



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

Edwards Commander Freisetzungssystem

Système Edwards SAPIEN 3 Ultra

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Système de mise en place Edwards Commander

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Valvola cardiaca transcattetere Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema di rilascio Edwards Commander

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	9
Italiano	17
Abbildungen / Figures / Figure	24-25
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	26-27

Deutsch

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 aortaler Ballonvalvuloplastie verfügen.

1.0 Produktbeschreibung

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, 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.

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-Größeneempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Anatomische Faktoren des Patienten sowie multiple Bildgebungsmodalitäten sollten während der THV-Größenauswahl beachtet werden.

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

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

• 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.

• 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 Dilatation 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 Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität und die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Freisetzungssystem nicht unsachgemäß behandeln. Freisetzungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder 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. einer 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 einseitige 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 Verschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine 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 Klappenklappe 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 Kammertachykardie (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, transients 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
Einführungschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)			
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp 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
- Dreiweghahn (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 heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3	Die distale Ballonabdeckung vom Freisetzungssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen. HINWEIS: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.
5	Das Freisetzungssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des Flex-Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6	Die Aufnahmevorrichtungskappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmevorrichtungskappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Schritt	Verfahren
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 Dreivegehahn 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 Dreivegehahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreivegehahn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
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 Klappenaustrichtung 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.

Schritt	Verfahren
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.
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 Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden. HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10	Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Freisetzungssystem in der Standardposition befindet.
11	Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV unmittelbar danach so weit in die Aufnahmeverrichtung vorschieben, bis sie sich vollständig in der Aufnahmeverrichtung 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 Aufnahmeverrichtung verbleiben.

Schritt	Verfahren
12	Die Aufnahmeverrichtungskappe an der Aufnahmeverrichtung anbringen, den Flex-Katheter erneut spülen und den Absperhahn 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 Aortenannulus 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 femoroiiliakale Gefäß vordehnen.
3	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmeverrichtung in die Einführschleuse einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist.

Schritt	Verfahren
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.
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 Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. 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.

Schritt	Verfahren
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 Spülschluss.
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.
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 transversulären Druckgradienten messen und aufzeichnen.
3	Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist (d. h. bei <150 s liegt). Zur Entfernung der Vorrichtung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.
4	Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

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 um das Implantat herum auf. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

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

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.

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 valves en tissu péricardique bovin, et de manchons interne et externe en polyéthylène téréphthalate (PET). Les valves sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards ThermoFix.

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 (mm²)	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 tomodesistométrie (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.

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 ThermoFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

- **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 prédilatación 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'aprogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le 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 susceptibles 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'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place et les accessoires si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou endommagés ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou 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 évaluées avant la procédure.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition 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 ;
 - 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 valvules 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.

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 coronaires 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 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 endencher 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.

Étape	Procédure
5	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV.
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 valves 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 transcathéter 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 transcathéter devrait produire une hausse de température maximale de 3,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 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.

Transfemorale

Istruzioni per l'uso

L'impianto delle valvole cardiache transcateretere deve essere eseguito solamente da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica aortica con palloncino.

1.0 Descrizione del dispositivo

• Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è composto dalle valvole cardiache transcateretere e dai sistemi di rilascio Edwards SAPIEN 3 Ultra.

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

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

La THV è destinata a essere impiantata in un intervallo di misure dell'anulus nativo legato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurata all'anello basale durante la sistole:

Tabella 1

Misura dell'anulus della valvola nativa (TEE)*	Misura dell'anulus della valvola nativa (TC)		Misura della THV
	Area dell'anulus nativo (mm ²)	Diametro derivato dall'area (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

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

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

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

• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2)

Il sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2) facilita il posizionamento della bioprotesi. È costituito da un catetere Flex per l'allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della THV. Il sistema di rilascio include una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola nativa. L'impugnatura contiene una ruota Flex per il controllo della flessione del catetere Flex, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l'allineamento della valvola e il posizionamento della stessa nell'anulus nativo. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è incluso uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere Flex durante il posizionamento.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della THV sono:

Tabella 2

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (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)

• Accessorio per il fissaggio Qualcrimp (Figura 3)

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

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

• Caricatore (Figura 4)

Il caricatore consente il rilascio della valvola fissata attraverso le valvole emostatiche della guaina.

• Dispositivo di fissaggio e relativo fermo (Figura 5)

Il dispositivo di fissaggio riduce il diametro della THV per montarla sul sistema di rilascio. Il dispositivo di fissaggio è costituito da un meccanismo di compressione che si chiude con un'impugnatura situata sull'alloggiamento. Il dispositivo di fissaggio viene utilizzato con un fermo del dispositivo di fissaggio in due pezzi per fissare correttamente la THV.

• Guaina Edwards

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

• Dispositivi di gonfiaggio

Durante la predilatazione della valvola nativa e il posizionamento della THV si utilizza un dispositivo di gonfiaggio con un meccanismo di blocco.

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio Edwards Commander e il catetere a palloncino transfemorale Edwards con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Indicazioni

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache derivanti da stenosi aortica calcifica nativa con qualsiasi livello di rischio chirurgico per interventi a cuore aperto.

3.0 Controindicazioni

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

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

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti **STERILI** ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- Il medico deve verificare l'orientamento corretto della THV prima dell'impianto; il lato di afflusso (estremità del fusto esterno) della THV deve essere orientato distalmente verso la punta conica per evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale che l'elettrodo di stimolazione causi perforazioni.

- Per prevenire danni ai lembi, che possono influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni, antibiotici, agenti chimici e simili, diversi dalla specifica soluzione di conservazione per la spedizione e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Caratteristiche del vaso di accesso quali calcificazione ostruttiva grave o circonferenziale, tortuosità grave o diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra da 20, 23 e 26 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.

5.0 Precauzioni

- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Anello protesico o protesi valvolare cardiaca preesistenti in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Se durante l'inserimento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postoperatoria nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua per ridurre al minimo il rischio di trombosì della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.

- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della THV. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la THV può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- I pazienti con dispositivi della valvola mitrale preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.

6.0 Potenziali eventi avversi

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

- Reazione allergica alla terapia antitrombotica, al mezzo di contrasto o all'anestesia
- Anemia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Fistola AV o pseudoaneurisma
- Shock cardiogeno
- Sindrome compartimentale
- Decesso
- Dissezione aortica o di altri vasi
- Emboli, distali (emboli gassosi, di tessuto o trombotici)
- Ematoma
- Iperensione o ipotensione
- Infiammazione
- Ischemia o infarto del miocardio
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso
- Perforazione o rottura delle strutture cardiache
- Perforazione o rottura dei vasi
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Ischemia periferica o lesione nervosa
- Edema polmonare
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Sincope
- Risposta vasovagale
- Spasmo del vaso
- Trombosi/Occlusione del vaso
- Trauma del vaso che richiede riparazione o intervento chirurgico

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

- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Fibrillazione atriale/Flutter atriale

- Sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca o bassa gittata cardiaca
- Shock cardiogeno
- Danno al sistema di conduzione (difetto) comprendente il blocco AV, che può richiedere un pacemaker permanente
- Occlusione coronarica
- Dissezione, rottura, trauma dell'anulus aortico e delle strutture circostanti, compresi l'aorta ascendente, gli osti coronarici e il setto ventricolare
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Emolisi
- Infezione, febbre, setticemia, ascesso, endocardite
- Lesione alla valvola mitrale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- Ischemia cerebrale silente, ictus, attacco ischemico transitorio, compromissione cognitiva
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, stenosi)
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Espianti di valvole
- Migrazione della valvola, posizionamento errato o embolizzazione che richiede intervento
- Rigurgito valvolare, paravalvolare o transvalvolare
- Trombosi valvolare

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Compatibilità del sistema

	Sistema 20 mm	Sistema 23 mm	Sistema 26 mm
Nome del prodotto	Modello		
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Guaina fornita da Edwards Lifesciences			
Dispositivo di gonfiaggio, accessorio per il fissaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di fissaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences			
Dispositivo di fissaggio Edwards	9600CR		

Apparecchiature aggiuntive

- Apparecchiature da laboratorio per la cateterizzazione cardiaca standard
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Filo guida da 0,89 mm (0,035"), a lunghezza variabile e molto rigido
- Pacemaker (PM) ed elettrodo di stimolazione

- Catetere a palloncino transfemorale Edwards o equivalente
- Vaschette sterili di risciacquo, soluzione fisiologica sterile, soluzione fisiologica eparinizzata sterile e mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione del mezzo nella soluzione fisiologica 15:85)
- Tavolo sterile per la preparazione del dispositivo e della THV
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione (× 2)

7.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

La THV è confezionata in modo sterile in un vasetto di plastica con coperchio a vite e sigillo. Prima dell'apertura, esaminare attentamente il vasetto per verificare l'eventuale presenza di danni (ad es. rottura del vasetto o del coperchio, perdite, sigilli rotti o mancanti).

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

Fase	Procedura
1	Rimuovere il gruppo THV/supporto dal vasetto ed esaminarlo per rilevare eventuali segni di danni. Verificare che il numero di serie sul supporto della THV corrisponda a quello sul coperchio del vasetto. Registrare il numero di serie nei documenti informativi del paziente.
2	Risciacquare la THV procedendo come segue: Agitare delicatamente il gruppo THV/supporto in 500 ml di soluzione fisiologica sterile per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta per almeno 1 minuto. Lasciare la THV nella seconda vaschetta fino all'utilizzo. ATTENZIONE: evitare il contatto della THV con la vaschetta di risciacquo o l'etichetta di identificazione. Nelle vaschette di risciacquo non devono essere collocati altri oggetti, in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o danni ai lembi, che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.

7.2.2 Preparazione del sistema

Fase	Procedura
1	Ispettare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Assicurarsi che il sistema di rilascio sia completamente esteso e che il catetere a palloncino sia stato fatto avanzare completamente nel catetere Flex. AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stesso non venga piegata.
2	Irrigare il sistema di rilascio con la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione.

Fase	Procedura
3	Rimuovere il coperchio del palloncino distale dal sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte.
4	Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata. Reinserire lo stiletto nel lume del filo guida. NOTA: il mancato riposizionamento dello stiletto nel lume del filo guida può provocare danni al lume durante il processo di fissaggio della THV.
5	Mettere il sistema di rilascio nella posizione predefinita (l'estremità del passacavo è allineata tra i due marker bianchi sullo stelo del palloncino) e assicurarsi che la punta del catetere Flex sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
6	Svitare il coperchio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
7	Posizionare il coperchio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta distale. Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere Flex. Rimuovere il coperchio del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
8	Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
9	Riempire il dispositivo di gonfiaggio con il volume di mezzo di contrasto diluito in eccesso rispetto al volume di gonfiaggio indicato. Bloccare e fissare al rubinetto di arresto a 3 vie. Chiudere il rubinetto di arresto al dispositivo di gonfiaggio.
10	Aspirare il vuoto con la siringa per rimuovere l'aria. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare la pressione del sistema a zero. AVVERTENZA: assicurarsi che non vi sia liquido residuo nel palloncino per evitare difficoltà nell'allineamento della valvola durante la procedura. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.
11	Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio per aspirare il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume necessario per posizionare la THV. Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa e rimuovere quest'ultima.
12	Verificare che il volume di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio sia corretto. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio prematuro del palloncino e conseguente posizionamento errato della THV.

7.2.3 Montaggio e fissaggio della THV sul sistema di rilascio

Fase	Procedura
1	Immergere completamente l'accessorio per il fissaggio Qualcrimp in una vaschetta da 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimere delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
2	Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
3	Ruotare l'impugnatura del dispositivo di fissaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Fissare alla base del dispositivo di fissaggio il fermo del dispositivo di fissaggio in due pezzi e farlo scattare in posizione.
4	Se necessario, fissare parzialmente la THV nel dispositivo di fissaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il fissaggio Qualcrimp. NOTA: non è necessario alcun fissaggio parziale per la valvola da 20 mm.
5	Posizionare l'accessorio per il fissaggio Qualcrimp sopra la THV, allineando l'estremità del primo all'efflusso della seconda.
6	Posizionare la THV e l'accessorio per il fissaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di fissaggio. Inserire coassialmente il sistema di rilascio nella THV, 2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino blu (nella sezione di fissaggio della valvola) del sistema di rilascio, con l'afflusso della THV verso l'estremità distale del sistema di rilascio.
7	Centrare lo stelo del palloncino all'interno della THV in posizione coassiale. Fissare la THV finché non raggiunge il fermo di Qualcrimp.
8	Rimuovere l'accessorio per il fissaggio Qualcrimp dalla THV e il fermo di Qualcrimp dal fermo del dispositivo di fissaggio, lasciando il fermo finale in posizione.
9	Centrare la THV all'interno dell'apertura del dispositivo di fissaggio. Fissare completamente la THV finché non raggiunge il fermo finale e continuare a esercitare pressione per 5 secondi. Ripetere il passaggio di fissaggio altre due (2) volte per un totale di 3 fissaggi. NOTA: assicurarsi che la sezione di fissaggio della valvola sia in posizione coassiale all'interno della THV.
10	Tirare lo stelo del palloncino e inserire il blocco del palloncino in modo che il sistema di rilascio venga a trovarsi nella posizione predefinita.
11	Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la THV all'interno del caricatore finché non è completamente all'interno del caricatore. ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente fissata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che comprometterebbero la funzionalità della valvola.

Fase	Procedura
12	Fissare il coperchio del caricatore sul caricatore, irrigare nuovamente il catetere Flex e chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio. ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a che non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola. AVVERTENZA: il medico deve verificare l'orientamento corretto della THV prima dell'impianto; il lato di afflusso (estremità del fusto esterno) della THV deve essere orientato distalmente verso la punta conica per prevenire il rischio di gravi lesioni al paziente.

7.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

Somministrare eparina per mantenere l'ACT a ≥ 250 s.

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

7.3.1 Parametri di riferimento

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma sovraortico con proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare alla vista.
2	Valutare la distanza degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3	Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) fino a quando la sua estremità distale non risulta posizionata nel ventricolo destro.
4	Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

7.3.2 Predilatazione della valvola nativa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere a palloncino transfemorale Edwards.

7.3.3 Rilascio della THV

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

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

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

7.3.4 Rimozione del sistema

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

7.4 Verifica della posizione della valvola protesica e misurazioni

Misurare e registrare i parametri emodinamici.

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma sovraortico per stimare il funzionamento del dispositivo e la pervietà coronarica.
2	Misurare e registrare i gradienti di pressione transvalvolare.
3	Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente (ad esempio, raggiunge <150 s). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina di introduzione per la rimozione del dispositivo.
4	Chiudere il sito di accesso.

8.0 Fornitura

Informazioni sul sistema di rilascio

Modello	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diametro del palloncino gonfiato	20 mm	23 mm	26 mm
Lunghezza effettiva del palloncino	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Diametro esterno	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)
Lunghezza utile del sistema di rilascio	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilità del filo guida	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

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

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

8.1 Conservazione

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

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

9.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 tesla (T)
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm (25T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Nelle condizioni di scansione specificate in alto, la valvola cardiaca transcateretere produce un aumento massimo di temperatura stimato di 3,0 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

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

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

10.0 Informazioni sul paziente

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

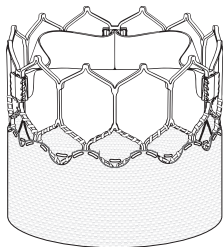
11.0 THV recuperate e smaltimento dei dispositivi

Le THV espantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

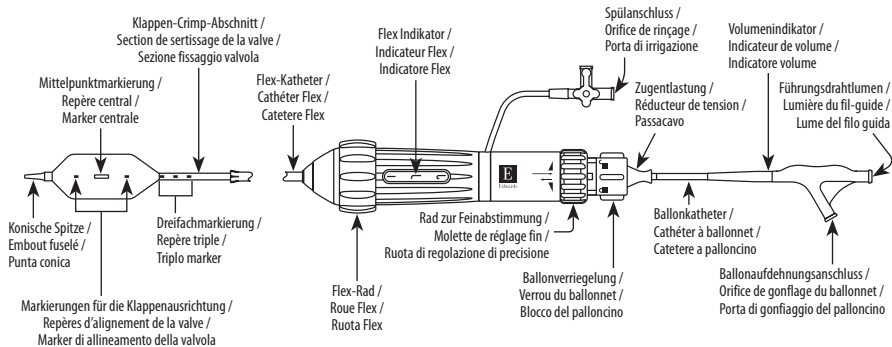
La produzione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: brevetti USA n. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

12.0 Abbildungen / Figures / Figure

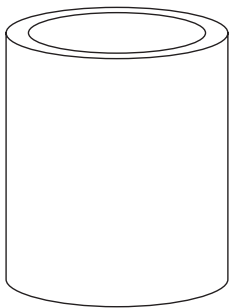


Klappengröße / Taille de la valve / Misura della valvola	Klappenhöhe (mm) / Hauteur de la valve (mm) / Altezza della valvola (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

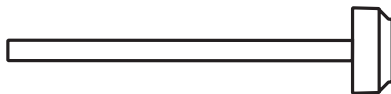
**Abbildung 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (9750TFX) /
Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Figura 1. Valvola cardiaca transcatterere Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX)**



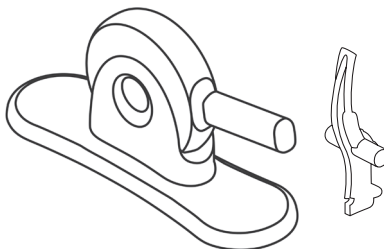
**Abbildung 2. Edwards Commander Freisetzungssystem /
Figure 2. Système de mise en place Edwards Commander /
Figura 2. Sistema di rilascio Edwards Commander**



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



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



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

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

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

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

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

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



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2020-11
148438003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

