



Edwards

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra et Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Système de mise en place Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem

Edwards SAPIEN 3 -, Edwards SAPIEN 3 Ultra - en Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep

Edwards Commander -afgiftesysteem

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra und Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen

Edwards Commander Applikationssystem

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis	
Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	16
Deutsch (de).....	30
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	44

Français

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 et de cathétérisme standard. Le choix de la voie d'accès appropriée pour implanter la THV en fonction de l'anatomie du patient et des risques associés est à la discrétion du médecin.

1.0 Description du dispositif

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Les systèmes de valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA se composent des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA, et des systèmes de mise en place.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin et d'un manchon en polyéthylène téréphtalate (PET). Les valvules sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards TheraFix.

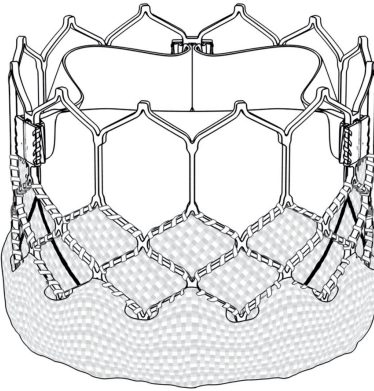
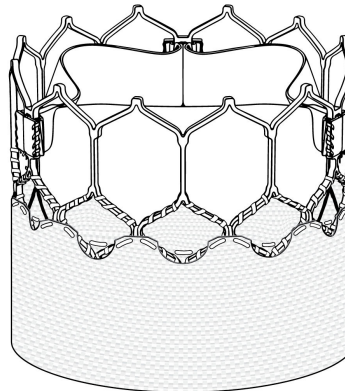
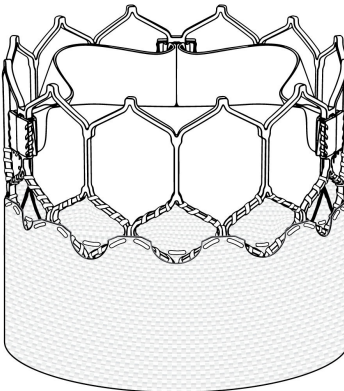
• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figure 2)

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin et de manchons interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET). Les valvules sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards TheraFix.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (Figure 3)

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin RESILIA et de manchons interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET).

Tissu RESILIA : le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie innovante appelée Edwards Integrity Preservation. Cette technologie inclut un processus anticalcification par capsulage, qui bloque les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace la conservation traditionnelle en solutions liquides, telles que le glutaraldéhyde. Cette méthode de conservation élimine l'exposition des tissus aux groupes aldéhydes résiduels non liés, fréquemment présents dans les solutions de conservation à base de glutaraldéhyde.

																														
9600TFX	9750TFX	9755RSL																												
Tableau 1	Tableau 2	Tableau 3																												
<table><tr><th>Taille de la valve</th><th>Hauteur de la valve</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Taille de la valve	Hauteur de la valve	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Taille de la valve</th><th>Hauteur de la valve</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Taille de la valve	Hauteur de la valve	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Taille de la valve</th><th>Hauteur de la valve</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Taille de la valve	Hauteur de la valve	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Taille de la valve	Hauteur de la valve																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Taille de la valve	Hauteur de la valve																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Taille de la valve	Hauteur de la valve																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	Figure 2 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	Figure 3 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA																												

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole. Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans un anneau natif sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 4

Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO)	Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomодensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

Remarque : il convient de prendre en compte les risques associés à la sélection d'une valve trop petite ou trop grande.

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomодensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la THV doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

Remarque : il convient de tenir compte des risques associés à la sélection d'une taille trop petite ou trop grande afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.

*En raison des limites des images en deux dimensions, l'imagerie de l'ETO bidimensionnelle doit être complétée par des mesures tridimensionnelles de la surface.

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans une bioprothèse défailante, hormis pour les tailles de valve aortique INSPIRIS RESILIA de 19–25 mm, sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 5

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	THV dans THV (Taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Remarque : le « D.I. réel » de la valve chirurgicale peut être plus petit que la taille de valve indiquée sur l'étiquette. Pour la procédure THV dans THV, tenir compte de la taille de l'anneau valvulaire natif pour déterminer la taille de THV appropriée à planter. Pour une bioprothèse sans stent défailante, tenir compte des tailles recommandées pour un anneau natif. Les dimensions de la bioprothèse défailante doivent être déterminées de

façon à pouvoir implanter une THV de taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomodensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans une bioprothèse aortique chirurgicale INSPIRIS RESILIA défailante d'une taille de 19 – 25 mm, sur la base d'un banc d'essai, sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 6

Taille de la valve aortique INSPIRIS RESILIA (modèle 11500A)* indiquée sur l'étiquette	Taille de la THV
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*La valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille de 19 – 25 mm intègre la technologie VFit, qui consiste en des bandes extensibles et des repères de taille visibles par fluoroscopie prévus pour les éventuelles procédures valve dans valve futures. Il n'existe aucune donnée clinique sur la procédure valve dans valve ou le dispositif de déploiement de la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A. L'impact de la colonisation tissulaire du dispositif de déploiement de la valve aortique INSPIRIS RESILIA n'a pas été évalué.

MISE EN GARDE : ne pas réaliser de valvuloplastie aortique par ballonnet autonome dans une valve aortique INSPIRIS RESILIA d'une taille de 19 – 25 mm. Ces procédures risquent de déployer la valve et de provoquer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire.

Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille de 27 – 29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de D.I. réel de la valve chirurgicale fournies dans le Tableau 5.

Remarque : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la prothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la prothèse défailante à une taille inférieure au « D.I. réel ».

Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir les paramètres de gonflage au Tableau 7.

• **Système de mise en place Edwards Commander (Figure 4)**

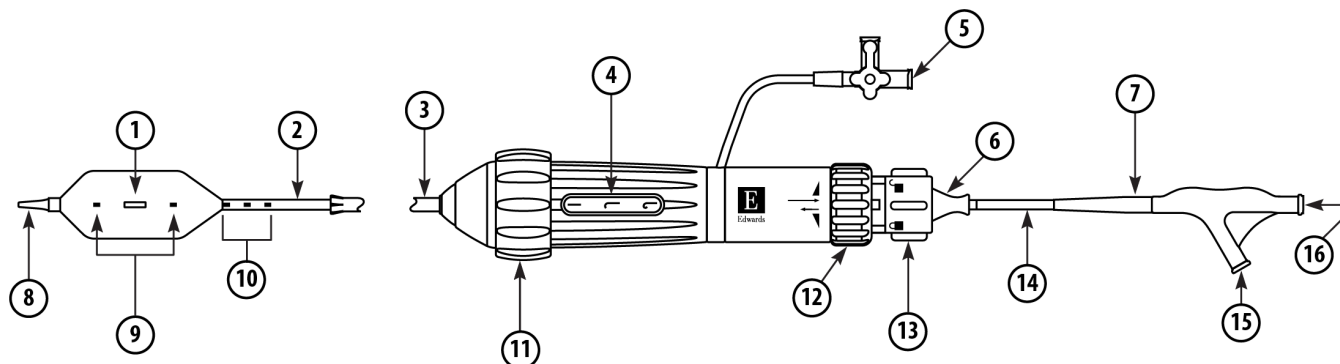
Le système de mise en place Edwards Commander facilite la mise en place de la bioprothèse.

Il se compose d'un cathéter flexible pour faciliter l'alignement de la valve par rapport au ballonnet, le suivi et le positionnement de la valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la flexion du cathéter flexible, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'emplacement cible. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le cathéter à ballonnet est muni de repères d'alignement de la valve radio-opaques qui définissent la longueur utile du ballonnet. Un repère central radio-opaque est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter flexible pendant le déploiement.

Les paramètres de gonflage pour le déploiement de la valve sont les suivants :

Tableau 7

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Repère central
2. Section de sertissage de la valve
3. Cathéter flexible
4. Indicateur de flexibilité
5. Orifice de rinçage
6. Réducteur de tension
7. Indicateur de volume
8. Embout fuselé
9. Repères d'alignement de la valve
10. Repère triple
11. Molette de flexibilité
12. Molette de réglage fin
13. Mécanisme de verrouillage du ballonnet
14. Cathéter à ballonnet
15. Orifice de gonflage du ballonnet
16. Lumière du fil-guide

Figure 4 : Système de mise en place Edwards Commander

Autres accessoires

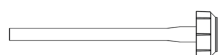


Figure 5 : Chargeur

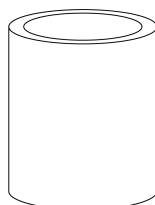


Figure 6 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

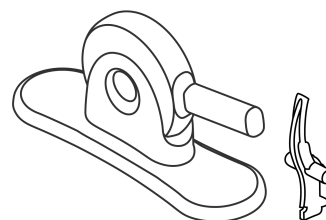


Figure 7 : Sertisseur et butée de sertissage Edwards

• Chargeur (Figure 5)

Le chargeur est utilisé pendant l'insertion du système de mise en place dans la gaine.

• Gaine Edwards

Se reporter au mode d'emploi de la gaine pour la description du dispositif.

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 6)

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV.

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 7)

Le sertisseur Edwards réduit le diamètre de la valve pour la monter sur le système de mise en place. Le sertisseur comporte un boîtier et un mécanisme de compression fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Une butée de sertissage à 2 pièces est utilisée pour serrer la valve au diamètre voulu.

• Dispositif de gonflage

Un dispositif de gonflage avec mécanisme de verrouillage s'utilise pendant le déploiement de la valve.

Remarque : afin de garantir un volume adéquat, le système de mise en place doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque. Le système de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse via l'approche transfémorale, transseptale, sous-clavière/axillaire.

3.0 Indications

1. Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques dues à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert.

2. Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse aortique transcathéter ou à une bioprothèse valvulaire aortique ou mitrale chirurgicale défailante (sténosée, insuffisante ou les deux), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie, notamment le chirurgien cardiaque, comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité liée à la chirurgie $\geq 8\%$ à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS).

4.0 Contre-indications

L'utilisation du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA est contre-indiquée chez les patients qui :

- ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiplaquettaires, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

5.0 Mises en garde

- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Le choix d'une taille inadaptée de valve peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation, un gradient résiduel (incompatibilité patient-prothèse) et/ou une rupture annulaire.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve due à une dégénérescence calcique chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Avant la mise en place, la valve doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin d'éviter des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules de la valve pendant la procédure, la valve doit être remplacée.
- Il convient de faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une coronaropathie significative sur le plan clinique.
- Les patients porteurs d'une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la valve.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve (valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra uniquement), si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve peut alors être compromis. Ne pas utiliser la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA si le sachet en aluminium a été ouvert ou endommagé, car l'exposition à l'humidité pourrait nuire aux performances de la valvule.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés (p. ex. pliés ou étirés), ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date de péremption est dépassée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, au glycérol, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de limiter le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défailtantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.
- Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.

6.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- Les données cliniques disponibles sont limitées en ce qui concerne le remplacement de la valve aortique transcathéter chez des patients dotés d'une valve aortique bicuspidée congénitale qui sont jugés comme présentant un faible risque chirurgical. Les caractéristiques anatomiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation de la valve au sein de cette population. De plus, l'âge des patients doit être pris en compte car la durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie.
- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans la structure vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires. Par rapport au système SAPIEN 3, la progression du système peut nécessiter une force plus importante avec la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans le cas d'anatomies vasculaires tortueuses/complexes.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et par conséquent, altérer les fonctions de cette dernière.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les autres facteurs dont il faut tenir compte pour le remplacement transseptal d'une bioprothèse valvulaire mitrale défailtante incluent la présence de dispositifs, de thrombus ou d'autres anomalies dans la veine cave empêchant l'accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale ; et la présence d'un dispositif d'occlusion interauriculaire ou de calcium empêchant l'accès transseptal sûr.
- Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet de précautions particulières en cas d'utilisation de techniques de conservation des cordages lors de la première implantation, afin d'éviter tout emprisonnement de l'appareil sous-valvulaire.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.

- La sécurité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients dans les situations suivantes :
 - Anneau aortique non calcifié
 - Dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection <20 %
 - Valve aortique unicuspidé congénitale
 - Anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position
 - Calcification sévère de l'anneau mitral, insuffisance mitrale sévère (> 3+) ou syndrome de Gorlin
 - Dyscrasie définie comme suit : leucopénie (numération des leucocytes < 3 000 cellules/ μ l), anémie aiguë (Hb < 9 g/dl), thrombocytopénie (numération des plaquettes < 50 000 cellules/ μ l) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction
 - Sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique
 - Masse, thrombus ou végétation intracardiaque visible à l'échocardiographie
 - Hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid[™]) ou au clopidogrel (Plavix[™]), ou sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
 - Pathologie aortique significative, y compris anévrisme de l'aorte abdominale ou thoracique défini comme un diamètre luminal maximal de 5 cm ou plus ; tortuosité marquée (courbure hyperaiguë), athérome de la crosse aortique (particulièrement si épais [> 5 mm], saillant ou ulcéré) ou rétrécissement (particulièrement avec calcification et irrégularités en surface) de l'aorte abdominale ou thoracique, déroulement et tortuosité sévères de l'aorte thoracique
 - Valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires
 - Fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défailante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
 - Valvule partiellement détachée de la bioprothèse défailante (en position aortique), qui peut obstruer un ostium coronaire
- Les risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent dans l'artère thoracique interne gauche / artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.
- Dans une configuration « THV dans prothèse défailante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.
- L'évaluation post-intervention et en suivi du dispositif TAVR par échocardiographie Doppler peut être affectée par des limitations inhérentes à l'équation de Bernoulli utilisée pour déterminer des mesures comme le gradient moyen, la SOE et l'incompatibilité patient-prothèse. Ces limitations peuvent conduire à une surévaluation ou une sous-évaluation des mesures de performances de la valve après l'implantation TAVR. Par conséquent, un échocardiogramme post-TAVR doit être utilisé pour établir une valeur de référence à laquelle les futures visites de suivi seront comparées. Une mesure directe de la pression de confirmation au moyen d'un cathétérisme cardiaque peut être envisagée, selon les indications, avant toute nouvelle intervention.

7.0 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 :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralysie
- Invalidité permanente
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Lésion cardiovasculaire, y compris perforation ou dissection des vaisseaux, du ventricule, de l'oreillette, du septum, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Saignement thoracique
- Embolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Infection, y compris septicémie et endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Saignement rétro-péritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse, lésion du plexus brachial ou syndrome des loges
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, aux matériaux du dispositif ou aux tissus péricardiques bovins

- Hématome
- Syncope
- Douleur ou modifications (par exemple, infection de la plaie, hématome et autres complications liées au soin de la plaie) au niveau du site d'accès
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Réaction vasovagale
- Souffle cardiaque
- Fièvre

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

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Thrombose de la valve
- Embolisation du dispositif
- Migration ou mauvais positionnement du dispositif nécessitant une intervention
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Sténose valvulaire
- Spasme vasculaire
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Reprise chirurgicale non urgente
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Lésion de la valve mitrale

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

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 8

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				

Tableau 9

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm
	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm
	Modèle		
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP		
Dispositif de gonflage	96402		
Sertisseur Edwards	9600CR		
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences			

Tableau 10

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du médecin
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (x2)
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrode de stimulation
- Instruments d'accès transseptal et de septostomie, selon le cas
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la valve et des accessoires

8.2 Manipulation et préparation de la valve

Conserver une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif.

8.2.1 Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

La valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA est fournie stérile et apyrogène. L'emballage se compose d'une boîte contenant un sachet en aluminium. À l'intérieur du sachet se trouve un plateau scellé avec un couvercle en Tyvek. À l'intérieur du plateau se trouve le support de valve qui contient la valve.

1. Retirer le sceau d'invulnérabilité pour ouvrir la boîte.
2. Sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Avant l'ouverture, examiner le conditionnement pour rechercher d'éventuels dommages et des soudures rompues ou manquantes. Ouvrir le sachet et sortir le plateau dans le champ non stérile.

MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile, car cela pourrait compromettre la stérilité. Le sachet en aluminium sert uniquement de protection. Seul le support de valve peut être introduit dans le champ stérile.

Remarque : si le sachet en aluminium est ouvert au cours de la procédure et si la valve n'est pas utilisée, mettre la valve au rebut.

3. Le plateau indique le modèle, la taille et le numéro de série. Vérifier que le modèle, la taille et le numéro de série correspondent à ceux indiqués sur le conditionnement et sur la carte de données d'implantation de la valve.
4. À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau et retirer le couvercle de ce dernier.
5. Le support de valve et son contenu sont stériles. Transférer le support de valve vers le champ stérile.

AVERTISSEMENT : le contenu du support de valve doit être manipulé au moyen d'une technique stérile. Prendre des précautions lors du retrait du support de valve du plateau afin de garantir l'absence de contact avec l'adhésif non stérile situé sur le bord du couvercle.

8.2.2 Procédure de trempage/rinçage de la valve

8.2.2.1 Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Préparer une (1) cuvette stérile avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour faire tremper la valve.
2. Ouvrir le support de valve en maintenant sa base et en soulevant son couvercle. Retirer avec précaution la valve du support de valve sans toucher le tissu. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.

3. Placer la valve dans la cuvette stérile de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline physiologique stérile recouvre complètement la valve pendant au moins deux minutes afin d'hydrater les valvules. La valve doit rester dans la solution saline physiologique stérile afin d'éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : aucun autre objet ne doit être placé dans la cuvette de trempage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.2.2 Valves cardiaques transcathéters SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra

Le pot de la valve doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex., pot ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

AVERTISSEMENT : les valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés ne doivent pas être implantées car leur stérilité peut être compromise.

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement le produit stérilisant au glutaraldéhyde de la valve.
2. Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.
3. Rincer la THV de la manière suivante :
 - a) Placer la THV dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la THV et le support.
 - b) Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute.
 - c) Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique stérile et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée.
 - d) Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Éviter également tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.3 Préparation du système

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.

MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.

2. Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
3. Enlever soigneusement la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
4. Rincer la lumière du fil-guide avec de la solution saline héparinée et réinsérer le stylet dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.

Remarque : si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière peut être endommagée lors du processus de sertissage de la valve.

5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet. Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée. Placer le capuchon du chargeur sur la protection proximale du ballonnet et sur le cathéter flexible en orientant l'intérieur du capuchon vers l'extrémité distale.
6. Faire progresser entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
7. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies sur l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir partiellement une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15 – 20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
8. Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller le dispositif de gonflage et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. Créer le vide à l'aide de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure pour dégazer le système. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système.

MISE EN GARDE : s'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.

10. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve.
11. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Retirer la seringue. Vérifier que le volume de gonflage est correct et verrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour limiter le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la THV.

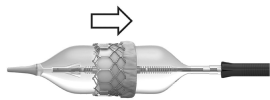
8.2.4 Montage et sertissage de la valve sur le système de mise en place

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger entièrement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Remuer lentement en tournant l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer la valve de la cuvette de trempage/rinçage. En cas d'utilisation de la valve SAPIEN 3 ou SAPIEN 3 Ultra, retirer la valve de son support et enlever l'étiquette d'identification.
4. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
5. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.

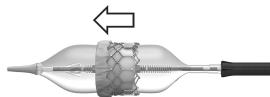
Remarque : cette étape n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.

- Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
- Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve en aval de 2-3 mm du corps du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve), en orientant la valve dans le système de mise en place comme décrit ci-dessous :

Approche antérograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité proximale du système de mise en place.



Approche rétrograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité distale du système de mise en place.



- Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne l'accessoire de sertissage Qualcrimp situé sur la butée de sertissage à 2 pièces.
- Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV. Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
- Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes.

Remarque : s'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la THV. S'assurer que la THV est totalement à l'intérieur des mâchoires du sertisseur pendant le sertissage.

- Répéter le sertissage complet de la THV deux fois de plus pour obtenir un total de trois sertissages complets de 5 secondes chacun.
- Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille dans la position par défaut.
- Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'intérieur du chargeur.

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait entraîner des lésions des valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

- Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le système de mise en place à travers l'orifice de rinçage et fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. 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 pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve.

MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin de prévenir tout risque de lésion sévère au patient.

8.3 Prédilatation de la valve native et mise en place de la valve

La prédilatation de la valve native et la mise en place de la valve doivent être effectuées sous sédation consciente et/ou anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par échocardiographie et fluoroscopie.

Administrer de l'héparine pour maintenir un temps de coagulation activée (TCA) ≥ 250 s pendant la procédure.

Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défailtantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

AVERTISSEMENT : l'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

AVERTISSEMENT : la procédure peut nécessiter une incision artérielle avec fermeture chirurgicale du site de ponction en raison de la taille de l'artériotomie.

8.3.1 Paramètres de base

- Effectuer une angiographie avec vue fluoroscopique perpendiculaire à la valve.
- Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la valve.
- Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
- Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

8.3.2 Prédilatation de la valve native

Prédilater la valve aortique native, à la discrétion du médecin, selon le mode d'emploi du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique choisi.

AVERTISSEMENT : l'implantation de la valve ne doit pas être effectuée s'il est impossible de gonfler complètement le ballonnet lors de la valvuloplastie.

8.3.3 Mise en place de la valve

- Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
- Préparer et insérer la gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
- Insérer le chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
- Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine jusqu'à ce que la valve sorte de la gaine.

Remarque : conserver l'orientation adéquate du cathéter flexible tout au long de la procédure. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

AVERTISSEMENT : pour l'accès ilio-fémoral, ne pas faire avancer la valve à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation afin de limiter le risque de lésions vasculaires.

AVERTISSEMENT : afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules et un impact possible sur le fonctionnement de la valve, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

5. Dans une section droite de la structure vasculaire, commencer l'alignement de la valve en libérant le mécanisme de verrouillage du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.

MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la valve entre les repères d'alignement de la valve.

AVERTISSEMENT : ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé.

MISE EN GARDE : ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve afin de limiter le risque d'embolisation ou de déploiement incorrect de la THV.

AVERTISSEMENT : maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour éviter de perdre la position du fil-guide.

MISE EN GARDE : cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, un repositionnement du système de mise en place dans une autre section droite de la structure vasculaire et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.

6. Faire progresser le cathéter et utiliser la molette de flexibilité, au besoin, pour traverser la valve.

Remarque : vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

7. Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
8. Vérifier le positionnement correct de la THV par rapport à l'emplacement cible.
9. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
10. Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
11. Commencer le déploiement de la THV :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - Commencer une stimulation rapide ; le gonflage du ballonnet peut démarrer dès que la pression artérielle systolique est inférieure ou égale à 50 mmHg.
 - En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la THV en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

8.3.4 Retrait du système

1. Redresser le système de mise en place tout en rétractant le dispositif, si nécessaire. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur sur l'extrémité proximale du système de mise en place et retirer le système de mise en place de la gaine.

Remarque : pour l'approche axillaire sous-clavière, laisser le système de mise en place dans la gaine jusqu'à ce que tous les dispositifs puissent être retirés ensemble.

AVERTISSEMENT : redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.

2. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée. Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards pour les instructions de retrait du dispositif.
3. Fermer le site d'accès.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : les valves SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra sont fournies stérilisées dans une solution de glutaraldéhyde. La valve SAPIEN 3 Ultra RESILIA, le système de mise en place et les accessoires sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

Les valves sont fournies apyrogènes dans un emballage muni d'un sceau d'intégrité.

9.1 Stockage

La valve doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Chaque valve est expédiée dans un boîtier contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la valve à des températures extrêmes.

Le système de mise en place doit être conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA devrait produire une hausse de température maximale de 1,9 °C après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 9,0 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 23 mm pour les images en écho de gradient avec un système IRM de 3,0 T. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a été évalué que dans des systèmes IRM de 1,5 T ou 3,0 T.

Pour l'implantation valve dans valve ou en présence d'autres implants, consulter les informations relatives à la sécurité de l'IRM pour la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives concernant la valve

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

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

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

Les tableaux suivants affichent les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la THV :

Tableau 11 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrome	7440-47-3	85,2–230
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	102–170
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3–141
Molybdène	7439-98-7	40,3–115
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	17,5–25,5
Polyéthylène	9002-88-4	14,2–19,7
Fer	7439-89-6	0–10,9
Titane	7440-32-6	0–10,9
Manganèse	7439-96-5	0–1,64
Silicium	7440-21-3	0–1,64
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylate	24936-97-8	0,273–0,383
Carbone	7440-44-0	0–0,274
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,112–0,190
Bore	7440-42-8	0–0,164
Phosphore	7723-14-0	0–0,164
Soufre	7704-34-9	0–0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00592
Érucamide	112-84-5	0,000683–0,00128
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000286–0,000430

Tableau 12 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	142–212
Chrome	7440-47-3	85,2–169
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdène	7439-98-7	40,3–84,6
Polyéthylène	9002-88-4	19,4–22,0
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	12,3–15,1
Fer	7439-89-6	0–8,06
Titane	7440-32-6	0–8,06
Manganèse	7439-96-5	0–1,21

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Silicium	7440-21-3	0–1,21
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutilate	24936-97-8	0,273–0,340
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,161–0,243
Carbone	7440-44-0	0–0,201
Bore	7440-42-8	0–0,121
Phosphore	7723-14-0	0–0,121
Soufre	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00525
Érucamide	112-84-5	0,00110–0,00178
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000330–0,000453

Tableau 13 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Glycérol	56-81-5	0–487
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	142–284
Chrome	7440-47-3	85,2–230
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	61,7–157
Molybdène	7439-98-7	40,3–115
Polyéthylène	9002-88-4	26,7–38,6
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	13,6–19,6
Fer	7439-89-6	0–10,9
Titane	7440-32-6	0–10,9
Manganèse	7439-96-5	0–1,64
Silicium	7440-21-3	0–1,64
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutilate	24936-97-8	0,273–0,383
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,161–0,328
Carbone	7440-44-0	0–0,274
Bore	7440-42-8	0–0,164
Phosphore	7723-14-0	0–0,164
Soufre	7704-34-9	0–0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00592
Érucamide	112-84-5	0,00110–0,00246
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000330–0,000587

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

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices-risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

La conformité de l'ensemble du système SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

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

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

13.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (UDI-DI) de base

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisi dans la base de données Eudamed. L'UDI-DI de base des valves, du système de mise en place et de la gaine peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Les tableaux suivants indiquent les UDI-DI de base :

Tableau 14 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tableau 15 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produit	Modèle			UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tableau 16 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

La valve cardiaque transcathéter Edwards a été soumise à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test concernant les valves et a fait l'objet d'essais cliniques et d'études après commercialisation. Les valves ont passé avec succès un test simulant 5 ans d'usure. En outre, les

données cliniques montrent la durabilité avec un suivi de 5 ans. Les performances réelles de durée de vie continuent à être étudiées et varient d'un patient à l'autre.

15.0 Informations sur les patients

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

16.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 Références

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de transkatheterhartklep mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-aortavalvuloplastiek en standaard katheterisatie. Het is aan de arts om de juiste manier van toegang te kiezen om de THV te implanteren, op basis van de anatomie van de patiënt en de bijbehorende risico's.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem

Het Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem (THV-systeem) bestaat uit de Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen en -afgiftesystemen.

• Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

De Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep bestaat uit een met een ballon uitzetbaar, radiopaak frame van kobalt-chroom; een klep met drie klepbladen van boven pericardiaal weefsel; en binnenrand van polyethyleentereftalaat (PET). De klepbladen zijn behandeld volgens het Carpentier-Edwards ThermaFix -proces.

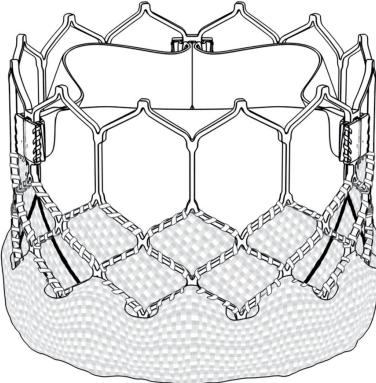
• Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep (Afbeelding 2)

De Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep bestaat uit een met een ballon uitzetbaar, radiopaak frame van kobalt-chroom; een klep met drie klepbladen van boven pericardiaal weefsel; en binnen- en buitenranden van polyethyleentereftalaat (PET). De klepbladen zijn behandeld volgens het Carpentier-Edwards ThermaFix -proces.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep (Afbeelding 3)

De Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep bestaat uit een met een ballon uitzetbaar, radiopaak frame van kobalt-chroom; een RESILIA -klep met drie klepbladen van boven pericardiaal weefsel; en binnen- en buitenranden van polyethyleentereftalaat (PET).

RESILIA -weefsel: RESILIA -weefsel wordt gemaakt met een nieuwe technologie die Edwards Integrity Preservation heet. De technologie omvat een antiverkalkingsproces met stabiele afscherming, dat aldehyde-restgroepen die zich kunnen binden met kalk blokkeert. De technologie omvat ook weefselbehoud met glycerol, dat de traditionele opslag in op vloeistof gebaseerde oplossingen zoals glutaraldehyde vervangt. De opslagmethode elimineert blootstelling van weefsel aan de ongebonden aldehydegroepen die vaak voorkomen in glutaraldehyde-opslagoplossingen.

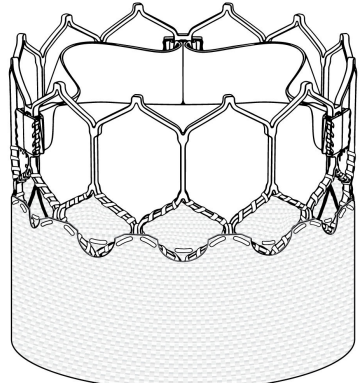


9600TFX

Tabel 1

Klepafmetingen	Klephoogte
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep

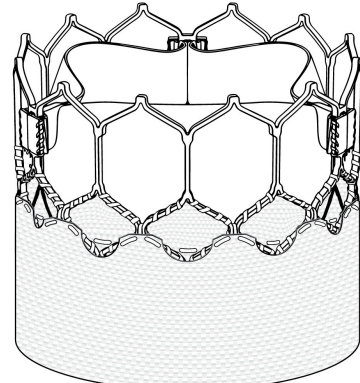


9750TFX

Tabel 2

Klepafmetingen	Klephoogte
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Afbeelding 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep



9755RSL

Tabel 3

Klepafmetingen	Klephoogte
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Afbeelding 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep

De THV is bedoeld voor implantatie in een afmeting van de natieve annulus vergelijkbaar met het driedimensionale gebied van de aorta-annulus gemeten op de basale ring tijdens systole. De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen in een natieve annulus:

Tabel 4

Afmeting native klep (TEE)	Afmeting native klep (CT)		THV-maat
	Oppervlakte	Van oppervlakte afgeleide diameter	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6 - 21 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

Aanbevelingen voor de afmetingen van de klep zijn gebaseerd op de afmeting van de native klep, zoals gemeten met behulp van een transoesofageaal echocardiogram (TEE) of computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de klepafmeting moet rekening worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en meerdere beeldvormingsmodaliteiten.

Opmerking: Houd rekening met risico's die verbonden zijn aan een te kleine of te grote maat.

Aanbevelingen voor de afmetingen van de THV zijn gebaseerd op de afmeting van de native klep, zoals gemeten met behulp van een transoesofageaal echocardiogram (TEE) of computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de THV-maat moet rekening worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en meerdere beeldvormingsmodaliteiten.

Opmerking: Er moet rekening worden gehouden met de risico's van te kleine en te grote maten om het gevaar van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur tot een minimum te beperken.

*Vanwege beperkingen in tweedimensionale beeldvorming moet 2D-TEE-beeldvorming worden aangevuld met 3D-metingen van het gebied.

De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen in een falende bioprothese, met uitzondering van de afmetingen van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep 19 - 25 mm:

Tabel 5

Ware binnendiameter chirurgische klep ^[1]	THV-in-THV (Afmeting native klep)	THV-maat
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Opmerking: De 'ware BD' van de chirurgische klep kan kleiner zijn dan de klepmaat op het etiket. Voor THV-in-THV moeten de annulusafmetingen van de native klep in overweging worden genomen om de geschikte THV-afmetingen voor implantatie te bepalen. Voor een falende stentloze bioprothese kunnen dimensioneringsaanbevelingen voor een native annulus in overweging worden genomen. De afmetingen van de falende bioprothese moeten worden vastgesteld opdat de geschikte THV-maat kan worden geïmplant. Dit kan het beste worden gedaan met behulp van computertomografie, beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie en/of transoesofageaal echocardiogram.

De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen in een falende INSPIRIS RESILIA aortische chirurgische bioprothese in maten 19 - 25 mm, gebaseerd op benchtests.

Tabel 6

INSPIRIS RESILIA -aortaklep, (model 11500A)* gelabeld met maat	THV-maat
19 mm	20 mm of 23 mm
21 mm	23 mm of 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA -aortaklep model 11500A maten 19-25 mm gebruiken VFit-technologie. Deze bestaat uit uittrekbare banden en fluoroscopisch zichtbare maatmarkeringen ontwikkeld voor toekomstige klep-in-klep procedures. Klinische gegevens zijn momenteel niet beschikbaar op de INSPIRIS RESILIA -aortaklep model 11500A klep-in-klep-operatie of uitrekfunctie. De invloed van ingroeitend weefsel op de uitrekfunctie van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep is niet getest.

WAARSCHUWING: Voer geen autonome ballon-aortavalvuloplastiekoperaties uit in de INSPIRIS RESILIA -aortaklep voor de maten 19-25 mm. De klep kan hierdoor uitrekken waardoor er aortische incompetentie, een coronaire embolie of een annulusruptuur kan ontstaan.

Opmerking: INSPIRIS RESILIA -aortaklep model 11500A maten 27-29 mm gebruiken geen VFit-technologie en volgen daarom de maten van de ware binnendiameter van de chirurgische klep in Tabel 5.

Opmerking: Het exact vereiste volume voor het plaatsen van de THV kan verschillen op basis van de binnendiameter van de prothese. Factoren als verkalking en pannusweefselgroei kunnen mogelijk niet correct worden gevisualiseerd bij beeldvorming en kunnen de effectieve binnendiameter van de falende prothese terugbrengen tot afmetingen die kleiner zijn dan de 'ware binnendiameter'.

Deze factoren moeten in overweging worden genomen en worden beoordeeld om de meest geschikte THV-maat te bepalen ten bate van nominale THV-plaatsing en voldoende verankering. Overschrijd niet de nominale barstdruk. Zie vulparameters in Tabel 7.

• Edwards Commander -afgiftesysteem (Afbeelding 4)

Het Edwards Commander -afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese.

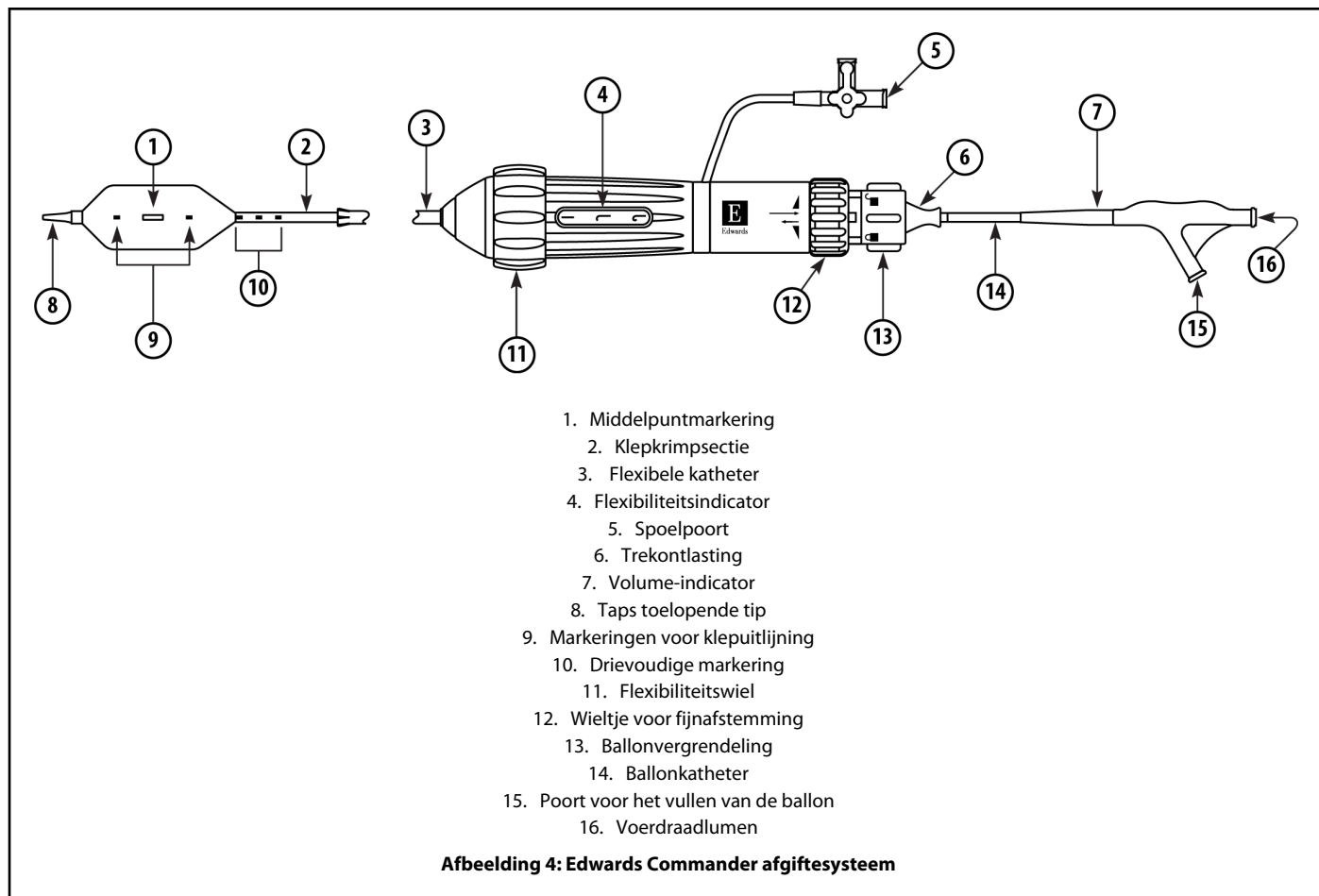
Het systeem bestaat uit een flexibele katheter die helpt bij het uitlijnen van de klep met de ballon en het traceren en positioneren van de klep. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de klep te vergemakkelijken. Het handvat bevat een flexibiliteitswiel om het buigen van de flexibele katheter te regelen en een ballonvergrendeling en wielje voor fijnafstemming om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de doellocatie te vergemakkelijken. Bij het voerdraatlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake

markeringen voor klepuitlijning waarmee de werklengte van de ballon wordt bepaald. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. Een radiopake drievoudige markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de flexibele katheter aan tijdens het plaatsen.

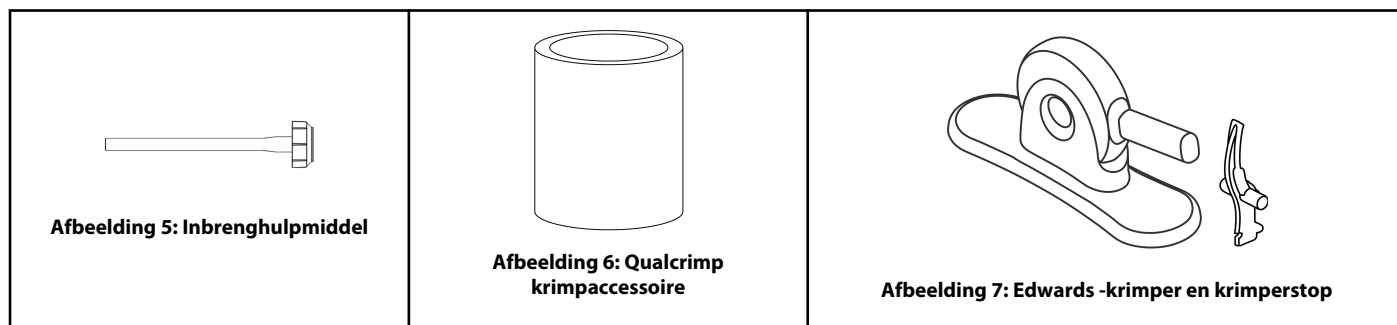
De vulparameters voor de klepplaatsing zijn als volgt:

Tabel 7

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Aanvullende accessoires



• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 5)

Het inbrenghulpmiddel wordt gebruikt om het inbrengen van het afgiftesysteem in de schacht te vergemakkelijken.

• Edwards -schacht

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de schacht voor een beschrijving van het hulpmiddel.

• Qualcrimp -krimpaccesoire (Afbeelding 6)

Het Qualcrimp -krimpaccesoire wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV.

• Edwards -krimper en -krimperstop (Afbeelding 7)

De Edwards -krimper reduceert de diameter van de klep zodat deze op het afgiftesysteem kan worden bevestigd. De krimper bestaat uit een behuizing en een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handvat op de behuizing. Voor het verkleinen van de klep tot de juiste diameter wordt een tweedelige krimperstop gebruikt.

• Vulinstrument

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

Opmerking: Voor een correcte volumemaat moet het afgiftesysteem worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverd vulinstrument.

2.0 Beoogd gebruik

De bioprothese is bedoeld voor gebruik bij patiënten die vervanging van de hartklep vereisen. Het afgiftesysteem en de accessoires zijn bedoeld om de plaatsing van de bioprothese via de transfemorale, transseptale, subclavia/axillaire toegangsbenadering mogelijk te maken.

3.0 Indicaties

1. Het Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met hartziekte door native aortastenose door verkalking bij alle chirurgische risiconiveaus op open hartchirurgie.
2. Het Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met symptomatische hartziekte door een falende aortabioprotheseklep of een falende chirurgische bioprothesemitralis- of aortaklep (vernauwd, insufficiënt of gecombineerd) die worden beoordeeld door een hartteam en die een hoog of zeer hoog risico lopen bij een open chirurgische ingreep (bijv. voorspeld risico op chirurgische overlijdenskans $\geq 8\%$ na 30 dagen, op basis van de risicoscore van de Society of Thoracic Surgeons (STS) en andere klinische comorbiditeiten die niet met de STS-risicocalculator worden gemeten).

4.0 Contra-indicaties

Het gebruik van het Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- geen antistollings-/anti-bloedplaatjesregime kunnen verdragen of die actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties hebben.

5.0 Waarschuwingen

- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- Een onjuiste afmeting van de klep kan leiden tot paravalvulaire lekkage, migratie, embolisatie, resterende gradiënt (patiënt-prothesediscrepanantie) en/of annulaire ruptuur.
- Een versnelde achteruitgang van de klep door calcificerende degeneratie kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Vóór toediening moet de klep te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de klep worden vervangen.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van kleppen bij patiënten met klinisch significante aandoeningen aan de coronaire arterie.
- Patiënten met al aanwezige bioprotheses dienen voorafgaand aan implantatie van de klep zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de klep.
- Gebruik de klep niet als de verzegeling is verbroken of als de opslagoplossing de klep niet volledig bedekt (alleen SAPIEN 3- en SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep), de temperatuurindicator is geactiveerd, de klep is beschadigd of de vervaldatum is verstreken, aangezien de steriliteit of de klepfunctie aangetast kan zijn. Gebruik de SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep niet als het foliezakje geopend of beschadigd is, omdat blootstelling aan vocht de werking van de klepbladen kan beïnvloeden.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd (bijv. geknikt of uitgerekt), niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- De patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium, glycerol, bovien weefsel en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Personen die een klep ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen, behalve in geval van contra-indicatie, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun arts. Dit hulpmiddel is niet getest op gebruik zonder antistolling.
- Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprotheses omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.
- De arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.
- Toegangskenmerken zoals ernstige obstructieve of perifere verkalking, ernstige verkronkeling, bloedvatdiameters van minder dan 5,5 mm (voor maten 20, 23 en 26 mm van de SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep) of 6,0 mm (voor 29 mm van SAPIEN 3 en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep) kunnen een veilige plaatsing van de schacht in de weg staan en moeten voorafgaand aan de procedure zorgvuldig worden beoordeeld.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor transkathetervervanging van de aortaklep bij patiënten met een congenitale bicuspidale aortaklep die geacht worden een laag operatierisico te hebben. Er moet rekening worden gehouden met anatomische kenmerken bij het gebruik van de klep in deze populatie. Bovendien moet rekening worden gehouden met de leeftijd van de patiënt, aangezien de duurzaamheid van de klep op lange termijn niet is vastgesteld.
- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.

- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de bloedvaten, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen. In vergelijking met SAPIEN 3, kan de opvoerkracht van het systeem hoger zijn bij gebruik van de SAPIEN 3 Ultra -/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep in gekronkelde/uitdagende bloedvatanatomieën.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede klepbladcoaptatie voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Overige voorzorgsmaatregelen voor transseptale vervanging van een gefaalde mitralisklepbioprothese zijn de aanwezigheid van instrumenten of trombus of overige abnormaliteiten in de vena cava die veilige transveneuze femorale toegang voor transseptale benadering onmogelijk maakt; aanwezigheid van instrumenten voor atriumseptumocclusie of calcium die veilige transseptale benadering onmogelijk maakt.
- Er moet speciale zorg worden verleend bij mitralisklepvervanging indien er bij de primaire implantatie chordale preservingstechnieken zijn gebruikt om vastzitten van het subvalvulair apparaat te voorkomen.
- De klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplantéerd, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Niet-verkalkte aorta-annulus
 - Ernstige ventriculaire disfunctie met een ejectiefraction < 20 %
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige prothesering in elke positie
 - Ernstige mitraliseringverkalking (MAC), ernstige (> 3+) mitralisinsufficiëntie of Gorlin-syndroom
 - Bloeddyscrasieën gedefinieerd als: leukopenie (WBC < 3000 cellen/μl), acute bloedarmoede (Hb < 9 g/dl), thrombocytopenia (aantal bloedplaatjes < 50.000 cellen/μl) of geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
 - Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie (HOCM)
 - Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
 - Echocardiografisch bewijs voor intracardiale massa, trombus of weefselgroei
 - Een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, ticlopidine (Ticlid™) of clopidogrel (Plavix™), of gevoeligheid voor contrastmiddelen, waarbij premedicatie niet afdoende is
 - Significante aorta-aandoening, waaronder aneurysma van de aorta abdominalis of thoracaal aneurysma met een maximale lumenale diameter van 5 cm of groter; aangemerkte tortuositeit (hyperacute verbuiging), atheroma van de aortaboog (met name indien dik [> 5 mm], uitstekend of zwerend) of vernauwend (met name bij verkalking en onregelmatige oppervlakken) van de aorta abdominalis of de thoracale aorta, ernstige 'ontrolling' en tortuositeit van de thoracale aorta
 - Dikke verkalkte aortaklepbladen dichtbij de coronaire ostia
 - Een bijkomende paravalvulaire lekkage waar de falende bioprothese niet goed is geplaatst in de native annulus of structureel niet intact is (bijv. draadvormige fractuur van het frame)
 - Een gedeeltelijk losgelaten klepblad van de falende bioprothese (in de aortapositie) dat een coronair ostium kan blokkeren
- De risico's van subclavia/axillaire toegang zijn gering en acceptabel, maar subclavia/axillaire toegang moet worden overwogen wanneer de arts bepaalt dat er een verhoogd risico bestaat bij transfemorale toegang.
- Voor linker axillaire benadering zorgt een beginhoek van ~ 90° van de linker subclavia ten opzichte van de aortaboog voor scherpe hoeken die kunnen leiden tot knikken van de schacht, subclavia/axillaire dissectie en letsel aan de aortaboog.
- Voor linker/rechter axillaire benadering moet er tijdens de procedure stroming zijn in de linker interne borstslagader (LIMA)/rechter interne borstslagader (RIMA) en moet de druk in de homolaterale arteria radialis gecontroleerd worden.
- Resterende gemiddelde gradiënt kan in een configuratie "THV-in-falende-prothese" hoger zijn dan waargenomen na implantatie van de klep in een native aorta-annulus met gebruik van een instrument van dezelfde afmetingen. Patiënten die na de procedure verhoogde gemiddelde gradiënt hebben, moeten zorgvuldig worden gemonitord. Het is belangrijk dat de fabrikant, het model en de afmetingen van de reeds aanwezige bioprothese worden vastgesteld opdat de geschikte klep kan worden geïmplantéerd en een slechte combinatie prothese-patiënt kan worden vermeden. Daarnaast moeten modaliteiten voor beeldvorming voorafgaand aan de procedure worden toegepast om de binnendiameter zo nauwkeurig mogelijk te kunnen bepalen.
- De beoordeling van de prestaties van TAVR-apparaten na de procedure en na de follow-up door Doppler -echocardiografie kan worden beïnvloed door inherente beperkingen in de Bernoulli vergelijking die wordt gebruikt om metingen zoals de gemiddelde gradiënt, EOA en discrepantie tussen prothese en patiënt te bepalen. Deze beperkingen kunnen leiden tot een overschatting of onderschatting van de metingen van de klepprestaties na TAVR-implantatie. Daarom moet een echocardiogram na de TAVR worden gebruikt om een basislijn vast te stellen waarmee toekomstige follow-upbezoeken worden vergeleken. Bevestiging van directe drukmeting via hartkatheterisatie kan worden overwogen, indien geïndiceerd, voorafgaand aan herinterventie.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die worden geassocieerd met de algehele procedure waaronder toegang, hartkatheterisatie, plaatselijke en/of algehele anesthesie, zijn:

- overlijden;
- beroerte/voorbijgaande ischemische aanval, neurologische clusteruitval;
- verlamming;
- blijvende invaliditeit;
- ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen;
- bloedingen die transfusie of interventie vereisen;
- cardiovasculair letsel, waaronder perforatie of dissectie aan bloedvaten, ventrikel, atrium, septum, myocardium of klepstructuren, die mogelijk interventie vereist;
- pericardiale effusie of harttamponnade;
- thoracale bloeding;
- embolisatie, zoals van lucht, kalkhoudend klepmateriaal of trombus;
- infectie, waaronder bloedvergiftiging en endocarditis;
- hartfalen;
- myocardischemie of -infarct;
- nierinsufficiëntie of nierfalen;
- stoornis aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn;
- aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT);
- retroperitoneale bloeding;

- arterioveneuze (AV)-fistel of pseudoaneurysma;
- heroperatie;
- ischemie of zenuwletsel of letsel aan de plexus brachialis of compartimentsyndroom;
- restenose;
- longoedeem;
- pleurale effusie;
- bloedingen, bloedingen die transfusie of interventie vereisen;
- anemie;
- bloedvattrombose/-occlusie;
- abnormale labwaarden (inclusief elektrolytenbalans);
- hypertensie of hypotensie;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, hulpmiddelmaterialen of bovien pericardiaal weefsel;
- hematoom;
- syncope;
- pijn of veranderingen (bijv. wondinfectie, hematoom en andere wondzorgcomplicaties) bij de toegangslocatie;
- bewegingsintolerantie of verzwakking;
- ontsteking;
- angina;
- vasovagale reactie;
- hartruis;
- koorts.

Aanvullende mogelijke risico's die worden geassocieerd met de TAVR-ingreep, de bioprothese en het gebruik van de bijbehorende instrumenten en toebehoren zijn onder andere:

- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- spoedoperatie aan het hart;
- hartfalen of lage cardiac output;
- obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming;
- trombose bij het hulpmiddel waarvoor interventie nodig is;
- kleptrombose;
- embolisatie door hulpmiddel;
- migratie van het hulpmiddel of foute plaatsing waardoor interventie nodig is;
- obstructie van linkerventrikelflow-tract;
- klepplaatsing op een onbedoelde locatie;
- klepstenose;
- bloedvat spasmen;
- structurele achteruitgang van de klep (slijtage, breken, verkalking, klepbladscheur/scheuren van de steunbalkjes van de stent, terugtrekken van het klepblad, hechtlijnbeschadiging van componenten van een klep prothese, verdikking, stenose);
- degeneratie van het hulpmiddel;
- paravalvulair of transvalvulair lek;
- klepregurgitatie;
- hemolyse;
- explantatie van het apparaat;
- niet-structurele disfunctie;
- mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip;
- niet-dringende heroperatie;
- allergische/immunologische reactie op het implantaat;
- letsel van de mitralisklep.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 8

Productnaam	Systeem van 20 mm	Systeem van 23 mm	Systeem van 26 mm	Systeem van 29 mm
	Model			
Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath -introducerset of Edwards eSheath+ -introducerset	9610ES14 of 914ESP			9610ES16 of 916ESP
Vulinstrument	96402			96406
Edwards -krimper	9600CR			

Productnaam	Systeem van 20 mm	Systeem van 23 mm	Systeem van 26 mm	Systeem van 29 mm
	Model			
Qualcrimp -krimpaccessoire, -krimperstop en -inbrenghulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences				

Tabel 9

Productnaam	Systeem van 20 mm	Systeem van 23 mm	Systeem van 26 mm
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander -afgiftesysteem	9610TF20 of 9750CM20	9610TF23 of 9750CM23	9610TF26 of 9750CM26
Edwards eSheath -introducerset of Edwards eSheath+ -introducerset	9610ES14 of 914ESP		
Vulinstrument	96402		
Edwards -krimper	9600CR		
Qualcrimp -krimpaccessoire, -krimperstop en -inbrenghulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences			

Tabel 10

Productnaam	Systeem van 20 mm	Systeem van 23 mm	Systeem van 26 mm	Systeem van 29 mm
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander -afgiftesysteem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ -introducerset	914ESP			916ESP
Vulinstrument	96402			96406
Edwards -krimper	9600CR			
Qualcrimp krimpaccessoire, krimperstop en inbreng hulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences				

Vereiste apparatuur:

- Ballonkatheter naar beoordeling van de arts
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk (2x)
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebereiden voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebereiden van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- Extra stevige voerdraad met vervangingslengte van 0,035 in (0,89 mm)
- Tijdelijke pacemaker (PM) en stimulatielead
- Instrumentarium voor transseptale toegang en septostomie, indien van toepassing
- Steriele spoelbakken, fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing, 15 % verdund radiopaak contrastmiddel
- Steriele tafel voor het prepareren van kleppen en toebehoren

8.2 Voorbereiding en hantering van de klep

Gebruik een steriele techniek tijdens het voorbereiden en implanteren van het instrument.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep

De SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De verpakking bestaat uit een doos met daarin een foliezakje. In het foliezakje zit een tray die is verzegeld met een Tyvek -deksel. In de tray bevindt zich de klephouder die de klep bevat.

1. Verwijder het sabotagebestendige label om de doos te openen.
2. Verwijder het foliezakje in het niet-steriele veld uit de doos. Controleer de verpakking vóór opening op tekenen van beschadiging en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Open het zakje en verwijder de tray in het niet-steriele veld.

WAARSCHUWING: Open het foliezakje niet in het steriele veld, omdat de steriliteit dan kan worden aangetast. Het foliezakje dient uitsluitend als een bescherm laag. Alleen de klephouder mag in het steriele veld worden gebracht.

Opmerking: Als het foliezakje tijdens de procedure wordt geopend en de klep niet wordt gebruikt, moet u de klep weggooien.

3. De tray van de klep is gelabeld met het model, de afmeting en het serienummer. Het model, de afmeting en het serienummer moeten worden gecontroleerd aan de hand van het nummer op de verpakking van de klep en op de implantatiekaart met gegevens over de klep.
4. Houd de tray, in de buurt van het steriele veld, bij de basis vast en verwijder het deksel van de tray.
5. De klephouder en inhoud zijn steriel. Breng de klephouder in het steriele veld.

LET OP: De inhoud van de klephouder moet steriel worden behandeld. Let er bij het verwijderen van de klephouder uit de tray op dat er geen contact is met de niet-steriele kleefstof op de lip van de tray.

8.2.2 Procedure voor het inweken/spoelen van kleppen

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep

1. Zet één (1) steriele kom klaar met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om de klep te laten weken.
2. Open de klephouder door de basis vast te houden en het deksel op te tillen. Verwijder de klep voorzichtig uit de klephouder zonder het weefsel aan te raken. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.
3. Plaats de klep in de steriele kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg ervoor dat de steriele fysiologische zoutoplossing de klep gedurende ten minste twee minuten volledig bedekt om de klepbladen te hydrateren. De klep moet in de steriele fysiologische zoutoplossing blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

LET OP: Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkom worden geplaatst. De klep moet gehydrateerd blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

8.2.2.2 SAPIEN 3 - en SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep

Controleer de pot van de klep zorgvuldig op schade (bijv. een gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling) voordat u deze opent.

LET OP: Als de kleppen uit containers beschadigd blijken, lekken, onvoldoende sterilisatiemiddel bevatten of als de verzegelingen niet intact zijn, mogen ze niet worden gebruikt voor implantatie, omdat de steriliteit kan zijn aangetast.

1. Zet twee (2) steriele kommen klaar met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het glutaraaldehyde-sterilisatiemiddel grondig van de klep te spoelen.
2. Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de pot zonder het weefsel te raken. Controleer het seriële identificatienummer van de klep samen met het nummer op het potdeksel en noteer dit op de documenten met informatie over de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.
3. Spoel de THV als volgt:
 - a) Plaats de THV in de eerste kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de zoutoplossing de THV en de houder volledig bedekt.
 - b) Terwijl de klep en houder volledig in de oplossing zijn ondergedompeld, beweegt u ze gedurende minimaal 1 minuut (om voorzichtig de klep met houder heen en weer te bewegen).
 - c) Breng de THV en de houder over naar de tweede spoelkom met steriele fysiologische zoutoplossing en draai deze nogmaals minimaal één minuut voorzichtig rond. Zorg ervoor dat de spoeloplossing uit de eerste kom hier niet voor gebruikt wordt.
 - d) De klep moet in de laatste spoeloplossing blijven tot de klep nodig is, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

LET OP: Zorg ervoor dat de klep niet in contact komt met de onderkant of zijkant van de spoelkom tijdens het bewegen of ronddraaien in de spoeloplossing. Direct contact tussen het identificatielabel en de klep dient tijdens de spoelprocedure ook vermeden te worden. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst. De klep moet gehydrateerd blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

8.2.3 Het systeem voorbereiden

1. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is gestrekt en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de flexibele katheter.

WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.

2. Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3. Verwijder voorzichtig het distale ballonomhulsel van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant.
4. Spoel het voerdraatlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing en plaats het stilet terug in het distale uiteinde van het voerdraatlumen.

Opmerking: Als u het stilet niet in het voerdraatlumen terug plaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de klep.

5. Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekontlasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat het uiteinde van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel van het buisje af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel over het proximale ballonomhulsel en op de flexibele katheter, met de binnenkant van de kap naar het distale uiteinde gericht.
6. Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter in. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
7. Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15 - 20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
8. Vul het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument met extra volume verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel het vulinstrument en sluit dit aan op het 3-wegkraantje.
9. Sluit het 3-wegkraantje op het vulinstrument dat is verstrekt door Edwards Lifesciences. Trek vacuüm met behulp van de spuit van 50 cc of groter om het systeem te ontluchten. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtbellens uit het systeem zijn verwijderd. Laat geen druk in het systeem achter.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitlijning tijdens de procedure te voorkomen.

10. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Breng het contrastmiddel over in de spuit door aan de knop op het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te draaien, om het juiste volume te bereiken voor de plaatsing van de klep.
11. Sluit het kraantje op de spuit van 50 cc of groter. Verwijder de spuit. Controleer of het vulvolume juist is en vergrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

LET OP: Houd het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdige balloninflatie en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

8.2.4 De klep op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

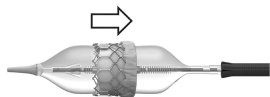
1. Bereid nog twee (2) steriele kommen voor met ten minste 100 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het Qualcrimp -krimpaccesoire grondig te spoelen.
2. Dompel het Qualcrimp -krimpaccesoire volledig onder in de eerste kom en druk er voorzichtig op om optimale absorptie van zoutoplossing te verzekeren. Draai het Qualcrimp -krimpaccesoire gedurende ten minste 1 minuut langzaam rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.

3. Verwijder de klep van de inweek-/spoelbak. Bij gebruik van de SAPIEN 3 - of SAPIEN 3 Ultra -klep moet u de klep uit de houder halen en het ID-label verwijderen.
4. Draai het krimperhandvat totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
5. Plaats met de krimper in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Krimp de klep geleidelijk totdat deze in het Qualcrimp -krimpaccessoire past.

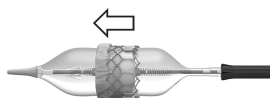
Opmerking: Deze stap is niet nodig voor de klep van 20 mm.

6. Plaats het Qualcrimp -krimpaccessoire boven de THV en lijn de THV parallel uit met de rand van het Qualcrimp -krimpaccessoire.
7. Plaats de klep en het Qualcrimp -krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de klep op het klepkrimpergedeelte (2-3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht) met de richting van de klep op het afgiftesysteem zoals hieronder beschreven:

Antegraadbenadering: instroomzijde (buitenrand) van de klep in de richting van het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.



Retrograadbenadering: instroomzijde (buitenrand) van de klep in de richting van het distale uiteinde van het afgiftesysteem.



8. Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV totdat deze het Qualcrimp -krimpaccessoire tussen de tweedelige krimperstop bereikt.
9. Verwijder het Qualcrimp -krimpaccessoire voorzichtig van de THV. Verwijder de stop van het Qualcrimp -krimpaccessoire van de krimperstop en laat de eindstop zitten.
10. Centreer de THV binnen de krimperopening. Krimp de THV volledig tot aan de laatste stop en houd deze 5 seconden vast.

Opmerking: Controleer of de klepkrimpsctie coaxiaal binnen de THV blijft. Zorg ervoor dat de THV zich tijdens het krimpen volledig in de kaken van de krimper bevindt.

11. Herhaal het volledige krimpproces voor de THV twee keer voor in totaal drie krimp sessies gedurende 5 seconden per sessie.
12. Trek aan de ballonschacht en vergrendel deze in de standaardpositie.
13. Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder in het inbrenghulpmiddel totdat de THV zich volledig in het inbrenghulpmiddel bevindt.

LET OP: De THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

14. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel, spoel het afgiftesysteem opnieuw met behulp van de spoelpoort en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

LET OP: Houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt.

WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplantéerd om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

8.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en klepplaatsing

Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en het plaatsen van de klep moeten worden uitgevoerd onder sedatie bij bewustzijn en/of algehele anesthesie met hemodynamische bewaking in een katheterisatielaboratorium/hybride operatiekamer met de mogelijkheid tot het maken van fluoroscopische en echocardiografische beelden.

Dien heparine toe om de ACT tijdens de ingreep op ≥ 250 sec te houden.

Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprotheses omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.

LET OP: Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

LET OP: Door de grootte van de arteriotomie kan een arteriële cut-down met chirurgische sluiting van de punctieplaats nodig zijn.

8.3.1 Basislijnparameters

1. Maak een angiogram met fluoroscopisch zicht loodrecht op de klep.
2. Beoordeel de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het klepframe.
3. Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
4. Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

8.3.2 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

Dilateer de natieve aortakleppen, naar het oordeel van de arts en volgens de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde katheter voor ballonvalvuloplastiek van de aortaklep.

LET OP: Implantatie van een klep mag niet worden uitgevoerd als de ballon tijdens de valvuloplastiek niet geheel kan worden gevuld.

8.3.3 Klepafgifte

1. Zorg voor toegang met standaard katheterisatietechnieken.
2. Prepareer en plaats de Edwards -schacht volgens de gebruiksaanwijzing.
3. Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.

4. Voer het afgiftesysteem, met het Edwards -logo in de juiste richting (het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd), op in de schacht totdat de klep uit de schacht komt.

Opmerking: Houd tijdens de procedure de juiste oriëntatie van de flexibele katheter aan. Het afgiftesysteem scharniert in een richting tegenovergesteld aan de spoelpoort.

LET OP: Om het risico op bloedvatschade te minimaliseren mag voor iliofemorale benadering de klep niet door de schacht worden doorgevoerd als het schachtuiteinde niet voorbij de bifurcatie is.

LET OP: De klep mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, om te voorkomen dat beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

5. Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de bloedvaten door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering.

WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.

Activeer de ballonvergrendeling.

Gebruik het wielje voor fijnafstemming om de klep tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

LET OP: Draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd.

WAARSCHUWING: Plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de klep of THV te minimaliseren.

LET OP: Houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdraad kwijtraakt.

WAARSCHUWING: Als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de bloedvaten en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen.

6. Voer de katheter op en gebruik indien nodig het flexibiliteitswiel om de klep te kruisen.

Opmerking: Controleer de oriëntatie van het Edwards -logo om zeker te zijn van juiste articulatie. Het afgiftesysteem scharniert in een richting tegenovergesteld aan de spoelpoort.

7. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek het uiteinde van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
8. Controleer de juiste positie van de THV ten opzichte van de doellocatie.
9. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de THV en het wielje voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
10. Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of het uiteinde van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
11. Begin met het plaatsen van de THV:
 - Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - Begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan de balloninflatie beginnen.
 - Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd door de ballon met het gehele volume van het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld.
 - Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

8.3.4 Het systeem verwijderen

1. Strek het afgiftesysteem terwijl u het hulpmiddel intrekt, indien nodig. Controleer of het uiteinde van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel in naar het proximale uiteinde van het afgiftesysteem en verwijder het afgiftesysteem uit de schacht.

Opmerking: Voor subclavia-axillaire benadering moet het afgiftesysteem in de schacht worden gehouden om alle instrumenten als één geheel te verwijderen.

LET OP: De patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.

2. Verwijder alle instrumenten wanneer het ACT-niveau goed is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards -schacht voor het veilig verwijderen van het hulpmiddel.
3. Sluit de toegangslocatie.

9.0 Leveringswijze

STERIEL: de SAPIEN 3 - en SAPIEN 3 Ultra -kleppen worden gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd. De SAPIEN 3 Ultra RESILIA -klep, het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

De kleppen worden niet-pyrogeen geleverd in een verpakking waarop een verzegeling is aangebracht.

9.1 Opslag

De klep moet bewaard worden bij 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Elke klep wordt verzonden in een verpakking met een temperatuurindicator waarmee kan worden gecontroleerd of de klep aan extreme temperaturen is blootgesteld.

Het afgiftesysteem moet op een koele, droge plaats worden bewaard.

10.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Edwards SAPIEN 3 - en SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Onmiddellijk na plaatsing van dit instrument kan een patiënt met dit instrument veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T

- Een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30 T/m) of minder
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het gehele lichaam (SAR) van 2,0 W/kg (bij normale werking)

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de SAPIEN 3 - en SAPIEN 3 Ultra - en SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartkleppen een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C produceren na 15 minuten doorlopend scannen.

Tijdens niet-klinische tests heeft het afbeeldingsartefact dat veroorzaakt is door het instrument zich uitgestrekt tot wel 9,0 mm vanaf het implantaat voor spinechoafbeeldingen en tot wel 23 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen in een MRI-systeem van 3,0 T. Het artefact verduistert het lumen van het instrument in gradiëntechoafbeeldingen.

Het implantaat is niet geëvalueerd in andere MRI-systemen dan van 1,5 T of 3,0 T.

Raadpleeg voor klep-in-klepimplantatie of bij de aanwezigheid van andere implantaten voorafgaand aan MRI-beeldvorming de MRI-veiligheidsinformatie voor de chirurgische klep of overige instrumenten.

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de klep

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % massagewicht:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabellen wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor THV weergegeven over de materialen en stoffen:

Tabel 11: SAPIEN 3 -transkatheterhartklep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 427
Nikkel	7440-02-0	148 - 405
Chroom	7440-47-3	85,2 - 230
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	102 - 170
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	58,3 - 141
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 115
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polyethyleen	9002-88-4	14,2 - 19,7
IJzer	7439-89-6	0 - 10,9
Titanium	7440-32-6	0 - 10,9
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,383
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,274
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000286 - 0,000430

Tabel 12: SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 314
Nikkel	7440-02-0	148 - 298
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	142 - 212
Chroom	7440-47-3	85,2 - 169
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	58,3 - 97,5
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 84,6
Polyethyleen	9002-88-4	19,4 - 22,0
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	12,3 - 15,1
IJzer	7439-89-6	0 - 8,06

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Titanium	7440-32-6	0 - 8,06
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,21
Silicium	7440-21-3	0 - 1,21
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,307 - 1,03
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,340
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,161 - 0,243
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,201
Boor	7440-42-8	0 - 0,121
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,121
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,0806
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0513
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00525
Erucamide	112-84-5	0,00110 - 0,00178
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000330 - 0,000453

Tabel 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Glycerol	56-81-5	0 - 487
Kobalt	7440-48-4	131 - 427
Nikkel	7440-02-0	148 - 405
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	142 - 284
Chroom	7440-47-3	85,2 - 230
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	61,7 - 157
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 115
Polyethyleen	9002-88-4	26,7 - 38,6
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	13,6 - 19,6
IJzer	7439-89-6	0 - 10,9
Titanium	7440-32-6	0 - 10,9
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,365 - 1,41
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,383
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,161 - 0,328
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,274
Boor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamide	112-84-5	0,00110 - 0,00246
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000330 - 0,000587

12.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op korte en lange termijn van het SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -platform.

De conformiteit van het volledige SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -platform met de Algemene veiligheids- en prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten/risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

13.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de kleppen, het afgiftesysteem en de schacht kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren.

De volgende tabellen bevatten de Basic UDI-DI's:

Tabel 14: Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklepsysteem

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	29 mm systeem	
Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander -afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath -introduceret of Edwards eSheath+ -introduceret	9610ES14 of 914ESP			9610ES16 of 916ESP	0690103D003S3E000NT
Vulinstrument	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -krimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabel 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklepsysteem

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra -transkatheterhartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander -afgiftesysteem	9610TF20 of 9750CM20	9610TF23 of 9750CM23	9610TF26 of 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath -introduceret of Edwards eSheath+ -introduceret	9610ES14 of 914ESP			0690103D003S3E000NT
Vulinstrument	96402			0690103D003IND000TG
Edwards -krimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabel 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklepsysteem

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	29 mm systeem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -transkatheterhartklep	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander -afgiftesysteem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ -introduceret	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Vulinstrument	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -krimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De Edwards-transkatheterhartklep is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen, aan klinische studies en post-market studies. De kleppen zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. Daarnaast tonen klinische gegevens duurzaamheid met follow-up tot 5 jaar aan. De daadwerkelijke prestaties voor de levensduur worden blijvend onderzocht en variëren van patiënt tot patiënt.

15.0 Informatie over de patiënt

Met iedere THV wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

De geëxplanteerde THV dient in een geschikt histologisch fixeermiddel te worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde en aan het bedrijf te worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist. Neem contact op met Edwards Lifesciences voor het aanvragen van een explantatieset.

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggeworpen als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

18.0 Literatuurverwijzingen

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, Nr. 2 2014: 115–127.

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit aortaler Ballonvalvuloplastie und standardmäßiger Katheterisierung verfügen. Es liegt im Ermessen des Arztes, je nach Anatomie des Patienten und der verbundenen Risiken den geeigneten Zugangsweg für die Implantation der THV zu wählen.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme

Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme (THV-Systeme) umfassen die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen sowie die Applikationssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikardgewebe sowie einer Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren behandelt.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 2)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikardgewebe sowie einer inneren und einer äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren behandelt.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 3)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus RESILIA Rinderperikardgewebe sowie einer inneren und einer äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET).

RESILIA Gewebe: Das RESILIA Gewebe wird mithilfe einer neuartigen Technologie mit dem Namen „Edwards Integrity Preservation“ hergestellt. Diese Technologie beinhaltet einen Antiverkalkungsprozess mit stabiler Kappung, bei dem verbleibende Aldehydgruppen, die bekanntermaßen an Kalzium binden, blockiert werden. Darüber hinaus umfasst diese Technologie eine Gewebebehandlung mit Glycerin, die die übliche Lagerung in Flüssiglösungen (z. B. Glutaraldehydlösung) überflüssig macht. Bei dieser Lagerungsmethode kommt das Gewebe nicht mit verbleibenden, ungebundenen Aldehydgruppen in Kontakt, wie sie häufig in Glutaraldehyd-Lagerlösungen zu finden sind.

9600TFX

Tabelle 1

Klappengröße	Klappenhöhe
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

9750TFX

Tabelle 2

Klappengröße	Klappenhöhe
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Abbildung 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

9755RSL

Tabelle 3

Klappengröße	Klappenhöhe
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Abbildung 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Die THV ist für die Implantation in einen natürlichen Anulus des Größenbereichs vorgesehen, der mit der während der Systole am Basalring gemessenen dreidimensionalen Fläche des Aortenanus assoziiert ist. Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einen natürlichen Anulus sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 4

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Die Klappengrößenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der Klappengrößenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und mehrere Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Hinweis: Es müssen die Risiken einer zu kleinen oder zu großen Klappe berücksichtigt werden.

Die THV-Größenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der THV-Größenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und mehrere Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Hinweis: Zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus sollten die Risiken einer zu großen oder zu kleinen THV berücksichtigt werden.

* Aufgrund von Einschränkungen bei der zweidimensionalen Bildgebung sollte die 2D-TEE um 3D-Flächenmessungen ergänzt werden.

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden Bioprothese, mit Ausnahme der INSPIRIS RESILIA Aortenklappen in den Größen 19–25 mm, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 5

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	THV-Größe
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Für THV-in-THV sollte die Anulusgröße der Nativklappe berücksichtigt werden, um die entsprechende THV-Größe für die Implantation zu bestimmen. Bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent sind die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen natürlichen Anulus zu berücksichtigen. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass eine THV mit entsprechender Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise mittels Computertomographie, Magnetresonanztomographie und/oder transösophagealer Echokardiographie bestimmt.

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden INSPIRIS RESILIA chirurgischen Aortenbioprothese in den Größen 19–25 mm, basierend auf Testversuchen, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 6

INSPIRIS RESILIA Aortenklappe (Modell 11500A)* Gekennzeichnete Größe	THV-Größe
19 mm	20 mm oder 23 mm
21 mm	23 mm oder 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

* Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, in den Größen 19–25 mm ist mit der VFit Technologie ausgestattet, die erweiterbare Bänder und fluoroskopisch sichtbare Größenmarkierungen umfasst, die für mögliche zukünftige Valve-in-Valve-Verfahren konzipiert sind. Derzeit liegen noch keine klinischen Daten zum Valve-in-Valve-Verfahren oder der Erweiterungsfunktion der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, vor. Der Einfluss von Gewebewachstum auf die Erweiterungsfunktion der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe wurde nicht beurteilt.

WARNUNG: Keine unabhängigen aortalen Ballonvalvuloplastieverfahren in der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe für die Größen 19–25 mm durchführen. Dies kann zu einem Ausdehnen der Klappe und somit zu einer Aorteninsuffizienz, einer Koronarembolie oder einer Ruptur des Anulus führen.

Hinweis: INSPIRIS RESILIA Aortenklappen, Modell 11500A, in den Größen 27–29 mm sind nicht mit der VFit Technologie ausgestattet; für die Größenbestimmung wird daher der wahre ID der chirurgischen Klappe wie in Tabelle 5 angegeben herangezogen.

Hinweis: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Klappenprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Klappenprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern.

Um die am besten geeignete THV-Größe zu bestimmen, mit der eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung erreicht werden, sind diese Faktoren zu berücksichtigen und zu bewerten. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Die Aufdehnungsparameter sind Tabelle 7 zu entnehmen.

- Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 4)

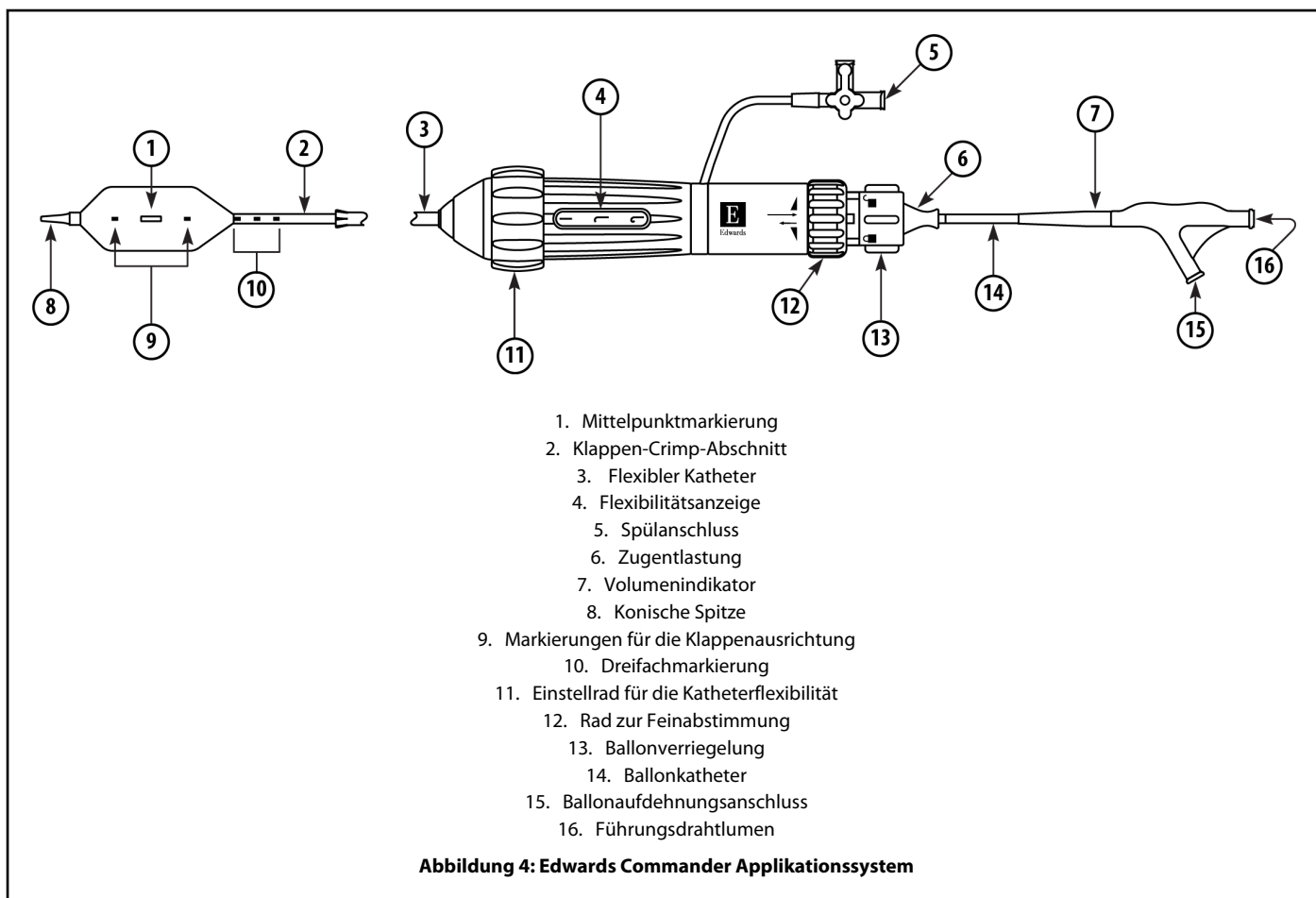
Das Edwards Commander Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der Klappe. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, sowie ein Rad zur Feinabstimmung und Ballonverriegelung, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe am Zielort zu positionieren. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Klappenausrichtung, die die Arbeitslänge des Ballons definieren. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Klappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters während des Einbringens.

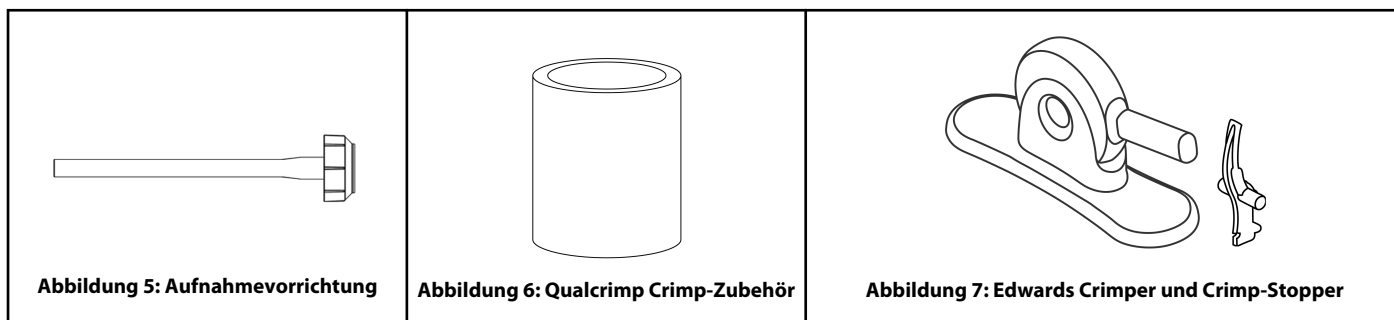
Aufdehnungsparameter zur Freisetzung der Klappe:

Tabelle 7

Modell	Nenn-Balldurchmesser	Nenn-Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Zusätzliches Zubehör



• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 5)

Die Aufnahmevorrichtung wird beim Einführen des Applikationssystems in die Einführschleuse verwendet.

- **Edwards Einführschleuse**

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.

- **Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 6)**

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet.

- **Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 7)**

Der Edwards Crimper dient zur Verringerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Applikationssystem befestigt werden kann. Der Crimper besteht aus einem Gehäuse und einem Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Der zweiteilige Crimp-Stopper wird verwendet, um die Klappe auf ihren vorgesehenen Durchmesser zu crimpen.

- **Aufdehnungsvorrichtung**

Es wird eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus während der Freisetzung der Klappe verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße muss das Applikationssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Bioprothese ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die einen Herzklappenersatz benötigen. Das Applikationssystem und das Zubehör sind dafür vorgesehen, die Platzierung der Bioprothese über den transfemorale, transseptale, subklavikuläre/axilläre Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

1. Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme sind für den Einsatz bei Patienten mit Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und einem chirurgischen Risiko einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.
2. Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme sind bei Patienten mit einer symptomatischen Herzerkrankung aufgrund einer versagenden (stenosierten, insuffizienten oder einer Kombination aus beidem) Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese oder einer versagenden chirurgischen Aortenklappen- oder Mitralklappen-Bioprothese angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams, dem auch ein Herzchirurg angehört, eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität von $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die nicht mittels der Risikoeinstufung des STS eingestuft werden können).

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- einer Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie oder mit einer aktiven bakteriellen Endokarditis oder anderen aktiven Infektionen.

5.0 Warnungen

- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Eine falsche Klappengrößenbestimmung kann ein paravalvuläres Leck, eine Migration, eine Embolisierung, einen Restgradienten (Nichtübereinstimmung zwischen Patient und Prothese) und/oder eine Aneurysma-ruptur zur Folge haben.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Klappe durch kalzifizierte Degeneration kommen.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappenklappe und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die Klappe vor der Implantation jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der Klappenklappe muss die Klappe durch eine neue Klappe ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine angemessene Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.
- Die Klappe nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel nicht mehr intakt ist, wenn die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt (nur SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen), wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde, wenn die Klappe beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, da in diesen Fällen die Sterilität oder die Klappenfunktion beeinträchtigt sein könnte. Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe nicht verwenden, wenn die Folienverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da der Kontakt mit Feuchtigkeit die Segelleistung beeinträchtigen kann.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt (z. B. geknickt oder gedehnt) sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium, Glycerin, bovines Gewebe und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulanzen nicht getestet.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da sie zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappenklappe führen kann.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-

Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder 6,0 mm (bei den SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse eventuell nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der Klappe wird empfohlen.
- Die verfügbaren klinischen Daten zum Transkatheter-Aortenklappenersatz bei Patienten mit angeborener zweiseitiger Aortenklappe, deren Operationsrisiko als gering eingestuft wird, sind begrenzt. Wenn die Klappe bei solchen Patienten eingesetzt wird, sollten die anatomischen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte auch das Patientenalter berücksichtigt werden, da die langfristige Lebensdauer der Klappe bisher nicht belegt ist.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter vorschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte. Beim Vorschieben der SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe in gewundenen/schwierigen Gefäßanatomien muss möglicherweise mehr Kraft ausgeübt werden als beim SAPIEN 3 System.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappenklappe und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphrophylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den transseptalen Austausch einer versagenden Mitralklappen-Bioprothese sind u. a.: Vorliegen einer Vorrichtung oder eines Thrombus oder anderer Auffälligkeiten in der Hohlvene, die einen sicheren transvenösen femoralen Zugang für die transseptale Methode unmöglich machen; Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium, der/das einen sicheren transseptalen Zugang verhindert.
- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die Klappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Bei Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht belegt werden:
 - Nicht kalzifizierter Aortenannulus
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Angeborene einseitige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere Verkalkung des Mitralklappenannulus (MAC), schwere ($> 3+$) Mitralinsuffizienz oder Gorlin-Syndrom
 - Blutdyskrasien, d. h. Leukopenie (Leukozytenzahl: < 3000 Zellen/ μl), akute Anämie (Hb < 9 g/dl), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl: $< 50\,000$ Zellen/ μl) oder eine hämorrhagische Diathese oder Koagulopathie in der Anamnese
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion (HOCM)
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
 - Echokardiographischer Nachweis einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation
 - Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber oder eine Gegenanzeige bezüglich Aspirin, Heparin, Ticlopidin (Ticlid[™]) oder Clopidogrel (Plavix[™]) oder eine Kontrastmittelempfindlichkeit, die nicht hinreichend vorbehandelt werden kann
 - Signifikante Aortenerkrankung, einschließlich eines Bauchaorten- oder thorakalen Aneurysmas, definiert als ein Aneurysma mit einem maximalen Innendurchmesser von 5 cm oder mehr; ausgeprägte Gefäßwindungen (hyperakute Gefäßbiegung), Aortenbogenatherom (insbesondere wenn es sich um ein dickes [> 5 mm]), hervorstehendes oder ulzeriertes Atherom handelt) oder Verengungen (insbesondere in Verbindung mit einer Verkalkung und Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche) der Bauchaorta oder thorakalen Aorta, schwerwiegende „Entfaltung“ und Gefäßwindungen der thorakalen Aorta
 - Ausgedehnte Verkalkung der Aortenklappenklappe in der Nähe der Koronarostien
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtgerüsts)
 - Teilweise abgelöstes Segel der versagenden Bioprothese, das in der Aortenposition ein Koronarostium blockieren könnte
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoralem Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.
- Bei einem links-/rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken/rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.
- Der mittlere Restgradient kann in einer „THV-in-versagender-Prothese“-Konfiguration höher sein als der Gradient, der nach der Implantation der Klappe mithilfe des gleichen Größenbestimmers in einem natürlichen Aortenannulus beobachtet wird. Patienten mit einem erhöhten mittleren Gradienten nach dem Verfahren sollten sorgfältig nachbeobachtet werden. Es ist wichtig, dass der Hersteller, das Modell und die Größe der vorhandenen Bioprothese bestimmt werden, sodass die entsprechende Klappe implantiert werden kann und eine Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient vermieden wird. Zusätzlich müssen Bildgebungsmodalitäten vor dem Verfahren eingesetzt werden, um eine möglichst genaue Bestimmung des Innendurchmessers vornehmen zu können.
- Die nach dem Verfahren und im Rahmen der Nachbeobachtung vorgenommene Beurteilung der Leistung des TAVR-Implantats mittels Doppler-Echokardiographie kann durch die inhärenten Einschränkungen der Bernoulli-Gleichung, die zur Bestimmung von Messgrößen wie dem mittleren Gradienten, der EOA und der Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient verwendet wird, beeinflusst werden. Diese Einschränkungen können dazu führen, dass die Leistung der Klappe nach der TAVR-Implantation zu hoch oder zu niedrig bewertet wird. Daher wird ein Echokardiogramm nach der TAVR-Implantation empfohlen, um Ausgangswerte zu ermitteln, mit denen die anschließend ermittelten Werte bei den folgenden Nachbeobachtungsterminen verglichen werden können. Vor einer erneuten Intervention kann bei entsprechender Indikation eine direkte Druckmessung mittels Herzkatheterisierung zur Bestätigung in Betracht gezogen werden.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung, Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie:

-
- Tod
 - Schlaganfall/transienter ischämischer Anfall, Cluster oder neurologische Schädigung
 - Lähmung
 - Dauerhafte Behinderung
 - Ateminsuffizienz oder Atemversagen
 - Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordert
 - Kardiovaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Herzkammer, Vorhof, Septum, Myokard oder valvulären Strukturen, die behandelt werden müssen
 - Perikarderguss oder Herztamponade
 - Thoraxblutung
 - Embolisierung durch Luft, kalzifiziertes Klappenmaterial oder Thrombus
 - Infektionen, wie z. B. Sepsis und Endokarditis
 - Herzinsuffizienz
 - Myokardischämie oder Myokardinfarkt
 - Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
 - Schädigung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
 - Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammerflatter (VT)
 - Retroperitoneale Blutung
 - Arteriovenöse Fistel (AV-Fistel) oder Pseudoaneurysma
 - Erneute Operation
 - Ischämie, Nervenschädigung, Verletzung des Plexus brachialis oder Kompartmentsyndrom
 - Restenose
 - Lungenödem
 - Pleuraerguss
 - Blutung, Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
 - Anämie
 - Gefäßthrombose/Gefäßokklusion
 - Auffällige Laborwerte (einschließlich eines gestörten Elektrolythaushalts)
 - Hypertonie oder Hypotonie
 - Allergische Reaktion auf Anästhetika, Kontrastmittel, Materialien des Medizinprodukts oder bovines Perikardgewebe
 - Hämatom
 - Synkope
 - Schmerzen oder Veränderungen (z. B. Wundinfektion, Hämatom und andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Wundversorgung) an der Zugangsstelle
 - Belastungsintoleranz oder Schwäche
 - Entzündung
 - Angina pectoris
 - Vasovagale Reaktion
 - Herzgeräusche
 - Fieber

Zu den weiteren potenziellen Risiken in Zusammenhang mit dem TAVR-Eingriff, der Bioprothese und dem Einsatz der dazugehörigen Produkte und Zubehörteile gehören unter anderem:

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Notfall-Operationen am Herzen
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Implantatbedingte Thrombose, die eine Intervention erfordert
- Klappenthrombose
- Produktembolisierung
- Migration oder Fehlpositionierung des Implantats, die eine Intervention erfordern
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenstenose
- Gefäßspasmen
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von den Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten einer Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Produktverschleiß
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Klappenregurgitation
- Hämolyse
- Produktexplantation
- Nichtstrukturelle Dysfunktion
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Elektive erneute Operation
- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Verletzung der Mitralklappe

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 8

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			9610ES16 oder 916ESP
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.				

Tabelle 9

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20 oder 9750CM20	9610TF23 oder 9750CM23	9610TF26 oder 9750CM26
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP		
Aufdehnungsvorrichtung	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.			

Tabelle 10

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ Einführset	914ESP			916ESP
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.				

Erforderliche Ausrüstung:

- Ballonkatheter nach Ermessen des Arztes
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreivegehahn (Hochdruck) (x2)
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Instrumente für den transseptalen Zugang und die Septostomie, falls erforderlich
- Sterile Spülbecken, physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Präparation der Klappe und des Zubehörs

8.2 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf eine sterile Arbeitsweise achten.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe wird steril und nichtpyrogen geliefert. Die Verpackung besteht aus einem Karton, in dem sich eine Folienverpackung befindet. In dieser Folienverpackung befindet sich eine Schale, die mit einem Tyvek-Deckel versiegelt ist. Im Inneren der Schale befindet sich der Klappenhalter mit der Klappe.

1. Das Sicherheitsetikett entfernen, um den Karton zu öffnen.
2. Die Folienverpackung im unsterilen Bereich aus dem Karton nehmen. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen und gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. Die Folienverpackung öffnen und im unsterilen Bereich die Schale entnehmen.

WARNUNG: Die Folienverpackung nicht im sterilen Bereich öffnen, da sonst die Sterilität beeinträchtigt werden könnte. Die Folienverpackung dient lediglich als Schutz. Nur der Klappenhalter darf in den sterilen Bereich eingebracht werden.

Hinweis: Wenn die Folienverpackung während des Verfahrens geöffnet, die Klappe jedoch nicht verwendet wird, ist die Klappe zu entsorgen.

3. Die Schale ist mit Modell, Größe und Seriennummer gekennzeichnet. Modell, Größe und Seriennummer müssen mit der Nummer auf der Klappenverpackung und auf der Klappenimplantationsdatenkarte verglichen werden.
4. In der Nähe des sterilen Bereichs die Basis der Schale festhalten und den Deckel von der Schale abziehen.
5. Der Klappenhalter samt Inhalt ist steril. Den Klappenhalter im sterilen Bereich platzieren.

VORSICHT: Beim Umgang mit dem Inhalt des Klappenhalters muss eine sterile Arbeitsweise befolgt werden. Bei der Entnahme des Klappenhalters aus der Schale muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der Klappenhalter nicht mit dem unsterilen Klebstoff am Schalenrand in Berührung kommt.

8.2.2 Hydratisieren/Spülen der Klappe

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

1. Eine (1) sterile Schale mit mindestens 500 ml steriler, physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die Klappe darin zu hydratisieren.
2. Zum Öffnen des Klappenhalters die Basis festhalten und den Deckel abnehmen. Die Klappe vorsichtig aus dem Klappenhalter nehmen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die Klappe in die sterile Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Klappe mindestens zwei Minuten lang vollständig mit der sterilen, physiologischen Kochsalzlösung bedeckt ist, um die Klappensegel zu hydratisieren. Die Klappe sollte in der sterilen, physiologischen Kochsalzlösung verbleiben, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

VORSICHT: Es dürfen keine anderen Objekte in die Hydratisierungsschale gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.2.2 SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

Den Klappenbehälter vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) untersuchen.

VORSICHT: Wenn ein Behälter Beschädigungen, undichte Stellen oder eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die in diesem Behälter befindliche Klappe nicht mehr implantiert werden, da die Sterilität eventuell nicht mehr gewährleistet ist.

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der Klappe zu spülen.
2. Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entnehmen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die THV folgendermaßen spülen:
 - a) Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die THV und der Halter vollständig mit der Kochsalzlösung bedeckt sind.
 - b) Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen).
 - c) Dann die THV und den Halter in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute lang hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass hierfür nicht die Spüllösung in der ersten Schale verwendet wird.
 - d) Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. Es dürfen keine anderen Objekte in die Spülschalen gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.3 Vorbereitung des Systems

1. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

2. Das Applikationssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülschluss spülen.
3. Die distale Ballonabdeckung vorsichtig vom Applikationssystem nehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und den Mandrin wieder in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einsetzen.

Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingesetzt, kann das Lumen beim Crimpen der Klappe beschädigt werden.

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung über der proximalen Ballonabdeckung und auf dem flexiblen Katheter anbringen. Das Innere der Kappe ist dabei zur distalen Spitze hin ausgerichtet.
6. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter schieben. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.

7. Einen Dreiwegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine mindestens 50 ml große Spritze mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
8. Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung mit einem überschüssigen Volumen an verdünntem Kontrastmittel füllen, bis das angegebene Aufdehnungsvolumen erreicht ist. Die Aufdehnungsvorrichtung arretieren und an den Dreiwegehahn anschließen.
9. Den Dreiwegehahn zu der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung hin schließen. Mithilfe der mindestens 50 ml großen Spritze ein Vakuum ziehen, um das System zu entlüften. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen.

WARNUNG: Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit im Ballon verbleibt, um mögliche Probleme bei der Klappenaustrichtung während des Verfahrens zu vermeiden.

10. Den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen. Den Drehknopf der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Freisetzung der Klappe benötigt wird.
11. Den Absperrhahn zur mindestens 50 ml großen Spritze hin schließen. Die Spritze entfernen. Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen korrekt ist, und die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung arretieren.

VORSICHT: Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in arretierter Position verbleiben. So kann das Risiko eines vorzeitigen Aufdehnens des Ballons und einer daraus resultierenden falschen THV-Freisetzung minimiert werden.

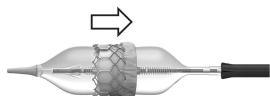
8.2.4 Montieren und Crimpen der Klappe auf dem Applikationssystem

1. Zwei (2) weitere sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Die Klappe aus der Hydratisierungs-/Spülschale nehmen. Bei Verwendung der SAPIEN 3 bzw. SAPIEN 3 Ultra Klappe die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
4. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
5. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.

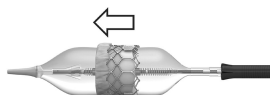
Hinweis: Bei der 20- mm-Klappe ist dieser Schritt nicht erforderlich.

6. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die THV ziehen und sicherstellen, dass die THV parallel zur Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
7. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt (2–3 mm distal zum Ballonschaft) einführen; dabei die Klappe am Applikationssystem wie unten beschrieben ausrichten:

Antegrade Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der proximalen Seite des Applikationssystems.



Retrograde Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der distalen Seite des Applikationssystems.



8. Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimpen, bis der Qualcrimp Crimp-Zubehör-Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
9. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vorsichtig von der THV entfernen. Den Qualcrimp Crimp-Zubehör-Stopp vom Crimp-Stopper entfernen und den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
10. Die THV innerhalb der Öffnung des Crimpers mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial innerhalb der THV befindet. Darauf achten, dass sich die THV während des Crimpens vollständig zwischen den Klemmbanken des Crimpers befindet.

11. Das vollständige Crimpen der THV zwei weitere Male wiederholen, bis sie insgesamt dreimal je 5 Sekunden lang vollständig gecrimpt wurde.
12. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
13. Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV unmittelbar danach so weit in die Aufnahmevorrichtung vorschieben, bis sie sich vollständig in der Aufnahmevorrichtung befindet.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

14. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, das Applikationssystem über den Spülanschluss erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen.

Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten.

WARNUNG: Zur Vermeidung des Risikos einer schweren Verletzung des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist.

8.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der Klappe

Die Vordilatation der Nativklappe und die Platzierung der Klappe müssen unter Sedierung und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden.

Heparin verabreichen, um während des Verfahrens eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.

Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da sie zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

VORSICHT: Die Verwendung übermäßiger Mengen an Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.

VORSICHT: Das Verfahren kann eine arterielle Freilegung (Cutdown) mit chirurgischem Verschluss der Punktionsstelle aufgrund der Größe der Arterieninzision erforderlich machen.

8.3.1 Baseline-Parameter

1. Ein Angiogramm mit fluoroskopischer Darstellung senkrecht zur Klappe durchführen.
2. Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des Klappengerüsts beurteilen.
3. Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
4. Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine Stimulation im Verhältnis 1 : 1 erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

8.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Die native Aortenklappe nach Ermessen des Arztes und entsprechend der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheters vordilatieren.

VORSICHT: Die Implantation der Klappe darf nicht durchgeführt werden, wenn der Ballon während der Valvuloplastie nicht vollständig aufgedehnt werden kann.

8.3.3 Applikation der Klappe

1. Mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen.
2. Die Edwards Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten und einführen.
3. Die Aufnahmevorrichtung so weit in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
4. Das Applikationssystem durch die Einführschleuse schieben, bis die Klappe aus der Einführschleuse austritt. Dabei muss das Edwards Logo richtig ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss).

Hinweis: Die korrekte Ausrichtung des flexiblen Katheters muss während des gesamten Verfahrens beibehalten werden. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

VORSICHT: Beim iliofemorale Zugang darf die Klappe nur dann durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse über die Gabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Gefäßverletzungen verringert werden.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

5. In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

Die Ballonverriegelung aktivieren.

Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die Klappe zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren.

VORSICHT: Das Rad zur Feinabstimmung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht betätigt wurde.

WARNUNG: Um das Risiko einer falschen Klappenfreisetzung oder einer THV-Embolisierung auf ein Minimum zu reduzieren, die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren.

VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.

WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Krümmung kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, das Applikationssystem in einem anderen geraden Abschnitt des Gefäßsystems neu zu positionieren und den Druck (bzw. die Spannung) im System abzubauen.

6. Den Katheter schieben und bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Klappe zu passieren.

Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

7. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
8. Die korrekte Position der THV in Bezug auf die Zielposition überprüfen.
9. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
10. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
11. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Mit einer schnellen Stimulation beginnen. Sobald der systolische Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung freisetzen. Die Vorrichtung 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen.
 - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

8.3.4 Entfernung des Systems

1. Bei Bedarf das Applikationssystem beim Zurückschieben des Produkts wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben und das Applikationssystem aus der Einführschleuse entfernen.

Hinweis: Bei einem subklavikulär-axillären Ansatz das Applikationssystem in der Einführschleuse lassen, bis alle Vorrichtungen als eine Einheit entfernt werden können.

VORSICHT: Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

2. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist. Informationen zur Entfernung des Produkts sind der Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse zu entnehmen.
3. Zugangsstelle schließen.

9.0 Lieferumfang

STERIL: Die SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Klappen werden in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert. Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Klappe, das Applikationssystem und das Zubehör werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die Klappen werden nichtpyrogen in einer Verpackung mit einem Sicherheitssiegel geliefert.

9.1 Lagerung

Die Klappe muss bei Temperaturen von 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) gelagert werden. Jede Klappe wird in einer Verpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die Klappe während des Transports ggf. ausgesetzt war.

Das Applikationssystem muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit einer dieser Prothesen kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C verursachen.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei Scans mit einem MRT-System mit einer Feldstärke von 3,0 T in einem Bereich von 9,0 mm bei Spinecho-Bildern und in einem Bereich von 23 mm bei Gradientenechobildern um das Implantat herum auf. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

Für MR-Systeme mit anderen Feldstärken als 1,5 T bzw. 3,0 T liegen noch keine Bewertungen des Implantats vor.

Bei Valve-in-valve-Implantationen oder beim Vorliegen von anderen Implantaten bitte vor der MR-Bildgebung die MRT-Sicherheitsinformationen für die chirurgische Klappe oder andere Implantate zurate ziehen.

11.0 Qualitative und quantitative Angaben zur Klappe

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobaltenthaltenden Edelstahllegierungen hergestellt werden, zu keinem erhöhten Risiko für Krebs führen und keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgenden Tabellen enthalten die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen der THV:

Tabelle 11: SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102–170
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2–19,7
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabelle 12: SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdän	7439-98-7	40,3–84,6
Polyethylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	12,3–15,1
Eisen	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Silizium	7440-21-3	0–1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Phosphor	7723-14-0	0–0,121
Schwefel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erucamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabelle 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Glycerin	56-81-5	0–487
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142–284
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	61,7–157
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polyethylen	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	13,6–19,6
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,328
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,00110–0,00246
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit der SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Plattform zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität der gesamten SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Plattform mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

13.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DI für die Klappen, das Applikationssystem und die Einführschleuse kann zum Lokalisieren des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DIs sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Tabelle 14: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			9610ES16 oder 916ESP	0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabelle 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20 oder 9750CM20	9610TF23 oder 9750CM23	9610TF26 oder 9750CM26	0690103D003COM000TC

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabelle 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Einführset	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Edwards Transkatheter-Herzklappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die klinischen Daten die Haltbarkeit während der 5-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

Jeder THV liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

16.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

Die explantierte THV ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern. Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

18.0 Literatur

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Ausgabe 7, Nr. 2 2014: 115–127.

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
REF	Numéro de renouvellement de commande	Nabestellings-nummer	Nachbestell-nummer
#	Référence	Modelnummer	Modellnummer
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden
LOT	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement	Let op	Vorsicht
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Uit het zonlicht houden	Vor Sonneneinstrahlung schützen
UDI	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
STERILE	Stérile	Steriel	Steril
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
eSheath	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität

	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
QTY	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verfallsdatum
SN	Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
GWC	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
NP	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
RBP	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
Sheath	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
Catheter	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Importateur	Importeur	Importeur
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
SZ	Taille	Afmetingen	Größe
WO	Bon de travail	Werkorder	Arbeitsablauf

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-10
10037621001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
Tous droits réservés.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU