

## DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

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

Dénomination commerciale : **Bioprothèses Freestyle® et Prestyled Freestyle™**

Dénomination commune : **Valve cardiaque biologique porcine**

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Se référer aux notices d'utilisation en annexe
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Les chirurgiens chargés de l'implantation doivent maîtriser les techniques d'implantation d'une prothèse sans stent. Ces techniques sont similaires à celles requises pour une allogreffe.
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Se référer aux notices d'utilisation en annexe
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Se référer aux notices d'utilisation en annexe
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> L'utilisation de la bioprothèse Freestyle® de Medtronic est indiquée pour le remplacement de valvules aortiques natives ou prothétiques présentant un défaut fonctionnel.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter aux notices d'utilisation en annexe
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Aucune contre-indication connue. Pour plus d'informations, se référer aux notices d'utilisation en annexe.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>Bibliographie :</b> 1. Freestyle® Bioprosthesis 10 Year Clinical Compendium. ©Medtronic, Inc. 2004. 2. Homograft versus Medtronic Freestyle full aortic root replacement. Five year follow-up from a prospective, randomized trial. Melina G. Nyawo B, Amrani M, Khaghani A, Yacoub M. Academic Department of Cardiothoracic Surgery, National Heart and Lung Institute, Imperial College, London, UK. Presented at the Society for Heart Valve Disease, Paris, 2003. 3. Yoganathan AP, Eberhardt C, Walker PG. Hydrodynamic performance of the Medtronic Freestyle aortic root bioprosthesis. <i>J Heart Valve Dis.</i> 1994;3:571-580. 4. Vesely I. Analysis of the Medtronic Intact bioprosthesis valve: Effects of zero-pressure fixation. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 1991;101:90-99. 5. Mayne ASD, Christie GW, Smaile BH, et al. An assessment of the mechanical properties of leaflets from four second-generation porcine bioprostheses using biaxial testing techniques. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 1989;98:170-180. 6. Christie GW. Anatomy of aortic heart valve leaflets: The influence of glutaraldehyde fixation on function. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 1992;6(suppl):S25-33.
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	✓ Notices d'utilisation



**Medtronic**

**FREESTYLE<sup>®</sup>**

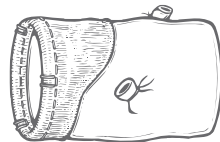
Aortic Root Bioprosthesis

Bioprothèse aortique

Aortenwurzel Bioprothesen

Aortic root bioprothese

Bioprotesi della radice aortica



Instructions for Use ■ Mode d'emploi ■ Gebrauchsanweisung  
Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni per l'uso

! USA Rx Only



Medtronic-Heerlen

PART NUMBER A08165001 Rev. A

## 1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bioprothèse aortique FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic [Bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic], modèle 995, est composée d'un orifice aortique porcin conservé dans une solution de glutaraldéhyde tamponné à 0,2% et recouvert d'un tissu en polyester afin de renforcer la ligne de suture proximale (afflux) et de protéger tout myocarde porcin exposé.

La zone d'afflux de la bioprothèse comporte trois marques, situées à 120 degrés l'une de l'autre, afin de faciliter le placement uniforme des points de suture au niveau de la ligne de suture proximale. Des points de suture colorés, placés en cercle autour du tissu, délimitent l'extrémité supérieure des points de suture de l'implantation proximale. La dimension de la bioprothèse correspond au diamètre extérieur de la zone d'afflux. La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic est disponible dans les diamètres d'implantation suivants : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm et n'est conçue que pour être implantée à l'aorte.

La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic est traitée par un procédé d'antiminéralisation à l'acide alpha amino-oléique, AOA<sup>®1</sup>, qui s'est avéré réduire la calcification des valves porcines lors d'études effectuées sur les animaux.

<sup>1</sup> AOA<sup>®</sup> est une marque commerciale déposée de Biomedical Design, Inc.

MEDTRONIC CONFIDENTIAL

VALVER1.FR5

Size inches (mm)/CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 20 Tuesday, August 17, 2004 12:01:12 PM

Ce dispositif ne contient aucun composant métallique et ne présente donc aucun risque important ou accru, pour les patients soumis à une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

## 2 INDICATIONS

Les bioprothèses FREESTYLE® sont indiquées pour remplacer des valves aortiques pathologiques ou prothétiques.

## 3 CONTRE-INDICATIONS

Les patients souffrant de dysfonctionnement rénal chronique, sujets à des hémodialyses ou dont le métabolisme calcique est anormal seront davantage susceptibles de présenter une calcification de labioprothèse valvulaire. Les valves bioprothétiques sont davantage sujettes à la calcification chez les enfants. L'utilisation d'une bioprothèse peut être également contreindiquée chez les patients présentant le syndrome de Marfan ou une endocardite chronique. Le médecin devra dès lors tenir compte des risques éventuels lors du choix d'une valve de substitution pour ce type de patients.

20 Français Mode d'emploi

A08165001

Rev A

**MEDTRONIC CONFIDENTIAL**

**VALVER1.FR5**

Size inches (mm)/CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 21 Tuesday, August 17, 2004 12:00:00 PM

#### 4 AVERTISSEMENTS

##### USAGE UNIQUE.

**NE PAS CONGELER.** Les bioprothèses FREESTYLE® qui ont été congelées ou qui sont susceptibles d'avoir été congelées ne conviennent pas pour une utilisation clinique. Des cristaux de glace se forment à  $-0,57\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $31\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) dans la solution de conservation à base de glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.

**NE PAS RESTERILISER** la valve par une quelconque méthode. L'exposition de la bioprothèse et de son coffret à un rayonnement, à de la vapeur, à de l'oxyde d'éthylène ou à d'autres agents de stérilisation chimiques la rendra impropre à une utilisation.

Une valve endommagée ne peut être utilisée. Il faut faire très attention à pas endommager le tissu valvulaire très fragile. La partie du feuillet des bioprothèses ne peut être manipulée avec des instruments. La plus infime perforation peut s'agrandir avec le temps et ainsi entraver fortement le bon fonctionnement de la valve. Si une valve est endommagée au cours de son implantation, ne pas tenter de la réparer.

Ne pas rincer la bioprothèse dans une solution antibiotique.

#### 5 PRECAUTIONS

Afin d'éviter la déshydratation du tissu valvulaire, irriguer régulièrement la bioprothèse avec une solution saline stérile au cours de l'implantation.

*Français Mode d'emploi 21*

A08165001

Rev A

**MEDTRONIC CONFIDENTIAL**

**VALVER1.FR5**

Size inches (mm)/CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 22 Tuesday, August 17, 2004 12:00 PM

Vérifier l'écoulement dans et hors de la bioprothèse avant de réaliser la suture.

Lorsque on sélectionne la taille de la valve, l'anatomie du coeur doit être prise en considération; on doit prendre soin également de sélectionner une valve qui corresponde aux besoins hémodynamiques du patient.

Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes car elles risqueraient d'endommager la structure du tissu de la bioprothèse. Il faut considérer le risque d'endommagement de la bioprothèse avant d'introduire des cathéters, des instruments chirurgicaux ou des sondes intraveineuses de stimulation au travers de la valve.

Si la bioprothèse doit être adaptée pour répondre à l'anatomie des ostioles ou sinus coronaires d'un patient donné, opérer avec le plus grand soin. Une découpe inappropriée peut entraîner la détérioration et/ou le dysfonctionnement immédiat ou futur de la bioprothèse.

Coupez les fils de suture tout près du noeud afin d'éviter l'érosion du tissu valvulaire.

Il est conseillé d'envisager une thérapie d'anticoagulation continue pour les patients présentant une absence de rythme sinusal, une oreillette gauche hypertrophiée ou des antécédents de complications thrombotiques.

22 Français Mode d'emploi

A08165001

Rev A

Size inches (mm)CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 23 Tuesday, August 17, 2004 12:00:00 PM

NE PAS SOUS-ESTIMER LA DIMENSION DE LA BIOPROTHÈSE FREESTYLE® DE MEDTRONIC. Contrairement aux allogreffes aortiques utilisant des organes fraîchement prélevés, réfrigérés ou stérilisés dans une solution antibiotique, les tissus de la bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic ne peuvent être étirés afin de compenser une sous-estimation du diamètre supracommisural au cours de la diastole. Donc, si la dimension annulaire/supracommisurale indiquée est comprise entre deux diamètres d'implantation consécutifs, la plus grande bioprothèse sera implantée.

**Remarque :** Il faut veiller à ce qu'une trop grande disparité entre le diamètre annulaire et le diamètre supracommisural supérieur ne se produise. Une disparité excessive peut provoquer une insuffisance centrale et/ou une sténose de la bioprothèse.

**Attention :** Ne pas inverser la bioprothèse lors de la suture. L'inversion peut entraîner des trous oblongs, des déchirements et/ou une distorsion provoquant une sténose ou une insuffisance.

## 6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- décès
- détérioration structurelle (calcification, déchirure de valve, hématome intracuspide ou autre)
- dysfonction non structurelle (pannus, suture, dimension inadaptée ou autre)
- dysrythmies cardiaques

Français Mode d'emploi 23

A08165001

Rev A

**MEDTRONIC CONFIDENTIAL**

**VALVER1.FR5**

Size inches (mm)CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 24 Tuesday, August 17, 2004 12:00 PM

- endocardite
- fuite transvalvulaire ou paravalvulaire
- hémolyse
- hémorragie, liée à la prise d'anticoagulants ou d'inhibiteurs plaquettaires
- thrombo-embolie
- thrombose valvulaire

## 7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Traitement aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires-un traitement à long terme aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires doit être envisagé chez les patients présentant une oreillette gauche dilatée, des antécédents d'événements thrombotiques ou des troubles du rythme cardiaque (fibrillation ou flutter auriculaire).

## 8 CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Il se peut qu'un traitement aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs antiplaquettaires doive être prescrit aux patients pour une durée indéterminée, selon leur état. Pour les patients porteurs de bioprothèses cardiaques qui subissent une intervention dentaire ou potentiellement bactériémique, un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé.

24 Français Mode d'emploi

A08165001

Rev A



## 9 PRÉSENTATION

### 9.1 Conditionnement

La bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic fait appel à un procédé de stérilisation chimique et est fournie STÉRILE dans une solution de conservation (glutaraldéhyde à 0.2 %) tamponnée. La stérilité est assurée à condition que le conditionnement n'ait pas été ouvert, ni endommagé. L'extérieur du coffret n'est PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

### 9.2 Conservation

La bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic doit être conservée entre 5 °C et 25 °C (41 °F et 77 °F). La réfrigération de la bioprothèse n'est pas obligatoire; sa congélation risque de l'endommager. Une conservation à température ambiante (25 °C maximum / 77 °F maximum) est satisfaisante, à condition que la bioprothèse ne soit pas exposée à la lumière solaire ou à d'autres sources de lumière ultraviolette, ni placée à un endroit où de grands écarts de température risquent de se produire.

Le contrôle des stocks doit avoir lieu de manière à ce que les bioprothèses arrivant à expiration en premier soient implantées en priorité afin d'éviter le dépassement de la date de péremption.

## 10 RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION

### 10.1 Instructions de manipulation et de préparation

Le choix d'une bioprothèse de dimension adéquate constitue un élément important dans le remplacement d'une valve cardiaque. Le diamètre interne de l'orifice aortique du patient aux zones annulaires et supracommisurales peut être mesuré à un stade préopératoire, pendant la diastole, par angiographie et/ou échocardiographie. L'utilisation des obturateurs aortiques FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic (modèle 7990) contribuent à sélectionner la dimension de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic. Seuls les obturateurs aortiques FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic seront utilisés pour choisir la bioprothèse de bonne dimension. Pour plus de détails, se référer au mode d'emploi des obturateurs aortiques FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic. En milieu stérile, préparez trois bassins de rinçage contenant chacun 500 ml de solution saline stérile normale.

L'extérieur du contenant du dispositif et son couvercle ne sont pas stériles. Examiner les bandes du sceau de fermeture pour s'assurer que le contenant n'a pas été endommagé, ni préalablement ouvert. Ne pas utiliser si *toutes* les bandes du sceau de fermeture sont endommagées. Évisser le couvercle pour ouvrir le contenant (Figure 1).

La bioprothèse et toutes les pièces d'emballage intérieures situées dans le contenant sont stériles et doivent être manipulées en conséquence. Saisir le récipient entre le pouce et l'index, puis le soulever lentement du coffret, en permettant l'égouttement de glutaraldéhyde (Figure 2).

Dévissez le bouchon du récipient et prenez directement la valve avec la main libre (Figures 3 et 4).

Demandez à l'assistant de noter dans le dossier du patient le numéro d'identification de la valve.

Coupez précautionneusement la plaquette d'identification de la valve et la jetez (Figure 5).

**Attention :** Bien veiller à ne pas couper le tissu de protection ou le tissu valvulaire en retirant la plaquette d'identification. Otez tout résidu de la plaquette d'identification de la valve.

Plongez la valve dans le premier bassin de rinçage. Ne pas toucher les ramifications valvulaires ni presser la valve au cours de la procédure de rinçage. Agitez précautionneusement la valve dans la solution pendant deux minutes maximum dans chacun des trois bassins préparés au préalable (Figure 6). La valve restera dans le troisième bassin de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien en ait besoin.

## 10.2 Implantation de la bioprothèse

La bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic est conçue pour une implantation manuelle.

MEDTRONIC CONFIDENTIAL

VALVER1.FR5

Size inches (mm)CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 28 Tuesday, August 17, 2004 12:00:00 PM

Agir avec la plus grande précaution lors de la suture à travers le cercle de suture et la paroi aortique afin d'éviter de suturer à travers les cuspides valvulaires ou de les perforer. Les points de suture colorés dans la zone d'afflux délimitent la zone de suture au sein du cercle de suture. Les sutures ne seront réalisées qu'à une distance proximale de cette ligne de démarcation.

Pendant l'implantation, irriguez régulièrement la valve au moyen d'une solution saline stérile normale afin d'éviter la déshydratation du tissu valvulaire très fragile.

N'utilisez pas d'aiguilles tranchantes car elles pourraient endommager la structure de la bioprothèse.

Veiller à ne pas inverser le côté débit entrant de la bioprothèse quand vous suturez la valve à l'anneau du patient. L'inversion peut endommager le tissu valvulaire.

**Technique d'inclusion de la racine ou technique sous-coronaire :**

Chez certains patients, la hauteur du tissu qui recouvre la barre du muscle droit peut dépasser la hauteur du point d'origine du sinus coronaire droit du patient. Dans ce cas, ne pas forcer l'insertion de la bioprothèse sous peine de gondoler ou déformer les valves porcines et/ou la paroi aortique. La rotation de la bioprothèse dans ces cas-là peut s'avérer nécessaire. En cas de rotation, le sinus non coronaire doit être élagué. User de prudence pour cette opération afin d'éviter d'endommager les valves de la valvule.

28 Français Mode d'emploi

A08165001

Rev A

Si l'orifice bioprothétique est adapté aux ostioles du patient, les tiges commissurales seront fixées à l'orifice aortique du patient à 2-3 mm au-dessus des points de fixation commissuraux d'origine afin d'éviter le prolapsus des ramifications et la régurgitation aortique.

### 10.3 Accessoires

N'utilisez que les obturateurs aortiques FREESTYLE® de Medtronic (Modèle 7990) et le manche pour valve Medtronic (Modèle 0791 ou Modèle 7639) pour sélectionner la bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic de dimension adéquate.

**Avvertissement :** N'utilisez pas les obturateurs d'autres marques ou d'obturateurs destinés à une autre prothèse Medtronic pour mesurer la dimension de l'orifice en vue de l'implantation d'une bioprothèse FREESTYLE®.

### 10.4 Renvoi de bioprothèses explantées

Medtronic aimerait récupérer les bioprothèses FREESTYLE® explantées. Des études pathologiques spécifiques de l'explant seront déterminées sous la direction d'un pathologiste. Un rapport écrit récapitulatif des constatations sera renvoyé au médecin. Des kits de renvoi de produits sont disponibles. Contacter les centres de distribution de Medtronic ou un représentant de Medtronic. Si aucun kit n'est disponible, placer la bioprothèse explantée 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 dispositif explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.

**MEDTRONIC CONFIDENTIAL**

**VALVER1.FR5**

Size inches (mm)CTC  
UC199801540a ml xxx release  
Define as desired

AorticML036.book Page 30 Tuesday, August 17, 2004 12:00:00 PM

## 11 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

### 11.1 Système d'enregistrement du patient

Un formulaire d'enregistrement du patient est fourni avec chaque bioprothèse. Après l'implantation, veuillez y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée à la bioprothèse. 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.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

30 Français Mode d'emploi

A08165001

Rev A



**Medtronic**

## FREESTYLE<sup>®</sup>

Subcoronary Bioprosthesis  
Bioprothèse sous-coronaire  
Subkoronare Bioprothese  
Subcoronaire bioprothese  
Bioprotesi subcoronarica



Instructions for Use ■ Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung ■ Gebruiksaanwijzing  
Istruzioni per l'uso

! USA Rx Only



## 1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les bioprothèses sous-coronaires modifiées et complètes FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic, Modèles 995MS et 995CS respectivement, se composent d'un anneau aortique porcine festonné utilisé pour remplacer une valvule aortique par la technique sous-coronaire modifiée ou complète. La bioprothèse sous-coronaire modifiée FREESTYLE<sup>®</sup> est festonnée au niveau des sinus coronaires droit et gauche alors que le sinus non coronaire est maintenu. La bioprothèse sous-coronaire complète FREESTYLE<sup>®</sup> est festonnée au niveau des trois sinus. La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic est conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2 % tamponné et recouverte d'un tissu qui vise à renforcer les sutures proximales (débit entrant) et recouvrir toute partie du myocarde porcine exposée.

La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic est traitée conformément à la méthode AOA<sup>®1</sup>, qui fait appel à de l'acide alpha-amino oléique, un composé dérivé de l'acide oléique, un acide gras à longue chaîne d'origine naturelle. Les bioprothèses sous-coronaires complètes et modifiées FREESTYLE<sup>®</sup> sont disponibles dans les dimensions suivantes : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm. Chaque bioprothèse est fournie avec un support qui peut être utilisé pour faciliter la manipulation de la valve avant et durant l'implantation.

Ce dispositif n'inclut aucun composant métallique et, en conséquence, il ne présentera aucun risque substantiel ou accru pour un patient soumis à une I.R.M. (Imagerie par Résonance Magnétique).

<sup>1</sup> AOA<sup>®</sup> est une marque déposée de Biomedical Design, Inc.



## 2 INDICATIONS

L'utilisation de la bioprothèse FREESTYLE® de Medtronic est indiquée pour le remplacement de valvules aortiques natives ou prothétiques présentant un défaut fonctionnel.

## 3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

## 4 AVERTISSEMENTS

À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

NE PAS RESTERILISER la valve par une quelconque méthode. L'exposition de la bioprothèse et du contenant à un rayonnement, à de la vapeur, à de l'oxyde d'éthylène ou à d'autres agents de stérilisation chimiques la rendra impropre à une utilisation.

**Avertissement** : La détérioration accélérée des bioprothèses en raison d'une dégénérescence calcifiée peut se produire chez :

- l'enfant, l'adolescent ou le jeune adulte
- les patients présentant une altération du métabolisme du calcium (insuffisance rénale chronique, hyperparathyroïdie)

## 5 PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens chargés de l'implantation doivent maîtriser les techniques d'implantation d'une prothèse sans stent. Ces techniques sont similaires à celles requises pour une allogreffe.

Les essais in vitro de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic ont seulement été réalisés dans une aorte simulée affichant une compliance moindre, comparable à l'aorte de patients moyennement âgés ou âgés. Aucune donnée d'essais cliniques ou in vitro n'est disponible pour une aorte simulée affichant une compliance supérieure, comparable à l'aorte de jeunes patients.

### 5.1 Précautions avant usage

Ne pas utiliser la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic :

- Si *toutes* les bandes du sceau de fermeture sont endommagées
- Si la solution de conservation au glutaraldéhyde ne recouvre pas complètement la bioprothèse
- Si la bioprothèse a été exposée au gel ou exposée pendant longtemps à une haute température, selon les indicateurs de température fournis dans l'emballage
- Si la bioprothèse est endommagée

## 5.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation :

- Ne pas exposer la bioprothèse à d'autres solutions que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée, le soluté isotonique stérile utilisé durant la procédure de rinçage ou le soluté isotonique stérile utilisé pour irriguer la bioprothèse.
- Ne pas laisser les tissus de la bioprothèse se dessécher. Une immersion ou une irrigation continue est obligatoire (voir la section 10.3, Instructions de préparation et de manipulation).
- Ne pas ajouter d'antibiotiques au soluté de conservation ou de rinçage. Ne pas appliquer d'antibiotiques sur la bioprothèse.
- Ne pas lacérer le tissu valvulaire. Si une valve est endommagée, la retirer, puis la remplacer.
- Ne pas retourner la valve sous peine de causer des lésions tissulaires.
- L'insertion d'un cathéter dans une bioprothèse risque d'endommager la valve et n'est donc pas recommandée.
- Couper les sutures près du noeud pour éviter l'abrasion du tissu valvulaire.

## 6 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables éventuellement associés à l'utilisation de bioprothèses cardiaques incluent:

- décès

24 Français Mode d'emploi

- détérioration structurelle (calcification, déchirure de valve, hématome intracuspide ou autre)
- dysfonction non structurelle (pannus, suture, dimension inadaptée ou autre)
- dysrythmies cardiaques
- endocardite
- fuite transvalvulaire ou paravalvulaire
- hémolyse
- hémorragie, liée à la prise d'anticoagulants ou d'inhibiteurs plaquettaires,
- thrombo-embolie
- thrombose valvulaire

## **7 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT**

Traitement aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires - Un traitement à long terme aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs plaquettaires doit être envisagé chez les patients présentant une oreillette gauche dilatée, des antécédents d'événements thrombotiques ou des troubles du rythme cardiaque (fibrillation ou flutter auriculaire).

### 7.1 Populations spécifiques de patients

L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic n'ont pas été établies pour les populations suivantes spécifiques dans la mesure où l'étude ne portait pas sur ces populations :

- patients porteurs d'une bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic depuis plus de 3 ans.
- femmes enceintes
- mères allaitant
- patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique
- patients présentant des états de dégénérescence aortique anévrismale (nécrose kystique de la média de l'aorte ou syndrome de Marfan, par exemple).

### 8 CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Il se peut qu'un traitement aux anticoagulants et/ou aux inhibiteurs antiplaquettaires doive être prescrit aux patients pour une durée indéterminée, selon leur état. Pour les patients porteurs de bioprothèses cardiaques qui subissent une intervention dentaire ou potentiellement bactériémique, un traitement antibiotique prophylactique doit être envisagé.

## 9 PRÉSENTATIONS

### 9.1 Dimensions disponibles

La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic a été uniquement conçue pour une implantation aortique et est disponible dans les tailles suivantes : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm.

### 9.2 Conditionnement

La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic fait appel à un procédé de stérilisation chimique et est fournie STERILE dans une solution de conservation (glutaraldéhyde à 0,2 %) tamponnée. La stérilité est assurée à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert, ni endommagé. L'extérieur du contenant n'est PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

### 9.3 Conservation

La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic doit être conservée entre 5 °C et 25 °C (41 °F et 77 °F). La réfrigération de la bioprothèse n'est pas obligatoire ; sa congélation risque de l'endommager. Une conservation à température ambiante (25 °C ou 77 °F) est satisfaisante, à condition que la bioprothèse ne soit pas exposée à la lumière solaire ou à d'autres sources de lumière ultraviolette, ni placée à un endroit où de grands écarts de température risquent de se produire.

Le contrôle des stocks doit avoir lieu de manière à ce que les bioprothèses arrivant à expiration en premier soient implantées en priorité avant d'éviter le dépassement de la date de péremption.

## **10 MODE D'EMPLOI**

### **10.1 Formation du médecin**

Le fonctionnement d'une bioprothèse sans stent est sensible aux techniques d'implantation chirurgicales. Les médecins chargés de l'implantation doivent bien maîtriser les techniques d'implantation d'une prothèse sans stent. Ces techniques sont similaires à celles requises pour une allogreffe. Medtronic a mis en place un programme de formation qui fournit aux chirurgiens les instructions d'implantation de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup>. Contacter Medtronic ou le représentant Medtronic le plus proche pour obtenir de plus amples informations sur ce programme.

## 10.2 Caractéristiques du dispositif

Les caractéristiques de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic incluent des repères chirurgicaux, situés à 120 degrés d'intervalle côté débit entrant de la prothèse, pour faciliter l'apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure d'insertion des sutures proximales. La dimension de la bioprothèse est mesurée au diamètre externe du bord, côté débit entrant. La bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic a été conçue pour une implantation aortique seulement.

Elle est emballée dans un support jetable, fourni attaché à l'extrémité distale de la bioprothèse. Ce support sert d'aide à la manipulation de la valve durant l'implantation. Le support jetable a été conçu pour être utilisé avec le manche pour valve de Medtronic réutilisable (Modèle 0791 ou Modèle 7639). Le manche est également utilisé avec les obturateurs FREESTYLE<sup>®</sup>.

## 10.3 Instructions de préparation et de manipulation

Le choix d'une bioprothèse de la dimension correcte est critique au remplacement de la valvule cardiaque. Le diamètre interne de la racine aortique du patient au niveau de l'anneau et des zones sus-commissurales peut être mesuré avant l'intervention, durant une diastole, par angiographie et/ou échocardiographie. Le choix de la dimension d'une bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic est facilité par l'utilisation de l'obturateur aortique FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic

*Français Mode d'emploi 29*



(Modèle 7990). Utiliser seulement les obturateurs aortiques FREESTYLE® de Medtronic pour sélectionner une bioprothèse de dimension adaptée. Pour des informations complémentaires, se reporter au mode d'emploi de l'obturateur aortique FREESTYLE® de Medtronic.

Dans le champ opératoire stérile, préparer trois bacs de rinçage, contenant chacun 500 mL de soluté isotonique stérile.

L'extérieur du contenant du dispositif et son couvercle ne sont pas stériles. Examiner les bandes du sceau de fermeture pour s'assurer que le contenant n'a pas été endommagé, ni préalablement ouvert. Ne pas utiliser si *toutes* les bandes du sceau de fermeture sont endommagées. Dévisser le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le contenant (Figure 1).

La bioprothèse et toutes les pièces d'emballage intérieures situées dans le contenant sont stériles et doivent être manipulées en conséquence. Saisir le récipient entre le pouce et l'index, puis le soulever lentement du coffret, en permettant l'égouttement de glutaraldéhyde (Figure 2).

Ouvrir d'un coup sec le capuchon du récipient de la valve. Prendre directement la valve avec la main libre (Figures 3 et 4).

Demander à l'assistant de noter dans le dossier du patient le numéro d'identification de la bioprothèse.

Couper délicatement la plaquette d'identification de la bioprothèse et la jeter (Figure 5).

30 Français Mode d'emploi

**Remarque :** Bien veiller à ne pas couper le tissu de protection ni le tissu valvulaire en retirant la plaquette d'identification. Ôter tout résidu de la plaquette d'identification de la bioprothèse

Plonger la bioprothèse dans le premier bac de rinçage. Ne pas toucher les valves de la bioprothèse et ne pas appuyer sur la bioprothèse durant le rinçage. Tourner délicatement la bioprothèse dans la solution pendant au moins deux minutes dans chacun des trois bacs de rinçage préparés (Figure 6). La bioprothèse doit rester dans le troisième bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien la demande. Selon ses préférences personnelles, le chirurgien peut choisir d'attacher le manche pour valve de Medtronic au support de la valve pour faciliter le rinçage.

Visser le manche sur le support de valve en saisissant légèrement l'extrémité distale de la valve. (Figure 7).

La bioprothèse est fournie avec un support dont l'utilisation est facultative durant l'application des sutures. Le support peut être retiré avant ou après l'application des sutures côté débit entrant de la valve, dans l'anneau du patient. Le support peut être retiré par l'une des deux méthodes suivantes. Méthode 1 : À l'aide de ciseaux droits uniquement, placer avec précaution la lame des ciseaux à côté du bord inférieur du support (Figure 8). Sectionner les tissus de la paroi aortique de manière à ce que le support soit complètement détaché de la valve (Figure 9). Veiller à ne pas couper les tissus d'attache des valves au niveau des commissures. Jeter le support et les résidus de paroi aortique. Méthode 2 : Couper les trois sutures de fixation

restantes du support de valve avec les ciseaux ou au scalpel (Figure 10). Après avoir coupé les sutures, maintenir la valve en place et dégager délicatement le support avec le manche (Figure 11). Le support et les sutures se dégageront de la valve. Examiner la zone de la paroi aortique sur laquelle était fixé le support et le support lui-même pour s'assurer qu'il ne reste pas de résidus de sutures dans la valve. Dévisser ensuite le support du manche, puis le jeter.

#### 10.4 Implantation du dispositif

Exciser la valvule aortique du patient pour permettre l'implantation sous-coronaire de la bioprothèse. Les sinus coronaires des bioprothèses sous-coronaires FREESTYLE® ont été festonnés pour permettre le dégagement de l'orifice coronaire natif commençant à la jonction sinotubulaire. La bioprothèse sous-coronaire complète FREESTYLE® est festonnée au niveau des trois sinus. La bioprothèse sous-coronaire modifiée FREESTYLE® est festonnée au niveau des sinus coronaires droit et gauche, le sinus non coronaire demeurant intact.

User de précaution lors de l'apposition des sutures dans le bord de la bioprothèse et sa paroi aortique pour empêcher la perforation des valves de la valve porcine. La suture de Couleur côté débit entrant identifie la zone d'apposition des sutures dans le rebord réservé à cet effet. Les sutures doivent seulement être placées en position proximale par rapport à cette ligne de démarcation.

Durant l'implantation, ne pas laisser se dessécher les tissus de la bioprothèse. L'immersion ou l'irrigation continue de la bioprothèse est obligatoire.

Ne pas utiliser d'aiguilles coupantes sous peine d'endommager la bioprothèse.

Veiller à ne pas inverser le côté débit entrant de la bioprothèse quand vous suturez la valve à l'anneau du patient. L'inversion peut endommager le tissu valvulaire.

User d'une extrême prudence si la bioprothèse doit être "taillée sur mesure" pour se conformer aux exigences anatomiques des sinus ou des orifices coronaires d'un patient particulier. Un ajustement impropre risque de provoquer une lésion immédiate ou différée de la bioprothèse et/ou son dysfonctionnement.

Chez certains patients, la hauteur du tissu qui recouvre la barre du muscle droit peut dépasser la hauteur du point d'origine du sinus coronaire droit du patient. Dans ce cas, ne pas forcer l'insertion de la bioprothèse sous peine de gondoler les valves porcines et/ou la paroi aortique. La rotation de la bioprothèse dans ces cas-là peut s'avérer nécessaire. En cas de rotation, le sinus non coronaire du Modèle 995MS doit être élagué. User de prudence pour cette opération afin d'éviter d'endommager les feuillets de la valvules.

Les risques d'endommagement de la bioprothèse doivent être soupesés avant l'insertion des instruments chirurgicaux dans la valve.

### 10.5 Cathétérisme

L'insertion d'un cathéter dans une bioprothèse risque d'endommager la valve et n'est donc par recommandée.

### 10.6 Accessoires

Utiliser uniquement les obturateurs aortiques FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic (Modèle 7990) et le manche pour valve de Medtronic (Modèle 0791 ou Modèle 7639) pour déterminer la dimension de la bioprothèse FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic appropriée.

**Remarque :** Ne pas utiliser les obturateurs d'autres fabricants ou des obturateurs réservés à d'autres prothèses de Medtronic pour calculer la dimension des bioprothèses FREESTYLE<sup>®</sup> de Medtronic à utiliser.

### 10.7 Renvoi de bioprothèses explantées.

Medtronic aimerait récupérer les bioprothèses FREESTYLE<sup>®</sup> explantées. 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. Des kits de renvoi de produits sont disponibles. Contacter les centres de distribution de Medtronic ou un représentant Medtronic. Si aucun kit n'est disponible, placer la bioprothèse explantée 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 dispositif explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.

## 11 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

### 11.1 Système d'enregistrement

Un formulaire d'enregistrement du patient est fourni avec chaque bioprothèse. Après l'implantation, veuillez y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée à la bioprothèse. 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.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.