

**DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT
DISPOSITIF MEDICAL**

Nom : **Medtronic France S.A.S**

Dénomination commerciale : **Conduits pédiatriques Contegra®**

Dénomination commune : **valve cardiaque biologique porcine**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Se référer à la notice d'utilisation en annexe
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6.2	Indications : Le conduit Contegra® est indiqué pour implantation chez des patients âgés de moins de 18 ans, dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ■ Correction ou reconstruction de la chambre artérielle du ventricule droit (RVOT) en cas de malformation cardiaque congénitale (atrésie pulmonaire, sténose pulmonaire, tétralogie de Fallot, etc.). ■ Remplacement de la valve pulmonaire (pendant une opération de Ross). ■ Remplacement d'une homogreffe pulmonaire implantée auparavant non fonctionnelle ou d'une prothèse pulmonaire défailante.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
6.4	Contre- Indications : Le conduit Contegra® est contre-indiqué dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ■ Patients de plus de 18 ans nécessitant une chirurgie de reconstruction de la RVOT, une opération de Ross ou le remplacement d'une homogreffe pulmonaire non fonctionnelle ou d'une prothèse pulmonaire défailante. ■ Interventions chirurgicales du coeur gauche. ■ Si, après évaluation du rapport risque/bénéfice, d'autres techniques médicales ou chirurgicales reconnues sont susceptibles de donner de meilleurs résultats.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie : <ol style="list-style-type: none"> 1. Bové T, Demanet H, Wauthy P, et al. Early results of valved bovine jugular vein conduit versus bicuspid homograft for right ventricular outflow tract reconstruction. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2002; 74:536-541. 2. Breyman T, Thies WR, Boethig D, et al. Bovine valved xenografts for RVOT reconstruction: results after 71 implants. <i>Eu J Cardiothorac Surg.</i> 2002; 21:703-710. 3. Carrel T, Berdat P, Pavlovic M, Pfammatter JP. Bovine jugular vein: A totally integrated valved conduit to repair the right ventricular outflow. <i>J Heart Valve Dis.</i> 2002; 11:552-556. 4. Corno A, Hurni M, et al. Bovine jugular vein as right ventricle-to-pulmonary artery valved conduit. <i>J Heart Valve Dis.</i> 2002; 11(2): 242-247. 5. Corno A, Hurni M, Griffin H, et al. Glutaraldehyde-fixed bovine jugular vein as a substitute for the pulmonary valve in the Ross operation. <i>J. Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2002; 122:493-494. 6. Herijgers P, Ozaki S, Verbeken E, et al. Valved jugular vein segments for right ventricular outflow tract reconstruction in young sheep. <i>J. Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2002; 124:798-805.
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Notice d'utilisation



Medtronic

CONTEGRA[®]

Pulmonary Valved Conduit

Conduit valvé pulmonaire

Pulmonalklappen-Xenograft

Conducto valvulado pulmonar

Pulmonale conduit met klep

Condotto valvolato polmonare

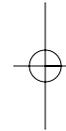
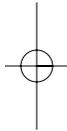
Pulmonaaliläppä-konduit

Pulmonal hjärtklaff

Πνευμονικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα

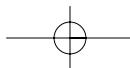
Lungeklapconduit

Conduto valvulado pulmonar



Instructions for Use ■ Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung ■ Instrucciones de Uso
Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni per l'uso
Käyttöohjeet ■ Bruksanvisning ■ Οδηγίες Χρήσης
Brugsanvisning ■ Instruções de utilização

! USA Rx Only



1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le conduit valvulaire pulmonaire Contegra® se compose d'une veine jugulaire hétérologue (d'origine bovine) avec une valve veineuse à trois valvules et un sinus naturel légèrement plus grand que la lumière. Une phase de stérilisation finale est effectuée avec un produit stérilisant exclusif contenant 1% de glutaraldéhyde et 20% d'isopropanol, dans lequel le conduit est conservé et emballé jusqu'à son utilisation. Le dispositif doit être rincé avec une solution saline isotonique avant l'implantation afin de diminuer la concentration de glutaraldéhyde. Le processus de stérilisation est certifié pendant une phase de quarantaine. Le conduit valvulaire pulmonaire Contegra® Modèle 200S est renforcé par deux bagues en polypropylène recouvertes de polyester, situées au niveau de l'anneau de la valve et des commissures. Le conduit valvulaire pulmonaire Contegra® Modèle 200 n'est pas renforcé.

2 INDICATIONS

Le conduit Contegra® est indiqué pour implantation chez des patients âgés de moins de 18 ans, dans les cas suivants :

- Correction ou reconstruction de la chambre artérielle du ventricule droit (RVOT) en cas de malformation cardiaque congénitale (atrésie pulmonaire, sténose pulmonaire, tétralogie de Fallot, etc.).
- Remplacement de la valve pulmonaire (pendant une opération de Ross).
- Remplacement d'une homogreffe pulmonaire implantée auparavant non fonctionnelle ou d'une prothèse pulmonaire défailante.

3 CONTRE-INDICATIONS

Le conduit Contegra® est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients de plus de 18 ans nécessitant une chirurgie de reconstruction de la RVOT, une opération de Ross ou le remplacement d'une homogreffe pulmonaire non fonctionnelle ou d'une prothèse pulmonaire défailante.
- Interventions chirurgicales du cœur gauche.
- Si, après évaluation du rapport risque/bénéfice, d'autres techniques médicales ou chirurgicales reconnues sont susceptibles de donner de meilleurs résultats.

4 AVERTISSEMENTS

RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.

NE PAS RESTÉRILISER LE CONDUIT PAR AUCUNE MÉTHODE.

Quelle que soit la méthode de stérilisation utilisée (rayons, vapeur, oxyde d'éthylène ou autres produits chimiques stérilisants), l'exposition du conduit et de l'emballage rendra le dispositif inutilisable.

NE PAS utiliser le conduit dans les conditions suivantes :

- Si le conduit est tombé, endommagé ou utilisé de manière incorrecte.
- Si la date de péremption est dépassée.
- Si le joint a été retiré.
- Si l'étiquette portant le numéro de série ne correspond pas à l'étiquette figurant sur l'emballage.

- Si le conduit a été congelé ou exposé de manière prolongée à des températures élevées. (Contrôler l'indicateur de congélation. En cas de congélation-décongélation, l'indicateur se brise et laisse échapper le colorant qui tache le papier).
- Si la solution de conservation ne recouvre pas complètement le conduit.

NE PAS utiliser d'autres solutions que les solutions de conservation et de rinçage.

NE PAS laisser sécher le conduit. Maintenir le conduit humide par irrigation ou immersion pendant l'opération.

NE PAS essayer de réparer un conduit endommagé.

NE PAS utiliser d'aiguilles coupantes qui pourraient endommager la structure du conduit.

NE PAS faire passer un cathéter dans le conduit, car cela pourrait endommager le conduit.

Attention : L'exposition au glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée ainsi que l'inhalation. Ce produit doit être utilisé dans un lieu suffisamment aéré. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau pendant 15 minutes au minimum. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau pendant 15 minutes au minimum et consulter immédiatement un médecin.

5 MODE D'EMPLOI

Le conduit valvé pulmonaire Contegra® est fourni dans un récipient stérile hermétiquement fermé. Avant l'ouverture, vérifier soigneusement si le récipient et le couvercle ne sont pas endommagés, qu'il n'y a pas de fuite et si les joints ne sont pas retirés. Le récipient doit contenir suffisamment de produit stérilisant pour recouvrir le conduit. **Rincer abondamment le conduit pendant 15 minutes au minimum pour diminuer la concentration de glutaraldéhyde.** Procéder comme suit en respectant des techniques aseptiques :

1. Préparer quatre récipients stériles ; verser une solution saline isotonique pour le rinçage (500 ml) dans trois d'entre eux.
2. Sortir le conduit du récipient en le tenant par l'étiquette portant le numéro de série à l'aide de pinces appropriées. L'étiquette portant le numéro de série est suturée sur l'orifice de sortie du conduit. Vérifier que le numéro de série de l'étiquette correspond à celui indiqué sur le récipient. Ne pas utiliser le conduit si les deux numéros de série ne sont pas identiques. Cette étiquette ne doit être enlevée qu'au moment de l'implantation.
[Remarque : L'extérieur du récipient n'est pas stérile.]
3. Égoutter la solution de conservation restante dans le **récipient à déchets (Récipient 1)** en maintenant le conduit entre les doigts, l'étiquette portant le numéro de série vers le bas et l'orifice d'entrée vers le haut.
[Remarque : La valve se trouve dans le sinus du conduit (partie centrale légèrement plus large). Ne pas mettre les doigts sur le sinus.] Essorer doucement le conduit entre les doigts, au-dessous du sinus, pour éliminer la solution de stérilisation.
4. Placer le conduit dans le **premier récipient de rinçage (Récipient 2)**. Immerger et essorer doucement le conduit entre les doigts au-dessus et au-dessous le sinus. Remplir le conduit avec la solution de rinçage puis retourner le conduit pour le

vider en maintenant l'étiquette portant le numéro de série vers le bas (l'orifice de sortie) et l'orifice d'entrée vers le haut. Agiter, essorer doucement, vider et remplir le conduit pendant **5 minutes**. Éliminer la solution.

- Placer le conduit dans le **deuxième récipient de rinçage (Récipient 3)** et répéter l'étape 4 pendant au moins **5 minutes**.
- Placer le conduit dans le **troisième récipient de rinçage (Récipient 4)**. Continuer à rincer pendant au moins **5 minutes** en procédant de même que dans les Récipients 2 et 3. Laisser le conduit dans le troisième récipient de rinçage jusqu'à l'implantation pour éviter que le tissu sèche.
- Vider la solution de rinçage restant dans le conduit avant de le placer dans le champ chirurgical. Le chirurgien ou son assistant devra retirer l'étiquette portant le numéro de série et la suture verte.

6 INTERVENTION CHIRURGICALE

Les interventions de chirurgie cardiaque sont souvent complexes et leur déroulement peut être imprévisible. Le conduit Contegra® a différentes indications. La valve est plus efficace si la pression pulmonaire est faible ; les médecins devront par conséquent envisager une autre intervention ou un autre traitement chez les patients dont la pression pulmonaire est élevée ou risque d'être élevée. Ces différents facteurs indiquent que le choix de la technique chirurgicale doit être laissé à la discrétion du chirurgien, conformément aux **Avertissements et au Mode d'emploi** de ce manuel.

Précautions concernant l'intervention : Manipuler le conduit délicatement. Examiner le conduit et noter le sens de la flèche. La flèche indique le sens du flux.

[Remarque : La flèche N'INDIQUE PAS l'emplacement de la valve.] **NE PAS UTILISER** le conduit s'il est tombé, s'il a été entaillé ou utilisé de manière incorrecte.

Pendant l'implantation, le conduit doit rester immergé dans une solution saline isotonique jusqu'au rétablissement de la circulation.

7 COMPLICATIONS

Le conduit Contegra® est un produit nouveau. Les publications concernant les conduits valvés mécaniques ou tissulaires décrivent généralement des dispositifs hybrides composés d'une tubulure en polyester tissée et d'une valve mécanique ou biologique cousue sur la lumière de la tubulure. Le conduit Contegra® est un conduit valvé totalement natif, d'origine bovine. Les complications signalées avec les conduits déjà commercialisés ne s'appliquent pas forcément toutes avec le conduit Contegra®.

Des prothèses de valves cardiaques ont été associées à des complications graves nécessitant parfois une nouvelle opération ou entraînant le décès du patient. Ceci peut également être le cas avec le conduit Contegra®. En outre, des complications provoquées par la réponse immunogénique au conduit ou à des changements physiques, chimiques ou biologiques, peuvent survenir de manière imprévisible ; une nouvelle opération et le remplacement du conduit peuvent alors être nécessaires. Comme ce conduit est destiné à des patients âgés de moins de 18 ans, le remplacement du conduit Contegra® (nouvelle opération) peut être requis en raison de la croissance du patient.

Complications générales signalées avec les conduits valvés et les valves biologiques implantées dans le cœur :

- hémorragie
- diathèse hémorragique provoquée par un anticoagulant
- gradients transvalvulaires résiduels ou croissants
- épaissement et desquamation progressifs de l'intima
- sténose et obstruction progressives de l'implant
- hypertension pulmonaire progressive
- infection du greffon, endocardite
- régurgitation par valve défailante
- hémolyse
- dérèglement de la valve
- détérioration physique ou chimique de l'implant
- embolie pulmonaire
- thrombus (valve/conduit)
- dilatation du conduit

Détérioration tissulaire :

- calcification, intrinsèque et extrinsèque
- infection
- épaissement
- perforation
- dégénérescence myxomateuse
- détérioration d'une valvule

Ces complications peuvent se manifester par divers signes cliniques : murmure cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'exercice, dyspnée, orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, faiblesse du débit cardiaque, oedème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive et décès.

8 PRÉSENTATION

Le conduit Contegra® est fourni **STÉRILE** et **APYROGÈNE** dans un emballage fermé en verre borosilicate, avec bouchon à vis en polypropylène et joint en propylène éthylène.

9 STOCKAGE

Conserver les conduits à une température comprise entre 15 °C et 25 °C (59-77 °F). Il est recommandé d'inspecter régulièrement les stocks et de faire des roulements réguliers afin d'utiliser les conduits avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

10 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

Dans certains cas l'état du patient peut nécessiter un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire pour une période indéterminée.

Un formulaire d'enregistrement du patient est fourni dans chaque emballage. Après l'implantation, veuiller y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée au conduit. Renvoyer le document original à Medtronic, à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital. Medtronic fournira une carte d'identification du dispositif implanté au patient. Cette carte d'identification contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence. Les patients doivent toujours porter cette carte sur eux.

11 CARACTÉRISTIQUES : TAILLES NOMINALES

Les modèles avec ou sans bague sont disponibles dans les tailles suivantes : 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm et 22 mm. La mesure est prise au diamètre interne du conduit à l'orifice d'entrée). L'orifice de sortie peut être plus large.

Les modèles avec ou sans bague ont une longueur minimum de 10 cm, à l'exception du conduit de 12 mm de diamètre qui mesure environ 7 cm de long. Les extensions du conduit de chaque côté des bagues mesurent environ 4 cm de long (3 cm pour le modèle de 12 mm de diamètre). Sur les modèles sans bague, du tissu de veine jugulaire d'environ 4 cm se trouve de chaque côté de la valve (3 cm pour le modèle de 12 mm). Les conduits peuvent être coupés en fonction de la morphologie du patient.

12 RENVOI DE BIOPROTHÈSES EXPLANTÉES

Medtronic aimerait récupérer les conduits valvés pulmonaires Contegra[®] explantés. Des études pathologiques spécifiques de l'explant seront déterminées sous la direction d'un pathologiste. Un rapport écrit récapitulant les constatations sera renvoyé au médecin. Pour obtenir des kits de renvoi de produits, contacter les centres de distribution de Medtronic ou un représentant de Medtronic. Si aucun kit n'est disponible, placer le conduit explanté dans un coffret contenant du glutaraldéhyde ou du formol tamponné (10%) juste après l'excision. Pour de plus amples instructions sur le renvoi d'un conduit explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.