



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe Edwards Commander Freisetzungssystem Transfemorale

Système Edwards SAPIEN 3 Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Système de mise en place Edwards Commander Transfémoral

Sistema Edwards SAPIEN 3 Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Sistema di rilascio Edwards Commander Transfemorale

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	10
Italiano	18
Abbildungen / Figures / Figure	26–27
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	30–31

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzkappen darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit standardmäßigen Katheterisierungstechniken verfügen.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 System

Das Edwards SAPIEN 3 System umfasst die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe sowie die Freisetzungssysteme.

• Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegeligen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Handhabung der Segel erfolgt gemäß dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 und TheraFix sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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 Aortenannulus assoziiert ist:

Tabelle 1

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)*	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Aus Fläche abgeleiteter Durchmesser	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 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 THV-Größenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Anatomische Faktoren des Patienten sowie multiple Bildgebungsmodalitäten sollten während der THV-Größenauswahl beachtet werden.

HINWEIS: Die Risiken einer zu großen oder zu kleinen THV sollten zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus 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 Transkatheter-Herzklappe in einer versagenden Bioprothese sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 2

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	SAPIEN 3 Klappengröße
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. Die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen nativen Anulus bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent berücksichtigen. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass die entsprechende THV-Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise mittels Computertomographie, Magnetresonanztomographie und/oder transösophagealer Echokardiographie bestimmt.

HINWEIS: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Bioprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven

Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern. Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe zu bestimmen, um eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung zu erreichen. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Siehe Tabelle 3 für Aufdehnungsparameter.

• Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Commander Freisetzungssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

Es besteht aus einem Flex-Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der THV. Das Freisetzungssystem verfügt über eine konische Spitze zur Erleichterung der Passage durch die Klappe. Der Griff beinhaltet ein Flex-Rad, um die Biegung des Flex-Katheters zu steuern, und ein Rad zur Sperrung und Feinabstimmung des Ballons, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe am Zielort zu platzieren. Im Führungsdrahtlumen des Freisetzungssystems 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 Herzklappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des Flex-Katheters während der Freisetzung.

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 3

Modell	Nennballon-durchmesser	Nennfüll-volumen	Nennberstdruck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 3)

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

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)

Die Aufnahmevorrichtung, die beim Einführen des Freisetzungssystems in die Einführschleuse verwendet wird.

• Edwards Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

Die Edwards Crimpvorrichtung dient zur Verkleinerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Freisetzungssystem befestigt werden kann. Die Crimpvorrichtung besitzt ein Gehäuse und einen 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.

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• Aufdehnungsvorrichtung

Eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus wird während der Freisetzung der Herzklappe verwendet.

HINWEIS: Für eine optimale Volumengröße sollte das Freisetzungssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

1. Das Edwards SAPIEN 3 System ist für den Einsatz bei Patienten mit Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalifizierten Aortenstenose und einem chirurgischen Risiko einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.
2. Das Edwards SAPIEN 3 System ist bei Patienten mit einer symptomatischen Herzerkrankung aufgrund einer versagenden bioprothetischen Aortenklappe oder einer versagenden bioprothetischen, chirurgischen Mitralklappe (stenosiert, unzureichend oder kombiniert) angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die mittels der Risikoeinstufung der STS nicht eingestuft werden können).

3.0 Kontraindikationen

Die Verwendung des Edwards SAPIEN 3 Systems ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Vorhandensein von intrakardialer Masse, Thrombus, Vegetation, aktiver Infektion oder Endokarditis
- Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie

4.0 Warnungen

- 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.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der THV überprüfen.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Beschädigung der Segel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur 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 THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.

- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität und die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Freisetzungssystem nicht unsachgemäß behandeln. Freisetzungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- 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 Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder von weniger als 6,0 mm (bei der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse möglicherweise nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Einen längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. eine 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).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Prothesenring an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $<20\%$
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- 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 durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulante/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der Klappe wird empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die SAPIEN 3 Herzklappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor der Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der THV gewährleistet sind.

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

- Allergische Reaktion auf antithrombotische Therapie, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Anämie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammetachykardie (VT)
- AV-Fistel oder Pseudoaneurysma
- Kardiogener Schock
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Dissektion: Aorta oder andere Gefäße
- Embolien, distal (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolien)
- Hämatom
- Hypertonie oder Hypotonie
- Entzündungen
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle
- Perforation oder Riss von Herzstrukturen
- Perforation oder Riss von Gefäßen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Periphere Ischämie oder Nervenschädigung
- Lungenödem
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Synkope
- Vasovagale Reaktion

- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose/Gefäßverschluss
- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht

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

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Vorhofflimmern/Vorhofflattern
- Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Herzstillstand
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Kardiogener Schock
- Verletzung (Defekt) des Reizeitungssystems einschließlich AV-Block, die (der) eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich machen kann
- Koronarverschluss
- Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenannulus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich Aorta ascendens, Koronarostien und Kammerseptum
- Notfall-Operationen am Herzen
- Hämolyse
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Verletzung der Mitralklappe
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Mechanisches Versagen des Freisetzungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transienter ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Systemkompatibilität

Tabelle 4

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 Freisetzungssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Einführschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung (werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Edwards Crimpvorrichtung	9600CR			
* Bei Verwendung des eSheath Einführsets 16 F oder ein vergleichbares Produkt verwenden.				

Erforderliche Ausrüstung:

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extrasteifer 0,89 mm (0,035") Führungsdraht in Wechsellänge
- Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Transfemorale Ballonkatheter von Edwards oder vergleichbares Produkt
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und verdünntes, röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis von Kontrastmittel zu Kochsalzlösung 15 : 85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und der weiteren Produkte
- 20-ml-Spritze oder größer
- 50-ml-Spritze oder größer
- Dreiwegehahn (Hochdruck) (× 2)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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

7.2.1 Spülung der THV

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

VORSICHT: Falls der Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die THV nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.

Schritt	Verfahren
1	Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die THV gründlich abzuspülen.
2	Die Klappe/Halterung vorsichtig aus dem Behälter entfernen, 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: • Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halterung vollständig bedeckt. • Wenn die Klappe und die Halterung eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halterung vorsichtig zu umspülen). • Dann die THV und die Halterung in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird. • 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 während des Spülvorgangs ist ein direkter Kontakt zwischen Anhängern und Klappe zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

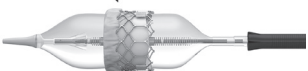
7.3 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

7.3.1 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Freisetzungssystem ganz gerade ausgerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den Flex-Katheter vorgeschoben wurde. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.
2	Das Freisetzungssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung über den Spülschluss spülen.
3	Die distale Ballonabdeckung vom Freisetzungssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlums entfernen und beiseitelegen.

Schritt	Verfahren
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen. HINWEIS: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.
5	Das Freisetzungssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des Flex-Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6	Die Aufnahmevorrichtungskappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmevorrichtungskappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7	Die Aufnahmevorrichtungskappe mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Freisetzungssystem anbringen. Den Ballonkatheter vollständig in den Flex-Katheter einführen. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8	Einen Dreibegehahn am Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen. Eine 50-ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreibegehahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreibegehahn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
10	Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Freisetzungssystems 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 Klappenausrichtung während des Eingriffs zu vermeiden. Den Absperrhahn zum Freisetzungssystem schließen.
11	Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Freisetzung der THV benötigt wird. Den Absperrhahn zur Spritze schließen und die Spritze entfernen.
12	Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist. VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können das Risiko einer vorzeitigen Ballonaufdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung minimiert werden.

7.3.2 Montieren und Crimpen der THV auf dem Freisetzungssystem

Schritt	Verfahren
1	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung eintauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2	Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
3	Den Griff der Crimpvorrichtung drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis der Crimpvorrichtung anbringen und einrasten lassen.
4	Die THV bei Bedarf teilweise in der Crimpvorrichtung crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt. HINWEIS: Bei der 20-mm-Herzklappe ist kein partielles Crimpen erforderlich.
5	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren und dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6	Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung der Crimpvorrichtung einsetzen. Das Freisetzungssystem koaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Freisetzungssystems einführen; dabei die Klappe am Freisetzungssystem wie unten beschrieben ausrichten: Antegrade Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der proximalen Seite des Freisetzungssystems.   Retrograde Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der distalen Seite des Freisetzungssystems.  
7	Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht.
8	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.

Schritt	Verfahren
9	Die THV innerhalb der Öffnung der Crimpvorrichtung mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden. HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10	Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Freisetzungssystem in der Standardposition befindet.
11	Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmeverrichtung schieben, bis die konische Spitze des Freisetzungssystems frei liegt. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmeverrichtung verbleiben.
12	Die Aufnahmeverrichtungskappe an der Aufnahmeverrichtung anbringen, den Flex-Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Freisetzungssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Freisetzungssystems spülen. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel 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.

7.4 Vordilatation der Nativklappe und Freisetzung der THV

Die Vordilatation der Nativklappe und die Freisetzung der THV müssen unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und Echokardiographieuntersuchung durchgeführt werden.

Heparin verabreichen, um eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 s aufrechtzuerhalten.

VORSICHT: Die Verwendung der Kontrastmittelmenge zur Vermeidung von Nierenschäden überwachen.

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

7.4.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Ein Angiogramm mit Projektion der Klappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Für die Aortenklappen-Implantation den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.4.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe die Gebrauchsanweisung des transfemorale Ballonkatheters von Edwards oder vergleichbares.

7.4.3 Freisetzung der THV

Schritt	Verfahren
1	Das Edwards Einführschleusen-Set gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
3	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmeverrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmeverrichtung stoppt.
5	Das Freisetzungssystem vorschieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt. VORSICHT: Für iliofemorale Zugang darf die THV 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 Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

Schritt	Verfahren
6	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 Warmmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warmmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. 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 Freisetzungssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Kurvatur kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, dass das Freisetzungssystem in einem anderen geraden Abschnitt der Aorta neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird. Die Ballonverriegelung aktivieren. Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die THV zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren. HINWEIS: Das Rad zur Feinabstimmung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht aktiviert wurde. WARNUNG: Um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolie 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.
7	Mithilfe des Flex-Rads Zugang zur Klappe verschaffen und diese passieren. HINWEIS: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um ein ordnungsgemäßes Drehen sicherzustellen. HINWEIS: Das Freisetzungssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.
8	Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des Flex-Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückziehen. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9	Die THV relativ zur Klappe positionieren.
10	Bei Bedarf das Flex-Rad verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
11	Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass sich die Spitze des Flex-Katheters über der Dreifachmarkierung befindet.

Schritt	Verfahren
12	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln. - Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit der Ballonaufdehnung beginnen. - Die THV mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten. - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

7.4.4 Entfernung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Freisetzungssystem beim Zurückziehen des Produkts gerade ausrichten. Sicherstellen, dass die Spitze des Flex-Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Freisetzungssystems zurückziehen. Das Freisetzungssystem aus der Einführschleuse ziehen. VORSICHT: Das Freisetzungssystem vor der Entnahme völlig gerade ausrichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

7.5 Prüfung der Lage der Klappenprothese und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

Schritt	Verfahren
1	Eine Angiographie durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und gegebenenfalls die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Die transversulären Druckgradienten messen und aufzeichnen.
3	Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist (d. h. bei <150/s liegt). Zur Entfernung der Vorrichtung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.
4	Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Freisetzungssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter nicht pyrogen in gepuffertem Glutaraldehyd geliefert. Jeder Behälter wird in einer Versandverpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die THV während des Transports ggf. ausgesetzt war. Die Versandverpackung wird vor dem Versand in Styropor verpackt.

8.1 Lagerung

Die THV bei 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) lagern. Jeder Behälter wird in einer Verpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die THV während des Transports ggf. ausgesetzt war.

Freisetzungssystem und Zubehör müssen an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit dieser Prothese kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von max. 2500 Gauss/cm (25 T/m) oder weniger
- 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 Transkatheter-Herzklappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 3,0 °C produziert.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt mit einem 3,0 T MRT-System in einem Bereich von 14,5 mm bei Spinecho-Bildern und in einem Bereich von bis zu 30 mm bei Gradientenechobildern um das Implantat herum auf. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

Das Implantat wurde ausschließlich in MRT-Systemen mit 1,5 T oder 3,0 T geprüft.

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

10.0 Patienteninformationen

Jeder THV liegt ein Registrierungsformular für Patienten bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung und auf dem an der THV befestigten Anhänger. Senden Sie das Original-Formular unter der auf dem Formular angegebenen Anschrift an Edwards Lifesciences zurück, und geben Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifizierungskarte.

11.0 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

Explantierte THV sind in geeignetem histologischem Fixiermittel wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd zu verpacken und an den Hersteller zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

Gebrauchte Freisetzungssysteme können wie Krankenhausmüll und biogefährliche Materialien entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; und 9,393,110; sowie entsprechende ausländische Patente.

12.0 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.

Mode d'emploi

L'implantation de valves cardiaques transcathéter doit être effectuée uniquement par des médecins ayant suivi la formation délivrée par Edwards Lifesciences. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de cathétérisme standard.

1.0 Description du dispositif

Système Edwards SAPIEN 3

Le système Edwards SAPIEN 3 se compose de la valve cardiaque transcathéter et du système de mise en place Edwards SAPIEN 3.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (figure 1)

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

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 :

Tableau 1

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 – 21,0 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 THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomodensitométrie (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'un anneau valvulaire natif trop petit ou trop grand 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 de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse défaillante sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la valve SAPIEN 3
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 la 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 implanter. Pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour un anneau natif. Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de façon à pouvoir implanter une THV de la taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomodensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

REMARQUE : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et peuvent réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ». Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués pour 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 le tableau 3 pour les paramètres de gonflage.

• Système de mise en place Edwards Commander (figure 2)

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

Il se compose d'un cathéter souple pour faciliter l'alignement de la valve par rapport au ballonnet, le suivi et le positionnement de la THV. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une roue souple pour contrôler la courbure du cathéter souple, 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 radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter souple pendant le déploiement.

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

Tableau 3

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

• **Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 3)**

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

• **Chargeur (figure 4)**

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

• **Sertisseur Edwards et butée de sertissage (figure 5)**

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

• **Gaine Edwards**

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

• **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 Indications

1. L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 est indiquée chez les patients atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert.
2. Le système Edwards SAPIEN 3 est destiné à une utilisation chez les patients souffrant de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire chirurgicale mitrale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité lié 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).

3.0 Contre-indications

L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 est contre-indiquée chez les patients présentant :

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

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'aprogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le praticien doit vérifier le sens de la THV avant son implantation.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation par celle-ci.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne peut 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 de prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si les valvules de la THV sont malmenées ou abîmées pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au polyéthylène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place et les accessoires si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou endommagés ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonferentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathédriques SAPIEN 3 de taille 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour une valve cardiaque transcathédrique SAPIEN 3 de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition ou inhalation prolongée ou répétée à, ou de, la solution. N'utiliser que si la ventilation est suffisante. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.

- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale congénitale ;
 - déjà porteurs d'une prothèse annulaire dans n'importe quelle position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection <20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique ;
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Après l'intervention, 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 receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve SAPIEN 3 peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valves de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.
- Décès
- Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
- Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Inflammation
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Douleur ou changements sur le site d'accès
- Perforation ou rupture des structures cardiaques
- Perforation ou rupture vasculaire
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Ischémie périphérique ou lésion nerveuse
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale partielle ou totale
- Insuffisance respiratoire
- Syncope
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

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

6.0 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 :

- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule AV ou pseudoanévrisme
- Choc cardiogénique
- Syndrome des loges
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un blocage AV, pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Occlusion coronaire
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes, incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Lésion de la chambre de chasse du ventricule gauche

- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'embout
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantations de la valve
- Migration, mauvais positionnement ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Compatibilité du système

Tableau 4

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*
Gaine fournie par Edwards Lifesciences				
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			
*En cas d'utilisation du set d'introduction eSheath, il convient d'employer un diamètre 16 F ou équivalent				

Équipement supplémentaire :

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Possibilités d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque (SC) et électrode de stimulation
- Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards ou équivalent
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique stérile, solution saline héparinée stérile et produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15 : 85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Table stérile pour la préparation de la THV et du dispositif
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (× 2)

7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la THV

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

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

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 mL de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement la THV.
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du flacon sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du flacon 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	Purger la THV de la manière suivante : • 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. • La valve et son support étant immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. • 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. • 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. Il faut également éviter 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.

7.3 Manipulation et préparation de la valve

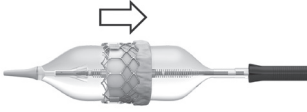
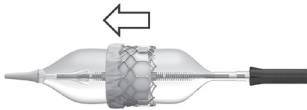
7.3.1 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter souple. MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.
2	Rincer le système de mise en place avec de la solution saline héparinée en utilisant l'orifice de rinçage.
3	Enlever 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 une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans 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 THV.
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 la pointe du cathéter souple est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
7	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter souple. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
8	Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure avec 15 à 20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9	Remplir le dispositif de gonflage avec un volume de produit de contraste dilué en excès par rapport au volume de gonflage indiqué. Le verrouiller et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt en direction du dispositif de gonflage.

Étape	Procédure
10	Retirer l'air à l'aide de la seringue afin de faire le vide. 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 de l'absence de fluides résiduels dans le ballonnet afin d'éviter des difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.
11	Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour retirer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume requis pour le déploiement de la THV. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue et retirer la seringue.
12	Vérifier que le volume dans le dispositif de gonflage est correct. AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour réduire le risque de gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.

7.3.2 Montage et sertissage de la THV sur le système de mise en place

Étape	Procédure
1	Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Comprimer délicatement jusqu'à saturation complète. Remuer en tournant pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
2	Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
3	Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage à 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place.
4	Si besoin, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp. REMARQUE : le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.
5	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV.

Étape	Procédure
6	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV en aval de 2 à 3 mm du corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, en orientant la valve dans le système de mise en place comme décrit ci-dessous : Approche antérograde : Extrémité entrante (manchon externe) de la valve vers l'extrémité proximale du système de mise en place.  Approche rétrograde : Extrémité entrante (manchon externe) de la valve vers l'extrémité distale du système de mise en place. 
7	Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.
8	Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
9	Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour un total de 3 sertissages. REMARQUE : s'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.
10	Tirer le corps du ballonnet et visser le verrou du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
11	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sortie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

Étape	Procédure
12	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter souple 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 d'éviter tout risque de lésion sévère au patient.

7.4 Prédilatation de la valve native et mise en place de la THV

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

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

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

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

7.4.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie avec projection de la valve en position perpendiculaire.
2	Pour l'implantation aortique, évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la THV.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la introduire correctement.
4	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

7.4.2 Prédilatation de la valve native

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards ou équivalent.

7.4.3 Mise en place de la THV

Étape	Procédure
1	Préparer le set d'introduction de gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
2	Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4	Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.

Étape	Procédure
5	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine. AVERTISSEMENT : pour l'accès ilio-fémoral, ne pas faire progresser la THV à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation pour réduire le risque d'endommagement des vaisseaux. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valves pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.
6	Dans une section droite de la vasculature, commencer l'alignement de la valve en libérant le verrou 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 n'est pas soumise à une flexion. 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, repositionner le système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et soulager la compression (ou tension) dans le système. Fermer le verrou du ballonnet. Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve. REMARQUE : ne pas tourner la molette de réglage fin si le verrou du ballonnet n'est pas fermé. MISE EN GARDE : ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve pour réduire le risque d'embolisation ou de mauvais déploiement de la THV. AVERTISSEMENT : maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour ne pas risquer de perdre la position du fil-guide.
7	Utiliser la roue souple pour accéder à la valve et la franchir. REMARQUE : vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. REMARQUE : le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.
8	Libérer le verrou du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter souple vers le centre du repère triple. Fermer le verrou du ballonnet.

Étape	Procédure
9	Positionner la THV par rapport à la valve.
10	Selon les besoins, utiliser la roue souple pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
11	Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter souple est sur le repère triple.
12	Commencer le déploiement de la THV : • Déverrouiller le dispositif de gonflage. • S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer. • Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier si le réservoir 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.

7.4.4 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Redresser le système de mise en place pendant le retrait du dispositif. Vérifier que l'extrémité du cathéter souple est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. Retirer le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

7.5 Vérification de la position de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronarienne, le cas échéant.
2	Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
3	Retirer tous les dispositifs quand la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée (p. ex. valeur atteinte < 150 s). Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour retirer le dispositif.
4	Fermer le site d'accès.

8.0 Présentation

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde.

Le système de mise en place et les accessoires sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un pot en plastique possédant un sceau d'invulnérabilité. Chaque pot est expédié dans une boîte contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. Le boîtier est lui-même placé dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

8.1 Stockage

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

Le système de mise en place et les accessoires doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut, en toute sécurité, passer un examen d'imagerie, immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas (T)
- Champ de gradient spatial maximum de 2 500 G/cm (25 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve cardiaque transcathéter devrait produire une hausse de température maximale de 3,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 14,5 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 30 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a été évalué que dans des systèmes RM de 1,5 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 de la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

10.0 Information du patient

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

11.0 Élimination du dispositif et de la THV explantée

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. La réfrigération n'est pas nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Le système de mise en place usagé peut être éliminé selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et matières présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 7,530,253 ; 7,780,723 ; 7,895,876 ; 8,591,575 ; et 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.

12.0 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, n° 2 2014: 115–127.

Istruzioni per l'uso

L'impianto delle valvole cardiache transcateretere deve essere eseguito solamente da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in tecniche di cateterizzazione standard.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

Il sistema Edwards SAPIEN 3 è composto dalla valvola cardiaca transcateretere e dai sistemi di rilascio Edwards SAPIEN 3.

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La valvola cardiaca transcateretere (THV) Edwards SAPIEN 3 comprende uno stent espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi e un fusto interno e uno esterno in tessuto di polietilene tereftalato (PET). I lembi sono trattati secondo il processo Carpentier-Edwards TheraFix.

La THV è indicata per l'impianto in un intervallo di dimensioni dell'anulus nativo associato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurato all'anello basale durante la sistole:

Tabella 1

Misura dell'anulus della valvola nativa (TEE)*	Misura dell'anulus della valvola nativa (TC)		Misura della THV
	Area	Diametro derivato dall'area	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 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

Le raccomandazioni sulla misura della THV si basano sulla misurazione dell'anulus della valvola nativa mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) o tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della THV dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le molteplici modalità di imaging.

NOTA: è essenziale considerare i rischi associati alla scelta di una misura maggiore o minore di quella effettiva per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura dell'anello.

*A causa delle limitazioni delle immagini bidimensionali, l'imaging TEE 2D deve essere integrato con misurazioni dell'area 3D.

La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto della valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 in una bioprotesi malfunzionante:

Tabella 2

Diametro interno (D.I.) effettivo della valvola chirurgica ⁽¹⁾	THV in THV (dimensione dell'anulus della valvola nativa)	Misura della valvola SAPIEN 3
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

NOTA: il 'D.I. effettivo' della valvola chirurgica può essere minore della misura della valvola indicata sull'etichetta. Per l'impianto di THV in THV, per determinare la misura di THV corretta per l'impianto occorre considerare la dimensione dell'anulus della valvola nativa. In caso di bioprotesi malfunzionante senza stent, tenere conto delle raccomandazioni relative alla misura per un anulus nativo. Stabilire le dimensioni della bioprotesi malfunzionante per poter impiantare una THV della misura corretta; il modo migliore per farlo è mediante tomografia computerizzata, imaging di risonanza magnetica e/o ecocardiografia transesofagea.

NOTA: il volume esatto necessario al posizionamento della THV può variare a seconda del diametro interno della bioprotesi. È possibile che l'esame di imaging non consenta di visualizzare accuratamente alcuni fattori, quali la calcificazione e la crescita dei tessuti che formano il pannus, e che riduca il diametro interno reale della bioprotesi malfunzionante a una dimensione minore del 'D.I. effettivo'. Per determinare la misura più appropriata di THV per ottenere il posizionamento nominale della THV e un ancoraggio sufficiente, è necessario valutare tali fattori e tenerne conto. Non superare la pressione nominale di rottura. Vedere la Tabella 3 per informazioni sui parametri di gonfiaggio.

• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2)

Il sistema di rilascio Edwards Commander facilita il posizionamento della bioprotesi.

È costituito da un catetere Flex per l'allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della THV. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. L'impugnatura contiene una ruota Flex per il controllo della flessione del catetere Flex, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l'allineamento della valvola e il posizionamento della stessa nella collocazione desiderata. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere Flex durante il posizionamento.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Quicramp, SAPIEN, SAPIEN 3 e TheraFix sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 3

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 3)**

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV.

• **Caricatore (Figura 4)**

Il caricatore viene utilizzato per agevolare l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina.

• **Dispositivo di crimpaggio Edwards e relativo fermo (Figura 5)**

Il dispositivo di crimpaggio Edwards riduce il diametro della valvola per montarla sul sistema di rilascio. Il dispositivo di crimpaggio è costituito da un alloggiamento e un meccanismo di compressione che si chiude con un'impugnatura situata sull'alloggiamento. Un fermo del dispositivo di crimpaggio in due pezzi viene utilizzato per crimpare la valvola fino al diametro desiderato.

• **Guaina Edwards**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per una descrizione del dispositivo.

• **Dispositivo di gonfiaggio**

Un dispositivo di gonfiaggio con meccanismo di blocco viene utilizzato durante il posizionamento della valvola.

NOTA: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Indicazioni

1. Il sistema Edwards SAPIEN 3 è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache derivanti da stenosi aortica calcifica della valvola nativa con qualsiasi livello di rischio chirurgico per interventi a cuore aperto.
2. Il sistema Edwards SAPIEN 3 è indicato per l'utilizzo in pazienti con malattia cardiaca sintomatica dovuta al malfunzionamento di una valvola bioprotesica aortica o di una valvola bioprotesica chirurgica mitrale (con stenosi, insufficienza o una combinazione dei due problemi), giudicati da un'équipe cardiaca a rischio alto o maggior rischio per la terapia chirurgica aperta (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 8\%$ a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbilità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).

3.0 Controindicazioni

L'utilizzo del sistema Edwards SAPIEN 3 è controindicato nei pazienti che presentano:

- Evidenza di massa intracardiaca, trombo, vegetazione, infezione attiva o endocardite.
- Incapacità di tollerare la terapia anticoagulante/antiplatestrinica.

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura dell'anello.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale di perforazione da parte dell'elettrodo di stimolazione.
- Per evitare danni ai lembi, che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione per la spedizione e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Caratteristiche del vaso di accesso quali calcificazione ostruttiva grave o circonferenziale, tortuosità grave o diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 20, 23 e 26 mm) oppure inferiore a 6,0 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 29 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.

5.0 Precauzioni

- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide,

fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali disponibile presso Edwards Lifesciences.

- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Protesi anulari preesistenti in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Se durante l'inserimento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postoperatoria nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della THV. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola SAPIEN 3 può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- I pazienti con dispositivi della valvola mitrale preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.

6.0 Potenziali eventi avversi

Potenziali rischi associati alla procedura complessiva, comprendente accesso, cateaterizzazione cardiaca, anestesia locale e/o generale:

- Reazione allergica alla terapia antitrombotica, al mezzo di contrasto o all'anestesia
- Anemia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Fistola AV o pseudoaneurisma
- Shock cardiogeno
- Sindrome compartimentale
- Decesso

- Dissezione aortica o di altri vasi
- Emboli, distali (emboli gassosi, di tessuto o trombotici)
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Infiammazione
- Ischemia o infarto del miocardio
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso
- Perforazione o rottura delle strutture cardiache
- Perforazione o rottura dei vasi
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Ischemia periferica o lesione nervosa
- Edema polmonare
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Sincopo
- Risposta vasovagale
- Spasmo del vaso
- Trombosi/occlusione del vaso
- Trauma del vaso che richiede riparazione o intervento chirurgico

Altri rischi potenziali associati alla procedura TAVR, alla bioprotesi e all'utilizzo dei relativi dispositivi e accessori comprendono:

- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Fibrillazione atriale/flutter atriale
- Sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta
- Shock cardiogeno
- Danno al sistema di conduzione (difetto) comprendente il blocco AV, che può richiedere un pacemaker permanente
- Occlusione coronarica
- Dissezione, rottura, trauma dell'anulus aortico e delle strutture circostanti, compresi l'aorta ascendente, gli osti coronarici e il setto ventricolare
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Emolisi
- Infezione, febbre, setticemia, ascesso, endocardite
- Lesione alla valvola mitrale
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta

- Ischemia cerebrale silente, ictus, attacco ischemico transitorio, compromissione cognitiva
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, stenosi)
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Espianti di valvole
- Migrazione della valvola, posizionamento errato o embolizzazione che richiede intervento
- Rigurgito valvolare, paravalvolare o transvalvolare
- Trombosi valvolare

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Compatibilità del sistema

Tabella 4

	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm
Nome del prodotto	Modello			
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Guaina fornita da Edwards Lifesciences				
Dispositivo di gonfiaggio, accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences				
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			
*Se si utilizza il set di introduzione eSheath, utilizzare 16 Fr o equivalente				

Apparecchiature aggiuntive:

- Apparecchiature da laboratorio per la cateterizzazione cardiaca standard
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Filo guida da 0,89 mm (0,035"), a lunghezza variabile e molto rigido
- Pacemaker (PM) ed elettrodo di stimolazione
- Catetere a palloncino transfemorale Edwards o equivalente
- Vaschette sterili di risciacquo, soluzione fisiologica sterile, soluzione fisiologica eparinizzata sterile e mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione del mezzo nella soluzione fisiologica 15:85)
- Tavolo sterile per la preparazione del dispositivo e della THV
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione (× 2)

7.2 Manipolazione e preparazione della valvola

Utilizzare una tecnica sterile durante la preparazione e l'impianto del dispositivo.

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

Prima dell'apertura, esaminare attentamente il vasetto della valvola per escludere l'eventuale presenza di danni (ad es. rottura del vasetto o del coperchio, perdite, sigilli rotti o mancanti).

ATTENZIONE: se il contenitore risulta danneggiato, perde, non presenta un adeguato sterilizzante o non presenta sigilli intatti, la THV non deve essere utilizzata per l'impianto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

Fase	Procedura
1	Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente la THV.
2	Rimuovere con cautela il gruppo valvola/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto. Verificare che il numero identificativo di serie della valvola corrisponda al numero sul coperchio del vasetto e registrarlo sui documenti contenenti le informazioni sul paziente. Controllare che la valvola non presenti segni di danni allo stent o al tessuto.
3	Risciacquare la THV procedendo come segue: • Posizionare la THV nella prima vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la THV e il supporto. • Dopo aver immerso la valvola e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (in modo da agitare delicatamente la valvola e il supporto) per almeno 1 minuto. • Trasferire la THV e il supporto nella seconda vaschetta di risciacquo con soluzione fisiologica sterile e agitare delicatamente per almeno un altro minuto, mantenendoli immersi. Accertarsi di non riutilizzare la soluzione di risciacquo della prima vaschetta. • Lasciare la valvola immersa nella soluzione di risciacquo finale fino al momento dell'utilizzo per impedire l'essiccazione del tessuto. ATTENZIONE: evitare che la valvola venga a contatto con il fondo o i lati della vaschetta di risciacquo mentre viene agitata nella soluzione di risciacquo. Impedire inoltre che la valvola venga direttamente a contatto con l'etichetta di identificazione durante la procedura di risciacquo. Non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo. Mantenere la valvola idratata per impedire l'essiccazione del tessuto.

7.3 Manipolazione e preparazione della valvola

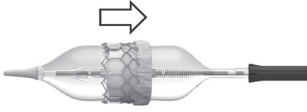
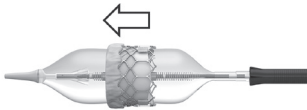
7.3.1 Preparazione del sistema

Fase	Procedura
1	Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Assicurarsi che il sistema di rilascio sia completamente esteso e che il catetere a palloncino sia stato fatto avanzare completamente nel catetere Flex. AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stelo non venga piegata.
2	Irrigare il sistema di rilascio con la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione.
3	Rimuovere il coperchio del palloncino distale dal sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte.
4	Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata. Reinserire lo stiletto nel lume del filo guida. NOTA: il mancato riposizionamento dello stiletto nel lume del filo guida può provocare danni al lume durante il processo di crimpaggio della THV.
5	Mettere il sistema di rilascio nella posizione predefinita (l'estremità del passacavo è allineata tra i due marker bianchi sullo stelo del palloncino) e assicurarsi che la punta del catetere Flex sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
6	Svitare il coperchio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
7	Posizionare il coperchio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta distale. Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere Flex. Rimuovere il coperchio del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
8	Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
9	Riempire il dispositivo di gonfiaggio con un volume di mezzo di contrasto diluito maggiore del volume di gonfiaggio indicato. Bloccarlo e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie. Chiudere il rubinetto di arresto al dispositivo di gonfiaggio.
10	Disaerare utilizzando la siringa. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare la pressione del sistema a zero. AVVERTENZA: assicurarsi che non vi sia liquido residuo nel palloncino per evitare difficoltà nell'allineamento della valvola durante la procedura. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

Fase	Procedura
11	Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio per aspirare il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume necessario per posizionare la THV. Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa e rimuovere quest'ultima.
12	Verificare che il volume di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio sia corretto. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio anticipato del palloncino e conseguente posizionamento errato della THV.

7.3.2 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

Fase	Procedura
1	Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta con 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimerne delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura in una seconda vaschetta.
2	Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
3	Ruotare l'impugnatura del dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio in due pezzi e farlo scattare in posizione.
4	Se necessario, crimpare parzialmente la THV nel dispositivo di crimpaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp. NOTA: non è necessario alcun crimpaggio parziale per la valvola da 20 mm.
5	Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sopra la THV, allineando l'estremità del primo al lato di efflusso della seconda.

Fase	Procedura
6	Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire coassialmente il sistema di rilascio nella THV, 2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino blu (nella sezione di crimpaggio della valvola) del sistema di rilascio, con la valvola sul sistema di rilascio orientata come descritto di seguito: Approccio anterograde: Lato di afflusso (estremità con fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.  Approccio retrogrado: Lato di afflusso (estremità con fusto esterno) della valvola rivolto verso l'estremità distale del sistema di rilascio. 
7	Centrare lo stelo del palloncino all'interno della THV in posizione coassiale. Crimpare la THV finché non raggiunge il fermo Qualcrimp.
8	Rimuovere l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla THV e il fermo Qualcrimp dal fermo del dispositivo di crimpaggio, lasciando il fermo finale in posizione.
9	Centrare la THV all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare completamente la THV finché non raggiunge il fermo finale e mantenere la pressione per 5 secondi. Ripetere il passaggio di crimpaggio altre due (2) volte per un totale di 3 crimpaggi. NOTA: assicurarsi che la sezione di crimpaggio della valvola sia coassiale all'interno della THV.
10	Tirare lo stelo del palloncino e inserire il blocco del palloncino in modo che il sistema di rilascio venga a trovarsi nella posizione predefinita.
11	Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la THV all'interno del caricatore finché la punta conica del sistema di rilascio non è esposta. ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che comprometterebbero la funzionalità della valvola.

Fase	Procedura
12	Fissare il coperchio del caricatore sul caricatore, irrigare nuovamente il catetere Flex e chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio. ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a che non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola. AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto, al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.

7.4 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

La predilatazione della valvola nativa e il rilascio della THV devono essere eseguiti in anestesia locale e/o generale con monitoraggio emodinamico in un laboratorio di cateterizzazione/una sala operatoria ibrida con apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

Somministrare eparina per mantenere l'ACT ≥ 250 s.

ATTENZIONE: l'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato per ridurre il rischio di lesioni renali.

Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.

7.4.1 Parametri di riferimento

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma con proiezione della valvola perpendicolare alla vista.
2	In caso di impianto aortico, valutare la distanza degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3	Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
4	Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

7.4.2 Predilatazione della valvola nativa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere a palloncino transfemorale Edwards o di un dispositivo equivalente.

7.4.3 Rilascio della THV

Fase	Procedura
1	Preparare il set di introduzione con guaina Edwards in base alle relative istruzioni per l'uso.
2	Se necessario, predilatare il vaso.
3	Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
4	Inserire il gruppo caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.

Fase	Procedura
5	Far avanzare il sistema di rilascio finché la THV non fuoriesce dalla guaina. ATTENZIONE: in caso di accesso iliofemorale, per ridurre al minimo il rischio di danni ai vasi, non far avanzare la THV attraverso la guaina se la punta della guaina non ha oltrepassato la biforcazione. ATTENZIONE: la THV non deve restare nella guaina per più di 5 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.
6	Iniziare l'allineamento della valvola in una sezione dritta del vaso disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza. AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stesso non venga piegata. AVVERTENZA: il mancato allineamento della valvola in una sezione dritta può comportare difficoltà nell'esecuzione di questa fase e danni potenziali al sistema di rilascio oltre a impedire il gonfiaggio del palloncino. L'utilizzo di diverse angolazioni di visualizzazione in fluoroscopia può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia. Se durante l'allineamento della valvola si avverte una tensione eccessiva, riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione dritta dell'aorta per eliminare la compressione (o la tensione) nel sistema. Inserire il blocco del palloncino. Utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la THV tra i marker di allineamento della valvola. NOTA: non ruotare la ruota di regolazione di precisione se il blocco del palloncino non è inserito. AVVERTENZA: non posizionare la THV oltre il marker di allineamento della valvola distale, in modo da ridurre al minimo il rischio di posizionamento errato o embolizzazione della THV. ATTENZIONE: mantenere la posizione del filo guida durante l'allineamento della valvola per evitare la perdita della posizione del filo guida.
7	Utilizzare la ruota Flex per accedere alla valvola e attraversarla. NOTA: verificare che il logo Edwards sia orientato correttamente per garantire la corretta articolazione. NOTA: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.
8	Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere Flex verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
9	Posizionare la THV rispetto alla valvola.

Fase	Procedura
10	Se necessario, utilizzare la ruota Flex per regolare la coassialità della THV e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della THV.
11	Prima del posizionamento, verificare che la THV sia correttamente posizionata tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere Flex si trovi sopra il triplo marker.
12	Iniziare il posizionamento della THV: • Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. • Accertarsi che sia stata raggiunta la stabilità emodinamica e avviare una stimolazione rapida; una volta che la pressione sanguigna arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. • Con un gonfiaggio lento e controllato, posizionare la THV con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino. • Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.

7.4.4 Rimozione del sistema

Fase	Procedura
1	Estendere il sistema di rilascio mentre si ritrae il dispositivo. Verificare che la punta del catetere Flex sia bloccata sopra il triplo marker. Tirare indietro il caricatore verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio. Estrarre il sistema di rilascio dalla guaina. ATTENZIONE: estendere completamente il sistema di rilascio prima della rimozione per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari.

7.5 Verifica della posizione della valvola protesica e misurazioni

Misurare e registrare i parametri emodinamici.

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma per valutare le prestazioni del dispositivo e la pervietà coronarica, se rilevante.
2	Misurare e registrare i gradienti di pressione transvalvolari.
3	Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello dell'ACT lo consente (ad esempio, quando raggiunge valori <150 s). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina di introduzione per la rimozione del dispositivo.
4	Chiusure il sito di accesso.

8.0 Fornitura

STERILE: la valvola è fornita sterilizzata con soluzione di glutaraldeide.

Il sistema di rilascio e gli accessori sono forniti sterilizzati con ossido di etilene.

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto è spedito in una scatola dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedita, la scatola viene avvolta con Styrofoam.

8.1 Conservazione

La THV deve essere conservata a 10-25 °C (50-77 °F). Ciascun vasetto viene spedito in una confezione dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme.

Conservare il sistema di rilascio e gli accessori in un luogo fresco e asciutto.

9.0 Compatibilità RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del dispositivo può essere sottoposto alla scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento di questo dispositivo, nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3 tesla (T)
- Gradiente spaziale massimo del campo non superiore a 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo nominale del sistema RM mediato sul corpo intero pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni specificate sopra la valvola cardiaca transcateretere produce un aumento massimo di temperatura stimato di 3,0 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici l'artefatto dell'immagine dovuto al dispositivo si estende fino a 14,5 mm dall'impianto per immagini spin echo e fino a 30 mm per immagini gradient echo acquisite con un sistema RM da 3,0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini gradient echo.

L'impianto non è stato valutato in sistemi RM diversi da 1,5 T o 3,0 T.

Per l'impianto della valvola in una valvola o in presenza di altri impianti, consultare le informazioni sulla compatibilità RM della valvola chirurgica o di eventuali altri dispositivi prima di eseguire un esame di imaging RM.

10.0 Informazioni sul paziente

Con ogni THV è fornito un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste. Il numero di serie è riportato sulla confezione e sull'etichetta di identificazione fissata alla THV. Restituire il modulo originale a Edwards Lifesciences all'indirizzo indicato sul modulo e fornire la scheda di identificazione temporanea al paziente prima della sua dimissione.

11.0 THV recuperate e smaltimento dei dispositivi

Le THV espantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In

queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espianto.

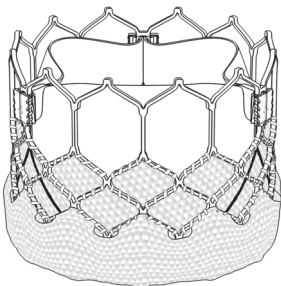
Il sistema di rilascio usato può essere smaltito in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

La produzione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

12.0 Bibliografia

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, N. 2. 2014: 115-127.

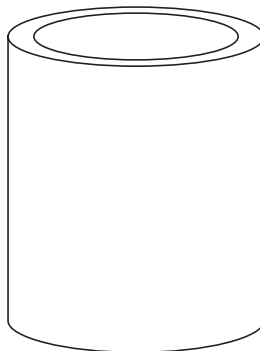
13.0 Abbildungen / Figures / Figure



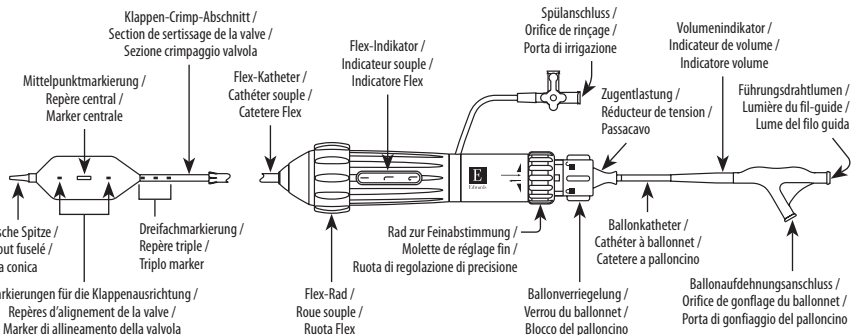
9600TFX

Klappengröße / Taille de la valve / Misura della valvola	Klappenhöhe (mm) / Hauteur de la valve (mm) / Altezza della valvola (mm)
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 /
Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 /
Figura 1. Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3**



**Abbildung 3. Qualcrimp Crimp-Zubehör /
Figure 3. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Figura 3. Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp**



**Abbildung 2. Edwards Commander Freisetzungssystem / Figure 2. Système de mise en place Edwards Commander /
Figura 2. Sistema di rilascio Edwards Commander**

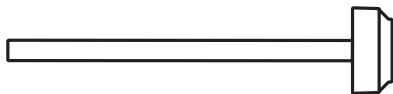


Abbildung 4. Aufnahmevorrichtung /
Figure 4. Chargeur /
Figura 4 Caricatore

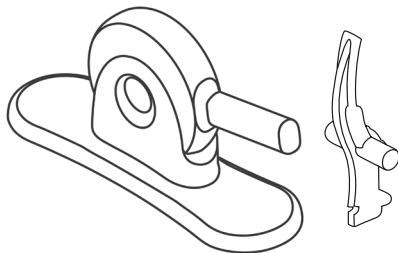


Abbildung 5. Crimpvorrichtung und zweiteiliger Crimp-Stopper /
Figure 5. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Figura 5. Dispositivo di crimpaggio e relativo fermo in due pezzi

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Cette page est intentionnellement blanche.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Cette page est intentionnellement blanche.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
	Katalog-Nr.	Numéro de référence	Numero di catalogo		Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Sterile utilizzando vapore o calore secco
	Menge	Quantité	Quantità		Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Min. Einführschleusengröße	Taille minimale de l'introducteur	Dimensioni minime dell'introduttore		Verwendbar bis	Date de péremption	Utilizzare entro
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile		Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare		Hersteller	Fabricant	Fabbricante
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto		Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso		Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille recommandée du fil-guide	Dimensioni consigliate del filo guida
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web		Größe	Taille	Dimensioni
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata		Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du guide	Compatibilità del filo guida
	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.		Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.		Garantierte Belastungsgrenze	Pression de rupture nominale	Pressione nominale di rottura
	Außendurchmesser	Diamètre extérieur	Diametro esterno		Gerade	Droit	Dritta
	Innendurchmesser	Diamètre intérieur	Diametro interno		Gebogen	Dévié	Piegata
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Tenere asciutto		Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du guide	Lunghezza consigliata del filo guida
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Conservier dans un endroit frais et sec.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.		Min. Schleusengröße	Taille de gaine minimale	Dimensioni minime della guaina
	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limite di temperatura		Katheterschaftgröße	Taille du corps de cathéter	Dimensioni del corpo del catetere
	Steril	Stérile	Sterile		Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene		Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza di lavoro del palloncino
	Mit Strahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni		Anwendungsteil Typ CF	Partie appliquée de type CF	Parte applicata di tipo CF
					Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 29 mm
23 mm / 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm oder 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phthalates	Contiene ftalati
	Bedingt für MRT geeignet	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Table des matières	Sommario
	Nicht pyrogen	Non pyrogénique	Apirogeno
IPX1	Tropfwassergeschütztes Gerät	Équipement anti-gouttes	Attrezzatura a prova di gocciolamento
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Raccolta separata per batterie in conformità alla Direttiva CE 2006/66/CE

Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-09
10037448002 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

