



Edwards

Système Edwards SAPIEN 3 Ultra
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Système de mise en place Edwards Commander
Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep
Edwards Commander afgiftesysteem
Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe
Edwards Commander Freisetzungssystem

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	9
Deutsch	17
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	25–26
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	30–31

Français

Transfémoral

Mode d'emploi

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

1.0 Description du dispositif

- **Système Edwards SAPIEN 3 Ultra**

Le système Edwards SAPIEN 3 Ultra se compose des valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et des systèmes de mise en place.

- **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (figure 1)**

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et TheraFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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 de l'anneau natif (mm ²)	Diamètre dérivé de la surface (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transoesophagienne (ETO) ou tomodesintométrie (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.

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

Le système de mise en place Edwards Commander (figure 2) facilite la mise en place de la bioprothèse. Il se compose d'un cathéter Flex 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 native. La poignée comporte une roue Flex pour contrôler la courbure du cathéter Flex, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'anneau natif. 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 Flex pendant le déploiement.

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

Tableau 2

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 3)

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

• Chargeur (figure 4)

Le chargeur permet la mise en place de la valve sertie à travers les valves hémostatiques de la gaine.

• Sertisseur et butée de sertissage (figure 5)

Le sertisseur réduit le diamètre de la THV afin de l'installer dans le système de mise en place. Le sertisseur comporte un mécanisme de compression qui est fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Le sertisseur s'utilise avec une butée de sertissage en 2 parties pour garantir un sertissage adéquat de la THV.

• Gaine Edwards

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

• Dispositifs de gonflage

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

Remarque : pour garantir un volume adéquat, le système de mise en place Edwards Commander et le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards doivent être utilisés avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.

3.0 Contre-indications

L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 Ultra 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'apyrogénicité 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 médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité entrante (manchon externe) de la THV doit être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter le risque de lésions graves au patient.
- 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 valves susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si les valves 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 molybdène, 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'inviolabilité 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 circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathéter SAPIEN 3 Ultra de taille 20, 23 et 26 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évalués avant la procédure.
- 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 THV 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.

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 prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- 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 ;
 - porteurs d'un anneau prothétique ou d'une prothèse valvulaire aortique préexistant(e), quelle que soit sa position ;

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
- 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 :

- 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 coronaïres et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- 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

	20 mm Système	23 mm Système	26 mm Système
Nom du produit	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Gaine fournie par Edwards Lifesciences			
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences			
Sertisseur Edwards	9600CR		

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 THV

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la THV

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

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	Retirer du pot l'ensemble THV/support et l'inspecter afin de déceler tout signe de dommage éventuel. Vérifier que le numéro de série sur le support de la THV correspond à celui qui figure sur le couvercle du pot. Reporter le numéro de série dans les documents d'information du patient.

Étape	Procédure
2	Rincer la THV de la manière suivante : Remuer délicatement l'ensemble THV/support dans 500 ml de solution saline physiologique stérile pendant au moins 1 minute. Répéter l'opération dans la seconde cuvette pendant au moins 1 minute. Laisser la THV dans la seconde cuvette jusqu'à son utilisation. AVERTISSEMENT : ne pas laisser la THV entrer en contact avec la cuvette de rinçage ou avec l'étiquette d'identification. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage afin de minimiser le risque de contamination ou d'endommagement des valves susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve.

7.2.2 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 Flex. 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 Flex 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 Flex. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.

Étape	Procédure
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.
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.

7.2.3 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 à 2–3 mm en aval du corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, avec l'entrée de la THV 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 qu'elle se trouve à l'intérieur du chargeur. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.
12	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter Flex 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 l'implantation ; l'extrémité entrante (manchon externe) de la THV devant être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter tout risque de lésions graves au patient.

7.3 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.

7.3.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique en dirigeant la projection de la valve aortique native perpendiculairement à l'écran.
2	Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique relativement à la hauteur du cadre de la THV.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit.
4	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1 : 1 et tester la stimulation.

7.3.2 Prédilatation de la valve native

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

7.3.3 Mise en place de la THV

Étape	Procédure
1	Préparer la gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
2	Si nécessaire, prédilater le vaisseau fémoro-iliaque.
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.
5	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation aortique afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s). AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.

Étape	Procédure
6	Dans une section droite de l'aorte, 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 dans le ventricule gauche pendant l'alignement de la valve pour ne pas risquer de perdre la position du fil-guide.
7	Utiliser la roue Flex pour traverser l'arc aortique et franchir la valve native. REMARQUE : vérifier que le logo Edwards est orienté vers le haut. 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 Flex vers le centre du repère triple. Fermer le verrou du ballonnet.
9	Positionner la THV par rapport à la valve native.
10	Selon les besoins, utiliser la roue Flex 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 Flex est sur le repère triple.

Étape	Procédure
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.

7.3.4 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Redresser le système de mise en place pendant qu'il traverse l'arc aortique. Vérifier que l'extrémité du cathéter Flex 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.

7.4 Vérification de la position de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
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

Informations sur le système de mise en place

Modèle	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diamètre du ballonnet gonflé	20 mm	23 mm	26 mm
Longueur efficace du ballonnet	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Diamètre externe	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Longueur utile du système de mise en place	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilité du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)	0,89 mm (0,035 po)	0,89 mm (0,035 po)

La THV est fournie stérile et apyrogène, dans un emballage en glutaraldéhyde tamponné, dans un pot en plastique possédant un sceau d'inviolabilité. 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. La boîte est elle-même placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

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

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 transcatheter Edwards SAPIEN 3 Ultra est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve cardiaque transcatheter 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 3,0 T 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 pas été évalué dans des systèmes RM autres que 1,5 ou 3,0 T.

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.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux 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 ; 8,382,826 ; 8,591,575 ; 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; et 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.

Transfemoraal

Gebruiksaanwijzing

De implantatie van transkatheterhartkleppen mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-aortavalvuloplastiek.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

• Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem

Het Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem bestaat uit de Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartkleppen en afgiftesystemen.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

De THV is bedoeld voor implantatie in een afmeting van de native annulus vergelijkbaar met het driedimensionale gebied van de aorta-annulus gemeten op de basale ring tijdens systole:

Table 1

Afmeting native klepannulus (TEE)*	Afmeting native klepannulus (CT)		THV-afmetingen
	Oppervlakte van de native annulus (mm ²)	Uit het gebied verkregen diameter (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

OPMERKING: houd rekening met de risico's die samengaan met het gebruik van een te kleine of te grote maat om het risico op paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire rupturen te minimaliseren.

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

• Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2)

Het Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2) vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese. Het systeem bestaat uit een Flex-katheter die helpt bij het uitlijnen van de klep met de ballon en het traceren en positioneren van de THV. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de native klep te vergemakkelijken. De handgreep bevat een Flex-wiel om het buigen van de Flex-katheter te regelen en een ballonvergrendeling en wielje voor fijnafstelling om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de native annulus te vergemakkelijken. Bij het voerdradlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen voor klepuitlijning waarmee de werklengte van de ballon wordt bepaald. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. Een radiopake drievoudige markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de Flex-katheter aan tijdens het plaatsen.

De vulparameters voor de plaatsing van de THV zijn de volgende:

Tabel 2

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp krimpaccessoire (Afbeelding 3)

Het Qualcrimp krimpaccessoire wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV.

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)

Met behulp van het inbrenghulpmiddel kan de verkleinde klep worden ingebracht via de hemostasekleppen van de schacht.

• Krimper en krimperstop (Afbeelding 5)

De krimper reduceert de diameter van de THV om deze op het afgiftesysteem te bevestigen. De krimper bestaat uit een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handgreep op de behuizing. De krimper wordt gebruikt met een tweedelige krimperstop om de THV op de juiste wijze te laten krimpen.

• Edwards schacht

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards schacht voor een omschrijving van het hulpmiddel.

• Vulinstrumenten

Tijdens de voorbereidende dilatatie van de native klep en implementatie van de THV wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

Opmerking: voor een juiste volumemaat moeten het Edwards Commander afgiftesysteem en de Edwards Transfemorale ballonkatheter worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

2.0 Indicaties

Het Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met hartziekte door native aortastenose door verkalking bij alle chirurgische risiconiveaus op open hartchirurgie.

3.0 Contra-indicaties

Het gebruik van het Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten die:

- tekenen van intracardiale massa, trombus, weefselgroei, actieve infectie of endocarditis vertonen;
- geen antistollingstherapie/plaatjesaggregatiëremmende therapie verdragen.

4.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.

- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet distaal in de richting van de taps toelopende tip worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om schade aan het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Bepaalde kenmerken van de vaattoegang zoals ernstige obstructieve of circumferentiële verkalking, ernstige kronkelingen of een diameter kleiner dan 5,5 mm (bij SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartkleppen met een afmeting van 20, 23 of 26 mm) kunnen een veilige plaatsing van de schacht belemmeren en dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voorafgaand aan de procedure.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige hartklep prothese of prothesering in elke positie
 - Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie < 20%
 - Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
 - Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt

- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de vasculatuur, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen van de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregeriërende therapie krijgen om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De THV kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplantéerd, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de THV.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

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

- Allergische reactie op antitrombotische therapie, contrastmiddel of anesthesie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- AV-fistel of pseudoaneurysma
- Cardiogene shock
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Dissectie: aorta- of andere vaten
- Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hematoom
- Hypertensie of hypotensie
- Ontsteking
- Myocardischemie of -infarct
- Pijn of veranderingen op de toegangslocatie
- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van vaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischémie of zenuwletsel
- Longoedeem

- Nierinsufficiëntie of nierfalen
 - Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
 - Syncope
 - Vasovagale reactie
 - Vaatspasmen
 - Vaattrombose/-occlusie
 - Vaatrauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is
- Aanvullende mogelijke risico's die worden geassocieerd met de TAVRingreep, de bioprothese en het gebruik van de bijbehorende instrumenten en toebehoren zijn onder andere:
- Allergische/immunologische reactie op het implantaat
 - Atriumfibrillatie/atriumflutter
 - Bloedingen die transfusie of interventie vereisen
 - Hartstilstand
 - Hartfalen of lage cardiac output
 - Cardiogene shock
 - Letsel (defect) aan het conductiesysteem, waaronder AV-blok, waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn
 - Coronaire occlusie
 - Dissectie, ruptuur, trauma van de aorta-annulus en omliggende structuren, waaronder de aorta ascendens, de coronaire ostia en het ventriculaire septum
 - Spoedoperatie aan het hart
 - Hemolyse
 - Infectie, koorts, septicemie, abces, endocarditis
 - Letsel van de mitralisklep
 - Mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip
 - Stille hersenischemie, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval, cognitieve achteruitgang
 - Structurele verslechtering van de klep (slijtage, fractuur, verkalking, stenose)
 - Klepplaatsing op een onbedoelde locatie
 - Explantatie van de klep
 - Klepmigratie, foute plaatsing of embolisatie waardoor interventie nodig is
 - Klepregurgitatie, paravalvulair of transvalvulair
 - Kleptrombose

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Compatibiliteit van het systeem

Productnaam	20 mm Systeem	23 mm Systeem	26 mm Systeem
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Schacht geleverd door Edwards Lifesciences			
Vulnstrument, Qualcrimp krimpaccessoire, krimperstop en inbreng hulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences			
Edwards krimper	9600CR		

Verste apparatuur

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- Extra stevige voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 in)
- Pacemaker (PM) en stimulatielead
- Edwards Transfemorale ballonkatheter of vergelijkbaar instrument
- Steriele speelkommen, steriele fysiologische zoutoplossing, steriele gehepariniseerde zoutoplossing en verdund radiopaak contrastmiddel (15:85 medium op zoutdilutie)
- Steriele tafel voor voorbereiding van THV en instrument
- Spuit van 20 ml of groter
- Spuit van 50 ml of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk (2 ×)

7.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

De THV is steriel verpakt in een kunststof pot met een schroef dop en een verzegeling. Voordat deze wordt geopend, onderzoekt u de pot zorgvuldig op tekenen van beschadiging (zoals gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling).

LET OP: Als de pot beschadigd blijkt, lekt, onvoldoende sterilisatiemiddel bevat of als de verzegelingen niet intact zijn, mag de THV niet worden gebruikt voor implantatie, omdat de sterilität kan zijn aangetast.

Stap	Procedure
1	Haal de THV-houder uit de pot en inspecteer deze op tekenen van schade. Controleer of het serienummer op de THV-houder overeenkomt met dat op het potdeksel. Noteer het serienummer op de documenten met patiëntgegevens.

Stap	Procedure
2	Spoel de THV als volgt: Draai de THV-houderconstructie voorzichtig gedurende minimaal 1 minuut rond in 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Herhaal dit proces in de tweede kom gedurende minimaal 1 minuut. Bewaar de THV in de tweede kom totdat deze nodig is. LET OP: Zorg dat de THV niet in contact komt met de speelkom of het identificatielabel. Er mogen geen andere voorwerpen in de speelkommen worden geplaatst om zo het risico op verontreiniging van of schade aan de kleplaten te voorkomen, omdat dit de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

7.2.2 Het systeem voorbereiden

Stap	Procedure
1	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is uitgevouwen en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de Flex-katheter. WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.
2	Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3	Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant.
4	Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraatlumen. OPMERKING: Als u het stilet niet in het voerdraatlumen terugplaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de THV.
5	Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekantasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat de tip van de Flex-katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6	Schroef het kapje van het inbreng hulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7	Plaats het kapje van het inbreng hulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde. Voer de ballonkatheter volledig in de Flex-katheter in. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
8	Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 ml of groter met 15–20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.

Stap	Procedure
9	Vul het vulinstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulinstrument.
10	Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtbellen uit het systeem zijn verwijderd. Laat een nuldruk in het systeem achter. WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitslijning tijdens de procedure te voorkomen. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.
11	Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen. Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12	Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is. LET OP: Houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdig vullen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

7.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

Stap	Procedure
1	Dompel het Qualcrimp krimpassessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
2	Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
3	Draai de krimperhandgreep totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
4	Krimp indien nodig de THV gedeeltelijk in de krimper totdat deze vastzit in het Qualcrimp krimpassessoire. OPMERKING: Gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.
5	Plaats het Qualcrimp krimpassessoire boven de THV en lijn de rand van het Qualcrimp krimpassessoire uit met de uitstroom van de THV.
6	Plaats de THV en het Qualcrimp krimpassessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de THV, 2–3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht (in de klepkrimpsectie) van het afgiftesysteem met de instroom van de THV richting het distale uiteinde van het afgiftesysteem.
7	Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV tot deze de Qualcrimp stop bereikt.
8	Verwijder het Qualcrimp krimpassessoire uit de THV en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.

Stap	Procedure
9	Centreer de THV binnen de krimperopening. Krimp de THV helemaal tot deze de eindstop bereikt en houd gedurende 5 seconden vast. Herhaal deze krimpstap nog twee (2) keer tot in totaal 3 keer krimpen. OPMERKING: Controleer of de klepkrimpsectie zich coaxiaal binnen de THV bevindt.
10	Trek de ballonschacht terug en activeer de ballonvergrendeling zodat het afgiftesysteem zich in de standaardpositie bevindt.
11	Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder in het inbrenghulpmiddel totdat de THV zich volledig in het inbrenghulpmiddel bevindt. LET OP: De THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien schade aan het kleblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
12	Schroef het kapje op het inbrenghulpmiddel, spoel de Flexkatheter opnieuw door en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdraadlumen van het afgiftesysteem door. LET OP: Houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de kleplaten te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt. WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet distaal in de richting van de taps toelopende tip worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.3 Voorbereidende dilatatie van de native klep en THVplaatsing

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

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

LET OP: het gebruik van contrastmiddelen moet worden gecontroleerd om het risico op nierletsel te verminderen.

7.3.1 Basislijnp parameters

Stap	Procedure
1	Voer een supra-aorta-angiogram uit met de projectie van de native aortaklep loodrecht op het scherm.
2	Beoordeel de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3	Breng een pacemakervoerdraad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt.

Stap	Procedure
4	Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

7.3.2 Voorbereidende dilatatie van de native klep

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards Transfemorale ballonkatheter.

7.3.3 Plaatsing van THV

Stap	Procedure
1	Bereid de Edwards schacht voor volgens de gebruiksaanwijzing.
2	Dilateer het femoro-iliacale bloedvat zo nodig vooraf.
3	Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4	Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
5	Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt. LET OP: De THV mag niet door de schacht worden opgevoerd als de schachttip nog niet voorbij de aortabifurcatie is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale vat(en) te minimaliseren. LET OP: De THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, aangezien schade aan het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

Stap	Procedure
6	Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de aorta door de ballonvergrensling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering. WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen. WAARSCHUWING: Als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de aorta en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen. Activeer de ballonvergrensling. Maak gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen. OPMERKING: Draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrensling niet is geactiveerd. WAARSCHUWING: Plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren. LET OP: Houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad in het linkerventrikel aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdraad kwijtraakt.
7	Maak gebruik van het Flex-wiel om de aortaboog voorbij te gaan en de native klep te kruisen. OPMERKING: Controleer of het Edwards logo naar boven wijst. OPMERKING: Het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.
8	Deactiveer de ballonvergrensling en trek de tip van de Flexkatheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrensling.
9	Positioneer de THV ten opzichte van de native klep.
10	Maak zo nodig gebruik van het Flex-wiel om de THV en het wielje voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
11	Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de Flex-katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.

Stap	Procedure
12	Begin met het plaatsen van de THV: • Ontgrendel het vulinstrument. • Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. • Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit drie seconden vast en controleer of de loop van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld. • Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

7.3.4 Het systeem verwijderen

Stap	Procedure
1	Vouw het afgiftesysteem uit als u voorbij de aortaaboog gaat. Controleer of de tip van de Flex-katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. Verwijder het afgiftesysteem uit de schacht. LET OP: Vouw het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig uit om het risico van vasculair letsel te beperken.

7.4 Controle van de positie van de klepprothese en metingen

Meet en registreer de hemodynamische parameters.

Stap	Procedure
1	Voer een supra-aorta-angiogram uit voor het evalueren van de prestaties van het instrument en de coronaire doorgankelijkheid.
2	Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten.
3	Verwijder alle hulpmiddelen wanneer het ACT-niveau goed is (bijv. zodra het niveau <150 sec. heeft bereikt). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de inbrenghuls voor het verwijderen van het instrument.
4	Sluit de toegangslocatie.

8.0 Leveringswijze

Informatie over het afgiftesysteem

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter van gevulde ballon	20 mm	23 mm	26 mm
Effectieve lengte van de ballon	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Buitendiameter	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)
Bruikbare lengte van het afgiftesysteem	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibiliteit voerdraad	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)

De THV wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is verpakt in gebufferd glutaraaldehyde, in een plastic pot waarop een verzegeling is aangebracht. Elke pot wordt verzonden in een doos met een temperatuurindicator waarmee kan worden gecontroleerd of de THV aan extreme temperaturen is blootgesteld. De doos wordt ingepakt in piepschuim voordat deze wordt verzonden.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd.

8.1 Opslag

De THV moet worden opgeslagen bij een temperatuur tussen de 10 °C en 25 °C (50 °F en 77 °F). Elke pot wordt verzonden in een verpakking met een temperatuurindicator waarmee kan worden gecontroleerd of de THV aan extreme temperaturen is blootgesteld.

Het afgiftesysteem en de accessoires moeten op een koele, droge plaats worden opgeslagen.

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla
- maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm (25 T/m) of minder
- een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (bij normale werking)

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de transkatheterhartklep na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van 3,0 °C.

Tijdens niet-klinische tests heeft het afbeeldingsartefact dat veroorzaakt is door het instrument zich uitgestrekt tot wel 14,5 mm vanaf het implantaat voor spinechoafbeeldingen en tot wel 30 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen in een MRI-systeem van 3,0 T. Het artefact verduistert het lumen van het instrument in gradiëntechoafbeeldingen.

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

10.0 Informatie over de patiënt

Bij elke THV wordt een patiëntregistratieformulier meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het identificatielabel dat aan de THV is bevestigd. Retourneer het oorspronkelijke formulier aan Edwards Lifesciences op het adres op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

11.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en instrumenten

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

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

Deze producten worden gefabriceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: Amerikaanse octrooinummers 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; en 9,393,110; en overeenkomende buitenlandse octrooien.

Transfemoral

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Das Edwards SAPIEN 3 Ultra System umfasst Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen und Freisetzungssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1a)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (THV, Transcatheter Heart Valve) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen 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.

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 Aortenanulus assoziiert ist:

Tabelle 1

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)*	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche des natürlichen Anulus (mm ²)	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

Die THV-Grosenempfehlungen 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-Grosenauswahl 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.

• Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildung 2) 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 Nativklappe. Der Griff umfasst 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 im nativen Anulus zu positionieren. 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.

Aufdehnungsparameter für die THV-Freisetzung:

Tabelle 2

Modell	Nennwert Ballon-durchmesser	Nennwert Aufdehnungs-volumen	Nennberst-druck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 3)

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

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

• **Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)**

Mit der Aufnahmevorrichtung wird die gecrimpte Klappe durch die Hämostaseventile der Einführschleuse eingeführt.

• **Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 5)**

Die Crimpvorrichtung dient zur Verringerung des Durchmessers der THV, damit diese auf dem Freisetzungssystem befestigt werden kann. Die Crimpvorrichtung besitzt einen Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Die Crimpvorrichtung wird mit einem zweiteiligen Crimp-Stopper verwendet, um die THV korrekt zu crimpen.

• **Edwards Einführschleuse**

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• **Aufdehnungsvorrichtungen**

Während der Vordilatation der Nativklappe und der Freisetzung der THV wird eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße sollten das Edwards Commander Freisetzungssystem und der Transfemorale Ballonkatheter von Edwards zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

Das Edwards SAPIEN 3 Ultra System ist für den Einsatz bei Patienten mit Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und eines chirurgischen Risikos einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.

3.0 Kontraindikationen

Die Verwendung des Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.
- Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.
- 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 der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der 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 Sicherheitsiegel 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 irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden kann 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 Ultra Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 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
 - Vorhandene Herzklappenprothese oder vorhandener Anuloplastierung 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 Antibiotikaprophylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/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. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der Klappe empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die THV 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 Klappen Segel 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 Reizleitungssystems 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
- Mechanisches Versagen des Freisetzungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transientscher 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

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Produktbezeichnung	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Freisetzungssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Einführschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)			
Aufdehnungsvorrichtung, Qualicrimp Crimpvorrichtung-Zubehör, Crimpvorrichtung-Stopper und Aufnahmevorrichtung (werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt)			
Edwards Crimpvorrichtung	9600CR		

Erforderliche Ausrüstung

- Standard-Laboraüstung 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
- Dreibegehahn (Hochdruck) (× 2)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

7.2.1 Spülung der THV

Die THV ist in einem versiegelten Kunststoffbehälter mit Schraubverschluss steril verpackt. Der Behälter ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Risse im Behälter oder Schraubverschluss, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) zu untersuchen.

VORSICHT: Falls der Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung 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	Die THV/Halterung aus dem Behälter entnehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Überprüfen, ob die Seriennummern an der THV-Halterung und dem Behälterdeckel übereinstimmen. Seriennummer in den Unterlagen des Patienten notieren.
2	Die THV folgendermaßen spülen: Die THV/Halterung vorsichtig mindestens 1 Minute lang in 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung schwenken. Dieses Verfahren in der zweiten Schale mindestens 1 Minute lang wiederholen. Die THV in der zweiten Schale belassen, bis sie benötigt wird. VORSICHT: Die THV darf nicht mit der Spülschale oder dem Anhänger in Berührung kommen. Es dürfen keine anderen Objekte in die Spülschalen gelegt werden. Auf diese Weise können das Kontaminationsrisiko sowie Schäden an den Segeln und die damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion vermieden werden.

7.2.2 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 Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierte 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 heparinisierte 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.

Schritt	Verfahren
10	Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Spritzenkolben 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.

7.2.3 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 mit der Zustromseite der THV in Richtung des distalen Endes des Freisetzungssystems einführen.

Schritt	Verfahren
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.
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 Crimschritt 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 unmittelbar danach so weit in die Aufnahmevorrichtung vorschieben, bis sie sich vollständig in der Aufnahmevorrichtung befindet. 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 Aufnahmevorrichtung verbleiben.
12	Die Aufnahmevorrichtungsskappe an der Aufnahmevorrichtung 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 schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.

7.3 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: Zur Vermeidung von Nierenschäden muss die Menge des verwendeten Kontrastmittels überwacht werden.

7.3.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenanus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Schrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1-zu-1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe die Gebrauchsanweisung des Transfemorale Ballonkatheters von Edwards.

7.3.3 Freisetzung der THV

Schritt	Verfahren
1	Die Edwards Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Falls erforderlich das femoriliakale Gefäß vordehnen.
3	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist.
5	Das Freisetzungssystem vorschieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt. VORSICHT: Die THV darf nicht durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse nicht über die Aortengabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Verletzungen des Iliakalgefäßes / der Iliakalgefäße 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 der Aorta 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 im linken Ventrikel während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.
7	Mithilfe des Flex-Rads den Aortenbogen und die Nativklappe passieren. HINWEIS: Sicherstellen, dass das Edwards Logo nach oben zeigt. 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 in Relation zur Nativklappe 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.

Schritt	Verfahren
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.
12	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entsperren. - 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.

7.3.4 Entfernung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Freisetzungssystem beim Passieren des Aortenbogens 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.

7.4 Prüfung der Lage der Klappenprothese und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

Schritt	Verfahren
1	Ein supraaortales Angiogramm durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Die transversalen 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

Informationen zum Freisetzungssystem

Modell	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Durchmesser des aufgedehnten Ballons	20 mm	23 mm	26 mm
Effektive Länge des Ballons	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Außendurchmesser	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Nutzlänge des Freisetzungssystems	105 cm	105 cm	105 cm
Führungsdraht-Kompatibilität	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter steril und nicht pyrogen in gepuffertem Glutaraldehyd verpackt 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.

Das Freisetzungssystem und das Zubehör werden mittels Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

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 Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit dieser Prothese kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 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 bei Scans mit einem 3,0-Tesla-MRT-System in einem Bereich von 14,5 mm bei Spinecho-Bildern und in einem Bereich von 30 mm bei Gradientenechobildern und im 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.

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.

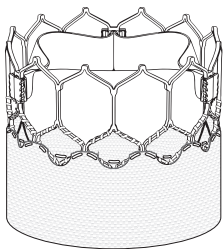
11.0 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

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 Vorrichtungen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

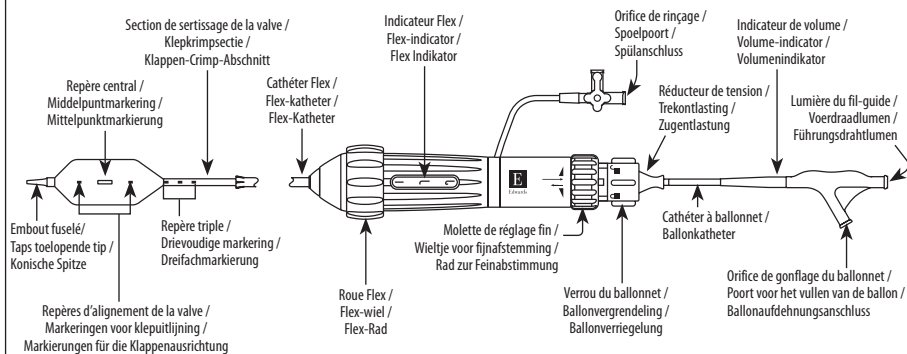
Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent-Nr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841 und 9,393,110; sowie den entsprechenden ausländischen Patenten.

12.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen

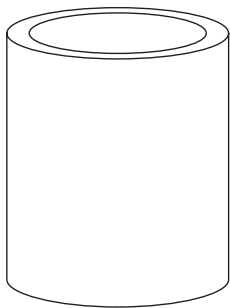


Taille de la valve / Klepafmetingen / Klappengröße	Hauteur de la valve (mm) / Klephoogte (mm) / Klappenhöhe (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

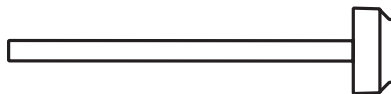
**Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Afbeelding 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklepsysteem (9750TFX) /
Abbildung 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (9750TFX)**



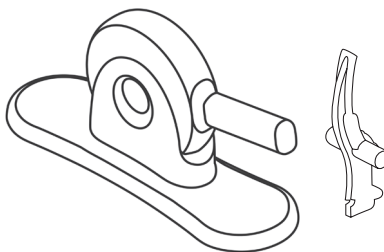
**Figure 2. Système de mise en place Edwards Commander /
Afbeelding 2. Edwards Commander afgiftesysteem /
Abbildung 2. Edwards Commander Freisetzungssystem**



**Figure 3. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Afbeelding 3. Qualcrimp krimpaccesoire /
Abbildung 3. Qualcrimp Crimp-Zubehör**



**Figure 4. Chargeur /
Afbeelding 4. Inbrenghulpmiddel /
Abbildung 4. Aufnahmevorrichtung**



**Figure 5. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Afbeelding 5. Krimper en tweedelige krimperstop /
Abbildung 5. Crimpvorrichtung und zweiteiliger Crimp-Stopper**

Cette page est intentionnellement blanche.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Cette page est intentionnellement blanche.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Cette page est intentionnellement blanche.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch		Français	Nederlands	Deutsch
	Numéro de référence	Catalogusnummer	Katalog-Nr.		Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Steriel door middel van stoom of droge hitte	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Quantité	Hoeveelheid	Menge		Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibiliteit
	Taille minimale de l'introduit	Minimale maat introduceren	Min. Einführschleusengröße		Date de péremption	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge		Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden		Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Partijnummer	Chargenbezeichnung		Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Let op, zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten		Taille recommandée du fil-guide	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten		Taille	Maat	Größe
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden		Compatibilité du guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.		Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Diamètre extérieur	Buitendiameter	Außendurchmesser		Pression de rupture nominale	Nominale barstdruk	Garantierte Belastungsgrenze
	Diamètre intérieur	Binnendiameter	Innendurchmesser		Droit	Recht	Gerade
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen		Dévié	Gebogen	Gebogen
	Conserver dans un endroit frais et sec.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.		Longueur recommandée du guide	Aanbevolen lengte voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Limites de température	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrenzung		Taille de gaine minimale	Minimale maat schacht	Min. Schleusengröße
	Stérile	Steriel	Steril		Taille du corps de cathéter	Maat katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Mit Strahlung sterilisiert		Longueur utile du ballonnet	Werklenge ballon	Arbeitslänge des Ballons
					Partie appliquée de type CF	Toegestopt onderdeel van type CF	Anwendungsstück Typ CF
					Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillatiebestendig toegestopt onderdeel type CF	Defibrillationssicheres Anwendungsstück vom Typ CF

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm / 26 mm	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 23 mm of 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm oder 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Non stérile	Niet steriel	Unsteril
	Contient des phtalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt für MRT geeignet
	Table des matières	Inhoud	Inhalt
	Non pyrogénique	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropfwassergeschütztes Gerät
	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.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	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 non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	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.
Rx only	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Let op: volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen worden geleverd indien besteld door of in opdracht van een arts.	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Afzonderlijke inzameling van batterijen in overeenstemming met de EG-richtlijn 2006/66/EG	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG
Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Opmerking: op het etiket van dit product staan mogelijk niet alle symbolen. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525



2020-10
10035515003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

