



Edwards

Système Edwards SAPIEN 3 Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Système de mise en place Edwards Commander Transfémoral, sous-clavier/axillaire

Edwards SAPIEN 3 systeem
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep
Edwards Commander afgiftesysteem
Transfemoraal, subclavia/axillair

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe
Edwards Commander Applikationssystem
Transfemoral, Subklavikulär/Axillär

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (FR)	1
Nederlands (NL)	11
Deutsch (DE)	20
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	29-31
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	34-35

Français

Mode d'emploi

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences peuvent procéder à l'implantation de valves cardiaques transcathéter. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de techniques de cathétérisme standard. Le choix de la voie d'accès appropriée pour implanter la THV en fonction de l'anatomie du patient et des risques associés est à la discrétion du médecin.

1.0 Description du dispositif

Système Edwards SAPIEN 3

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix et VFit sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (figure 1)

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

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole :

Tableau 1

Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO)*	Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

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

Remarque : Il convient de tenir compte des risques associés à la sélection d'un anneau valvulaire natif trop petit ou trop grand afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.

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

Les tailles recommandées pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse défaillante sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ⁽¹⁾	THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la valve SAPIEN 3
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Remarque : Le « D.I. réel » de la valve chirurgicale peut être plus petit que la taille de la valve indiquée sur l'étiquette. Pour la procédure THV dans THV, tenir compte de la taille de l'anneau valvulaire natif pour déterminer la taille de THV appropriée à implanter. Pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour un anneau natif. Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de façon à pouvoir implanter une THV de taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomodensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse aortique chirurgicale INSPIRIS RESILIA défaillante d'une taille comprise entre 19 - 25 mm, sur la base des essais au banc, sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 3

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

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

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

Remarque : La valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille comprise entre 27-29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de DI réel de la valve chirurgicale fournies dans le tableau 2.

Remarque : Le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et 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 THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir le tableau 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 THV. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la flexion du cathéter flexible, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'emplacement cible. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le cathéter à ballonnet est muni de repères d'alignement de la valve radio-opaques qui définissent la longueur utile du ballonnet. Un repère central radio-opaque est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter flexible pendant le déploiement.

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

Tableau 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
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 3)

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

• Chargeur (figure 4)

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

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (figure 5)

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

• Gaine Edwards

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

• Dispositif de gonflage

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

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

2.0 Indications

1. L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 est indiquée chez les patients atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert.
2. Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire mitrale chirurgicale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité liée à la chirurgie $\geq 8\%$ à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS).

3.0 Contre-indications

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

- des signes de masse, thrombus ou végétation intracardiaque, d'infection active ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'aprogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le praticien doit vérifier le sens de la THV avant son implantation.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.

- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonferentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidée congénitale ;
 - porteurs d'un anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection $< 20\%$;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.

- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve SAPIEN 3 peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.
- Les risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent respectivement dans l'artère thoracique interne gauche/artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à la procédure dans son ensemble, incluant l'accès, le cathétérisme cardiaque et l'utilisation d'une anesthésie locale et/ou générale comprennent :

- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule AV ou pseudoanévrisme
- Choc cardiogénique
- Syndrome des loges
- Décès
- Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
- Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Hématome
- Hypertension ou hypotension

- Inflammation
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Douleurs ou modifications au niveau du site d'accès
- Perforation ou rupture des structures cardiaques
- Perforation ou rupture vasculaire
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Ischémie périphérique, lésion nerveuse ou lésion du plexus brachial
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Syncope
- Saignement thoracique
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

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

- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un bloc AV pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Occlusion coronaire
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésion de la valve mitrale
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive

- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantation de la valve
- Migration, mauvais positionnement ou embolisation de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Compatibilité du système

Tableau 5

	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	Système 29 mm
Nom du produit	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Gaine fournie par Edwards Lifesciences				
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			
*En cas d'utilisation du set d'introduction eSheath, il convient d'employer un diamètre 16 F ou équivalent				

Équipement supplémentaire :

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

7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la THV

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

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

7.3 Manipulation et préparation de la valve

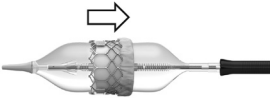
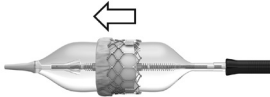
7.3.1 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.
2	Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
3	Enlever la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
4	Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide. Remarque : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière risque d'être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.
5	Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6	Dévisser le capuchon du chargeur et le rincer avec une solution saline héparinée.
7	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter 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 avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage.

Étape	Procédure
10	Extraire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système. MISE EN GARDE : S'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure. Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place.
11	Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour faire refluer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume approprié requis pour déployer la THV. Fermer le robinet d'arrêt côté seringue et retirer la seringue.
12	Vérifier que le volume du dispositif de gonflage est correct. AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour minimiser le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la THV.

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

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

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

Étape	Procédure
12	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter flexible et fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place. AVERTISSEMENT : Maintenir la THV hydratée jusqu'au moment de l'implantation pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. MISE EN GARDE : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin de prévenir tout risque de lésion sévère au patient.

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

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

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

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

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

7.4.1 Paramètres de base

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

7.4.2 Prédilatation de la valve native

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

7.4.3 Mise en place de la THV

Étape	Procédure
1	Préparer le set d'introduction de gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
2	Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.

Étape	Procédure
4	Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
5	Faire avancer le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine. AVERTISSEMENT : Pour l'accès ilio-fémoral, ne pas faire avancer la THV à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation afin de minimiser le risque de lésions vasculaires. AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.
6	Dans une section droite du système vasculaire, commencer l'alignement de la valve en libérant le mécanisme de verrouillage du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion. MISE EN GARDE : Cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, un repositionnement du système de mise en place dans une autre section droite du système vasculaire et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet. Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve. Remarque : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé. MISE EN GARDE : Ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve afin de minimiser le risque d'embolisation ou de déploiement incorrect de la THV. AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour éviter de perdre la position du fil-guide.

Étape	Procédure
7	Utiliser la molette de flexibilité pour accéder à la valve et la franchir. Remarque : Vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.
8	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.
9	Positionner la THV par rapport à la valve.
10	Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
11	Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
12	Commencer le déploiement de la THV : - Déverrouiller le dispositif de gonflage. - S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer. - Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet. - Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

7.4.4 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Redresser le système de mise en place tout en rétractant le dispositif. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. Retirer le système de mise en place de la gaine. Remarque : Pour l'approche axillaire sous-clavière, laisser le système de mise en place dans la gaine jusqu'à ce que tous les dispositifs puissent être retirés ensemble. AVERTISSEMENT : Redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

7.5 Vérification du positionnement de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

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

8.0 Présentation

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

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

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

8.1 Stockage

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

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

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut 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 ou 3 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 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).

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

Des tests non cliniques 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 l'IRM pour la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

10.0 Informations du patient

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

11.0 Études cliniques

THV SAPIEN 3 POUR LES PATIENTS À FAIBLE RISQUE CHIRURGICAL - ANALYSE DU REGISTRE DE TRAITEMENT PAR VALVE TRANSCATHÉTER STS/ACC (TVTR)

Un extrait de base de données réalisé en mai 2020 a permis d'obtenir 9 479 patients ayant reçu une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une valve aortique native (par un accès sous-clavier/transaxillaire ou transfémoral). Les patients ont été traités entre le 16 juillet 2015 et le 29 avril 2020. La procédure a été réalisée dans 592 hôpitaux participants.

Ces procédures comprenaient 120 accès sous-claviers/transaxillaires (SC/TAx) et 9 238 accès transfémoraux (TF) dans la population des patients à faible risque. Le taux de mortalité pour SC/TAx était de 2,6 % et de 0,7 % pour TF. Le taux d'accident vasculaire cérébral pour SC/TAx était de 0,8 % et de 1,3 % pour TF. Le taux d'embolisation du dispositif pour SC/TAx était de 0 % et de 0 % pour TF. Le taux de déplacement du dispositif pour SC/TAx était de 0 % et de 0 % pour TF. Le taux de saignement mettant en jeu le pronostic vital pour SC/TAx était de 0 % et de 0 % pour TF. Le taux de saignement majeur pour SC/TAx était de 0 % et de 0,3 % pour TF. Le taux de complication vasculaire majeure pour SC/TAx était de 0 % et de 0,6 % pour TF.

12.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

Il est possible d'éliminer les dispositifs usagés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières présentant un danger biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

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

13.0 Références

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

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

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

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 systeem

Het Edwards SAPIEN3 systeem bestaat uit de Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartkleppen en afgiftesystemen

• Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

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

Tabel 1

Afmeting native klepannulus (TEE)*	Afmeting native klepannulus (CT)		THV-afmetingen
	Oppervlakte	Van oppervlakte afgeleide diameter	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix, en VFit zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep in een falende bioprothese:

Tabel 2

Ware binnendiameter chirurgische klep (BD) ⁽¹⁾	THV-in-THV (afmeting native klepannulus)	Klepafmetingen SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

Tabel 3

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

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

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

Opmerking: INSPIRIS RESILIA aortaklep model 11500A maten 27–29 mm gebruiken geen VFit technologie en volgen daarom de maten van de ware BD van de chirurgische klep in tabel 2.

Opmerking: het exact vereiste volume voor het plaatsen van de THV kan verschillen op basis van de binnendiameter van de bioprothese. Factoren als verkalking en pannusweefselgroei kunnen mogelijk niet correct worden gevisualiseerd bij beeldvorming en kunnen de effectieve binnendiameter van de falende bioprothese terugbrengen tot afmetingen die kleiner zijn dan de 'ware BD'. Deze factoren moeten in overweging worden genomen en worden beoordeeld om de meest geschikte THV-afmetingen te bepalen ten bate van nominale THV-plaatsing en voldoende verankering. Overschrijd niet de nominale barstdruk. Zie tabel 4 voor vulparameters.

- **Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2)**

Het Edwards Commander afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese.

Het systeem bestaat uit een flexibele katheter die helpt bij het uitlijnen van de klep met de ballon en het traceren en positioneren van de THV. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de klep te vergemakkelijken. Het handvat bevat een flexibiliteitswiel om het buigen van de flexibele katheter te regelen en een ballonvergendeling en wielje voor fijnafstemming om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de doellocatie te vergemakkelijken. Bij het voerdradlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen voor klepuittijning waarmee de werklengte van de ballon wordt bepaald. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. Een radiopake drievoudige markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de flexibele katheter aan tijdens het plaatsen.

De vulparameters voor de klepplaatsing zijn de volgende:

Tabel 4

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

- **Qualcrimp krimpasseroir (Afbeelding 3)**

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

- **Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)**

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

- **Edwards krimper en krimperstop (Afbeelding 5)**

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

- **Edwards schacht**

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

- **Vulinstrument**

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

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

2.0 Indicaties

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

3.0 Contra-indicaties

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

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

4.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.

- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- Bepaalde kenmerken van de vaattoegang zoals ernstige obstructieve of circumferentiële verkalking, ernstige kronkelingen of een diameter kleiner dan 5,5 mm (bij SAPIEN 3 transkatheterhartkleppen met een afmeting van 20, 23 of 26 mm) of 6,0 mm (bij een SAPIEN 3 transkatheterhartklep van 29 mm) kunnen een veilige plaatsing van de schacht belemmeren en dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voorafgaand aan de procedure.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De SAPIEN 3 klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplanteed, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de THV.
- De risico's van subclavia/axillaire toegang zijn gering en acceptabel, maar subclavia/axillaire toegang moet worden overwogen wanneer de arts bepaalt dat er een verhoogd risico bestaat bij transfemorale toegang.
- Voor linker axillaire benadering zorgt een beginhoek van $\sim \geq 90^\circ$ van de linker subclavia ten opzichte van de aortaboog voor scherpe hoeken die kunnen leiden tot knikken van de schacht, subclavia/axillaire dissectie en letsel aan de aortaboog.
- Voor linker/rechter axillaire benadering moet er tijdens de procedure stroming zijn in de linker interne borstslagader (LIMA)/rechter interne borstslagader (RIMA) en moet de druk in de homolaterale arteria radialis gecontroleerd worden.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige prothesering in elke positie
 - Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie $< 20\%$
 - Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
 - Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradient
- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de vasculatuur, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregererende therapie krijgen om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

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

- Allergische reactie op antitrombotische therapie, contrastmiddelen of anesthesie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- AV-fistel of pseudoaneurysma
- Cardiogene shock
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Dissectie: aorta- of andere bloedvaten
- Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hematom
- Hypertensie of hypotensie
- Ontsteking
- Myocardischemie of -infarct
- Pijn of veranderingen bij de toegangslocatie

- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van bloedvaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of zenuwletsel of letsel aan de plexus brachialis
- Longoedeem
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Syncope
- Thoracale bloeding
- Vasovagale reactie
- Bloedvat spasmen
- Bloedvat trombose/-occlusie
- Bloedvat trauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is

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

- Allergische/immunologische reactie op het implantaat
- Atriale fibrillatie/atriumflutter
- Bloedingen die transfusie of interventie vereisen
- Hartstilstand
- Hartfalen of lage cardiac output
- Cardiogene shock
- Letsel (defect) aan het conductiesysteem, waaronder AV-blok, waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn
- Coronaire occlusie
- Dissectie, ruptuur, trauma van de aorta-annulus en omliggende structuren, waaronder de aorta ascendens, de coronaire ostia en het ventriculaire septum
- Spoedoperatie aan het hart
- Hemolyse
- Infectie, koorts, septicemie, abces, endocarditis
- Letsel van de mitralisklep
- Obstructie van linkerventrikuloutflow-tract
- Mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip
- Stille hersenischemie, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval, cognitieve achteruitgang
- Structurele verslechtering van de klep (slijtage, fractuur, verkalking, stenose)
- Klepplaatsing op een onbedoelde locatie
- Explantatie van de klep

- Klepmigratie, foute plaatsing of embolisatie waardoor interventie nodig is
- Klepregurgitatie, paravalvulair of transvalvulair
- Kleptrombose

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 5

	20 mm -systeem	23 mm -systeem	26 mm -systeem	29 mm -systeem
Productnaam	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Schacht geleverd door Edwards Lifesciences				
Vulinstrument, Qualcrimp krimpasseroir, krimperstop en inbreng hulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences				
Edwards krimper	9600CR			
*Gebruik 16 F of equivalent daarvan bij gebruik van de eSheath introducerset				

Vereiste apparatuur:

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

7.2 Voorbereiding en hantering van de klep

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

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

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

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

7.3 Voorbereiding en hantering van de klep

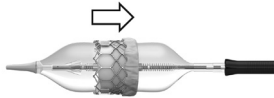
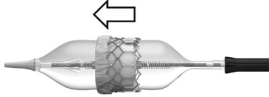
7.3.1 Het systeem voorbereiden

Stap	Procedure
1	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is gestrekt en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de flexibele katheter. WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.
2	Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3	Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraadlumen en leg het aan de kant.
4	Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraadlumen. Opmerking: als u het stilet niet in het voerdraadlumen terugplaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de THV.
5	Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekontlasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat de tip van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6	Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7	Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde. Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter in. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
8	Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15–20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9	Vul het vulinstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulinstrument.
10	Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtballen uit het systeem zijn verwijderd. Laat een nuldruk in het systeem achter. WAARSCHUWING: zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitlijning tijdens de procedure te voorkomen. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

Stap	Procedure
11	Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen. Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12	Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is. LET OP: houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdige balloninflatie en een resulterende foute plaatsing van de THV te minimaliseren.

7.3.2 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

Stap	Procedure
1	Dompel het Qualcrimp -krimpaccesoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in een tweede kom.
2	Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
3	Draai het krimperhandvat totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
4	Krimp indien nodig de THV gedeeltelijk in de krimper totdat deze vastzit in het Qualcrimp krimpaccesoire. Opmerking: gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.
5	Plaats het Qualcrimp krimpaccesoire boven de THV en lijn de rand van het Qualcrimp krimpaccesoire uit met de uitstroom van de THV.

Stap	Procedure
6	Plaats de THV en het Qualcrimp krimpaccesoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de THV 2–3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht (in de klepkrimpsectie) van het afgiftesysteem met de richting van de klep op het afgiftesysteem zoals hieronder beschreven: Antegraadbenadering: Instroomzijde (buitenrand) van de klep in de richting van het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.  Retrograadbenadering: Instroomzijde (buitenrand) van de klep in de richting van het distale uiteinde van het afgiftesysteem. 
7	Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV tot deze de Qualcrimp stop bereikt.
8	Verwijder het Qualcrimp krimpaccesoire uit de THV en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.
9	Centreer de THV binnen de krimperopening. Verklein de THV helemaal tot deze de eindstop bereikt en houd gedurende 5 seconden vast. Herhaal deze krimpstap nog twee (2) keer tot in totaal 3 keer krimpen. Opmerking: controleer of de klepkrimpsectie zich coaxiaal binnen de THV bevindt.
10	Trek de ballonschacht terug en activeer de ballonvergrendeling zodat het afgiftesysteem zich in de standaardpositie bevindt.
11	Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder op in het inbrenghulpmiddel totdat de taps toelopen de tip van het afgiftesysteem zichtbaar is. LET OP: de THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

Stap	Procedure
12	Schroef de kap op het inbrenghulpmiddel, spoel de flexibele katheter opnieuw door en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdradlumen van het afgiftesysteem door. LET OP: houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de klepladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt. WAARSCHUWING: de arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplanterd om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.4 Voorbereidende dilatatie van de native klep en THV-plaatsing

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

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

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

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

7.4.1 Basislijnpparameters

Stap	Procedure
1	Voer een angiogram uit met de projectie van de klep loodrecht op het scherm.
2	Beoordeel voor aorta-implementatie de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3	Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
4	Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

7.4.2 Vorbereidende dilatatie van de native klep

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards transfemorale ballonkatheter, of equivalent.

7.4.3 Plaatsing van de THV

Stap	Procedure
1	Bereid de Edwards introducerschachtset voor volgens de gebruiksaanwijzing.
2	Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
3	Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4	Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.

Stap	Procedure
5	Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt. LET OP: om het risico op bloedvatschade te minimaliseren mag voor iliofemorale benadering de THV niet door de schacht worden doorgevoerd als de schachttip niet voorbij de bifurcatie is. LET OP: de THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
6	Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de bloedvaten door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering. WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen. WAARSCHUWING: als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de bloedvaten en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen. Activeer de ballonvergrendeling. Maak gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen. Opmerking: draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd. WAARSCHUWING: plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren. LET OP: houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdrad aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdrad kwijtraakt.

Stap	Procedure
7	Gebruik het flexibiliteitswiel om de klep te benaderen en te doorkruisen. Opmerking: controleer de oriëntatie van het Edwards logo om zeker te zijn van juiste articulatie. Opmerking: het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.
8	Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
9	Positioneer de THV ten opzichte van de klep.
10	Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de THV en het wielte voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
11	Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuittijning is geplaatst en of de tip van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
12	Begin met het plaatsen van de THV: a) Ontgrendel het vulinstrument. b) Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager kan de balloninflatie beginnen. c) Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit drie seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld. d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

7.4.4 Het systeem verwijderen

Stap	Procedure
1	Strek het afgiftesysteem terwijl u het instrument terugtrekt. Controleer of de tip van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. Verwijder het afgiftesysteem uit de schacht. Opmerking: voor subclavia-axillaire benadering moet het afgiftesysteem in de schacht worden gehouden om alle instrumenten als één geheel te verwijderen. LET OP: strek het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig om het risico van vasculair letsel te beperken.

7.5 Controle van de positie van de klepprothese en metingen

Stap	Procedure
1	Voer waar nodig angiografie uit om de prestatie van het instrument en de coronaire doorgankelijkheid te evalueren.
2	Meet en registreer de transversale drukgradiënten.
3	Verwijder alle hulpmiddelen wanneer het ACT-niveau goed is (bijv. zodra het niveau <150 sec. heeft bereikt). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards schacht voor het veilig verwijderen van het hulpmiddel.
4	Sluit de toegangslocatie.

8.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

8.1 Opslag

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

Het afgiftesysteem en de accessoires moeten op een koude, droge plaats worden bewaard.

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

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

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

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

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

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

10.0 Informatie over de patiënt

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

11.0 Klinische onderzoeken

SAPIEN 3 THV VOOR PATIËNTEN MET GERING CHIRURGISCH RISICO-REGISTRATIE VAN STS/ACC-TRANSKATHETERKLEPTHERAPIE (TKTR) ANALYSE

In mei 2020 werd er informatie uit de database gehaald, waaruit bleek dat 9479 patiënten werden behandeld met een Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep die werd geplaatst in een native aortaklep (via subclavia/transaxillare of transfemorale toegang). De patiënten werden behandeld tussen 16 juli 2015 en 29 april 2020. De procedure werd uitgevoerd in 592 deelnemende ziekenhuizen.

De patiëntdoelgroep met laag risico bevatte 120 subclavia/transaxillare (SC/Tax) en 9238 transfemorale (TF). Het sterftecijfer voor SC/Tax was 2,6 % en 0,7 % voor TF. Het beroertecijfer was SC/Tax 0,8 % en 1,3 % voor TF. Apparaatembolisatie voor SC/Tax was 0 % en 0 % voor TF. Migratie voor SC/Tax was 0 % en 0 % voor TF. Levensbedreigende bloedingen voor SC/Tax was 0 % en 0 % voor TF. Ernstige bloedingen voor SC/Tax was 0 % en 0,3 % voor TF. Ernstige vasculaire complicaties voor SC/Tax was 0 % en 0,6 % voor TF.

12.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

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

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

Deze producten zijn geproduceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; en 9,393,110; en overeenkomende buitenlandse octrooien.

13.0 Literatuurverwijzingen

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

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzkappen darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrung mit standardmäßigen Katheterisierungstechniken verfügen. Es liegt im Ermessen des Arztes, je nach Anatomie des Patienten und der verbundenen Risiken, den geeigneten Zugangsweg für die Implantation der THV zu wählen.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 System

Das Edwards SAPIEN 3 System umfasst die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzkappe sowie die Applikationssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzkappe (Abbildung 1)

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

Die THV ist für die Implantation in einen natürlichen Anulus des Größenbereichs vorgesehen, der mit der während der Systole am Basalring gemessenen dreidimensionalen Fläche des Aortenannulus assoziiert ist:

Tabelle 1

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)*	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

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

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzkappe in einer versagenden Bioprothese sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 2

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ⁽¹⁾	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	SAPIEN 3 Klappengröße
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

Tabelle 3

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

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

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

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

Hinweis: INSPIRIS RESILIA Aortenklappen, Modell 11500A, in den Größen 27–29 mm sind nicht mit der VFit Technologie ausgestattet und daher wird die Größenbestimmung des wahren ID der chirurgischen Klappe in Tabelle 2 angewendet.

Hinweis: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Bioprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannugewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern. Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe so zu bestimmen, dass eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung erreicht werden. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Siehe Tabelle 4 für Aufdehnungsparameter.

• Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Commander Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

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

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 4

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

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 3)

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

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)

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

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

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

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• Aufdehnungsvorrichtung

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

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

2.0 Indikationen

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

3.0 Gegenanzeigen

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

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

4.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der THV überprüfen.

- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln und Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist, nicht gespült werden kann oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder von weniger als 6,0 mm (bei der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse möglicherweise nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.
- Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der THV wird empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die SAPIEN 3 Herzklappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigt.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Freisetzung gewährleistet ist.
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoralem Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.
- Bei einem links- oder rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken bzw. rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einseitige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

- Allergische Reaktion auf antithrombotische Therapie, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Anämie
- Aneurysma
- Angina pectoris

- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammetachykardie (VT)
- AV-Fistel oder Pseudoaneurysma
- Kardiogener Schock
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Dissektion: Aorta oder andere Gefäße
- Embolien, distal (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolien)
- Hämatom
- Hypertonie oder Hypotonie
- Entzündung
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle
- Perforation oder Riss von Herzstrukturen
- Perforation oder Riss von Gefäßen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Periphere Ischämie oder Nervenschädigung oder Verletzung des Plexus brachialis
- Lungenödem
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Synkope
- Thoraxblutung
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose/Gefäßokklusion
- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht

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

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Vorhofflimmern/Vorhofflattern
- Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Herzstillstand
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Kardiogener Schock
- Verletzung (Defekt) des Reizleitungssystems einschließlich AV-Block, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich machen kann
- Koronarokklusion

- Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenanusulus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich Aorta ascendens, Koronarostien und Kammerseptum
- Notfall-Operationen am Herzen
- Hämolyse
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Verletzung der Mitralklappe
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflustrakts
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transientser ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Systemkompatibilität

Tabelle 5

Produktbezeichnung	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Einführschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung (werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Edwards Crimper	9600CR			
* Bei Verwendung des eSheath Einführsets 16 F oder ein vergleichbares Produkt verwenden.				

Erforderliche Ausrüstung:

- Standard-Laboraüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie

- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Edwards Transfemorale Ballonkatheter oder vergleichbares Produkt
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und verdünntes, röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis Kontrastmittel zur Kochsalzlösung 15:85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und der weiteren Produkte
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreiweghahn (Hochdruck) (×2)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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

7.2.1 Spülung der THV

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

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

Schritt	Verfahren
1	Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der THV zu spülen.
2	Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entfernen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.

Schritt	Verfahren
3	Die THV folgendermaßen spülen: - Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halter vollständig bedeckt. - Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen). - Dann die THV und den Halter in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird. - Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet. VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

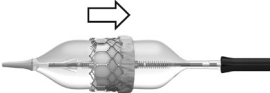
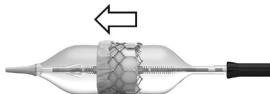
7.3 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

7.3.1 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.
2	Das Applikationssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3	Die distale Ballonabdeckung vom Applikationssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen. Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.

Schritt	Verfahren
5	Das Applikationssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Applikationssystem anbringen. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorschieben. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8	Einen Dreibegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreibegehahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreibegehahn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
10	Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen. WARNUNG: Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit im Ballon verbleibt, um mögliche Probleme bei der Klappenausrüstung während des Eingriffs zu vermeiden. Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.
11	Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Applikation der THV benötigt wird. Den Absperrhahn zur Spritze schließen und die Spritze entfernen.
12	Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist. VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können das Risiko ein vorzeitiges Aufdehnen des Ballons und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung minimiert werden.

7.3.2 Montieren und Crimpen der THV auf dem Applikationssystem

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

Schritt	Verfahren
9	Die THV innerhalb der Öffnung des Crimpers mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden. Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10	Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Applikationssystem in der Standardposition befindet.
11	Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmeverrichtung vorschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappenregel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmeverrichtung verbleiben.
12	Die Kappe der Aufnahmeverrichtung an der Aufnahmeverrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappenregel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten. WARNUNG: Zur Vermeidung des Risikos einer schweren Verletzung des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist.

7.4 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

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

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

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

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

7.4.1 Baseline-Parameter

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

7.4.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe die Gebrauchsanweisung des Edwards Transfemorale Ballonkatheters oder vergleichbares.

7.4.3 Platzierung der THV

Schritt	Verfahren
1	Das Edwards Einführschleusen-Set gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
3	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmeverrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmeverrichtung stoppt.
5	Das Applikationssystem vorschieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt. VORSICHT: Für iliofemorale Zugang darf die THV nur dann durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse über die Gabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Gefäßverletzungen verringert werden. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappenregel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

Schritt	Verfahren
6	In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warmmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warmmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Krümmung kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, dass das Applikationssystem in einem anderen geraden Abschnitt des Gefäßsystems neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird. Die Ballonverriegelung aktivieren. Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die THV zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren. Hinweis: Das Rad zur Feinabstimmung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht betätigt wurde. WARNUNG: Die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren, um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolisierung auf ein Minimum zu reduzieren. VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.
7	Mithilfe des Einstellrads für die Katheterflexibilität Zugang zur Klappe verschaffen und diese passieren. Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen. Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.
8	Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9	Die THV relativ zur Klappe positionieren.
10	Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.

Schritt	Verfahren
11	Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass sich die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung befindet.
12	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln. - Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen. - Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten. - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

7.4.4 Entfernung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Applikationssystem beim Zurückschieben des Produkts wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben. Das Applikationssystem aus der Einführschleuse ziehen. Hinweis: Bei einem subklavikulär-axillären Ansatz das Applikationssystem in der Einführschleuse lassen, bis alle Vorrichtungen als eine Einheit entfernt werden können. VORSICHT: Das Applikationssystem vor der Entnahme vollständig wieder geraderichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

7.5 Prüfung der Lage der Klappenprothese und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

Schritt	Verfahren
1	Eine Angiographie durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und gegebenenfalls die KoronarDurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Die transvalvulären Druckgradienten messen und aufzeichnen.
3	Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist (d. h. bei < 150 Sekunden liegt). Informationen zur Entfernung des Produkts sind der Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse zu entnehmen.
4	Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

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

8.1 Lagerung

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

Applikationssystem und Zubehör müssen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3 Tesla (T)
- Räumliches Gradientenfeld von max. 2500 Gauß/cm (25 T/m) oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Transkatheter-Herzklappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 3,0 °C produziert.

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

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

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

10.0 Patienteninformationen

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

11.0 Klinische Studien

SAPIEN 3 THV FÜR PATIENTEN MIT EINEM NIEDRIGEN OPERATIONSBEDINGTEN RISIKO – ANALYSE DES US-AMERIKANISCHEN STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTERS (TVTR)

Im Mai 2020 wurde eine Datenbankabfrage durchgeführt, die 9479 Patienten ergab, bei denen eine Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe in eine native Aortenklappe implantiert wurde (über einen subklavikulären/transaxillären oder transfemorale(n) Zugang). Die Patienten wurden zwischen dem 16. Juli 2015 und dem 29. April 2020 behandelt. Das Verfahren wurde in 592 teilnehmenden Krankenhäusern durchgeführt.

Es wurden 120 subklavikuläre/transaxilläre (SC/TAx) Verfahren und 9238 transfemorale (TF) bei der Patientenpopulation mit niedrigem Risiko durchgeführt. Die Mortalitätsrate bei SC/TAx war 2,6% und 0,7% bei TF. Die Gesamtschlaganfallrate bei SC/TAx war 0,8% und 1,3% bei TF. Produktembolisierung kam bei SC/TAx bei 0% und bei 0% bei TF vor. Migration kam bei SC/TAx bei 0% und bei TF bei 0% vor. Lebensbedrohliche Blutungen traten bei SC/TAx bei 0% und bei TF bei 0% auf. Schwere Blutungen traten bei SC/TAx bei 0% und bei TF bei 0,3% auf. Schwerwiegende Gefäßkomplikationen traten bei SC/TAx bei 0% und bei TF bei 0,6% auf.

12.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

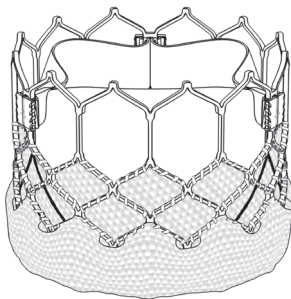
Die explantierte THV ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

Gebrauchte Vorrichtungen können auf dieselbe Weise wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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

13.0 Literatur

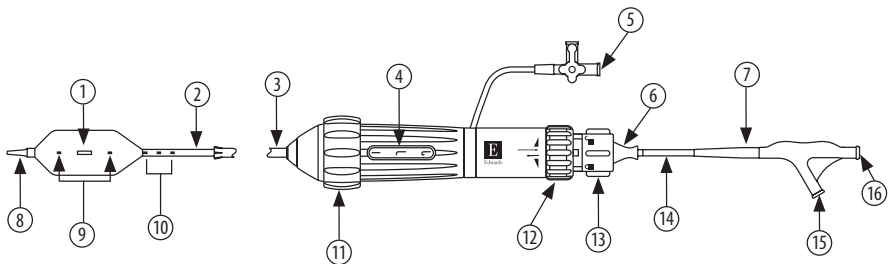
1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.



9600TFX

Taille de la valve / Kleppafmetingen / Klappengröße	Hauteur de la valve (mm) / Klephoopte (mm) / Klappenhöhe (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3
 ■ Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 transcatheterhartklep
 ■ Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe



1. Repère central ■ Middelpuntmarkering ■ Mittelpunktmarkierung
2. Section de sertissage de la valve ■ Klepkrimpsctie ■ Klappen-Crimp-Abschnitt
3. Cathéter flexible ■ Flexibele katheter ■ Flexibler Katheter
4. Indicateur de flexibilité ■ Flexibilitätsindicator ■ Flexibilitätsanzeige
5. Orifice de rinçage ■ Spoelpoort ■ Spülanschluss
6. Réducteur de tension ■ Trekcontasting ■ Zugentlastung
7. Indicateur de volume ■ Volume-indicator ■ Volumenindikator
8. Embout fuselé ■ Taps toelopende tip ■ Konische Spitze
9. Repères d'alignement de la valve ■ Markeringen voor klepuitlijning ■ Markierungen für die Klappenausrichtung
10. Repère triple ■ Drievoudige markering ■ Dreifachmarkierung
11. Molette de flexibilité ■ Flexibilitätsriem ■ Einstellrad für die Katheterflexibilität
12. Molette de réglage fin ■ Wieltje voor fijnafstemming ■ Rad zur Feinabstimmung
13. Mécanisme de verrouillage du ballonnet ■ Ballonvergrendeling ■ Ballonverriegelung
14. Cathéter à ballonnet ■ Ballonkatheter ■ Ballonkatheter
15. Orifice de gonflage du ballonnet ■ Poort voor het vullen van de ballon ■ Ballonaufdehnungsanschluss
16. Lumière du fil-guide ■ Voerdraad- lumen ■ Führungsdrahtlumen

Figure 2 : Système de mise en place Edwards Commander ■ Afbeelding 2: Edwards Commander afgiftesysteem
■ Abbildung 2: Edwards Commander Applikationssystem

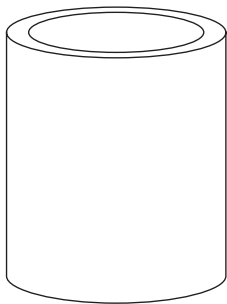


Figure 3: Accessoire de sertissage Qualcrimp
 ■ Afbeelding 3: Qualcrimp krimpaccesoire
 ■ Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör

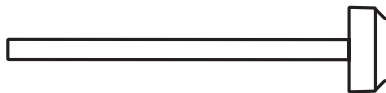


Figure 4 : Chargeur ■ Afbeelding 4: Inbrenghulpmiddel
 ■ Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung

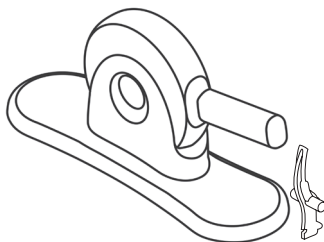


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces
 ■ Afbeelding 5: Krimper en tweedelige krimperstop
 ■ Abbildung 5: Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

Cette page est intentionnellement blanche.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Cette page est intentionnellement blanche.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch		Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer		Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Quantité	Hoeveelheid	Menge		Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Compatibiliteit
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introducergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks		Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge		Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden		Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung		Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk! zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten		Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten		Taille	Afmetingen	Größe
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.		Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser		Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser		Droit	Recht	Gerade
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen		Dévié	Gebogen	Gebogen
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern		Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraatlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung		Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze		Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Stérile	Steriel	Steril		Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert		Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel type CF	Anwendungssteil vom Typ CF
					Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF	Defibrillationsssicheres Anwendungssteil vom Typ CF

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm / 26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 23 mm of 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm- oder 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Non stérile	Niet-steriel	Unsteril
	Contient des phtalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Non-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropwassergeschütztes Gerät
	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.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
	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.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Afzonderlijke inzameling van batterijen in overeenstemming met de EG-richtlijn 2006/66/EG	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG
Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.			

INTL_FND_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-08
10048252001 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

