



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Edwards Commander Applikationssystem

Transfemorale, Subklavikulär/Axillär

Système Edwards SAPIEN 3

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Système de mise en place Edwards Commander

Transfémorale, sous-clavier/axillaire

Sistema Edwards SAPIEN 3

Valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3

Sistema di rilascio Edwards Commander

Transfemorale, succlavia/ascellare

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (DE)	1
Français (FR)	11
Italiano (IT)	20
Abbildungen / Figures / Figure	29-31
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	34-35

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappen 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-Herzklappe sowie die Applikationssysteme.

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.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

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

Die THV ist für die Implantation in einen natürlichen Anulus des Größenbereichs vorgesehen, der mit der während der Systole am Basalring gemessenen dreidimensionalen Fläche des 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-Herzklappe in einer versagenden Bioprothese sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 2

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

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Für THV-in-THV sollte die Anulusgröße der Nativklappe berücksichtigt werden, um die entsprechende THV-Größe für die Implantation zu bestimmen. Die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen 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-Herzklappen 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.

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 Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern. Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe 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-Ballondurchmesser	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 bioprothetischen Aortenklappe oder einer versagenden bioprothetischen, chirurgischen Mitralklappe (stenosiert, unzureichend oder kombiniert) angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die mittels der Risikoeinstufung der STS nicht eingestuft werden können).

3.0 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 Klappenregel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität 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.

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 einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion

- Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaprophylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. 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 transfemorale 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.
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammer tachykardie (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 Herz tamponade
- 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

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

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

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Systemkompatibilität

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	9600OCR			
* Bei Verwendung des eSheath Einführsets 16 F oder ein vergleichbares Produkt verwenden.				

Erforderliche Ausrüstung:

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

- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlängen
- 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.

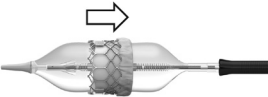
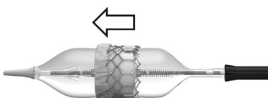
7.3 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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 heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülschluss spülen.
3	Die distale Ballonabdeckung vom Applikationssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen. Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.

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 Dreivegeahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreivegeahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreivegeahn 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 Klappenausrichtung 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 Aufgehen 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 Aufnahmevorrichtung schieben, 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 Aufnahmevorrichtung verbleiben.
12	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absprerhahn zum Applikationssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrähtumen 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.

Schritt	Verfahren
2	Für die Aortenklappen-Implantation den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-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 Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung 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 Klappen Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

Schritt	Verfahren
6	In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warmmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warmmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das 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 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. Schwere 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.

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.

• 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 valves en tissu péricardique bovin, et de manchons en tissu interne et externe en polyéthylène téréphthalate (PET). Les valves 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 tomodesitométrie (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 tomodesitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétres 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.

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.

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 défailante 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 défailante ou à une bioprothèse valvulaire mitrale chirurgicale défailante (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'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le 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 circonférentielle 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 unicuspidale 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 : - 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. - Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. - Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique stérile et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée. - Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche. AVERTISSEMENT : Veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. 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

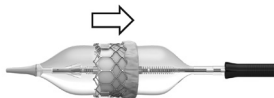
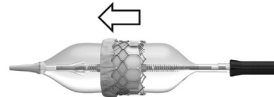
7.3.1 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de détecter 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 valves 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 valves 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 valves 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 : a) Déverrouiller le dispositif de gonflage. b) 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. c) 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. d) 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.

Istruzioni per l'uso

L'impianto delle valvole cardiache transcateretere deve essere eseguito solamente da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in tecniche di catterizzazione standard. È a discrezione del medico scegliere la via di accesso appropriata per impiantare la THV in base all'anatomia del paziente e ai rischi associati.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

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

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

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

Tabella 1

Misura dell'anulus della valvola nativa (TEE)*	Misura dell'anulus della valvola nativa (TC)		Misura della THV
	Area	Diametro derivato dall'area	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

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

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

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

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

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

Tabella 2

Diametro interno (DI) effettivo della valvola chirurgica ⁽¹⁾	THV in THV (misura dell'anulus della valvola nativa)	Misura della valvola SAPIEN 3
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

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

La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcateretere Edwards SAPIEN 3 in una bioprotesi chirurgica malfunzionante INSPIRIS RESILIA in dimensioni di 19-25 mm, sulla base di test di riferimento:

Tabella 3

Valvola aortica INSPIRIS RESILIA (modello 11500A)*, misura indicata sull'etichetta	Misura della THV
19 mm	20 mm o 23 mm
21 mm	23 mm o 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Le valvole aortiche INSPIRIS RESILIA modello 11500A, misura 19-25 mm, incorporano la tecnologia VFit che consiste in bande espandibili e marcatori di dimensione fluoroscopicamente visibile progettati per le future procedure valvola-in-valvola. I dati clinici non sono attualmente disponibili per la funzione di espansione o la procedura valvola-in-valvola della valvola aortica INSPIRIS RESILIA modello 11500A. L'impatto dell'endoproliferazione tissutale sulla funzione di espansione della valvola aortica INSPIRIS RESILIA non è stato valutato.

AVVERTENZA: non eseguire procedure di valvuloplastica aortica con palloncino stand-alone nella valvola aortica INSPIRIS RESILIA per le dimensioni 19-25 mm. Ciò potrebbe provocare l'espansione della valvola causando incompetenza aortica, embolia coronarica o rottura dell'anello.

Nota: la valvola aortica INSPIRIS RESILIA modello 11500A, misura 27-29 mm, non comprende la tecnologia VFit; seguire pertanto le misure di D.I. effettivo della valvola chirurgica fornite nella tabella 2.

Nota: il volume esatto necessario al posizionamento della THV può variare a seconda del diametro interno della bioprotesi. È possibile che l'imaging non consenta di visualizzare accuratamente alcuni fattori, quali la calcificazione e la crescita dei tessuti che formano il pannus, e che riduca il diametro interno reale della bioprotesi malfunzionante a una dimensione inferiore al "D.I. effettivo". Per determinare la misura più appropriata di THV per ottenere il posizionamento nominale della THV e un ancoraggio sufficiente, è necessario valutare tali fattori e tenerne conto. Non superare la pressione nominale di rottura. Vedere la Tabella 4 per informazioni sui parametri di gonfiaggio.

• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2)

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

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

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 4

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

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 3)

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

• Caricatore (Figura 4)

Il caricatore è utilizzato durante l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina.

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

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

• Guaina Edwards

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

• Dispositivo di gonfiaggio

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

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

2.0 Indicazioni

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

3.0 Controindicazioni

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

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

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, intesi e distribuiti STERILI esclusivamente come monouso. **Non ristilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione nella quale è stata spedita e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.

- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Caratteristiche del vaso di accesso quali grave calcificazione ostruttiva o circonferenziale, tortuosità grave o diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 20, 23 e 26 mm) oppure inferiore a 6,0 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 29 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.

5.0 Precauzioni

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

- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola SAPIEN 3 può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine è ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- I pazienti con dispositivi della valvola mitrale preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.
- I rischi di accesso attraverso succlavia/ascella sono bassi e accettabili, ma tale accesso deve essere preso in considerazione quando il medico determina che vi è un aumento del rischio associato all'accesso transfemorale.
- Per l'approccio ascellare a sinistra, un angolo di elevazione succlavia sinistra $\sim \geq 90^\circ$ dall'arco aortico genera angoli acuti, che potrebbero essere responsabili del possibile attorcigliamento della guaina, della dissezione della succlavia/ascellare e di danni all'arco aortico.
- Per l'approccio ascellare a sinistra o a destra, verificare la presenza di flusso nell'arteria mammaria interna sinistra (LIMA, Left Internal Mammary Artery) o destra (RIMA, Right Internal Mammary Artery), rispettivamente, durante la procedura e monitorare la pressione nell'arteria radiale omolaterale.

6.0 Potenziali eventi avversi

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

- Reazione allergica alla terapia antitrombotica o al mezzo di contrasto all'anestesia
- Anemia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Fistola AV o pseudoaneurisma
- Shock cardiogeno
- Sindrome compartimentale
- Decesso
- Dissezione: aortica o di altri vasi
- Emboli, distali (emboli gassosi, di tessuto o trombotici)
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Infiammazione
- Ischemia o infarto miocardico
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso
- Perforazione o rottura delle strutture cardiache
- Perforazione o rottura dei vasi

- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Ischemia periferica o lesione nervosa o lesione del plesso brachiale
- Edema polmonare
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Sincope
- Sanguinamento toracico
- Risposta vasovagale
- Spasmo del vaso
- Trombosi/occlusione del vaso
- Trauma del vaso che richiede riparazione o intervento chirurgico

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

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

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Compatibilità del sistema

Tabella 5

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

Strumenti aggiuntivi:

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

7.2 Manipolazione e preparazione della valvola

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

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

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

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

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

7.3 Manipolazione e preparazione della valvola

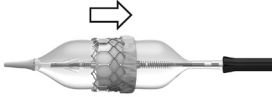
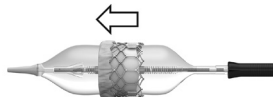
7.3.1 Preparazione del sistema

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

Passaggio	Procedura
10	Disaerare utilizzando la siringa. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare la pressione del sistema a zero. AVVERTENZA: assicurarsi che non vi sia liquido residuo nel palloncino per evitare difficoltà nell'allineamento della valvola durante la procedura. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.
11	Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio per aspirare il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume necessario per posizionare la THV. Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa e rimuovere quest'ultima.
12	Verificare che il volume di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio sia corretto. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio anticipato del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.

7.3.2 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

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

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

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

7.4 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

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

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

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

7.4.1 Parametri di riferimento

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

7.4.2 Predilatazione della valvola nativa

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

7.4.3 Rilascio della THV

Passaggio	Procedura
1	Preparare il set introduttore con guaina Edwards in base alle relative istruzioni per l'uso.
2	Se necessario, predilatare il vaso.
3	Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
4	Inserire il gruppo caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.
5	Far avanzare il sistema di rilascio finché la THV non fuoriesce dalla guaina. ATTENZIONE: in caso di accesso iliofemorale, per ridurre al minimo il rischio di danni ai vasi, non far avanzare la THV attraverso la guaina se la punta della guaina non ha oltrepassato la biforcazione. ATTENZIONE: la THV non deve restare nella guaina per più di 5 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.
6	Iniziare l'allineamento della valvola in una sezione dritta del sistema vascolare, disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza. AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stelo non venga piegata. AVVERTENZA: il mancato allineamento della valvola in una sezione dritta può comportare difficoltà nell'esecuzione di questa fase e danni potenziali al sistema di rilascio oltre a impedire il gonfiaggio del palloncino. L'utilizzo di diverse angolazioni di visualizzazione in fluoroscopia può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia. Se durante l'allineamento della valvola si avverte una tensione eccessiva, sarà necessario riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione dritta del sistema vascolare per eliminare la compressione (o la tensione) nel sistema. Inserire il blocco del palloncino. Utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la THV tra i marker di allineamento della valvola. Nota: non ruotare la ruota di regolazione di precisione se il blocco del palloncino non è inserito. AVVERTENZA: non posizionare la THV oltre il marker di allineamento distale della valvola, in modo da ridurre al minimo il rischio di posizionamento errato o embolizzazione della THV. ATTENZIONE: mantenere la posizione del filo guida durante l'allineamento della valvola per evitare la perdita della posizione del filo guida.

Passaggio	Procedura
7	Utilizzare il regolatore di flessibilità per accedere alla valvola e attraversarla. Nota: verificare che il logo Edwards sia orientato correttamente per garantire la corretta articolazione. Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.
8	Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
9	Posizionare la THV rispetto alla valvola.
10	Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare la coassialità della THV, e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della THV.
11	Prima del posizionamento, verificare che la THV sia correttamente posizionata tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile si trovi sopra il triplo marker.
12	Iniziare il posizionamento della THV: a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. b) Assicurare che vi sia stabilità emodinamica e iniziare la stimolazione rapida; una volta che la pressione sanguigna arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. c) Usando il gonfiaggio controllato, posizionare la THV con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire il gonfiaggio completo del palloncino. d) Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.

7.4.4 Rimozione del sistema

Passaggio	Procedura
1	Estendere il sistema di rilascio mentre si ritira il dispositivo. Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker. Tirare indietro il caricatore verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio. Estrarre il sistema di rilascio dalla guaina. Nota: per l'approccio ascellare-succlavia, mantenere il sistema di rilascio all'interno della guaina finché non si è pronti a rimuovere tutti i dispositivi come una sola unità. ATTENZIONE: estendere completamente il sistema di rilascio prima della rimozione per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari.

7.5 Verifica della posizione e delle misurazioni della valvola protesica

Misurazione e registrazione dei parametri emodinamici.

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

8.0 Fornitura

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

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

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore con ripiani dotato di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedito, il contenitore con ripiani viene chiuso con Styrofoam.

8.1 Conservazione

Conservare la THV a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Ciascun vasetto viene spedito in una confezione dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme.

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

9.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 tesla (T)
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm (25 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

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

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

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

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

10.0 Informazioni sul paziente

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

11.0 Studi clinici

THV SAPIEN 3 PER PAZIENTI CON BASSO RISCHIO CHIRURGICO-ANALISI REGISTRO DELLE TERAPIE CON VALVOLA TRANSCATETERE (TVTR) STS/ACC

Nel mese di maggio 2020 è stato eseguito un estratto del database, che ha prodotto 9479 pazienti trattati con una valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 posta in una valvola aortica nativa (con accesso per via succlavia/transcaterale o transfemorale). I pazienti sono stati sottoposti al trattamento tra il 16 luglio 2015 e il 29 aprile 2020. La procedura è stata eseguita in 592 ospedali.

Sono state eseguite 120 procedure per via succlavia/transcaterale (SC/Tax) e 9238 per via transfemorale (TF) in una popolazione di pazienti a basso rischio. Il tasso di mortalità per SC/Tax era 2,6% e 0,7% per TF. Il tasso complessivo di ictus per SC/Tax era 0,8% e 1,3% per TF. Il tasso di embolizzazione per SC/Tax era 0% e 0% per TF. Il tasso di migrazione per SC/Tax era 0% e 0% per TF. Il tasso di sanguinamento potenzialmente fatale per SC/Tax era 0% e 0% per TF. Il tasso di sanguinamento grave per SC/Tax era 0% e 0,3% per TF. Il tasso di complicanze vascolari gravi per SC/Tax era 0% e 0,6% per TF.

12.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

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

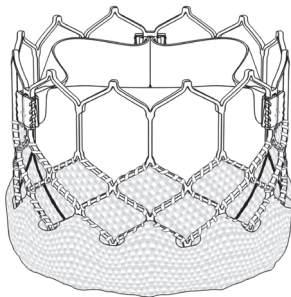
I dispositivi usati possono essere smaltiti con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

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

13.0 Bibliografia

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

14.0 Abbildungen ■ Figures ■ Figure



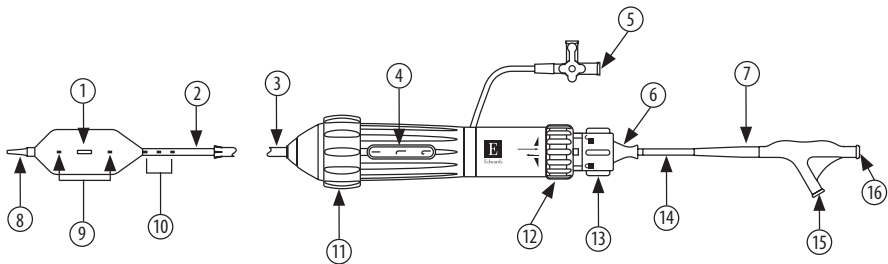
9600TFX

Klappengröße / Taille de la valve / Misura della valvola	Klappenhöhe (mm) / Hauteur de la valve (mm) / Altezza della valvola (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm
29 mm	22,5 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

■ Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3



1. Mittelpunktmarkierung ■ Repère central ■ Marker centrale
2. Klappen-Crimp-Abschnitt ■ Section de sertissage de la valve ■ Sezione crimpaggio valvola
3. Flexibler Katheter ■ Cathéter flexible ■ Catetere flessibile
4. Flexibilitätsanzeige ■ Indicateur de flexibilité ■ Indicatore di flessibilità
5. Spülanschluss ■ Orifice de rinçage ■ Porta di irrigazione
6. Zugentlastung ■ Réducteur de tension ■ Passacavo
7. Volumenindikator ■ Indicateur de volume ■ Indicatore di volume
8. Konische Spitze ■ Embout fuselé ■ Punta conica
9. Markierungen für die Klappenausrichtung ■ Repères d'alignement de la valve ■ Marker di allineamento della valvola
10. Dreifachmarkierung ■ Repère triple ■ Triplo marker
11. Einstellrad für die Katheterflexibilität ■ Molette de flexibilité ■ Regolatore di flessibilità
12. Rad zur Feinabstimmung ■ Molette de réglage fin ■ Ruota di regolazione di precisione
13. Ballonverriegelung ■ Mécanisme de verrouillage du ballonnet ■ Blocco del palloncino
14. Ballonkatheter ■ Cathéter à ballonnet ■ Catetere a palloncino
15. Ballonaufdehnungsanschluss ■ Orifice de gonflage du ballonnet ■ Porta di gonfiaggio del palloncino
16. Führungsdrahtlumen ■ Lumière du fil-guide ■ Lume del filo guida

Abbildung 2: Edwards Commander Applikationssystem ■ Figure 2 : Système de mise en place Edwards Commander
■ Figura 2: Sistema di rilascio Edwards Commander

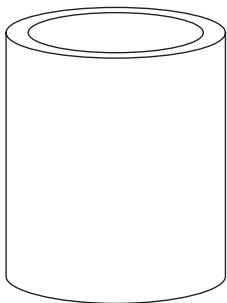


Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör
 ■ Figure 3 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
 ■ Figura 3: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

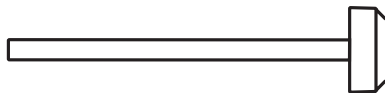


Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung ■ Figure 4 : Chargeur
 ■ Figura 4: Caricatore

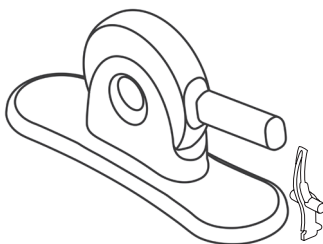


Abbildung 5: Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper
 ■ Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces
 ■ Figura 5: Dispositivo di crimpaggio e relativo fermo a due parti

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

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

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
REF REF	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo
#	Menge	Quantité	Quantità
I	Mindestgröße des Einführbestecks	Taille minimale de l'introducteur	Misura minima dell'introduttore
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
LOT	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
info.edwards.com +1 888 570 4016	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto.
UDI	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limite di temperatura
STERILE	Steril	Stérile	Sterile
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni

	Deutsch	Français	Italiano
	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
Axela™	Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
SN SN	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
GW	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille de fil-guide recommandée	Misura filo guida consigliata
SZ	Größe	Taille	Misura
GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
RBP	Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
STRAIGHT	Gerade	Droit	Diritta
DEFLECTED	Gebogen	Dévié	Piegata
	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
	Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
	Anwendungsteil vom Typ CF	Partie appliquée de type CF	Parte applicata di tipo CF
	Defibrillationsssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 29 mm
23 mm / 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm- oder 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phtalates	Contiene ftalati
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno
IPX1	Tropfwassergeschütztes Gerät	Équipement anti-gouttes	Attrezzatura a prova di gocciolamento
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	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 resteriliser.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterrilizzare.
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und 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 resteriliser.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterrilizzare.
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.
	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Raccolta separata per batterie in conformità alla Direttiva CE 2006/66/CE
Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.			

INTL_DFI_140x182_4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-11
10048253001 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

