

Edwards SAPIEN 3 Kit - Transapical and Transaortic Kit Edwards SAPIEN 3 - Transapical et transaortique

DIRECTORY

English	1
Français	8
Figures	16–17
Symbol Legend / Légende du symbole	18–19

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. Implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Product Name	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Delivery System ^[1]	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Crimper	9600CR			
Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	Not included ^[2]	9100BAVC (20 mm)		

^[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing

^[2] Use 16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter

^[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing

^[2] Use 16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter

1. Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium alloy frame, trileaflet

bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner skirt, and a PET outer skirt. The valve is treated according to the Edwards ThermoFix process, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde.

The THV is recommended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

Transesophageal Echocardiogram (TEE*)	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	THV Size
16–19 mm	273–345	18.6–21.0	20 mm
18–22 mm	338–430	20.7–23.4	23 mm
21–25 mm	430–546	23.4–26.4	26 mm
24–28 mm	540–683	26.2–29.5	29 mm

*Due to limitations in two-dimensional imaging, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measures.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it onto its delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Certitude delivery system) attaches to the crimper and is used to correctly crimp the THV.

• Edwards Certitude Delivery System (Figures 3a, 3b, & 3c)

The Edwards Certitude delivery system includes a handle with a Flex Wheel for articulation of the Balloon Catheter and a Loader. The loader allows for the delivery of the crimped THV through the hemostasis valves of the sheath. The THV is crimped between the two radiopaque shoulders on the distal and proximal ends of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. An inflation and guidewire hub is housed in the handle assembly. The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude delivery system) is used during crimping of the THV. The extension tubing (packaged with the delivery system) is used during THV deployment.

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Ascendra, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and ThermoFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

• Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Refer to Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter model 9100BAVC instructions for use.

• Inflation Devices

An inflation device with a locking mechanism is used during native valve predilation and THV deployment.

NOTE: For proper volume sizing, the Edwards Certitude delivery system and the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter should be used with the inflation devices provided by Edwards Lifesciences.

2. Indications

The Edwards SAPIEN 3 valve, Edwards Certitude delivery system, and accessories are indicated for relief of aortic stenosis in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis and who are deemed by a Heart Team to be 'non-operable', defined as the probability of death or serious, irreversible morbidity exceeding 50%.

3. Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 valve with the Edwards Certitude delivery system and accessories is contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection, or endocarditis;
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy;

4. Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system and accessories or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.

- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

5. Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve in the aortic position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve function.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6. Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death

- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVI (transcatheter aortic valve implantation) procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding

- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7. Directions for Use

7.1 Required Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation devices provided by Edwards Lifesciences (x2)
- Edwards SAPIEN 3 valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude Introducer Sheath Set
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

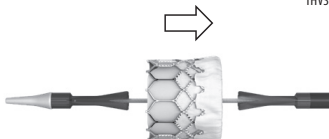
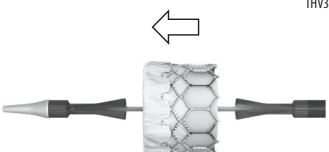
CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.
3	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Transapical Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system.  Retrograde Transaortic Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place. NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.

Step	Procedure															
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.															
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.															
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.															
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.															
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.															
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.															
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following: <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA29</td><td>29 mm</td><td>30 mL</td></tr></table> Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.	Delivery System	THV	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9620TA23	23 mm	17 mL	Model 9620TA26	26 mm	23 mL	Model 9620TA29	29 mm	30 mL
Delivery System	THV	Inflation Volume														
Model 9620TA20	20 mm	12 mL														
Model 9620TA23	23 mm	17 mL														
Model 9620TA26	26 mm	23 mL														
Model 9620TA29	29 mm	30 mL														

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The following table shows the minimum required distances from the native valve annulus to the distal tip of the Edwards Certitude sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV

deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Annulus
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3.5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4.0 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media use should be monitored to reduce the risk of renal injury.

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: - Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. - Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place in the descending aorta if using the transapical approach, or in the ventricle if using the transaortic approach. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.

Step	Procedure
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	Begin THV deployment: - Unlock the inflation device. - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. - Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients and assess valve competency.
3	Upon satisfactory deployment, remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
4	Tie the purse string sutures in place and confirm hemostasis.

8. How Supplied

Delivery System Information

Model	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Diameter of inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Rated Burst Pressure	7 atm (709 kPa)			
Effective length of the balloon	26 mm	30 mm	32 mm	36 mm
Outside (Exterior) Diameter	17F (5.5 mm)			
Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter)	55 cm			
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)			

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)	

The THV is supplied sterile and non-pyrogenic, packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

The Edwards Certitude delivery system, Edwards Certitude introducer sheath set, Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter and crimper are supplied sterilized by ethylene oxide.

8.1 Storage

The THV must be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

9. MR Safety



Magnetic Resonance (MR) Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely, immediately under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.

- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1.3 °C above background for a WB-SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1.5 °C for a WB-SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3.0 T GE Signa HDx MR system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

10. Patient Information

A patient registration form is included with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11. Recovered THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the devices.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

Mode d'emploi

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences doivent procéder à l'implantation de la valve cardiaque transcathéter. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie aortique par ballonnet.

Nom du produit	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modèle/REF			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Kit d'introducteur Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Sertisseur	9600CR			
Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra	Non inclus ^[2]	9100BACV (20 mm)		

^[1] Comprend un chargeur, l'accessoire de sertissage Qualcrimp, une butée de sertissage à 2 pièces et une rallonge de tube

^[2] Utiliser un cathéter pour valvuloplastie par ballonnet de 16 mm disponible sur le marché

1. Description du dispositif

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (THV) se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valves en tissu périocardique bovin et d'un manchon interne et externe en polyéthylène téréphthalate (PET). Elle est traitée selon le processus Edwards ThermoFix, puis conditionnée et stérilisée au stade terminal au glutaraldéhyde.

Il est recommandé d'implanter la THV dans une plage de tailles d'anneau natif associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole :

Échocardiogramme transoesophagien (ETO*)	Région de l'anneau natif (mm ²)	Diamètre dérivé de la surface (mm)	Taille de la THV
16 à 19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18 à 22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21 à 25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm
24 à 28 mm	540-683	26,2-29,5	29 mm

*En raison des limites dues à l'imagerie en deux dimensions de l'ETO 2-D, cette imagerie doit être complétée par des mesures tridimensionnelles de la surface.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Ascendra, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 et ThermoFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

• Sertisseur et butée de sertissage (Figure 2)

Le sertisseur réduit le diamètre de la THV pour la monter dans le système de mise en place. Le sertisseur comporte un mécanisme de compression qui est fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Une butée de sertissage à 2 pièces (incluse dans le système de mise en place Edwards Certitude) se fixe au sertisseur et est utilisée pour garantir un sertissage adéquat de la THV.

• Système de mise en place Edwards Certitude (Figures 3a, 3b et 3c)

Le système de mise en place Edwards Certitude inclut une poignée avec une roue Flex pour l'articulation du cathéter à ballonnet et un chargeur. Le chargeur permet le déploiement de la THV sertie à travers les valves hémostatiques de la gaine. La THV est sertie entre les deux épaulements radio-opaques sur les extrémités distale et proximale du ballonnet. Un repère radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Une embase de fil-guide et de gonflage du ballonnet est logée dans l'assemblage de la poignée. L'accessoire de sertissage Qualcrimp (conditionné avec le système de mise en place Edwards Certitude) s'utilise lors du sertissage de la THV. La rallonge du tube (conditionnée avec le système de mise en place) est utilisée lors du déploiement de la THV.

• Kit d'introducteur Edwards Certitude (Figure 4)

Kit d'introducteur Edwards Certitude est destiné à une utilisation avec le système de mise en place Edwards Certitude. La gaine possède un repère radio-opaque qui permet de visualiser son extrémité et des repères de profondeur non radio-opaques sur la partie distale de son corps. L'extrémité proximale de la gaine comporte un tube de rinçage et trois valves hémostatiques. Un introducteur est fourni avec la gaine. L'introducteur est entièrement radio-opaque.

• Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra

Voir le mode d'emploi du Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra modèle 9100BACV.

• Dispositifs de gonflage

Un dispositif de gonflage avec mécanisme de verrouillage s'utilise pendant la pré-dilatation de la valve native et le déploiement de la THV.

REMARQUE : pour garantir un volume adéquat, le système de mise en place Edwards Certitude et le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra doivent être utilisés avec les dispositifs de gonflage fournis par Edwards Lifesciences.

2. Indications

La valve Edwards SAPIEN 3, le système de mise en place Edwards Certitude et les accessoires sont destinés au soulagement de la sténose aortique chez les patients souffrant d'une cardiopathie symptomatique due à une sténose aortique calcifiée native sévère et qui sont considérés par l'équipe de Cardiologie comme étant "non opérables", la probabilité de décès ou de morbidité grave irréversible dépassant 50 %.

3. Contre-indications

L'utilisation de la valve Edwards SAPIEN 3 avec le système de mise en place Edwards Certitude et les accessoires liés est contre-indiquée chez les patients présentant :

- des signes d'une masse intracardiaque, d'un thrombus, de végétations, d'infections actives ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ;

4. Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- En cas de stimulation veineuse, il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure pour éviter qu'elle ne perce la paroi cardiovasculaire.
- La THV doit rester constamment hydratée et ne peut être exposée à des solutions, composés chimiques, antibiotiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin d'éviter tout endommagement des valves susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si des valves sont malmenées ou abimées pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourrait être compromis(e).
- Manipuler avec précaution le système de mise en place et les accessoires et ne pas les utiliser si l'emballage ou les composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés), ou si la date de péremption est dépassée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, nickel, chrome, molybdène, titane, manganèse, silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.

5. Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la solution ainsi que toute inhalation. N'utiliser le dispositif que si la ventilation est suffisante. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité du déploiement de la THV n'a pas été établie chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale ou bicuspidale congénitale ;
 - déjà porteurs d'une prothèse valvulaire aortique ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique.

- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant une infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer le fonctionnement de la valve.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valves de la valve et altérer par conséquent le fonctionnement de cette dernière.
- Les patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.

6. Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à la procédure dans son ensemble, incluant l'accès, le cathétérisme cardiaque et l'utilisation d'une anesthésie locale et/ou générale comprennent :

- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule AV ou pseudoanévrisme
- Choc cardiogénique
- Syndrome des loges
- Décès
- Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
- Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Inflammation
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Douleur ou changements sur le site d'accès
- Perforation ou rupture des structures cardiaques
- Perforation ou rupture vasculaire
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Ischémie périphérique ou lésion nerveuse
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale

- Insuffisance respiratoire
- Syncope
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

Les risques potentiels supplémentaires associés à la procédure TAVI (implantation transcathéter de valve aortique), à la bioprothèse et à l'utilisation de ses appareils et accessoires associés incluent :

- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un blocage AV, pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Occlusion coronaire
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque d'urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Médiastinite
- Hémorragie médiastinale
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantation de la valve
- Migration, malposition ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7. Consignes d'utilisation

7.1 Équipement nécessaire

- Salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride

- Équipement et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès à de l'équipement et à des fournitures standard de salle d'opération des valves cardiaques
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Système d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Aiguille Seldinger de jauge 18 (transaortique)
- Fil-guide souple de 145 cm x 0,89 mm (0,035 po)
- Fils-guides extra-rigides de 180 ou 260 cm x 0,89 mm (0,035 po) et longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque et électrodes de stimulation
- Dispositifs de gonflage fournis par Edwards Lifesciences (x2)
- Valve Edwards SAPIEN 3
- Système de mise en place Edwards Certitude
- Kit d'introducteur Edwards Certitude
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra de 20 mm (CBVA) ou équivalent pour les valves de 23 mm, 26 mm et 29 mm
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie de 16 mm disponible sur le marché pour les valves de 20 mm
- Sertisseur
- Récipients de rinçage stériles ; solution saline physiologique stérile ; solution saline héparinée stérile ; produit de contraste radio-opaque (proportion de dilution 15/85 produit de contraste par rapport à la solution saline physiologique)
- Table stérile pour la préparation de la THV et des accessoires
- Seringue Luer Lock 20 mL ou plus grande
- Seringue Luer Lock 50 mL ou plus grande
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies

7.2 Manipulation et préparation de la THV

Employer une technique stérile lors de la préparation et du déploiement du dispositif.

7.2.1 Rinçage de la THV

La THV est conditionnée stérile dans un flacon en plastique avec couvercle vissé et scellé. Le flacon doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex. flacon ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

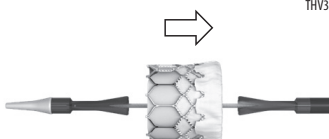
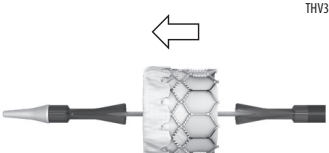
AVERTISSEMENT : si le flacon est endommagé, présente des fuites, contient une quantité insuffisante de produit stérilisant ou dispose d'un sceau abîmé, la THV ne doit pas être utilisée dans le cadre d'une implantation, car la stérilité pourrait être compromise.

Étape	Procédure
1	Retirer du flacon l'ensemble THV/support et l'inspecter afin de détecter tout signe de dommage éventuel. Vérifier que le numéro de série sur le support de la THV correspond à celui qui figure sur le couvercle du flacon. Reporter le numéro de série dans les documents d'informations du patient.
2	Rincer la THV de la manière suivante : Agiter lentement l'ensemble THV/support dans 500 mL de solution saline physiologique stérile pendant au moins 1 minute. Répéter l'opération dans la deuxième cuvette pendant au moins 1 minute. Laisser la THV dans le second récipient jusqu'à son utilisation. AVERTISSEMENT : ne pas laisser la THV entrer en contact avec le récipient de rinçage ou avec l'étiquette d'identification. Aucun autre objet ne doit être placé dans les bols de rinçage afin de minimiser le risque de contamination ou d'endommagement des valvules susceptible d'altérer le caractère fonctionnel de la valve.

7.2.2 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Rechercher tout signe de dommage sur tous les composants. S'assurer que le système n'est pas fléchi.
2	Amorcer et rincer l'introducteur et la gaine au sérum physiologique hépariné. Mouiller l'introducteur et la gaine sur toute leur longueur.
3	Acheminer l'introducteur jusqu'au fond de la gaine.
4	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
5	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'embout fuselé.
6	Rincer la rallonge de tube et la connecter au système de mise en place.
7	Remplir partiellement une seringue de 50 mL ou plus avec du produit de contraste dilué et la raccorder à la rallonge de tube.
8	Remplir le dispositif de gonflage de 20 mL de produit de contraste dilué, verrouiller le dispositif de gonflage et raccorder à la rallonge de tube. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies du dispositif de gonflage.
9	Retirer l'air du système de déploiement à l'aide de la seringue Luer Lock. Maintenir une pression nulle dans le système. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies de la seringue Luer Lock.
10	Retirer 3 mL de fluide du système de mise en place en tournant le bouton du dispositif de gonflage verrouillé. Garder le dispositif de gonflage verrouillé pour les étapes de sertissage de la THV.

7.2.3 Montage et sertissage de la THV dans le système de mise en place

Étape	Procédure
1	Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 mL de solution saline physiologique. Compresser doucement jusqu'à saturation complète. Agiter pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans un second récipient.
2	Faire tourner le sertisseur jusqu'à ce que le diaphragme soit complètement ouvert. Fixer la butée de sertissage à 2 pièces au sertisseur.
3	Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
4	Si nécessaire, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp. REMARQUE : le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.
5	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV.
6	L'orientation de la THV dans le système de mise en place est décrite ci-dessous : Approche transapicale antérograde : Côté entrant (manchon extérieur) de la THV vers l' extrémité proximale du système de mise en place. 
	Approche transaortique rétrograde : Côté entrant (manchon extérieur) de la THV vers l' extrémité distale du système de mise en place. 
7	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans le sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV.
8	Sertir la THV entre les deux épaulements internes du système de mise en place jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.

Étape	Procédure
9	Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de l'ensemble THV/ballonnet et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place. REMARQUE : s'assurer que la THV reste centrée et placée de manière coaxiale entre les deux épaulements internes.
10	Replacer l'ensemble THV/ballonnet dans l'ouverture du sertisseur, servir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et tenir pendant 5 secondes.
11	Répéter le sertissage entier de la THV deux fois, pour un total de 3 sertissages.
12	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement le chargeur dans la THV jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la THV se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le caractère fonctionnel de la valve.
13	Visser le bouchon du chargeur sur le chargeur et rincer à travers l'orifice de rinçage sur le chargeur. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place. AVERTISSEMENT : maintenir la THV hydratée jusqu'au moment de l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager les valvules et d'altérer ainsi le fonctionnement de la valve. MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité d'entrée (manchon externe) de la THV doit être orientée proximale pour l'approche transapicale antérograde et distale pour l'approche transaortique rétrograde afin d'éviter le risque de blessures graves pour le patient.
14	Avec le robinet à 3 voies toujours fermé sur la seringue Luer Lock, déverrouiller le dispositif de gonflage. Laisser la pression du système de mise en place atteindre une valeur nulle.
15	Fermer le robinet à 3 voies en direction du système de mise en place. Le cas échéant, retirer l'air du dispositif de gonflage à l'aide de la seringue Luer Lock.

Étape	Procédure															
16	Régler le dispositif de gonflage en fonction du volume de gonflage requis pour le déploiement de la THV, comme suit : <table><tr><th>Système de mise en place</th><th>THV</th><th>Volume de gonflage</th></tr><tr><td>Modèle 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Modèle 9620TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Modèle 9620TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr><tr><td>Modèle 9620TA29</td><td>29 mm</td><td>30 mL</td></tr></table> Verrouiller à nouveau le dispositif de gonflage. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies de la seringue Luer Lock et retirer la seringue. AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV, afin d'éviter tout gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.	Système de mise en place	THV	Volume de gonflage	Modèle 9620TA20	20 mm	12 mL	Modèle 9620TA23	23 mm	17 mL	Modèle 9620TA26	26 mm	23 mL	Modèle 9620TA29	29 mm	30 mL
Système de mise en place	THV	Volume de gonflage														
Modèle 9620TA20	20 mm	12 mL														
Modèle 9620TA23	23 mm	17 mL														
Modèle 9620TA26	26 mm	23 mL														
Modèle 9620TA29	29 mm	30 mL														

7.3 Dilatation préparatoire de la valve native et déploiement de la THV

La dilatation préparatoire de la valve native et le déploiement de la THV ont lieu sous anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Le tableau suivant indique les distances minimales requises entre l'anneau valvulaire natif et l'extrémité distale de la gaine Edwards Certitude afin de permettre au ballonnet du système de mise en place Edwards Certitude de se gonfler correctement pendant le déploiement de la THV. **Ces distances n'incluent pas la profondeur d'insertion de gaine**, dont il faut tenir compte pendant l'approche transaortique lors de la sélection du site d'accès sur l'aorte ascendante.

Système de mise en place	THV	Distance minimum requise de la pointe de la gaine à l'anneau
Modèle 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Administrer de l'héparine pour maintenir l'ACT (temps de coagulation activée) ≥ 250 s.

AVERTISSEMENT : l'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée afin de réduire le risque de lésion rénale.

7.3.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Acheminer un cathéter en queue de cochon 5 F (1,67 mm) ou 6 F (2,0 mm) dans l'aorte descendante et effectuer une angiographie supra-aortique avec projection de la valve aortique native en position perpendiculaire.
2	Évaluer la distance entre ostia coronaires gauche et droite et l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la THV.

Étape	Procédure
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit.
4	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

7.3.2 Voie

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Voie transapicale	
Étape	Procédure
1	Accéder à l'apex par une mini-thoracotomie antérieure au 5e ou 6e espace intercostal. Inciser le péricarde afin d'exposer l'apex du ventricule gauche (VG).
2	Fixer les électrodes de stimulation épicaudiques au ventricule gauche ou insérer des électrodes de stimulation transveineuse et brancher leurs extrémités proximales dans le stimulateur cardiaque. Définir les paramètres de stimulation et tester la stimulation rapide.
3	Placer un double fil de suture en bourse renforcé sur l'apex du VG afin d'accéder à ce dernier.
4	Atteindre la valve aortique au moyen de techniques transapicales standard.
5	Insérer l'extrémité du kit d'introducteur Edwards Certitude ou d'un kit d'introducteur de votre choix pour valvuloplastie aortique à ballonnet à travers l'apex du VG à 4 cm environ et placer l'extrémité de la gaine dans la voie d'évacuation du VG, juste au-dessous de la valve aortique ; retirer lentement l'introducteur, en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide le long de la valve aortique.

Voie transaortique	
Étape	Procédure
1	Accéder à l'aorte ascendante en utilisant une technique chirurgicale standard (p. ex., sternotomie partielle – incision en J ou mini thoracotomie droite – incision parasternale).
2	Placer une double suture en bourse renforcée sur le site d'accès indiqué pour l'aorte ascendante. REMARQUE : le site d'accès choisi doit être mou à la palpation digitale.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit. Régler les paramètres de stimulation et tester la stimulation.
4	Accéder à la valve aortique au moyen de techniques transaortiques standard.
5	Insérer le kit d'introducteur Edwards Certitude ou une gaine d'introduction de votre choix pour valvuloplastie aortique à ballonnet dans l'aorte à 2 cm environ. Retirer lentement l'introducteur en laissant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide le long de la valve aortique.

7.3.3 Dilatation préparatoire de la valve native

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Étape	Procédure
1	Préparer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie conformément au mode d'emploi.
2	Acheminer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie préparé dans la gaine le long du fil-guide, dépasser la valve aortique et placer le ballonnet.
3	Amorcer la dilatation préparatoire : - Démarrer la stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a atteint une valeur inférieure ou égale à 50 mmHg, le gonflage du ballonnet peut commencer. - Gonfler le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie conformément au mode d'emploi. - Dégonfler complètement le ballonnet. Arrêter la stimulation rapide.
4	Retirer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie en laissant le fil-guide en place dans l'aorte descendante si l'approche transapicale est utilisée, ou dans le ventricule en cas d'approche transaortique. REMARQUE : si la gaine Edwards Certitude n'est pas utilisée pour la prédilatation de la valve native, retirer la gaine utilisée pour la valvuloplastie et faire avancer le kit d'introducteur Edwards Certitude le long du fil-guide.

7.3.4 Déploiement de la THV

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Étape	Procédure
1	Vérifier que la THV est orientée dans le bon sens et que le dispositif de gonflage correspond au volume indiqué.
2	Acheminer l'ensemble THV/ballonnet sur le fil-guide à l'aide du chargeur.
3	Engager le chargeur dans le logement de la gaine tout en le maintenant solidement.
4	Faire sortir la valve du chargeur et la faire avancer dans la grande section de la gaine. Tapoter légèrement le boîtier de la gaine pour laisser s'échapper les bulles d'air vers l'extrémité proximale du chargeur. Appuyer sur la valve à bouton du chargeur pour aspirer le chargeur.
5	Faire progresser l'ensemble THV/ballonnet dans la gaine et le positionner dans les valvules de la valve aortique native. Si nécessaire, faire tourner la roue Flex sur la poignée pour articuler l'ensemble THV/ballonnet en position. AVERTISSEMENT : pour ne pas risquer d'endommager les valvules et d'altérer ainsi le caractère fonctionnel de la valve, la THV ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

Étape	Procédure
6	S'assurer que la THV est positionnée correctement entre les deux épaulements internes du système de mise en place.
7	Commencer le déploiement de la THV : - Déverrouiller le dispositif de gonflage. - S'assurer de la stabilité hémodynamique et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a atteint une valeur inférieure ou égale à 50 mmHg, le gonflage du ballonnet peut commencer. - Déployer la THV en gonflant de manière lente et contrôlée le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier si le réservoir du dispositif de gonflage est vide pour s'assurer du gonflage complet du ballonnet. - Une fois la THV déployée, dégonfler rapidement le cathéter à ballonnet. Lorsque le ballonnet du système de mise en place est complètement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.
8	Si une articulation a été utilisée, redresser le système de mise en place avant le retrait. Rétracter le système de mise en place et le fil-guide dans la gaine. Retirer le chargeur et le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : dégonfler correctement le ballonnet et redresser le système de mise en place avant le retrait afin de ne pas risquer de blesser le patient.

7.4 Vérification de la position de la THV et mesures

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
2	Mesurer et relever les gradients de pression transvalvulaire et évaluer la compétence valvulaire.
3	Dès que le déploiement est satisfaisant, retirer tous les dispositifs lorsque l'ACT (temps de coagulation activée) est adéquat (p. ex. < 150 s).
4	Attacher les fils de la suture en bourse pour les maintenir en place et vérifier l'hémostase.

8. Présentation

Informations sur le système de mise en place

Modèle	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Diamètre du ballonnet gonflé	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Pression de rupture nominale	7 atm (709 kPa)			
Longueur utile du ballonnet	26 mm	30 mm	32 mm	36 mm
Diamètre externe	17 F (5,5 mm)			

Modèle	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Longueur utile du système de mise en place (de l'extrémité proximale à l'embout fuselé du cathéter)	55 cm			
Diamètre maximum du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)			

Informations sur le kit d'introducteur

Modèle	9620IS18	9620IS21
Diamètre interne de la gaine	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Longueur effective de la gaine	21 cm	21 cm
Taille de l'introducteur	Diamètre extérieur : 6,3 mm	Diamètre extérieur : 7,0 mm
Longueur utile de l'introducteur	33 cm	
Diamètre maximum du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)	

La THV se présente dans un emballage stérile non pyrogénique. Elle se trouve dans un pot en plastique rempli de glutaraldéhyde tamponné sur lequel un sceau d'invulnérabilité a été posé. Chaque flacon est expédié dans un boîtier de conservation contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. Le boîtier est lui-même placé dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

Le système de mise en place Edwards Certitude, le kit d'introducteur Edwards Certitude, le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

8.1 Stockage

La THV doit être entreposée entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F). Le système de mise en place et les accessoires doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

9. Sécurité en milieu MR (résonance magnétique)



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique (Magnetic Resonance (MR))

Des essais non cliniques ont démontré que la THV (implant) est compatible sous conditions avec MR. Elle peut être exposée à la MR en toute sécurité immédiatement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla (T)
- Champ de gradient spatial de 2500 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique moyenné sur l'ensemble du corps (TAS corps entier) maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Fonctionnement du système MR en mode normal, tel que défini dans la norme IEC 60601-2-33 Ed.2.0

Dans le cadre de tests et d'analyses non cliniques, il a été déterminé que l'implant produit une augmentation de température *in vivo* inférieure à 1,3 °C au-dessus du fond pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de MR dans une bobine conçue pour le corps entier de 1,5 T d'un système GE Signa MR. L'augmentation projetée *in vivo* au-dessus du fond était de 1,5 °C pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg dans système d'imagerie GE Signa HDxt 3T. Ces calculs surestiment l'augmentation réelle *in vivo*, puisque les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.

Des tests non cliniques avec système d'imagerie GE Signa HDx de 3,0 T ont démontré que l'artéfact de l'image s'étend jusqu'à 14,5 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 30 mm pour les images en écho de gradient. L'artéfact perturbe la luminance de l'appareil dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a pas été évalué dans les systèmes d'imagerie autres que 1,5 T ou 3,0 T.

10. Informations du patient

Un formulaire d'inscription du patient est livré avec chaque THV. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification apposée sur la THV. Retourner le formulaire original à Edwards Lifesciences, à l'adresse indiquée sur le formulaire et fournir la carte d'identification temporaire au patient avant sa sortie de l'hôpital.

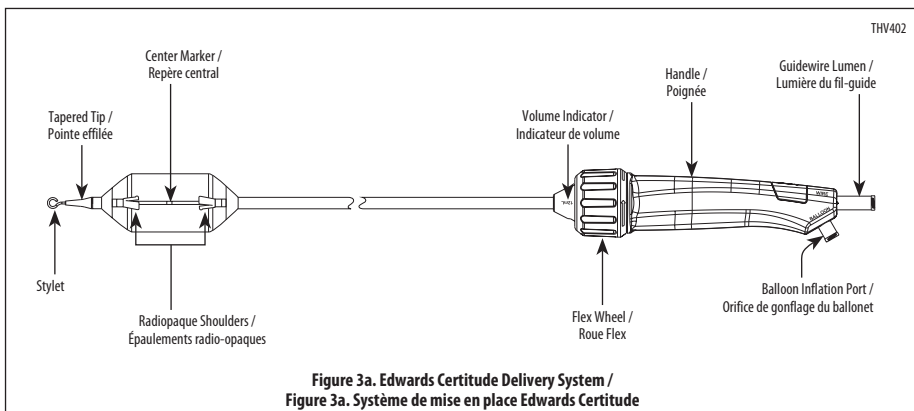
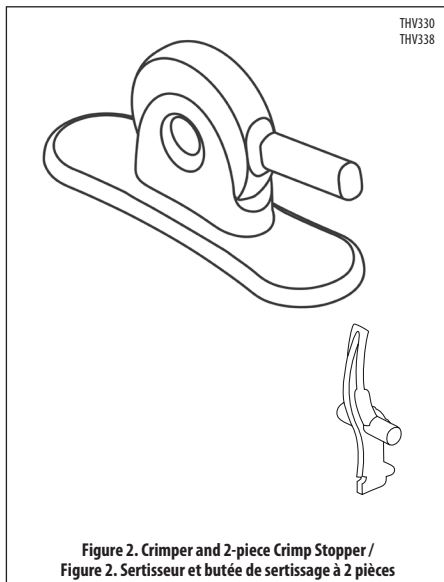
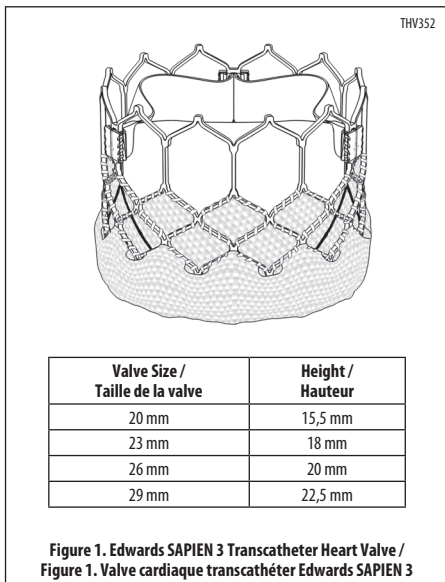
11. Récupération de la THV et élimination du dispositif

La THV implantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. La réfrigération n'est pas nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'implantation.

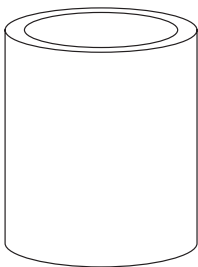
Il est possible d'éliminer les dispositifs de la même manière que les déchets de l'hôpital et les matières dangereuses. Aucun risque spécial ou inhabituel n'est associé à l'élimination du dispositif.

Ce produit est fabriqué et distribué conformément à un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,530,253 ; 7,895,876 ; 8,439,970 ; 8,475,522 ; 8,764,820 ; 8,945,208 ; 9,393,110 ; ainsi que les brevets étrangers correspondants. D'autres demandes de brevets ont été déposées.

12. Figures

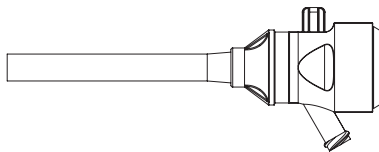


THV337



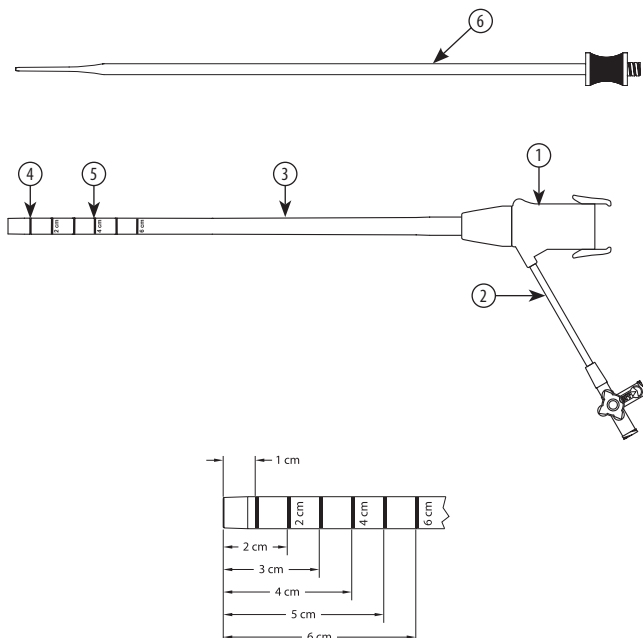
**Figure 3b. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figure 3b. Accessoire de sertissage Qualcrimp**

THV265



**Figure 3c. Loader /
Figure 3c. Chargeur**

1. Housing / Boîtier
2. Flush Tube with Stopcock /
Tube de rinçage avec robinet
d'arrêt
3. Sheath / Gaine
4. Radiopaque Marker /
Repère radio-opaque
5. Non-Radiopaque Depth
Markers / Marques de
profondeur non
radio-opaques
6. Introducer / Introducteur



THV404
THV403
THV84

**Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Figure 4. Kit d'introducteur Edwards Certitude**

Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Numéro de référence		Use By	Utiliser avant
	Quantity	Quantité		Serial Number	Numéro de série
	Usable Length	Longueur utile		Manufacturer	Fabricant
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur		Authorised Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Single use	À usage unique		Recommended Guidewire Size	Taille recommandée du fil-guide
	Lot Number	N° du lot		Size	Taille
	Caution	Mise en garde		Guidewire Compatibility	Compatibilité du guide
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi		Nominal Pressure	Pression nominale
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site web		Rated Burst Pressure	Pression de rupture nominale
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Straight	Droit
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.		Deflected	Dévié
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur		Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du guide
	Inner Diameter	Diamètre intérieur		Minimum Sheath Size	Taille de gaine minimale
	Keep Dry	Tenir au sec		Catheter Shaft Size	Taille du corps de cathéter
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.		Balloon Diameter	Diamètre du ballonnet
	Temperature Limitation	Limites de température		Balloon Working Length	Longueur utile du ballonnet
	Sterile	Stérile		Use	Utiliser
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Do not use	Ne pas utiliser
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation		Type CF applied part	Partie appliquée de type CF
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche			

Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	Non stérile
	Contains phthalates	Contient des phtalates
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Contents	Table des matières
	Nonpyrogenic	Non pyrogénique
IPX1	Drip Proof Equipment	Équipement anti-gouttes
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Pour une utilisation avec la gaine d'introduction extensible eSheath d'Edwards
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.		

INTL_EF_140x182.1



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/19
148153003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

