



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System
SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
Edwards Commander Delivery System**

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

Directory ■ Annuaire	
English (EN).....	1
Français (FR).....	18
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	34

English

Instructions for Use - Pulmonic

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

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

1.0 Device Description

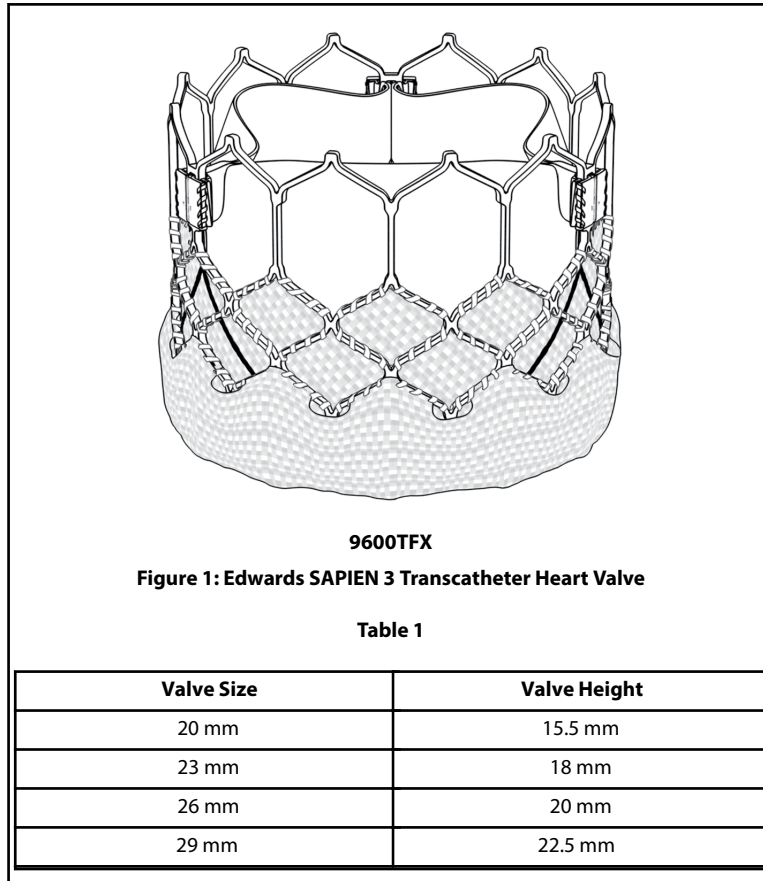
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery system.

• **Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)**

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, a trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) fabric skirt. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, COMMANDER, COMPASSION, COMPASSION S3, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and ThermaFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.



Sizing recommendations for the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit using balloon sizing are shown in the table below:

Table 2

Landing Zone Diameter	SAPIEN 3 Valve Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve for THV-in-surgical valve procedures for bioprosthesis with a True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 3

Surgical Valve True ID ^[1]	SAPIEN 3 Valve Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate valve size can be implanted; and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography to perform the necessary measurements. Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size.

Note: Exact volume required to deploy the valve may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate valve size to achieve nominal valve deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 4 for inflation parameters.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target

location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment. The inflation parameters for valve deployment are shown in the table below:

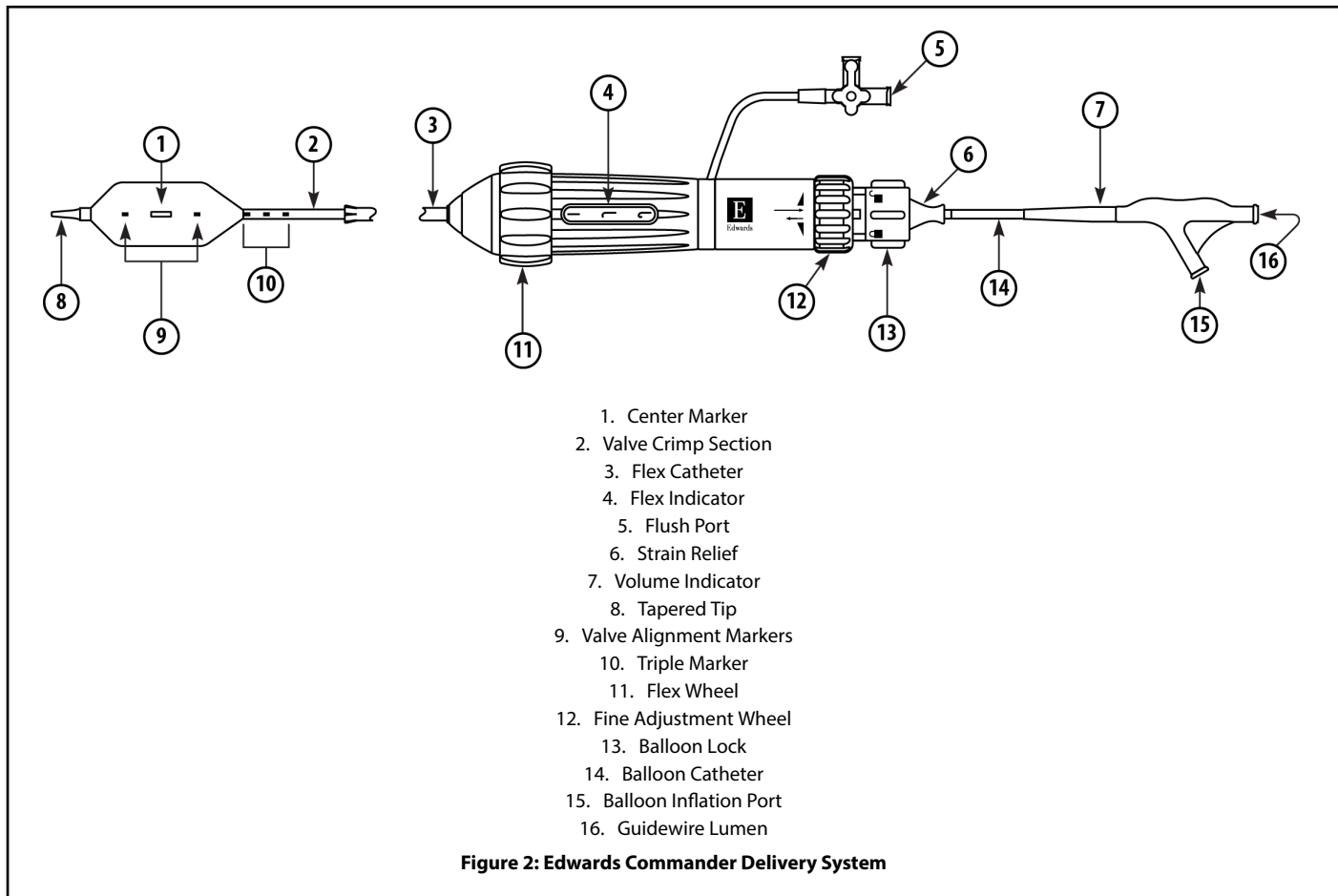
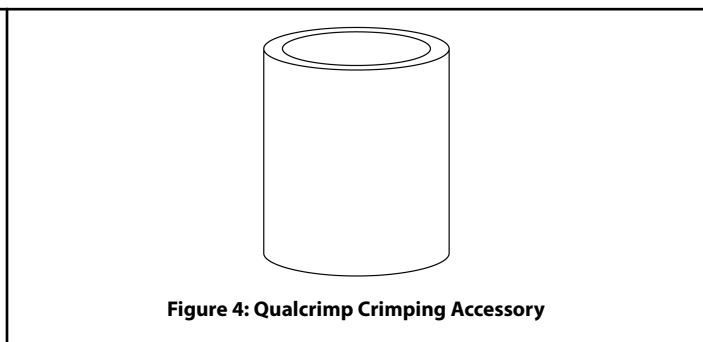
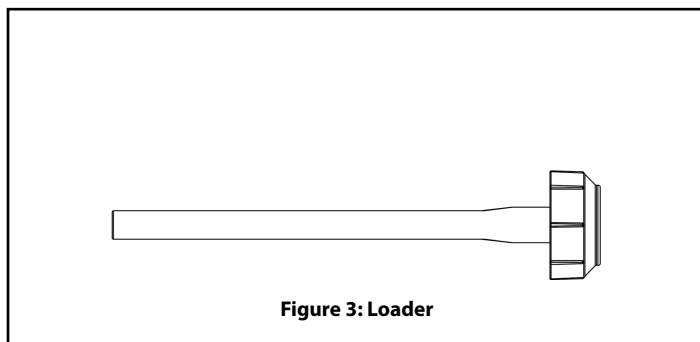


Table 4

Model*	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

*Commander Delivery System Model 9610TFXX (EU) and Model 9600LDSXX (US Commercial) are identical except for labeling.

Additional Accessories



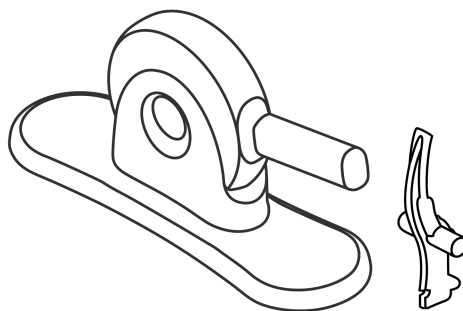


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Loader (Figure 3)**

The loader is used to aid insertion for the delivery system into the sheath.

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter.

- **Edwards Sheath**

Refer to the provided Edwards sheath instructions for use (IFU) for device description.

- **Edwards Transfemoral Balloon Catheter**

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter instructions for use for device description.

- **Inflation Device**

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for use in the management of pediatric and adult patients with the following clinical conditions:

Dysfunctional Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit or surgical bioprosthetic valve in the pulmonic position with a clinical indication for intervention:

- Regurgitation: \geq moderate regurgitation, and/or
- Stenosis: mean RVOT gradient \geq 35 mmHg

3.0 Contraindications

The valve and delivery system are contraindicated in patients who cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the valve into the non-compliant RVOT conduit or failing bioprosthesis (landing zone) is essential to minimize risks. Too small of a valve may result in paravalvular leak, migration, or valve embolization; whereas too large of a valve may result in residual gradient (patient-prosthesis mismatch) or RVOT rupture.
- Accelerated deterioration of the valve may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Prior to delivery, the valve must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions other than its shipping storage solution and sterile physiologic rinsing solution. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not mishandle the delivery system or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Care should be exercised in patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- It is recommended that all prosthetic heart valve recipients be prophylactically treated for endocarditis to minimize the possibility of prosthetic valve infection.

-
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
 - Do not add or apply antibiotics to the storage solution, rinse solutions or to the valve.

5.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the valve. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- To maintain proper valve leaflet coaptation, do not overinflate the deployment balloon.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- The THV is used in the treatment of RVOT conduit or bioprosthetic pulmonary valve dysfunction with a goal of delaying the next surgical intervention. Some patients will require valve reintervention or replacement, the timing of which is dependent on several factors.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention

- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Table 5

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			

Additional Equipment

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)
- Balloon catheter, per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and device preparation

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 Valve Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g. a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.

Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

7.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, Edwards Crimper and Edwards Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards Commander delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the flex catheter.
3	Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4	Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen. Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during crimping process.
5	Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip. If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.
7	Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10	Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.
11	Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12	Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

7.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

Step	Procedure
1	Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3	Remove crimper from packaging.
4	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8	Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9	Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10	Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11	Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12	Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop. Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13	Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14	Pull the balloon shaft and lock in default position.
15	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16	Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

7.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

Step	Procedure
1	Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6	Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7	Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
8	Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
9	Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
10	Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop. Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
11	Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
12	Pull the balloon shaft and lock in default position.
13	Flush the catheter with heparinized saline. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
14	Close the stopcock to the delivery system. CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
15	Initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
16	Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
17	Engage the Balloon Lock.
18	Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers. CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.
19	Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

7.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

Landing zone predilation and valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.3.1 Landing Zone Predilation (at physician's discretion)

Refer to Edwards Balloon Catheter Instructions for Use (IFU) for information on device preparation and handling.

7.3.2 Valve Delivery

7.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

Step	Procedure
1	Gain access using standard catheterization techniques.
2	Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3	If necessary, predilate the vessel.
4	Introduce the sheath per its instructions for use.
5	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.

Step	Procedure
6	<p>Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.</p> <p>Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.</p> <p>CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).</p> <p>CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.</p>
7	<p>In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.</p> <p>WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.</p> <p>Engage the Balloon Lock.</p> <p>Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.</p> <p>CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.</p> <p>WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.</p> <p>CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.</p> <p>WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.</p>
8	<p>Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone.</p> <p>Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.</p>
9	<p>If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.</p>
10	<p>Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.</p>
11	<p>Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.</p>
12	<p>As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.</p>
13	<p>Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.</p>
14	<p>Begin valve deployment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. • Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon.

7.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

Step	Procedure
1	<p>Gain access using standard catheterization techniques.</p>
2	<p>Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.</p>
3	<p>If necessary, predilate the vessel.</p>
4	<p>Introduce the sheath per its instructions for use.</p>
5	<p>Insert the delivery system into the sheath.</p>
6	<p>Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.</p> <p>Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.</p> <p>CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).</p> <p>CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.</p>
7	<p>Advance the catheter to the landing zone.</p>
8	<p>Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.</p>
9	<p>Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.</p>
10	<p>Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.</p>
11	<p>As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.</p>

Step	Procedure
12	Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
13	Begin valve deployment: <ul style="list-style-type: none"> • Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. • Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon.

7.3.3 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath. If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath. CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.
2	Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.
3	Close the access site.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system is supplied sterilized with ethylene oxide gas.

8.1 Storage

The valve must be stored at 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

9.0 MR Safety



Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 2500 gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3 transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

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

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

10.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837. A patient implant card request form is provided with each transcatheter heart valve. After implantation, all requested information should be completed on this form. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the transcatheter heart valve. The original form should be returned to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and upon receipt, Edwards Lifesciences will provide an identification card to the patient.

11.0 Recovered valve and Device Disposal

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

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

12.0 Clinical Studies

SUMMARY OF CLINICAL STUDY

The COMPASSION S3 Trial Overview, SAPIEN 3 Valve

Patients were enrolled between July 2016 and July 2018. The database for this PMA reflected data collected through November 4, 2019 and included 58 patients enrolled at 11 investigational sites in the U.S.

The COMPASSION S3 trial used an independent Data Safety Monitoring Board (DSMB) that was instructed to notify the applicant of any safety or compliance issues and a Clinical Events Committee (CEC) that was responsible for adjudicating endpoint-related events reported during the trial. An independent echocardiographic core laboratory was used for standardized assessment of echocardiograms.

Clinical Inclusion and Exclusion Criteria

Patients receiving a SAPIEN 3 transcatheter heart valve in the clinical study included those with a dysfunctional RVOT conduit or previously implanted valve in the pulmonic position with a clinical indication for intervention.

Clinical Endpoints

The endpoints analyzed in this application included: valve performance based on echocardiographic data, RVOT reintervention, adjudicated adverse events (coronary artery compression requiring intervention, major vascular complications, life-threatening or disabling bleeding, device-related endocarditis and death), THV frame fracture, site reported adverse events, and New York Heart Association (NYHA) classification. The analyses in the application focused on the 30-day and one-year time points.

A. Accountability of the PMA Main Cohort

At the time of database lock, a total of 58 patients were enrolled in the study.

There were three different analysis populations defined in the protocol: All Treated (AT), Attempted Implant (AI), and Valve Implant (VI), as summarized in Table 6.

Table 6: Analysis Populations

Analysis Population	Definition	Number of Patients
All Treated	All subjects who signed informed consent, passed screening and for whom the procedure was begun (defined as the time of vascular access - incision or puncture)	58
Attempted Implant	All AT subjects who continued to meet eligibility and had an attempted implant of the study valve (introducer sheath for vascular delivery of the SAPIEN 3 THV was inserted into the subject).	56
Valve Implant	All AI patients who received and retained the intended valve upon leaving the catheterization laboratory/hybrid suite.	56

Study visit compliance is summarized in Table 7. Three subjects have exited the study.

Table 7: Study Visit Compliance

	AT Population (N=58)		
	30 Days	6 Months	1 Year
Ineligible*	2	2	2
Eligible	56	56	56
Visit performed	55 (98.2%)	54 (96.4%)	52 (92.9%)

*Ineligible includes subjects who exited the study prior to the visit

B. Study Population Demographics and Baseline Characteristics

The demographics and baseline characteristics of the study population are typical for a transcatheter pulmonary valve study performed in the U.S., as shown in Table 8.

Table 8: Demographics and Baseline Characteristics (AT Population)

Variable	Summary Statistics* (N=58)
Age (years)	31.8 ± 13.22 (58)
Age group	
<12 years (child)	8.6% (5/58)
12-21 years (adolescent)	13.8% (8/58)
>21 years (adult)	77.6% (45/58)
Gender	
Male	69.0% (40/58)
Weight (kg)	74.1 ± 21.22 (58)
NYHA class	
Class I	15.8% (9/57)
Class II	73.7% (42/57)
Class III	10.5% (6/57)
Class IV	0.0% (0/57)
NYHA class grouped	
Class I/II	89.5% (51/57)

Variable	Summary Statistics* (N=58)
Class III/IV	10.5% (6/57)
Primary indication	
Pulmonary stenosis only	12.3% (7/57)
Pulmonary regurgitation only	19.3% (11/57)
Both	68.4% (39/57)
Original CHD diagnosis	
Aortic valve disease resulting in Ross procedure	21.1% (12/57)
Atrial septal defect	17.2% (10/58)
Coarctation of the aorta	1.7% (1/58)
Double outlet right ventricle	5.2% (3/58)
Pulmonary atresia	17.2% (10/58)
Pulmonary valve stenosis	50.0% (29/58)
Tetralogy of Fallot	55.2% (32/58)
Transposition of the great arteries	6.9% (4/58)
Truncus arteriosus	5.2% (3/58)
Ventricular septal defect	34.5% (20/58)
Other	32.8% (19/58)
Most recent RVOT/PV repair/replacement	
Homograft	50.0% (29/58)
Biological valved conduit	13.8% (8/58)
Synthetic valved conduit	1.7% (1/58)
Surgical heart valve	34.5% (20/58)

* Continuous measures - Mean \pm SD (Total no.) \ Categorical measures - % (no./Total no.)

C. Safety and Effectiveness Results

1. Primary Endpoint

The primary endpoint results are presented in Table 9. THV dysfunction at one year was 4.3% (CI: 0.5% to 14.5%). Since the upper limit of the 95% confidence interval for the primary endpoint event rate was < 25%, the endpoint was met.

Table 9: Primary Endpoint: THV Dysfunction at One Year (VI Population)

Variable	Summary Statistics* (N=56)	95% Confidence Interval	Less than the pre-specified performance goal (25%)?
THV dysfunction	4.3% (2/47)	(0.5%, 14.5%)	Yes
RVOT reintervention	0.0% (0/56)	(0.0%, 6.4%)	
Moderate or greater PR	2.1% (1/47)	(0.1%, 11.3%)	
Mean RVOT gradient > 40 mmHg	2.1% (1/48)	(0.1%, 11.1%)	

Note: Summary statistics: Categorical measures - % (no./total no.)

2. Safety Results

Secondary Safety Endpoints

Secondary safety endpoints as adjudicated by the CEC are summarized in Table 10.

Table 10: Freedom from CEC-Adjudicated Secondary Safety Endpoint Events (AT Population)

Adverse Event	Summary Statistics*
30-day endpoints (at risk =57)	
Coronary artery compression requiring intervention post-implantation through 30 days	100.0% (0, 0)
Major vascular complications through 30 days	100.0% (0, 0)
Life threatening or disabling bleeding through 30 days	100.0% (0, 0)
6-month endpoint (at risk =55)	
THV frame fracture through 6 months (site-reported)	100.0% (0, 0)
1-year endpoints (at risk =51)	
All-cause death at one year	100.0% (0, 0)
Procedure- or device-related death through one year	100.0% (0, 0)

Adverse Event	Summary Statistics*
Device related endocarditis through one year	100.0% (0, 0)

*Kaplan-Meier estimate (No. events, No. patients with event)
 At risk numbers reflect the number of subjects on study at the end of the interval.

All Cause Death

No deaths were reported through one year.

Other Safety Analyses

There were no occurrences of endocarditis, migration/embolization, explants or frame fracture through one year.

3. Effectiveness Results

Device Success

Device success was 98.1% as shown in Table 11.

Table 11: Device Success (AI Population)

Variable	Summary Statistics* (N=56)
Device success	98.1% (53/54)
Single THV implanted in the desired location	98.2% (55/56)
RV-PA peak-to-peak gradient < 35 mmHg post implantation	100.0% (56/56)
Less than moderate PR by discharge TTE (or earliest evaluable TTE)	100.0% (54/54)
Free of explant at 24 hours post implantation	100.0% (56/56)

*Categorical measures - % (no./total no.)

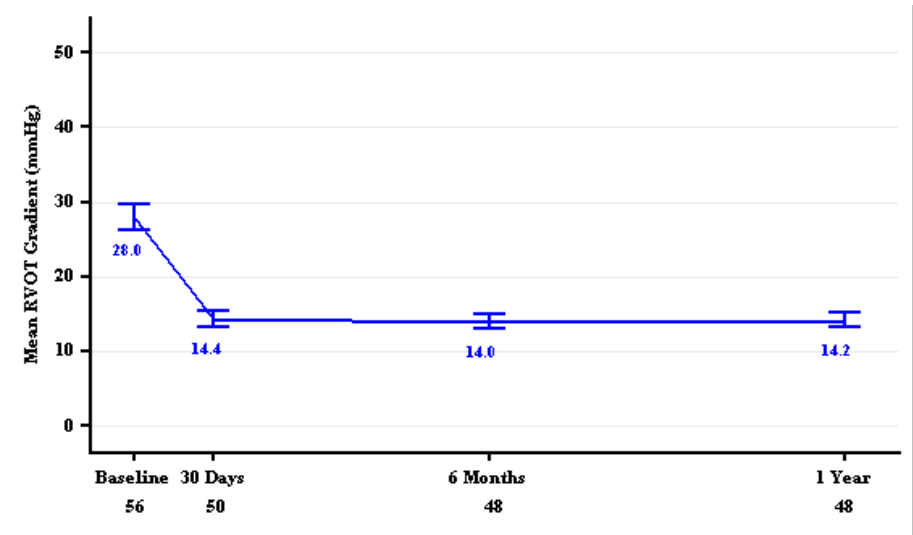
RVOT Reintervention

No subject had RVOT intervention within one year of the valve implant procedure.

THV Hemodynamic Function

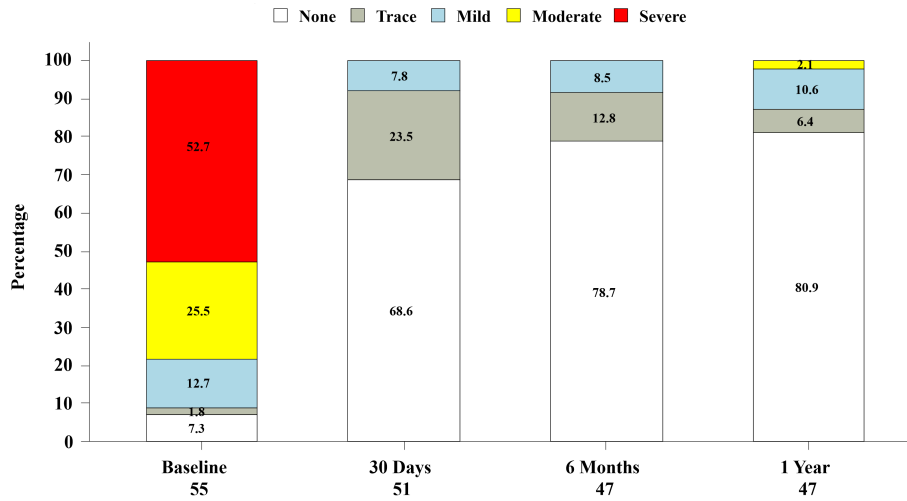
The mean RVOT gradient, total PR and paravalvular regurgitation values at one year are shown in Figure 5 through Figure 7, respectively. The decrease in gradient was sustained through one year. The proportion of patients with total PR ≥ moderate was 0.0% at 30 days and 2.1% at one year. The proportion of patients with paravalvular regurgitation ≥ moderate was 0.0% at 30 days and one year.

Figure 5: Mean RVOT Gradient (VI Population)



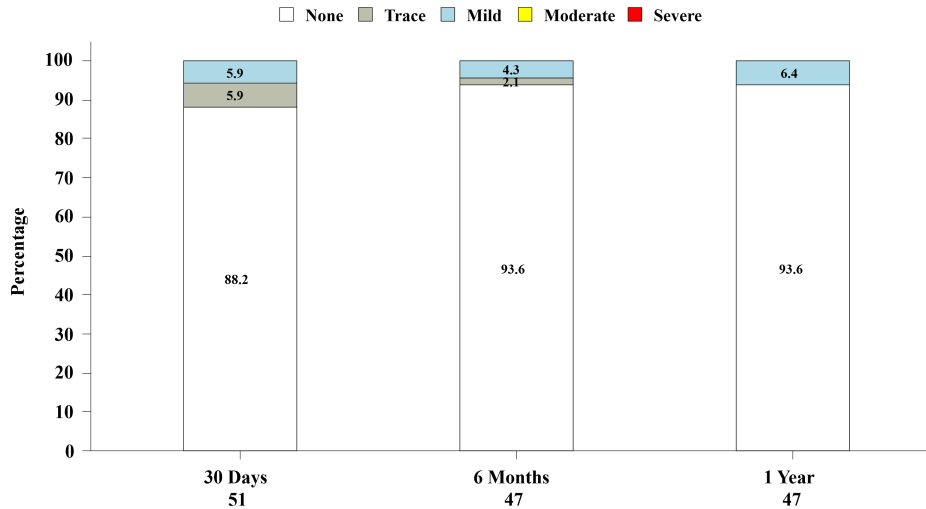
Note: Line plot with mean and standard error. The total number of subjects at each visit time point only counted the subjects with valid values.

Figure 6: Total Pulmonary Regurgitation (VI Population)



Note: The total number of subjects at each visit time point only counted the subjects with valid values.

Figure 7: Paravalvular Regurgitation (VI Population)

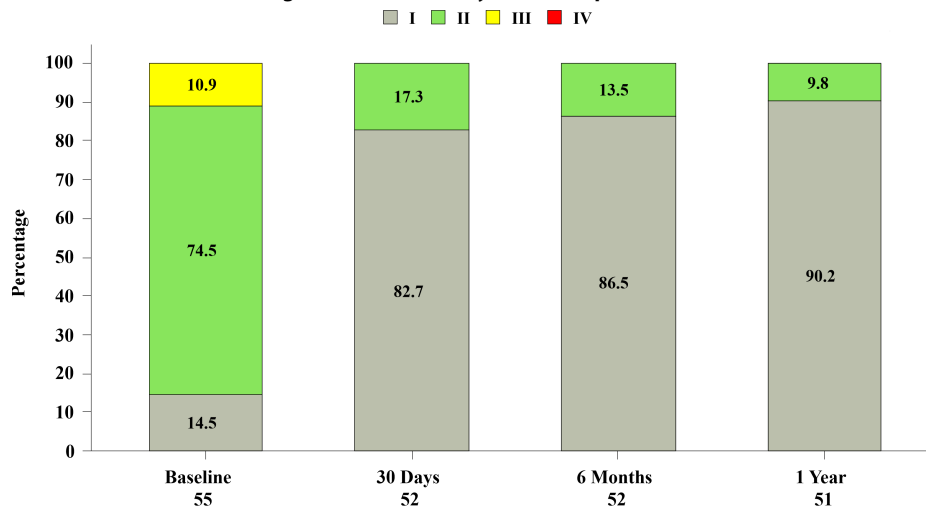


Note: The total number of subjects at each visit time point only counted the subjects with valid values.

NYHA Class

NYHA Class by visit is presented in Figure 8. At baseline, 89.1% of patients were in NYHA Class I/II. At one year, all patients were in NYHA Class I/II.

Figure 8: NYHA Class by Visit (VI Population)



4. Adverse Events

The incidence of the CEC-adjudicated adverse events through one year is presented in Table 12.

Table 12: CEC Adjudicated Adverse Events (KM) (AT Population)

Adverse Event	Summary Statistics*		
	Day 30 (n=57)	Day 180 (n=55)	Day 365 (n=51)
Death	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Cardiovascular	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Non-Cardiovascular	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Reintervention	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Arrhythmia	3.4% (2,2)	7.1% (5,4)	7.1% (5,4)
Permanent Pacemaker	0.0% (0,0)	1.8% (1,1)	1.8% (1,1)
Acute Kidney Injury	0.0% (0,0)	--	--
Bleeding	10.3% (6,6)	--	--
Life Threatening or Disabling	0.0% (0,0)	--	--
Major	0.0% (0,0)	--	--
Minor	10.3% (6,6)	--	--
Coronary Artery Compression	0.0% (0,0)	--	--
Endocarditis	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Myocardial Infarction	0.0% (0,0)	--	--
Pulmonary Embolism	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Stroke	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
TIA	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)	0.0% (0,0)
Vascular Injury or Access Site Complication	12.1% (7,7)	--	--
Major	0.0% (0,0)	--	--
Minor	12.1% (7,7)	--	--

* Kaplan-Meier estimate (No. events, No. patients with event).
At risk numbers reflect the number of subjects on study at the end of the interval.

5. Other Study Observations

Procedural Information

Procedural data are summarized in Table 13. General anesthesia was used in the majority of patients (91.4%). Prestents were placed in 53.4% of the procedures.

Table 13: Procedural Data (AT Population)

Variable	Summary Statistics (N=58)
Any stent placed	53.4% (31/58)
Stent placement prior to procedure	0.0% (0/58)
Stent placed during procedure	53.4% (31/58)
Procedure time (min)	120.4 ± 12.96 (57)
Anesthesia time (min)	227.7 ± 12.57 (55)
Type of anesthesia used	
General	91.4% (53/58)
Conscious sedation	8.6% (5/58)
Planned concomitant procedures	6.9% (4/58)
SAPIEN 3 THV implanted	96.6% (56/58)
20 mm	19.6% (11/56)
23 mm	37.5% (21/56)
26 mm	37.5% (21/56)
29 mm	5.4% (3/56)

*Continuous measures - Mean ± SE (Total no.); Categorical measures - % (no./Total no.)

6. Pediatric Extrapolation

This submission included pediatric data to support the pediatric indication and no extrapolation was necessary.

13.0 References

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Mode d'emploi – Pulmonaire

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

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place, la gaine et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

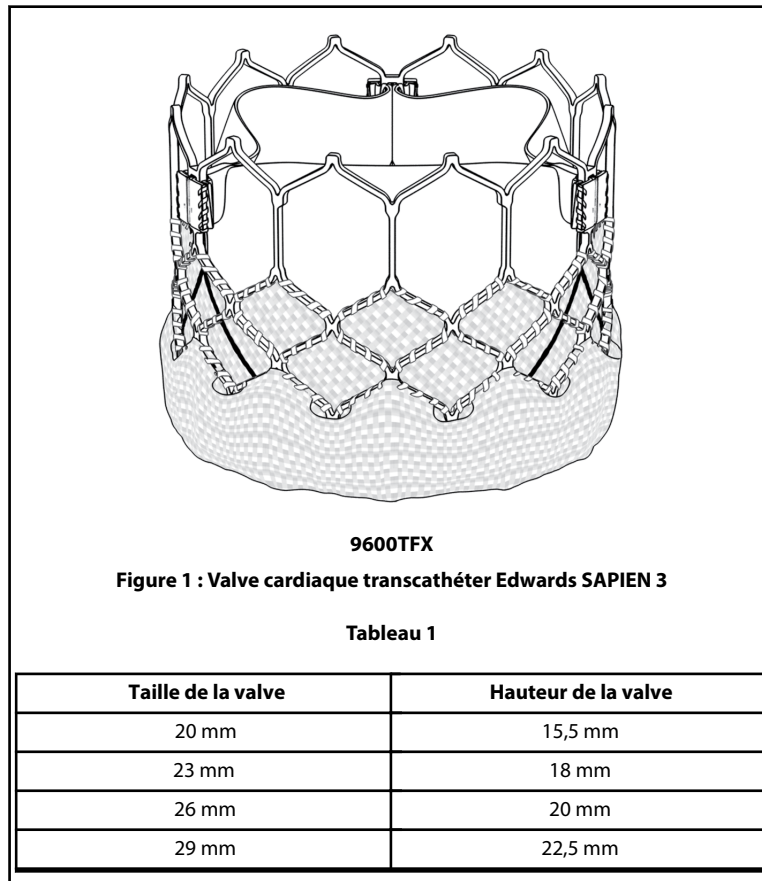
1.0 Description du dispositif

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

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

• **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)**

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



Taille de la valve	Hauteur de la valve
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Les tailles recommandées pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans le conduit d'une chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) non flexible à l'aide de la taille du ballonnet sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2

Diamètre de la zone d'implantation	Taille de la valve SAPIEN 3
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Remarque : pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour la zone d'implantation du conduit d'une chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) non flexible.

Les tailles recommandées pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 pour les procédures THV dans valve chirurgicale pour bioprothèse avec un diamètre interne (D.I.) réel sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3

D.I. réel de la valve chirurgicale ^[1]	Taille de la valve SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Remarque : Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de façon à pouvoir implanter une valve de taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la taille du ballonnet et/ou la tomodensitométrie pour effectuer les mesures nécessaires. Le « D.I. réel » de la valve chirurgicale peut être plus petit que la taille de la valve indiquée sur l'étiquette.

Remarque : le volume exact requis pour déployer la valve peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ». Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de valve la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la valve. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir le tableau 4 pour les paramètres de gonflage.

• **Système de mise en place Edwards Commander (Figure 2)**

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

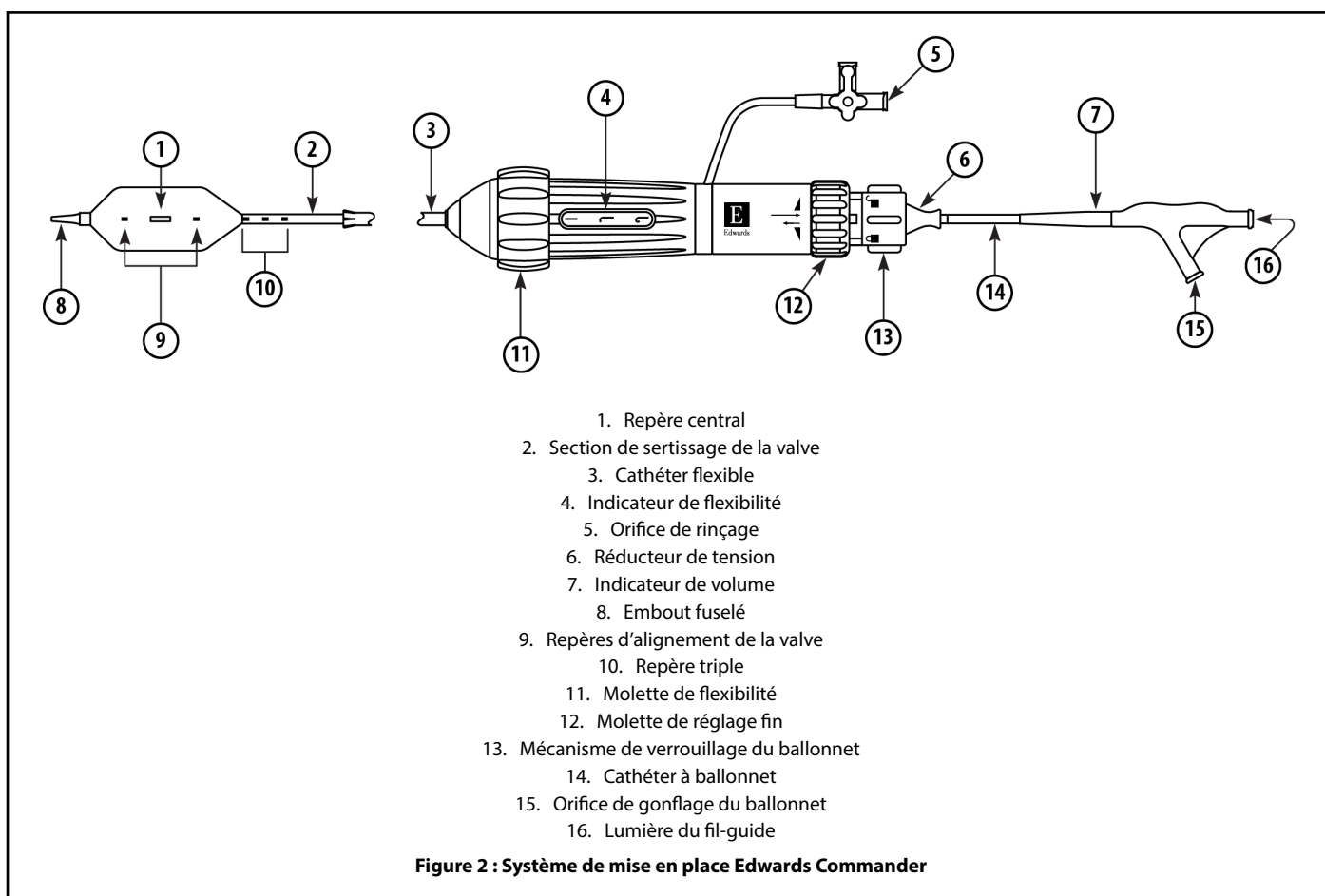


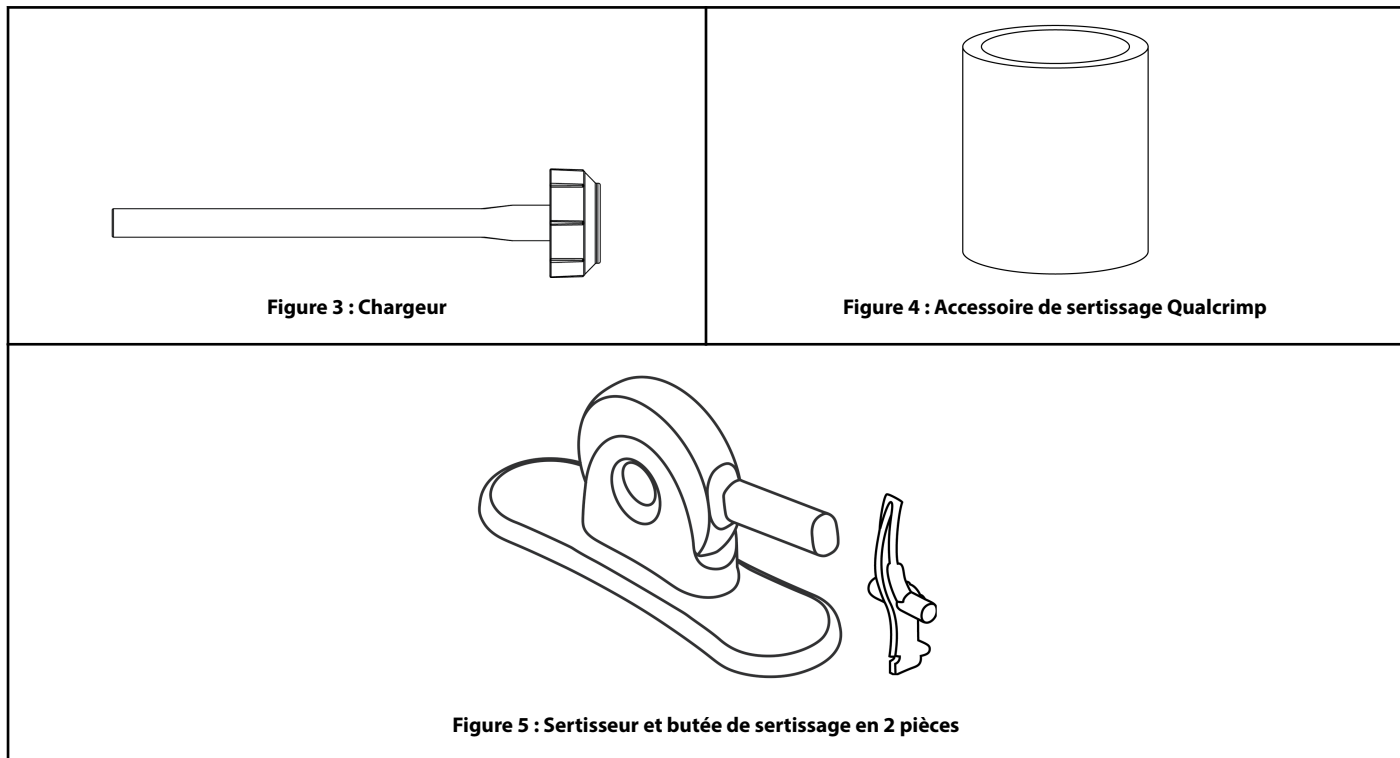
Tableau 4

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

Modèle*	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

*Les modèles 9610TFXX (UE) et 9600LDSXX (distribution commerciale, États-Unis) du système de mise en place Commander sont identiques, à l'exception de l'étiquetage.

Autres accessoires



- **Chargeur (Figure 3)**

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

- **Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 4)**

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

- **Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 5)**

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

- **Gaine Edwards**

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

- **Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards**

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards pour obtenir une description du dispositif.

- **Dispositif de gonflage**

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

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

2.0 Indications

Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est indiqué chez les patients pédiatriques et adultes présentant les troubles suivants :

Dysfonctionnement du conduit d'une chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) ou bioprothèse valvulaire chirurgicale en position pulmonaire avec indication clinique pour une intervention :

- Régurgitation : régurgitation \geq modérée, et/ou
- Sténose : gradient CCVD moyen \geq 35 mmHg

3.0 Contre-indications

Le système de valve et de mise en place est contre-indiqué chez les patients qui ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiagrégants plaquettaire, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- La valve doit être correctement dimensionnée pour le conduit CCVD non flexible ou la bioprothèse défaillante (zone d'implantation) afin de réduire les risques. Une valve trop petite risquerait d'entraîner une fuite paravalvulaire, une migration ou une embolisation de la valve ; une valve trop grande risquerait d'entraîner un gradient résiduel (incompatibilité patient-prothèse) ou une rupture CCVD.

- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation de la valve est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- Le médecin doit vérifier que la valve est bien orientée avant d'être implantée ; l'entrée (manchon externe) de la valve doit être orientée vers l'extrémité proximale (poignée) du système de mise en place afin de prévenir tout risque de lésions graves pour le patient.
- Avant la mise en place, la valve doit rester hydratée en permanence et ne doit pas être exposée à des solutions autres que la solution de conservation utilisée pour son expédition et la solution physiologique stérile utilisée pour son rinçage. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules de la valve pendant la procédure, la valve doit être remplacée.
- Les patients porteurs d'une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la valve.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas l'utiliser si le conditionnement ou d'autres composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés) ou si la date de péremption est dépassée.
- L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Des précautions devront être prises chez les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium et/ou aux matières polymérisées.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- Il est recommandé que tous les receveurs de prothèses valvulaires cardiaques suivent un traitement prophylactique afin de prévenir toute endocardite et réduire les risques d'infection de la prothèse valvulaire.
- Les patients recevant une valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indications, conformément aux indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation ou aux solutions de rinçage ni appliquer d'antibiotiques sur la valve.

5.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- 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.
- Afin de maintenir une coaptation correcte des valvules de la valve, ne pas excessivement gonfler le ballonnet de déploiement.
- 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.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques/comorbidités suivantes :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid™) ou au clopidogrel (Plavix™), ou une sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez des patientes en âge de procréer)
- Dans une configuration « THV dans bioprothèse défaillante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse valvulaire préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.
- La THV est utilisée dans le traitement du conduit CCVD ou en cas de dysfonctionnement d'une bioprothèse valvulaire pulmonaire en vue de reporter l'intervention chirurgicale suivante. Certains patients devront faire l'objet d'une nouvelle intervention ou d'un remplacement valvulaire, dont la date dépendra de plusieurs facteurs.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pulmonaire pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus, fragments de dispositif
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural

-
- Atélectasie
 - Perte de sang nécessitant une transfusion
 - Anémie
 - Lésion par irradiation
 - Déséquilibre électrolytique
 - Hypertension ou hypotension
 - Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique ou aux matériaux du dispositif
 - Hématome ou ecchymose
 - Syncope
 - Douleurs
 - Intolérance à l'effort ou faiblesse
 - Inflammation
 - Angor
 - Fièvre
 - Insuffisance cardiaque

Les risques potentiels associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Lésion de la valve tricuspide
- Embolisation du dispositif nécessitant une intervention
- Déplacement ou mauvais positionnement aigu du dispositif nécessitant une intervention
- Endocardite
- Hémolyse/anémie hémolytique
- Dysfonctionnement de la THV entraînant des symptômes de la valve pulmonaire
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires
- Nouvelle intervention, en urgence ou non
- Dyspnée

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Compatibilité du système

Tableau 5

Nom du produit	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	Système 29 mm
	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Gaine fournie par Edwards Lifesciences				
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			

Équipement supplémentaire

- Autre gaine compatible :

Taille de la valve : 20, 23, 26 mm gaine d'introduction flexible GORE DrySeal (24F, 65 cm)

Taille de la valve : 29 mm gaine d'introduction flexible GORE DrySeal (26F, 65 cm)

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du médecin
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (x2)
- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,035 po (0,89 mm)
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la valve et du dispositif

7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la valve

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

AVERTISSEMENT : Ne pas implanter de valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés.

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement le produit stérilisant au glutaraldéhyde de la valve.
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.
3	Rincer la valve comme suit : placer la valve dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la valve et le support. Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. Transférer la valve et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée. Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche. AVERTISSEMENT : Veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Éviter également tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

7.2.2 Préparation du système

Pour plus d'informations sur la préparation du dispositif, consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards, de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, du sertisseur Edwards et du cathéter à ballonnet Edwards.

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place Edwards Commander est entièrement déplié et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.
2	Rincer le cathéter flexible.
3	Enlever soigneusement la protection distale du ballonnet du système de mise en place.
4	Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté. Rincer la lumière du fil-guide avec de la solution saline héparinée et réinsérer le stylet dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.

Étape	Procédure
	Remarque : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière peut être endommagée lors du processus de sertissage.
5	Placer le système de mise en place dans la position par défaut et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6	En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, dévisser le capuchon du chargeur de son tube et rincer le capuchon du chargeur. Placer le capuchon du chargeur sur la protection proximale du ballonnet et sur le cathéter flexible en orientant l'intérieur du capuchon vers l'extrémité distale. En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, passer à l'étape 7.
7	Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
8	Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure avec 15–20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9	Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller le dispositif de gonflage et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
10	Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies en direction du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences et retirer l'air du système à l'aide d'une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure. Relâcher lentement le piston et ne laisser aucune pression 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.
11	Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve, conformément aux paramètres de gonflage.
12	Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure. Retirer la seringue. Vérifier que le volume de gonflage est correct et verrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve.

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

7.2.3.1 Procédure à l'aide de la gaine fournie par Edwards

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2	Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3	Retirer le sertisseur de l'emballage.
4	Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale.
5	Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6	Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place.
7	Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
8	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
9	Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2–3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.
10	Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage en 2 pièces.
11	Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
12	Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale. Remarque : S'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la valve.
13	Répéter le sertissage complet de la valve deux fois pour obtenir un total de trois sertissages.
14	Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.

Étape	Procédure
15	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement la valve dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé. AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur pendant plus de 15 minutes.
16	Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le système de mise en place à travers l'orifice de rinçage et fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place. AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation. AVERTISSEMENT : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

7.2.3.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2	Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3	Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
4	Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place.
5	Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
6	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7	Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2-3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.
8	Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage en 2 pièces.
9	Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
10	Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale. Remarque : S'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la valve.
11	Répéter le sertissage complet de la valve deux fois pour obtenir un total de trois sertissages.
12	Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.
13	Rincer le cathéter avec une solution saline héparinée. AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur pendant plus de 15 minutes.
14	Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation. AVERTISSEMENT : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.
15	Amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.
16	Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer le cathéter flexible à l'aide de solution saline héparinée. Fermer le robinet d'arrêt.
17	Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
18	Sous fluoroscopie, utiliser la molette de réglage fin pour positionner la valve entre les repères d'alignement de la valve. AVERTISSEMENT : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé. MISE EN GARDE : Ne pas positionner la valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.
19	Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

7.3 Prédilatation de la zone d'implantation et mise en place de la valve

La prédilatation de la zone d'implantation avant l'implantation est facultative et laissée à l'appréciation du médecin.

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

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

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

7.3.1 Prédilatation de la zone d'implantation (à la discrétion du médecin)

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet Edwards pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.

7.3.2 Mise en place de la valve

7.3.2.1 Procédure à l'aide de la gaine fournie par Edwards

Étape	Procédure
1	Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2	Préparer la gaine Edwards. Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.
3	Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
4	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
5	Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
6	<p>Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine jusqu'à ce que la valve sorte de la gaine. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place.</p> <p>Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.</p> <p>AVERTISSEMENT : La valve ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de cette dernière ne dépasse pas la bifurcation VCI afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s).</p> <p>AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.</p>
7	<p>Dans la veine cave, amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.</p> <p>MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.</p> <p>Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.</p> <p>Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la valve entre les repères d'alignement de la valve.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé.</p> <p>MISE EN GARDE : Ne pas positionner la valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.</p> <p>AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve.</p> <p>MISE EN GARDE : Cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, un repositionnement du système de mise en place dans une autre section droite de la veine cave et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.</p>
8	<p>Faire progresser le cathéter, utiliser la molette de flexibilité, au besoin, et traverser la zone d'implantation.</p> <p>Remarque : Vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.</p>
9	Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, enlever le chargeur en dévissant son capuchon et en retirant sa tubulure du système de mise en place.
10	Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
11	Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
12	Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
13	Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.
14	<p>Commencer le déploiement de la valve :</p> <ul style="list-style-type: none">• Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.• En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.• Dégonfler le ballonnet.

7.3.2.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

Étape	Procédure
1	Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2	Préparer la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal. Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.
3	Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
4	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
5	Insérer le système de mise en place dans la gaine.

Étape	Procédure
6	Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine. Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage. AVERTISSEMENT : La valve ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de cette dernière ne dépasse pas la bifurcation VCI afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s). AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.
7	Faire progresser le cathéter jusqu'à la zone d'implantation.
8	Exposer la valve en rétractant l'extrémité de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal au-delà du repère triple.
9	Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
10	Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
11	Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
12	Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.
13	Commencer le déploiement de la valve : <ul style="list-style-type: none"> • Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. • En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet. • Dégonfler le ballonnet.

7.3.3 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Déplier le système de mise en place. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple. En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, retirer le système de mise en place de la gaine. En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, rétracter la gaine et le système de mise en place dans la veine cave, puis retirer le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
2	Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée. Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards ou de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal pour retirer le dispositif.
3	Fermer le site d'accès.

8.0 Conditionnement

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

8.1 Stockage

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

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

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal de 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 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

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

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

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

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

10.0 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque site et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.800.822.9837. Un formulaire de demande de carte d'implant est fourni pour chaque valve cardiaque transcathéter. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées dans ce formulaire. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification apposée sur la valve cardiaque transcathéter. Le formulaire original doit être renvoyé à Edwards Lifesciences, à l'adresse renseignée sur le formulaire. Après réception du formulaire, Edwards Lifesciences fournira une carte d'identification au patient.

11.0 Récupération de la valve et mise au rebut du dispositif

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

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

12.0 Études cliniques

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Présentation de l'essai COMPASSION S3, valve SAPIEN 3

Les patients ont été recrutés entre juillet 2016 et juillet 2018. La base de données de cette APMM contient des données collectées jusqu'au 4 novembre 2019 et inclut 58 patients recrutés dans 11 centres d'étude aux États-Unis.

Dans le cadre de l'essai COMPASSION S3, un comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant a été chargé d'avertir le demandeur en cas de problème de sécurité ou de conformité et un comité d'événements cliniques (CEC) a examiné les événements liés aux critères d'évaluation signalés lors de l'essai. Un laboratoire central d'échocardiographie indépendant a effectué l'évaluation normalisée des échocardiogrammes.

Critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude clinique

Les patients qui ont reçu une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 dans le cadre de l'étude clinique comptaient notamment des patients souffrant d'un dysfonctionnement du conduit CCVD ou chez qui une valve a été implantée en position pulmonaire avec indication clinique pour une intervention.

Critères d'évaluation de l'étude clinique

Les critères d'évaluation analysés dans le cadre de cette demande comprenaient : les performances de la valve sur la base de données échocardiographiques, les nouvelles interventions CCVD, les événements indésirables examinés (compression de l'artère coronaire nécessitant une intervention, complications vasculaires majeures, saignement mettant en jeu le pronostic vital ou invalidant, endocardite liée au dispositif et décès), la fracture de la structure de la THV, les événements indésirables signalés par le centre et la classification de la NYHA (New York Heart Association). Les résultats à 30 jours et à un an ont fait l'objet d'analyses approfondies dans le cadre de la demande.

A. Responsabilité de la cohorte principale de l'APMM

Au moment du verrouillage de la base de données, un total de 58 patients étaient inclus dans l'étude.

Trois populations d'analyse ont été définies dans le protocole : Patients traités (PT), Tentative d'implantation (TI) et Valve implantée (VI), comme le présente le Tableau 6.

Tableau 6 : Populations d'analyse

Population d'analyse	Définition	Nombre de patients
Patients traités	Tous les sujets qui ont signé le formulaire de consentement éclairé, qui ont été retenus après la sélection et chez qui la procédure a commencé (c'est-à-dire qu'il y a eu accès vasculaire par incision ou par ponction).	58
Tentative d'implantation	Tous les sujets PT qui continuaient à répondre aux critères d'éligibilité et qui ont fait l'objet d'une tentative d'implantation de la valve de l'étude (la gaine d'introduction a été insérée dans le sujet pour mise en place vasculaire de la THV SAPIEN 3).	56
Valve implantée	Tous les patients TI qui ont reçu et gardé la valve prévue à la sortie du laboratoire de cathétérisme ou de la salle hybride.	56

La conformité des visites de l'étude est présentée dans le Tableau 7. Trois sujets ont quitté l'étude.

Tableau 7 : Conformité des visites de l'étude

	Population PT (N=58)		
	30 jours	6 mois	1 an
Inéligible*	2	2	2
Éligible	56	56	56
Visite effectuée	55 (98,2 %)	54 (96,4 %)	52 (92,9 %)

*Les sujets qui ont quitté l'étude avant la visite sont inclus dans la catégorie Inéligible

B. Données démographiques et caractéristiques à l'inclusion des populations étudiées

Les données démographiques et caractéristiques à l'inclusion des populations étudiées (présentées dans le Tableau 8) sont typiques pour une étude portant sur les valves pulmonaires transcathéter effectuée aux États-Unis.

Tableau 8 : Données démographiques et caractéristiques à l'inclusion (population PT)

Variable	Statistiques globales* (N=58)
Âge (années)	31,8 ± 13,22 (58)
Tranche d'âge	
< 12 ans (enfant)	8,6 % (5/58)
12–21 ans (adolescent)	13,8 % (8/58)
> 21 ans (adulte)	77,6 % (45/58)
Sexe	
Masculin	69,0 % (40/58)
Poids (kg)	74,1 ± 21,22 (58)
Classe NYHA	
Classe I	15,8 % (9/57)
Classe II	73,7 % (42/57)
Classe III	10,5 % (6/57)
Classe IV	0,0 % (0/57)
Groupe de classes NYHA	
Classe I/II	89,5 % (51/57)
Classe III/IV	10,5 % (6/57)
Indication principale	
Sténose pulmonaire uniquement	12,3 % (7/57)
Régurgitation pulmonaire uniquement	19,3 % (11/57)
Les deux	68,4 % (39/57)
Coronaropathie initialement diagnostiquée	
Maladie valvulaire aortique entraînant une opération de Ross	21,1 % (12/57)
Communication interauriculaire	17,2 % (10/58)
Coarctation de l'aorte	1,7 % (1/58)
Ventricule droit à double issue	5,2 % (3/58)
Atrésie pulmonaire	17,2 % (10/58)
Sténose valvulaire pulmonaire	50,0 % (29/58)
Tétralogie de Fallot	55,2 % (32/58)
Transposition des grosses artères	6,9 % (4/58)
Tronc artériel commun	5,2 % (3/58)
Communication interventriculaire	34,5 % (20/58)
Autre	32,8 % (19/58)
Dernière réparation/dernier remplacement CCVD/PV	
Homogreffe	50,0 % (29/58)
Conduit valvé biologique	13,8 % (8/58)
Conduit valvé synthétique	1,7 % (1/58)
Valve cardiaque chirurgicale	34,5 % (20/58)

* Mesures continues – moyenne ± ÉT (nombre total)\mesures des catégories – % (nombre/nombre total)

C. Résultats relatifs à l'innocuité et l'efficacité

1. Critère d'évaluation principal

Les résultats relatifs au critère d'évaluation principal sont présentés dans le Tableau 9. Le taux de dysfonctionnement de la THV à un an s'élevait à 4,3 % (IC : 0,5 % – 14,5 %). Étant donné que la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % pour le taux d'événements correspondant au critère d'évaluation principal s'élevait à < 25 %, le critère a été satisfait.

Tableau 9 : Critère d'évaluation principal : dysfonctionnement de la THV à un an (population VI)

Variable	Statistiques globales* (N=56)	Intervalle de confiance à 95 %	Inférieur à l'objectif de performance préétabli (25 %) ?
Dysfonctionnement de la THV	4,3 % (2/47)	(0,5 %, 14,5 %)	Oui

Variable	Statistiques globales* (N=56)	Intervalle de confiance à 95 %	Inférieur à l'objectif de performance préétabli (25 %) ?
Nouvelle intervention CCVD	0,0 % (0/56)	(0,0 %, 6,4 %)	
Régurgitation pulmonaire modérée ou supérieure	2,1 % (1/47)	(0,1 %, 11,3 %)	
Gradient CCVD moyen > 40 mmHg	2,1 % (1/48)	(0,1 %, 11,1 %)	

Remarque : Statistiques globales : mesures des catégories – % (nombre/nombre total)

2. Résultats relatifs à l'innocuité

Critères d'évaluation de l'innocuité secondaires

Les critères d'évaluation de l'innocuité secondaires examinés par le CEC sont présentés dans le Tableau 10.

Tableau 10 : Absence d'événements relatifs aux critères d'évaluation de l'innocuité secondaires examinés par le CEC (population PT)

Événement indésirable	Statistiques globales*
Critères d'évaluation à 30 jours (patients présentant un risque = 57)	
Compression de l'artère coronaire nécessitant une intervention suivant l'implantation sur 30 jours	100,0 % (0, 0)
Complications vasculaires majeures sur 30 jours	100,0 % (0, 0)
Saignement mettant en jeu le pronostic vital ou invalidant sur 30 jours	100,0 % (0, 0)
Critère d'évaluation à 6 mois (patients présentant un risque = 55)	
Fracture de la structure de la THV sur 6 mois (signalée par le centre)	100,0 % (0, 0)
Critères d'évaluation à 1 an (patients présentant un risque = 51)	
Décès toutes causes à un an	100,0 % (0, 0)
Décès en lien avec la procédure ou le dispositif sur un an	100,0 % (0, 0)
Endocardite en lien avec le dispositif sur un an	100,0 % (0, 0)

*Méthode d'estimation de Kaplan-Meier (nombre d'événements, nombre de patients présentant un événement).
Le nombre de patients présentant un risque correspond au nombre de sujets à l'extrémité de l'intervalle.

Décès toutes causes

Aucun décès n'a été signalé sur un an.

Autres analyses d'innocuité

Aucun cas d'endocardite, de migration/embolisation, d'explantation ou de fracture de la structure n'a été signalé sur un an.

3. Résultats relatifs à l'efficacité

Bon fonctionnement du dispositif

Le bon fonctionnement du dispositif a atteint 98,1 %, comme indiqué dans le Tableau 11.

Tableau 11 : Bon fonctionnement du dispositif (population TI)

Variable	Statistiques globales* (N=56)
Bon fonctionnement du dispositif	98,1 % (53/54)
Implantation d'une seule THV à l'emplacement souhaité	98,2 % (55/56)
Gradient VD-AP de pic à pic < 35 mmHg suivant l'implantation	100,0 % (56/56)
Régurgitation pulmonaire moins que modérée lors de l'ETT de sortie (ou la première ETT évaluable)	100,0 % (54/54)
Absence d'explantation dans les 24 heures suivant l'implantation	100,0 % (56/56)
*Mesures des catégories – % (nombre/nombre total)	

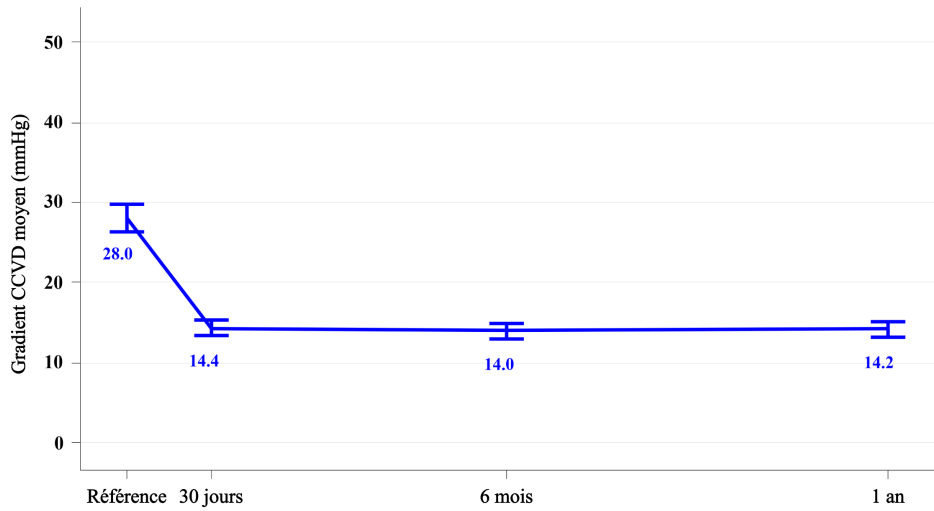
Nouvelle intervention CCVD

Aucun sujet n'a subi de nouvelle intervention CCVD dans l'année suivant la procédure d'implantation de la valve.

Fonctionnalité hémodynamique de la THV

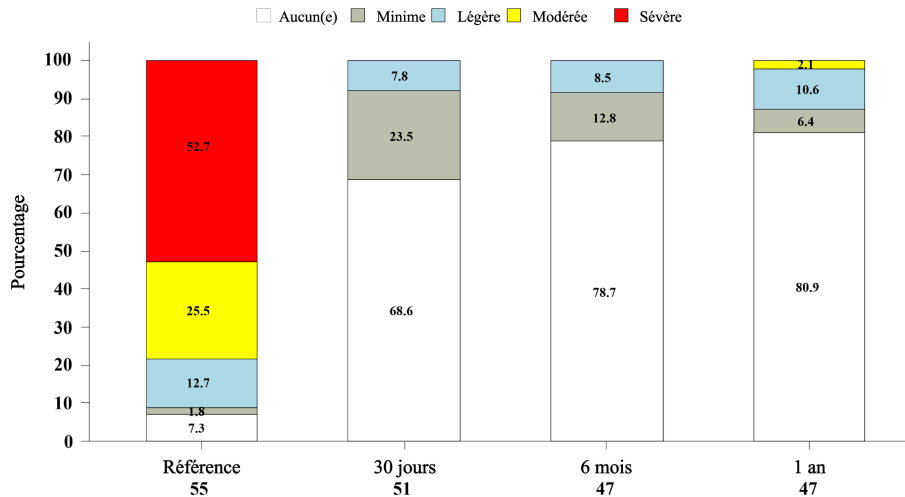
Le gradient CCVD moyen et les valeurs totales de régurgitation pulmonaire et paravalvulaire à un an sont présentés dans les figures 5 à 7, respectivement. La diminution du gradient a été maintenue pendant un an. La proportion de patients avec une régurgitation pulmonaire totale \geq modérée s'élevait à 0,0 % à 30 jours et à 2,1 % à un an. La proportion de patients avec une régurgitation paravalvulaire \geq modérée s'élevait à 0,0 % à 30 jours et à un an.

Figure 5 : gradient CCVD moyen (population VI)



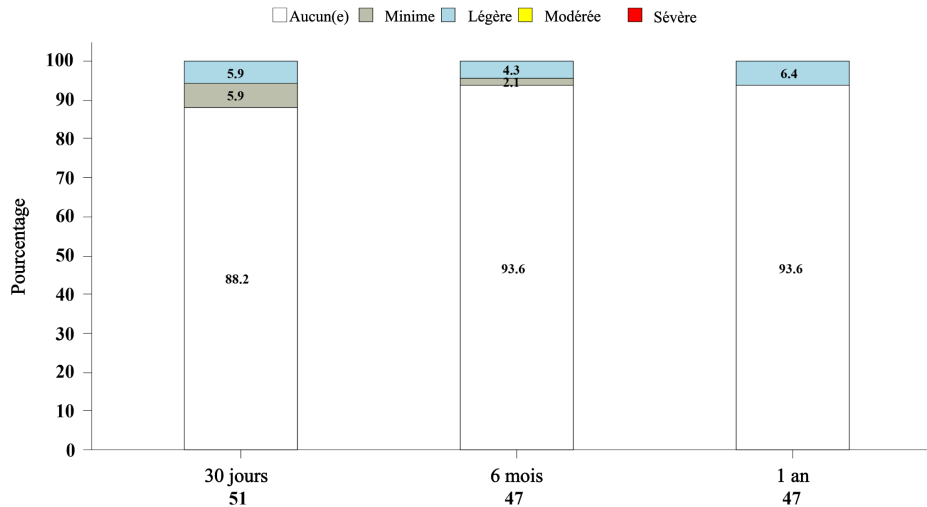
Remarque : Graphique linéaire avec moyenne et erreur type. Le nombre total de sujets au moment de chaque visite prend uniquement en compte les sujets avec des valeurs valides.

Figure 6 : régurgitation pulmonaire totale (population VI)



Remarque : le nombre total de sujets au moment de chaque visite prend uniquement en compte les sujets avec des valeurs valides.

Figure 7 : régurgitation paravalvulaire (population VI)

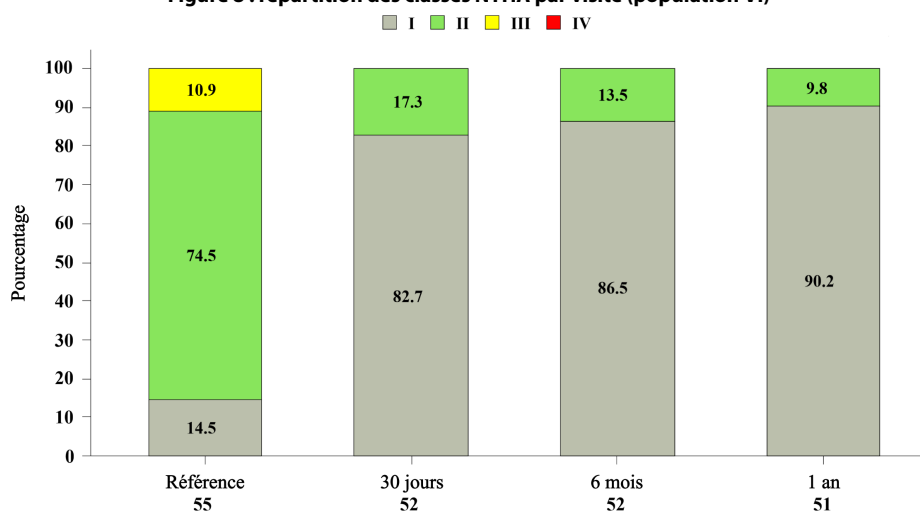


Remarque : le nombre total de sujets au moment de chaque visite prend uniquement en compte les sujets avec des valeurs valides.

Classe NYHA

La répartition des classes NYHA par visite est présentée à la Figure 8. À la visite de référence, 89,1 % des patients faisaient partie de la classe NYHA I/II. À un an, tous les patients faisaient partie de la classe NYHA I/II.

Figure 8 : répartition des classes NYHA par visite (population VI)



4. Événement indésirable

L'incidence des événements indésirables examinés par le CEC sur un an est présentée dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Événements indésirables examinés par le CEC (KM) (population PT)

Événement indésirable	Statistiques globales*		
	30e jour (n=57)	180e jour (n=55)	365e jour (n=51)
Décès	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Maladie cardiovasculaire			
Non cardiovasculaire	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Nouvelle intervention	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Arythmie	3,4 % (2,2)	7,1 % (5,4)	7,1 % (5,4)
Stimulateur cardiaque permanent	0,0 % (0,0)	1,8 % (1,1)	1,8 % (1,1)
Insuffisance rénale aiguë	0,0 % (0,0)	--	--
Saignement	10,3 % (6,6)	--	--
Mettant en jeu le pronostic vital ou invalidant	0,0 % (0,0)	--	--
Majeur	0,0 % (0,0)	--	--
Mineur	10,3 % (6,6)	--	--
Compression de l'artère coronaire	0,0 % (0,0)	--	--
Endocardite	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Infarctus du myocarde	0,0 % (0,0)	--	--
Embolie pulmonaire	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Accident vasculaire cérébral	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
AIT	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)	0,0 % (0,0)
Lésion vasculaire ou complication au niveau du site d'accès	12,1 % (7,7)	--	--
Majeure	0,0 % (0,0)	--	--
Mineure	12,1 % (7,7)	--	--

* Méthode d'estimation de Kaplan-Meier (nombre d'événements, nombre de patients présentant un événement).

Le nombre de patients présentant un risque correspond au nombre de sujets à l'extrémité de l'intervalle.

5. Autres observations de l'étude

Informations sur la procédure

Les données relatives à la procédure sont présentées dans le Tableau 13. L'intervention a eu lieu sous anesthésie générale pour la majorité des patients (91,4 %). Des pré-stents ont été placés dans 53,4 % des procédures.

Tableau 13 : Données relatives à la procédure (population PT)

Variable	Statistiques globales (N=58)
Stent placé	53,4 % (31/58)

Variable	Statistiques globales (N=58)
Placement d'un stent avant la procédure	0,0 % (0/58)
Placement d'un stent pendant la procédure	53,4 % (31/58)
Durée de la procédure (min)	120,4 ± 12,96 (57)
Durée de l'anesthésie (min)	227,7 ± 12,57 (55)
Type d'anesthésie	
Générale	91,4 % (53/58)
Sédation consciente	8,6 % (5/58)
Procédures concomitantes programmées	6,9 % (4/58)
THV SAPIEN 3 implantée	96,6 % (56/58)
20 mm	19,6 % (11/56)
23 mm	37,5 % (21/56)
26 mm	37,5 % (21/56)
29 mm	5,4 % (3/56)

*Mesures continues – moyenne ± ÉT (nombre total) ; mesures des catégories – % (nombre/nombre total)

6. Extrapolation pédiatrique

Ces conclusions incluaient des données pédiatriques pour étayer l'indication pédiatrique, sans extrapolation nécessaire.

13.0 Bibliographie

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

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 7,530,253 ; 7,895,876 ; 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.


Symbol Legend ■ Légende des symboles


	English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Catalogue Number	Référence catalogue
	Quantity	Quantité
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur
	Usable length	Longueur utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Lot Number	N° du lot
	Caution Attention, see instructions for use	Attention ; prière de voir le mode d'emploi
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Inner diameter	Diamètre interne
	Keep dry	Tenir au sec
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif
	Temperature Limit	Limite de température
	Sterile	Stérile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	Axela Compatibility	Compatibilité avec Axela



	English	Français
	Use-by date	Date d'expiration
	Serial Number	Numéro de série
	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Size	Taille
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Nominal pressure	Pression nominale
	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture
	Straight	Droit
	Deflected	Dévié
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF
	Defib Proof Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation

	English	Français
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	Non stérile
	Contains phthalates	Contient des phtalates
	MR Conditional	IRM sous conditions
	Contents	Contenu
	Nonpyrogenic	Apyrogène
	Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

	English	Français
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath


	English	Français
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.



Edwards

10/2021
10046727001 A / DOC-0173260 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU