÉT	23 mm N : Moyenne ± ÉT	25 mm N : Moyenne ± ÉT	27 mm N : Moyenne ± ÉT	29 mm N : Moyenne ± ÉT
SEO (cm²)					
1 an	120 : 1,33 ± 0,35	188 : 1,56 ± 0,42	183 : 1,79 ± 0,44	92 : 2,25 ± 0,58	18 : 2,39 ± 0,53
5 ans	82 : 1,20 ± 0,31	123 : 1,43 ± 0,38	133 : 1,69 ± 0,49	76 : 2,09 ± 0,58	12 : 2,24 ± 0,44
7 ans	25 : 1,33 ± 0,40	36 : 1,58 ± 0,38	49 : 1,82 ± 0,42	33 : 2,15 ± 0,45	9 : 2,96 ± 0,51
Gradient moyen (mmHg)					
1 an	122 : 12,59 ± 4,82	193 : 10,37 ± 3,78	185 : 9,11 ± 3,35	93 : 8,07 ± 3,30	18 : 6,19 ± 2,06
5 ans	83 : 14,10 ± 6,34	125 : 12,01 ± 5,07	133 : 10,32 ± 4,18	76 : 8,67 ± 4,06	12 : 7,98 ± 2,51
7 ans	26 : 12,27 ± 6,35	38 : 9,96 ± 3,83	50 : 8,87 ± 3,52	33 : 7,56 ± 3,24	9 : 6,88 ± 2,73

« N » représente le nombre de sujets disposant de données d'évaluation.

Figures



Figure 1 : Conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A

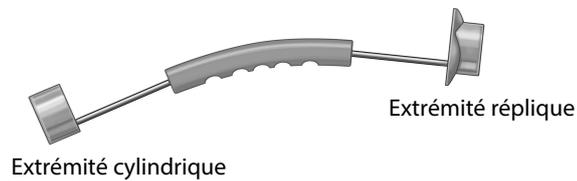


Figure 2 : Calibreur, modèle 1190



a) Extrémité cylindrique



b) Extrémité réplique

Figure 3 : Calibrage supra-annulaire



a) Extrémité cylindrique



b) Extrémité réplique

Figure 4 : Calibrage intra-annulaire

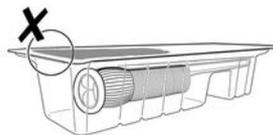


Figure 5 : TACHES — NE PAS UTILISER

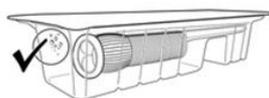


Figure 6 : GOUTTELETTES — UTILISATION AUTORISÉE

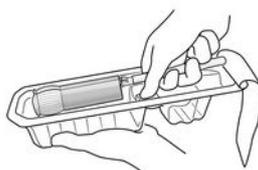


Figure 7 : Retrait du plateau interne

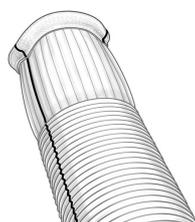


Figure 8 : Repères de l'anneau de suture

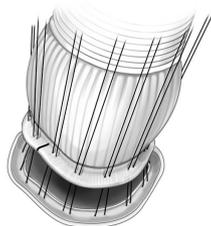


Figure 9 : Technique non inversante

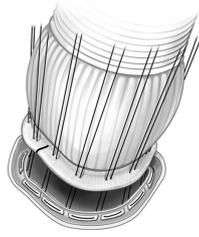


Figure 10 : Technique inversante

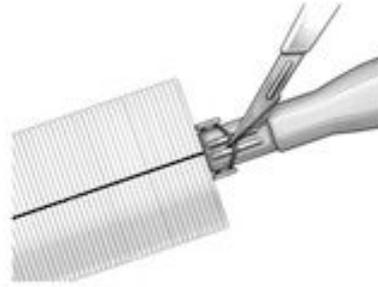


Figure 11 : Canal de découpe et de libération unique du support



Figure 12 : Humidification de la greffe

Légende des symboles

	Français
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Date d'expiration
	Fabricant
	Date de fabrication

	Français
	Système de barrière stérile double
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Taille
	Quantité
	Identifiant unique du dispositif
	Utiliser le produit si cette indication apparaît
	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît
	Dispositif médical
	Contient des matières biologiques d'origine animale

	Français
	Taches — Ne pas utiliser
	Gouttelettes — Utilisation autorisée
	Longueur utile
	IRM sous conditions
	Contient des substances dangereuses
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importateur
	Conformité européenne (marquage CE)
	Bon de travail
	Ne pas restériliser



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051462001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU