

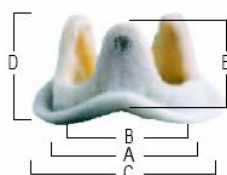
## DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

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

Dénomination commerciale : **Bioprothèse Hancock® II**

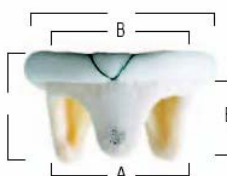
Dénomination commune : **Valve cardiaque biologique porcine**

### 2.4 Descriptif du dispositif :



Taille Valve (D.E.Stent†) (A)	Ø Orifice (D.I.Stent) (B)	Ø Anneau de Suture (C)	Hauteur Valve (D)	Dépassement Aortique (E)
(±0.5 mm)	(±0.5 mm)	(±1 mm)	(±0.5 mm)	(±0.5 mm)
21	18.5	27.0	15.0	12.0
23	20.5	30.0	16.0	13.5
25	22.5	33.0	17.5	15.0
27	24.0	36.0	18.5	15.5
29	26.0	39.0	20.0	16.0

(Valeurs nominales, en millimètres)  
† Equivalant au diamètre de l'anneau



Taille Valve (D.E.Stent†) (A)	Ø Orifice (D.I.Stent) (B)	Ø Anneau de Suture (C)	Hauteur Valve (D)	Dépassement Ventriculaire(E)
(±0.5 mm)	(±0.5 mm)	(±1 mm)	(±0.5 mm)	(±0.5 mm)
25	22.5	33.0	18.0	13.5
27	24.0	35.0	19.0	14.0
29	26.0	38.0	20.5	15.5
31	28.0	41.0	22.0	17.0
33	30.0	43.0	23.0	17.5

(Valeurs nominales, en millimètres)  
† Equivalant au diamètre de l'anneau

### 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

Des tests ont démontré que la présence de l'un de ces dispositifs (et les matériaux décrits ci-dessus) implantés chez un patient subissant une IRM (imagerie par résonance magnétique) à l'aide d'un système de résonance magnétique utilisant un champ magnétique statique de  $\leq 3,0$  Tesla n'entraîne aucun risque important ou accru lié à des interactions avec les champs magnétiques, des objets fabriqués et/ou un échauffement.

#### 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 :

Les bioprothèses Hancock® II Cinch® sont indiquées pour le remplacement des valves aortiques et mitrales natives ou prothétiques.

#### 6.3 Précautions d'emploi :

Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe

#### 6.4 Contre- Indications :

Les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, sous hémodialyse ou dont le métabolisme calcique est anormal peuvent montrer une tendance accrue à la calcification

	<p>des bioprothèses valvulaires. Les valves bioprothétiques sont également sujettes à la calcification chez les enfants. L'utilisation de la valve mitrale chez des patients présentant un ventricule gauche petit et hypertrophié peut également être contre-indiquée en raison du risque d'obstruction du tractus d'écoulement ou de la perforation de la paroi ventriculaire par les montants de l'armature. Le médecin doit donc prendre ces risques potentiels en compte lorsqu'il doit choisir un produit de remplacement approprié pour ces patients.</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><u>Bibliographie :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. David TE, Ivanov J, Armstrong S, Feindel CM, Cohen G. Late results of heart valve replacement with the Hancock II bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001;121:268-278.</li> <li>2. Borger MA, Ivanov J, Armstrong S, Christie-Hrybinsky D, Feindel CM, David TE. Twenty year results of the Hancock II bioprosthesis. Paper presented at: Biennial Meeting of the Society of Heart Valve Disease; June 17-20, 2005; Vancouver, British Columbia.</li> <li>3. Jones M, Eidbo E, Hilbert S, Ferrans V, Clark R. Anticalcification treatments of bioprosthetic heart valves: In vivo studies in sheep. J Card Surg 1989; 4:69-73.</li> <li>4. Thiene G, Valente M. Bioprosthetic valves – How to improve long-term durability, Bus. Briefing/Global Surg. Extract 2004; 5.</li> <li>5. Resi, RL, Hancock WD, Yarbough JW, et al. The flexible stent: A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg. 1971; 62:683-689.</li> <li>6. David TE, Armstrong S, Sun Z. The Hancock II bioprosthesis at 12 years. Ann Thorac Surg.1998;66;S95-98.</li> </ol>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier</b></p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>



**Medtronic**

## HANCOCK® II

Porcine Bioprosthesis / With CINCH® Advanced Implant System

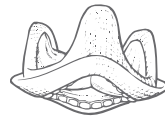
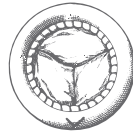
Bioprothèse porcine / Avec système d'implantation avancé CINCH®

Porcine Bioprothese /

Mit hochentwickeltem CINCH® Implantationssystem

Porcine bioprothese / Met CINCH® geavanceerd implantatiesysteem

Bioprotesi porcina / Con sistema per l'impianto avanzato CINCH®



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

! USA Rx Only



## 1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les bioprothèses porcines Hancock® II se composent de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde stabilisé, fixées en deux temps puis montées et fixées sur des armatures souples recouvertes d'un tissu. La fixation des tissus à l'aide de glutaraldéhyde stabilisé produit une valve porcine quasiment non antigénique.

Les bioprothèses porcines Hancock® II sont traitées par un procédé "T6" permettant d'atténuer la calcification des lamelles des valves porcines lors des études animales.

Les armatures des valves aortique (Modèle T505) et mitrale (Modèle T510) sont en homopolymère acétal. L'armature est légèrement plus fine (environ 2 mm) pour toutes les tailles de valves par rapport à l'armature des bioprothèses porcines Hancock® standard.

La zone d'afflux des valves aortique et mitrale se rapproche de l'anatomie naturelle des anneaux. L'armature et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés tandis que l'armature et l'anneau de suture de la valve mitrale sont plats.

Pour faciliter la visualisation radiographique, les armatures des valves aortique et mitrale sont munies d'anneaux et de marqueurs de montants de l'armature. Les marqueurs de montants de l'armature sont placés à proximité de l'apex de chaque montant de l'armature afin de visualiser la relation des montants de l'armature entre eux et avec la paroi aortique ou ventriculaire.

*Français Mode d'emploi 19*

Les armatures sont recouvertes de tissu en polyester. L'anneau de suture de la valve mitrale contient du polyester feutré destiné à la pénétration facile de l'aiguille et au tiraillement de la suture. L'anneau de suture de la valve aortique est festonné afin d'être monté avec l'anneau ou en position supra-annulaire. Si besoin est, une valve aortique plus grande peut être utilisée en position supra-annulaire pour aider les patients présentant un petit anneau aortique.

Des supports CINCH® jetables sont suturés aux bioprothèses aortique et mitrale. Ces supports intègrent un mécanisme d'encliquetage qui, après avoir vissé le support de la bioprothèse sur le manche, est actionné par une rotation supplémentaire du manche. Les montants de l'armature sont tirés vers l'intérieur, facilitant ainsi l'implantation des bioprothèses. En cas de bioprothèse mitrale, la suture fixant le support de la bioprothèse empêche le bouclage des sutures du chirurgien au cours de l'implantation.

Les supports jetables sont conçus pour s'adapter aux manches pour valve réutilisables de Medtronic. Chaque manche est également utilisé avec les obturateurs pour valve Hancock® II pour mesurer l'anneau.

## 2 INDICATIONS

Les bioprothèses Porcine Hancock® II sont indiquées pour le remplacement des valves aortique et mitrale natives ou prothétiques.

### 3 CONTRE-INDICATIONS

Les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, sous hémodialyse ou dont le métabolisme calcique est anormal peuvent montrer une tendance accrue à la calcification des bioprothèses valvulaires. Les valves bioprothétiques sont également sujettes à la calcification chez les enfants. L'utilisation de la valve mitrale chez des patients présentant un ventricule gauche petit et hypertrophié peut également être contre-indiquée en raison du risque d'obstruction du tractus d'écoulement ou de la perforation de la paroi ventriculaire par les montants de l'armature. Le médecin doit donc prendre ces risques potentiels en compte lorsqu'il doit choisir un produit de remplacement approprié pour ces patients.

### 4 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

#### 4.1 Avertissements

À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

NE PAS CONGELER. Les bioprothèses Porcine Hancock® II qui ont été congelées ou qui semblent avoir été congelées ne conviennent pas à un usage clinique. Des cristaux de glace se forment dans la solution de conservation composée de glutaraldéhyde à 0,2% tamponné à -0,57 °C (31 °F).

NE PAS RESTÉRILISER la valve par une quelconque méthode.  
L'exposition de la bioprothèse et du récipient à un rayonnement, à de la vapeur, à de l'oxyde d'éthylène ou à d'autres agents de stérilisation chimiques la rendra totalement inutilisable.

Ne pas utiliser de valve endommagée. Il importe de procéder avec une extrême prudence pour ne pas endommager les tissus délicats de la valve. Ne pas manipuler les tissus de la bioprothèse avec des instruments. Même la plus infime perforation peut s'agrandir jusqu'à perturber considérablement le fonctionnement de la valve. Si une valve est endommagée lors de l'insertion, ne pas essayer de la réparer.

Ne pas rincer la bioprothèse dans une solution antibiotique.

#### 4.2 Précautions

Pour empêcher la dessiccation des tissus de la valve, irriguer régulièrement la bioprothèse avec une solution saline normale stérile lors de l'implantation.

Identifier l'orifice d'afflux et d'écoulement de la bioprothèse avant de suturer.

La taille de valve est sélectionnée en fonction de l'anatomie cardiaque et des exigences hémodynamiques du patient.

Lors du remplacement d'une valve aortique, le chirurgien doit sélectionner une valve s'adaptant parfaitement dans l'anneau aortique. Ne pas tenter d'insérer une valve trop grande. Lors du remplacement d'une valve aortique, orienter les montants de l'armature et positionner la valve de sorte à ne pas obstruer l'orifice coronarien. Lors du remplacement d'une valve mitrale, sélectionner une bioprothèse correspondant à la taille et à la configuration du ventricule et de l'anneau tissulaire.

**Attention :** Afin d'éviter une possible obstruction des montants de l'armature dans le tractus d'écoulement du ventricule gauche, orienter la bioprothèse dans l'anneau mitral de telle sorte que l'espace intercommissural le plus large coïncide avec le tractus d'écoulement du ventricule gauche du patient.

Vu de la zone d'afflux de la collerette de suture, le plus large intervalle intercommissural de la bioprothèse va du marqueur de suture vert au premier montant commissural dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Orienter la bioprothèse dans l'anneau de telle sorte que le marqueur de suture vert soit dirigé vers le trigone fibreux droit (Figure 10) afin de positionner l'espace intercommissural le plus large de manière appropriée. Vérifier que l'espace intercommissural est correctement positionné en examinant l'orientation des montants de l'armature dans le ventricule avant de fixer les sutures d'implantation.



Afin d'éviter que les fils de suture ne s'emmêlent avec les montants de l'armature, maintenir les sutures tendues tout en abaissant la bioprothèse dans l'anneau mitral. Examiner la configuration ventriculaire de la bioprothèse afin de vérifier qu'une suture n'a pas formé de boucle autour des montants de l'armature.

Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes sous peine d'endommager le tissu de la bioprothèse. Les risques d'endommagement de la bioprothèse doivent être soupesés avant l'insertion des cathéters, des instruments chirurgicaux et des sondes de stimulation endocavitaires dans la valve.

## 5 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- décès
- détérioration structurelle (calcification, déchirure de lamelle, sténose, autre)
- dysfonction non structurelle (croissance obstructive du pannus, déhiscence des sutures, dimension inadaptée, autre)
- dysrythmies cardiaques
- endocardite
- fuite transvalvulaire ou paravalvulaire
- hémolyse

24 Français Mode d'emploi

- hémorragie, liée à la prise d'anticoagulants ou d'inhibiteurs plaquettaires,
- thrombo-embolie
- thrombose valvulaire

## 6 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 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.

## 8 PRÉSENTATIONS

### 8.1 Conditionnement

La bioprothèse Porcine Hancock® II de Medtronic fait appel à un procédé de stérilisation chimique et est fournie STÉRILE dans une solution de conservation composée de glutaraldéhyde à 0,2% tamponné. La stérilité est assurée à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert, ni endommagé. L'extérieur du récipient n'est PAS stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

### 8.2 Conservation

La bioprothèse Porcine Hancock® II de Medtronic doit être conservée entre 5 ° et 25 °C (41 °F et 77 °F). La réfrigération des bioprothèses n'est pas obligatoire ; leur congélation risque de les endommager. Une conservation à température ambiante (25 °C ou 77 °F) est satisfaisante, à condition que les bioprothèses ne soient pas exposées à la lumière solaire ou à d'autres sources de lumière ultraviolette, ni placées 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.

## 9 MODE D'EMPLOI

### 9.1 Instructions de préparation et de manipulation

Choisir la bonne taille de bioprothèse est un aspect important du remplacement valvulaire. Il est possible d'utiliser un obturateur mitral ou aortique pour choisir la bonne taille de bioprothèse Hancock® II. Utiliser seulement les obturateurs Hancock® II approuvés de Medtronic pour sélectionner une bioprothèse de taille adaptée. Se référer au mode d'emploi des obturateurs Hancock® II pour de plus amples informations.

Dans le champ stérile, préparer trois bacs de rinçage, contenant chacun 500 ml de solution saline normale stérile.

L'extérieur du récipient du dispositif et son couvercle ne sont pas stériles. Examiner les bandes du sceau de fermeture pour s'assurer que le récipient 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 récipient (Figure 1).

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

Vérifier que le numéro de série apposé sur le récipient correspond à celui placé sur le couvercle du récipient, de l'emballage de stockage et de la fiche d'observation du patient. Consigner le numéro de série de la bioprothèse dans le dossier du patient en utilisant les autocollants de la fiche d'observation du patient.

Tenir le récipient en position verticale. Retirer le capuchon de la retenue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du pouce et de l'index (Figure 3). Le support CINCH® de la valve devient visible.

Saisir le récipient et insérer un manche métallique stérile dans le support de bioprothèse CINCH®. Pour fixer le manche, le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'ouverture fileté du support jusqu'à ce qu'il se bloque. Arrêter de tourner dès que vous entendez un clic (Figure 4).

**Attention :** Ne pas serrer excessivement le manche sous peine d'activer le mécanisme d'encliquetage.

Retirer la bioprothèse du récipient en tirant le manche vers le haut (Figure 5).

#### **Procédure de rinçage**

Utiliser le manche métallique pour remuer sans discontinuer la valve et le support pendant au moins deux minutes dans chacun des trois bacs de rinçage préalablement préparés (Figure 5). Dans chaque bac, presser doucement l'anneau de suture pour retirer tout reste de glutaraldéhyde. **Ne pas toucher les tissus de la bioprothèse.** La valve doit rester dans le troisième bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien la demande.

#### **9.2 Implantation de la valve aortique**

La valve aortique doit être orientée de telle sorte que l'armature et/ou l'anneau de suture n'obstruent pas l'orifice coronarien. Lors de l'implantation, irriguer régulièrement la valve avec une solution saline stérile normale pour empêcher la dessiccation des tissus valvulaires fragiles.

La déflexion de l'armature s'effectue en saisissant doucement l'anneau de suture de la bioprothèse et en tournant le manche dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 6). Il est recommandé d'effectuer la déflexion (déviation) de l'armature avant de faire descendre la valve dans l'aorte. Ne pas dévier les montants de l'armature de la valve pendant plus de 30 minutes. Les montants de l'armature de la valve ne doivent pas être orientés plus que ne l'impose l'intervention.

**Attention :** Les sutures utilisées pour orienter les montants de l'armature peuvent se rompre si le manche est trop serré. Si la suture du support se rompt pendant la déviation des montants de l'armature de la valve, examiner l'armature de la valve pour déceler tout résidu des sutures après le retrait du support CINCH<sup>®</sup>. Si du résidu des sutures est présent, l'enlever avant de compléter l'implantation de la valve. Suite au placement des sutures dans l'anneau de suture, au positionnement de la valve dans l'anneau et au serrage de tous les nœuds ; libérer le support de la valve en coupant les sutures du support (Figure 7).

Maintenir la bioprothèse en place et retirer doucement le support et les sutures qui le retiennent. Examiner l'anneau de suture de la valve, les montants de l'armature et le support de la valve pour s'assurer que la valve est exempte de tout résidu de sutures du support.

### 9.3 Implantation de la valve mitrale

Enclencher le mécanisme d'encliquetage du support en tenant doucement l'anneau de suture de la bioprothèse et en tournant le manche dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 8). Les montants de l'armature sont ainsi orientés vers l'intérieur afin de faciliter l'insertion de la valve dans l'anneau du patient. Les montants ne doivent pas être orientés plus que ne l'impose l'intervention.

**Attention :** Afin d'éviter une possible obstruction des montants de l'armature dans le tractus d'écoulement du ventricule gauche, orienter la bioprothèse dans l'anneau mitral de telle sorte que l'espace intercommissural le plus large coïncide avec le tractus d'écoulement du ventricule gauche du patient.

Vu de la zone d'afflux de la collerette de suture de la valve, le plus large intervalle intercommissural de la bioprothèse va du marqueur de suture vert au premier montant commissural dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Orienter la bioprothèse dans l'anneau de telle sorte que le marqueur de suture vert soit dirigé vers le trigone fibreux droit (Figure 10) afin de positionner l'espace intercommissural le plus large de manière appropriée. Vérifier que l'espace intercommissural est correctement positionné en examinant l'orientation des montants de l'armature dans le ventricule avant de fixer les sutures d'implantation.

Lors de l'implantation, irriguer régulièrement la valve avec une solution saline stérile standard pour empêcher la dessiccation des tissus valvulaires fragiles. Suite au placement des sutures, la valve doit être abaissée dans l'anneau en veillant à éviter que les fils de suture ne s'emmêlent. Il est utile à ce stade de continuer à tendre les sutures. Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes sous peine d'endommager la bioprothèse.

Suite au placement de la valve dans l'anneau, retirer le support en coupant les trois sutures qui le retiennent avec des ciseaux ou des pinces (Figure 9).



Après avoir coupé les trois sutures, maintenir la valve en place et retirer doucement le manche avec le support attaché. Le support et les sutures qui le retiennent vont se libérer de la bioprothèse. Examiner l'anneau de suture de la valve, les montants de l'armature et le support de la valve pour s'assurer que la bioprothèse est exempte de tout résidu des sutures du support. Si du résidu des sutures est présent, l'enlever avant de compléter l'implantation de la valve. Dévisser ensuite le support du manche, puis le jeter.

#### 9.4 Accessoires

Utiliser uniquement des obturateurs aortiques ou mitraux Hancock® II de Medtronic et le manche pour valve de Medtronic pour déterminer la taille appropriée de bioprothèse Hancock® II de Medtronic.

**Remarque :** Ne pas utiliser d'obturateurs d'autres marques ou des obturateurs spécifiques à d'autres prothèses Medtronic pour calculer la dimension de la bioprothèse Hancock® II de Medtronic.

## 10 INFORMATIONS POSTOPÉRATOIRES

### 10.1 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests ont démontré que la présence de l'un de ces dispositifs (et les matériaux décrits ci-dessus) implantés chez un patient subissant une IRM (imagerie par résonance magnétique) à l'aide d'un système de résonance magnétique utilisant un champ magnétique statique de  $\leq 3,0$  Tesla n'entraîne aucun risque important ou accru lié à des interactions avec les champs magnétiques, des objets fabriqués et/ou un échauffement.

### 10.2 Renvoi de bioprothèses explantées.

Medtronic souhaite récupérer les bioprothèses Hancock® II 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 au récipient. 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.