



Edwards

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

Edwards SAPIEN 3 systeem
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep
Edwards Commander afgiftesysteem
Transfemoraal

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe
Edwards Commander Freisetzungssystem
Transfemoral

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	9
Deutsch	16
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	24–25
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung.	26–27

Français

Mode d'emploi

L'implantation de valves cardiaques transcathéter doit être effectuée uniquement par des médecins ayant suivi la formation délivrée par Edwards Lifesciences. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de cathétérisme standard.

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

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 tomodynamométrie (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 la taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomодensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

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 peuvent réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ». Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués pour 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 3 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 souple 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 roue souple pour contrôler la courbure du cathéter souple, 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 radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter souple pendant le déploiement.

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

Tableau 3

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

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (figure 5)

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

• Gaine Edwards

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

• 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 Edwards SAPIEN 3 est destiné à une utilisation chez les patients souffrant de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire chirurgicale mitrale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité lié 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 intracardiaque, de thrombus, de végétations, d'infections actives ou d'endocardite.
- une intolérance à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le 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 par celle-ci.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne peut être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si les valvules de la THV sont malmenées ou abîmées pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place et les accessoires si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou endommagés ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathéter SAPIEN 3 de taille 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour une valve cardiaque transcathéter 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 ou inhalation prolongée ou répétée à, ou de, la solution. N'utiliser que si la ventilation est suffisante. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. 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 ;
 - déjà porteurs d'une prothèse annulaire dans n'importe quelle position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection <20 % ;

- souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
- présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique ;
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Après l'intervention, il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la 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.

6.0 Événements indésirables potentiels

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

- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule AV ou pseudoanévrisme
- Choc cardiogénique
- Syndrome des loges
- Décès
- Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
- Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Inflammation
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Douleur ou changements sur le site d'accès
- Perforation ou rupture des structures cardiaques

- Perforation ou rupture vasculaire
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Ischémie périphérique ou lésion nerveuse
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale partielle ou totale
- Insuffisance respiratoire
- Syncope
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

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

- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un blocage AV, pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Occlusion coronaire
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes, incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Lésion de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'embout
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantations de la valve
- Migration, mauvais positionnement ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Compatibilité du système

Tableau 4

	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 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)
- Possibilités d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque (SC) et électrode de stimulation
- Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards ou équivalent
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique stérile, solution saline héparinée stérile et produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15 : 85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Table stérile pour la préparation de la THV et du dispositif
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (× 2)

7.2 Manipulation et préparation de la 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 flacon de la valve doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex., flacon 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 la THV.

Étape	Procédure
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du flacon sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du flacon 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	Purger 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. - La valve et son support étant 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. Il faut également éviter tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

7.3 Manipulation et préparation de la valve

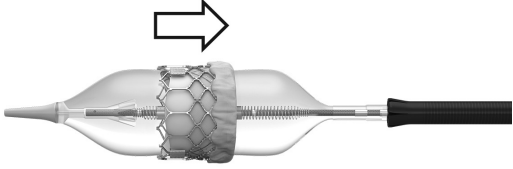
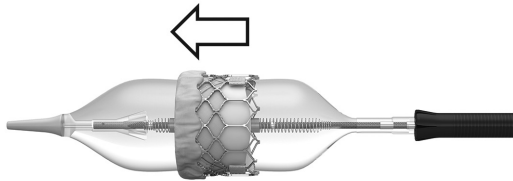
7.3.1 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter souple. MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.
2	Rincer le système de mise en place avec de la solution saline héparinée en utilisant l'orifice de rinçage.
3	Enlever la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
4	Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide. REMARQUE : si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière peut être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.
5	Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que la pointe du cathéter souple est recouverte par la protection proximale du ballonnet.

Étape	Procédure
6	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
7	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter souple. 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 à 20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9	Remplir le dispositif de gonflage avec un volume de produit de contraste dilué en excès par rapport au volume de gonflage indiqué. Le verrouiller et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt en direction du dispositif de gonflage.
10	Retirer l'air à l'aide de la seringue afin de faire le vide. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système. MISE EN GARDE : s'assurer de l'absence de fluides résiduels dans le ballonnet afin d'éviter des difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.
11	Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour retirer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume requis pour le déploiement de la THV. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue et retirer la seringue.
12	Vérifier que le volume dans le dispositif de gonflage est correct. AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour réduire le risque de gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.

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

Étape	Procédure
6	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV en aval de 2 à 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 : Extrémité entrante (manchon externe) de la valve vers l'extrémité proximale du système de mise en place.  Approche rétrograde : Extrémité entrante (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 complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour un total de 3 sertissages. REMARQUE : s'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.
10	Tirer le corps du ballonnet et visser le verrou du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
11	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sortie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

Étape	Procédure
12	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter souple et fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place. AVERTISSEMENT : maintenir la THV hydratée jusqu'au moment de l'implantation pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin d'éviter 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 avoir lieu sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

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

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

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

7.4.1 Paramètres de base

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

7.4.2 Prédilatation de la valve native

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

7.4.3 Mise en place de la THV

Étape	Procédure
1	Préparer le set d'introduction de gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
2	Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4	Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.

Étape	Procédure
5	Faire progresser 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 progresser la THV à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation pour réduire le risque d'endommagement des vaisseaux. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.
6	Dans une section droite de la vasculature, commencer l'alignement de la valve en libérant le verrou du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte. MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion. MISE EN GARDE : cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, repositionner le système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et soulager la compression (ou tension) dans le système. Fermer le verrou du ballonnet. Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve. REMARQUE : ne pas tourner la molette de réglage fin si le verrou du ballonnet n'est pas fermé. MISE EN GARDE : ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve pour réduire le risque d'embolisation ou de mauvais déploiement de la THV. AVERTISSEMENT : maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour ne pas risquer de perdre la position du fil-guide.
7	Utiliser la roue souple 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	Libérer le verrou du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter souple vers le centre du repère triple. Fermer le verrou du ballonnet.
9	Positionner la THV par rapport à la valve.
10	Selon les besoins, utiliser la roue souple pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.

Étape	Procédure
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 souple est sur le repère triple.
12	Commencer le déploiement de la THV : • Déverrouiller le dispositif de gonflage. • S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer. • Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier si le réservoir du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet. • Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

7.4.4 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Redresser le système de mise en place pendant le retrait du dispositif. Vérifier que l'extrémité du cathéter souple est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. Retirer le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

7.5 Vérification de la position 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 coronarienne, le cas échéant.
2	Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
3	Retirer tous les dispositifs quand la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée (p. ex. valeur atteinte < 150 s). Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour retirer le dispositif.
4	Fermer le site d'accès.

8.0 Présentation

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 pot en plastique possédant un sceau d'invulnérabilité. Chaque pot est expédié dans une boîte contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. Le boîtier est lui-même placé dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

8.1 Stockage

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

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

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

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

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

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

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 14,5 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 30 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a été évalué que dans des systèmes RM de 1,5 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 de la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

10.0 Information du patient

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

11.0 Élimination du dispositif et de la THV explantée

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

Le système de mise en place usagé peut être éliminé selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et matières présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

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

12.0 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, n° 2 2014: 115–127.

Gebruiksaanwijzing

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

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 systeem

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

• Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

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

Tabel 1

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

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

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

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

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

Tabel 2

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

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

OPMERKING: het exact vereiste volume voor het plaatsen van de THV kan verschillen op basis van de binnendiameter van de bioprothese. Factoren als verkalking en pannusweefselgroei kunnen mogelijk niet correct worden gevisualiseerd bij beeldvorming en kunnen de effectieve binnendiameter van de falende bioprothese terugbrengen tot afmetingen die kleiner zijn dan de 'ware BD'. Deze factoren moeten in overweging worden genomen en worden beoordeeld om de meest geschikte THV-afmetingen te bepalen ten bate van nominale THV-plaatsing en voldoende verankering. Overschrijd niet de nominale barstdruk. Zie tabel 3 voor vulparameters.

• Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2)

Het Edwards Commander afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese.

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

De vulparameters voor de klepplaatsing zijn de volgende:

Tabel 3

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

• Qualcrimp krimpaccessoire (Afbeelding 3)

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

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)

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

• Edwards krimper en krimperstop (Afbeelding 5)

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

• Edwards schacht

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

• Vulinstrument

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

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

2.0 Indicaties

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

3.0 Contra-indicaties

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

- Tekenen van intracardiale massa, trombus, weefselgroei, actieve infectie of endocarditis vertonen;
- Geen antistollingstherapie/plaatjesaggregatieremmende therapie verdragen.

4.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplanteerd.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om schade aan het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.

- Bepaalde kenmerken van de vaattoegang zoals ernstige obstructieve of circumferentiële verkalking, ernstige kronkelingen of een diameter kleiner dan 5,5 mm (bij SAPIEN 3 transkatheterhartkleppen met een afmeting van 20, 23 of 26 mm) of 6,0 mm (bij een SAPIEN 3 transkatheterhartklep van 29 mm) kunnen een veilige plaatsing van de schacht belemmeren en dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voorafgaand aan de procedure.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

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

- Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
- Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de vasculatuur, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De SAPIEN 3 klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplant, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig beoordeeld te worden om een juiste positionering en plaatsing van de THV te waarborgen.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

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

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

- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van vaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of zenuwletsel
- Longoedeem
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Syncope
- Vasovagale reactie
- Vaatspasmen
- Vaattrombose/-occlusie
- Vaatrauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is

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

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

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 4

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

Vereiste apparatuur:

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

7.2 Voorbereiding en hantering van de klep

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

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

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

Stap	Procedure
1	Bereid twee (2) steriele kommen voor met ten minste 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om de THV grondig te spoelen.
2	Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de pot zonder het weefsel te raken. Controleer het seriële identificatienummer van de klep samen met het nummer op het potdeksel en noteer dit op de documenten met informatie over de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.

Stap	Procedure
3	Spoel de THV als volgt: • Plaats de THV in de eerste kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de zoutoplossing de THV en de houder volledig bedekt. • Terwijl de klep en houder volledig in de oplossing zijn ondergedompeld, beweegt u ze gedurende minimaal 1 minuut (om voorzichtig de klep met houder heen en weer te bewegen). • Breng de THV en de houder over naar de tweede spoelkom met steriele fysiologische zoutoplossing en draai deze nogmaals minimaal één minuut voorzichtig rond. Zorg ervoor dat de spoeloplossing uit de eerste kom hier niet voor gebruikt wordt. • De klep moet in de laatste spoeloplossing blijven tot de klep nodig is, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt. LET OP: zorg ervoor dat de klep niet in contact komt met de onderkant of zijkant van de spoelkom tijdens het bewegen of ronddraaien in de spoeloplossing. Direct contact tussen het identificatielabel en de klep dient tijdens de spoelprocedure ook vermeden te worden. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst. De klep moet gehydrateerd blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

7.3 Voorbereiding en hantering van de klep

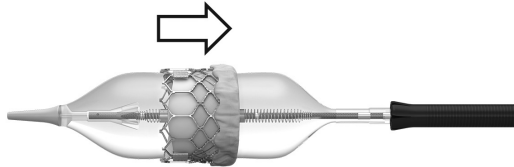
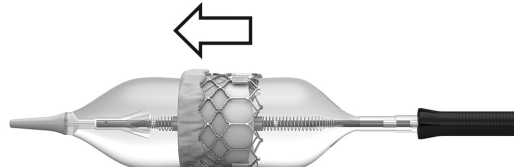
7.3.1 Het systeem voorbereiden

Stap	Procedure
1	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is uitgevouwen en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de flexibele katheter. WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.
2	Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3	Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant.
4	Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraatlumen. OPMERKING: als u het stilet niet in het voerdraatlumen terugplaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de THV.
5	Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekcontasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat de tip van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6	Schroef het kapje van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7	Plaats het kapje van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde. Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter in. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.

Stap	Procedure
8	Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15–20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9	Vul het vulinstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulinstrument.
10	Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtballen uit het systeem zijn verwijderd. Laat een nuldruk in het systeem achter. WAARSCHUWING: zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitlijning tijdens de procedure te voorkomen. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.
11	Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen. Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12	Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is. LET OP: houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdig vullen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

7.3.2 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

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

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

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

7.4 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

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

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

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

7.4.1 Basislijnpparameters

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

7.4.2 Vorbereidende dilatatie van de natieve klep

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

7.4.3 Plaatsing van THV

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

Stap	Procedure
5	Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt. LET OP: om het risico op vaatschade te minimaliseren mag voor iliofemorale benadering de THV niet door de schacht worden doorgevoerd als de schachttip niet voorbij de bifurcatie is. LET OP: de THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, aangezien schade aan het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
6	Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de vasculatuur door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering. WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen. WAARSCHUWING: als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de aorta en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen. Activeer de ballonvergrendeling. Maak gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen. OPMERKING: draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd. WAARSCHUWING: plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren. LET OP: houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdraad kwijtraakt.
7	Gebruik het Flex-wiel om de klep te benaderen en te doorkruisen. OPMERKING: controleer de oriëntatie van het Edwards logo om zeker te zijn van juiste articulatie. OPMERKING: het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.
8	Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
9	Positioneer de THV ten opzichte van de klep.
10	Maak zo nodig gebruik van het Flex-wiel om de THV en het wielje voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.

Stap	Procedure
11	Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
12	Begin met het plaatsen van de THV: • Ontgrendel het vulinstrument. • Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. • Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit drie seconden vast en controleer of de loop van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld. • Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

7.4.4 Het systeem verwijderen

Stap	Procedure
1	Vouw het afgiftesysteem uit terwijl u het instrument terugtrekt. Controleer of de tip van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. Verwijder het afgiftesysteem uit de schacht. LET OP: vouw het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig uit om het risico van vasculair letsel te beperken.

7.5 Controle van de positie van de klepprothese en metingen

Meet en registreer de hemodynamische parameters.

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

8.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

8.1 Opslag

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

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

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T);
- Bij een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm (25 T/m) of minder;
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid voor het gemiddelde van het gehele lichaam (WB-SAR) van 2,0 W/kg (bij normale werking).

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

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

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

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

10.0 Informatie over de patiënt

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

11.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en instrumenten

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

Het gebruikte afgiftesysteem mag op dezelfde wijze worden afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

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

12.0 Referenties

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

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 System

Das Edwards SAPIEN 3 System umfasst die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe sowie die Freisetzungssysteme.

• Die 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 dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Handhabung der Segel erfolgt gemäß dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren.

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

Tabelle 1

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)*	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Aus 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: Die Risiken einer zu großen oder zu kleinen THV sollten zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus berücksichtigt werden.

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

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 nativen 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.

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 zu bestimmen, um eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung zu erreichen. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Siehe Tabelle 3 für Aufdehnungsparameter.

• Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Commander Freisetzungssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

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

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 3

Modell	Nennballon- durchmesser	Nennfüll- volumen	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, die beim Einführen des Freisetzungssystems in die Einführschleuse verwendet wird.

• Edwards Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

Die Edwards Crimpvorrichtung dient zur Verkleinerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Freisetzungssystem befestigt werden kann. Die Crimpvorrichtung besitzt ein Gehäuse und einen 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 Freisetzungssystem 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 Kontraindikationen

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 Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- 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 Beschädigung der Segel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität und die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Freisetzungssystem nicht unsachgemäß behandeln. Freisetzungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3 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 Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Einen längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. eine Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einselige Aortenklappe

- Vorhandener Prothesenring an beliebiger Stelle
- Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $<20\%$
- Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
- Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Falls beim Verschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der Klappe 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 beeinträchtigen kann.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor der Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der THV gewährleistet sind.

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

- Allergische Reaktion auf antithrombotische Therapie, Kontrastmittel oder Anästhesie
 - Anämie
 - Aneurysma
 - Angina pectoris
 - Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammertachykardie (VT)
 - AV-Fistel oder Pseudoaneurysma
 - Kardiogener Schock
 - Kompartmentsyndrom
 - Tod
 - Dissektion: Aorta oder andere Gefäße
 - Embolien, distal (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolien)
 - Hämatom
 - Hypertonie oder Hypotonie
 - Entzündungen
 - Myokardischämie oder Myokardinfarkt
 - Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle
 - Perforation oder Riss von Herzstrukturen
 - Perforation oder Riss von Gefäßen
 - Perikarderguss oder Herztamponade
 - Periphere Ischämie oder Nervenschädigung
 - Lungenödem
 - Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
 - Ateminsuffizienz oder Atemversagen
 - Synkope
 - Vasovagale Reaktion
 - Gefäßspasmen
 - Gefäßthrombose/Gefäßverschluss
 - Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht
- Zu den weiteren potenziellen Risiken in Zusammenhang mit dem TAVR-Eingriff, der Bioprothese und dem Einsatz der dazugehörigen Produkte und Zubehörteile gehören unter anderem:
- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern
 - Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
 - Herzstillstand
 - Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
 - Kardiogener Schock
 - Verletzung (Defekt) des Reizleitungssystems einschließlich AV-Block, die (der) eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich machen kann
 - Koronarverschluss
 - Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenanus 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 Freisetzungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
 - Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transienter 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 4

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 Freisetzungssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Einführschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmeverrichtung (werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt)				
Edwards Crimpvorrichtung	9600CR			
* Bei Verwendung des eSheath Einführsets 16 F oder ein vergleichbares Produkt verwenden.				

Erforderliche Ausrüstung:

- Standard-Laboraüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extrasteifer 0,89 mm (0,035") Führungsdraht in Wechsellänge
- Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Transfemorale Ballonkatheter von Edwards oder vergleichbares Produkt
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und verdünntes, röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis von Kontrastmittel zu Kochsalzlösung 15 : 85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und der weiteren Produkte
- 20-ml-Spritze oder größer
- 50-ml-Spritze oder größer
- Dreiwegehahn (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 die THV gründlich abzuspülen.
2	Die Klappe/Halterung 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.
3	Die THV folgendermaßen spülen: • Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halterung vollständig bedeckt. • Wenn die Klappe und die Halterung eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halterung vorsichtig zu umspülen). • Dann die THV und die Halterung 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 während des Spülvorgangs ist ein direkter Kontakt zwischen Anhänger und Klappe zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

7.3 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

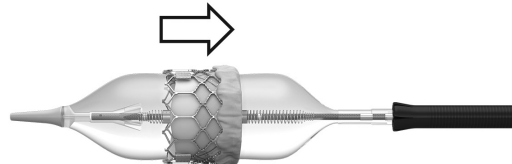
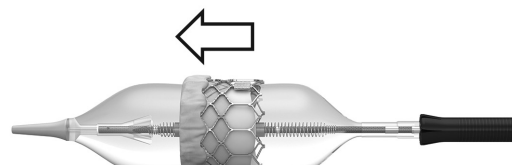
7.3.1 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Freisetzungssystem ganz gerade ausgerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den Flex-Katheter vorgeschoben wurde. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.
2	Das Freisetzungssystem mit heparinierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3	Die distale Ballonabdeckung vom Freisetzungssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Das Führungsdrahtlumen mit heparinierter 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 Freisetzungssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des Flex-Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6	Die Aufnahmevorrichtungskappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmevorrichtungskappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7	Die Aufnahmevorrichtungskappe mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Freisetzungssystem anbringen. Den Ballonkatheter vollständig in den Flex-Katheter einführen. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8	Einen Dreiwegehahn am Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen. Eine 50-ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreiwegehahn 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 Freisetzungssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen. WARNUNG: Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit im Ballon verbleibt, um mögliche Probleme bei der Klappenausrichtung während des Eingriffs zu vermeiden. Den Absperrhahn zum Freisetzungssystem schließen.
11	Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Freisetzung der THV benötigt wird. Den Absperrhahn zur Spritze schließen und die Spritze entfernen.
12	Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist. VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können das Risiko einer vorzeitigen Ballonaufdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung minimiert werden.

7.3.2 Montieren und Crimpen der THV auf dem Freisetzungssystem

Schritt	Verfahren
1	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung eintauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2	Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.

Schritt	Verfahren
3	Den Griff der Crimpvorrichtung drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis der Crimpvorrichtung anbringen und einrasten lassen.
4	Die THV bei Bedarf teilweise in der Crimpvorrichtung crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt. HINWEIS: Bei der 20-mm-Herzklappe ist kein partielles Crimpen erforderlich.
5	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren und dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6	Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung der Crimpvorrichtung einsetzen. Das Freisetzungssystem koaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Freisetzungssystems einführen; dabei die Klappe am Freisetzungssystem wie unten beschrieben ausrichten: Antegrade Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der proximalen Seite des Freisetzungssystems.  Retrograde Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der distalen Seite des Freisetzungssystems. 
7	Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht.
8	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
9	Die THV innerhalb der Öffnung der Crimpvorrichtung mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden. HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10	Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Freisetzungssystem in der Standardposition befindet.

Schritt	Verfahren
11	Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmeverrichtung schieben, bis die konische Spitze des Freisetzungssystems frei liegt. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmeverrichtung verbleiben.
12	Die Aufnahmeverrichtungskappe an der Aufnahmeverrichtung anbringen, den Flex-Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Freisetzungssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Freisetzungssystems spülen. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten. WARNUNG: Zur Vermeidung 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 Freisetzung der THV

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

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

VORSICHT: Die Verwendung der Kontrastmitteldosis zur Vermeidung von Nierenschäden überwachen.

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

7.4.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Ein Angiogramm mit Projektion der Klappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Für die Aortenklappen-Implantation den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum 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-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.4.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe die Gebrauchsanweisung des transfemorale Ballonkatheters von Edwards oder vergleichbares.

7.4.3 Freisetzung der THV

Schritt	Verfahren
1	Das Edwards Einführschleusen-Set gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.

Schritt	Verfahren
2	Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
3	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmeverrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmeverrichtung stoppt.
5	Das Freisetzungssystem 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 Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.
6	In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Freisetzungssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Kurvature kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, dass das Freisetzungssystem in einem anderen geraden Abschnitt der Aorta neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird. Die Ballonverriegelung aktivieren. Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die THV zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren. HINWEIS: Das Rad zur Feinabstimmung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht aktiviert wurde. WARNUNG: Um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolie auf ein Minimum zu reduzieren, die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren. VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.
7	Mithilfe des Flex-Rads Zugang zur Klappe verschaffen und diese passieren. HINWEIS: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um ein ordnungsgemäßes Drehen sicherzustellen. HINWEIS: Das Freisetzungssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

Schritt	Verfahren
8	Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des Flex-Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückziehen. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9	Die THV relativ zur Klappe positionieren.
10	Bei Bedarf das Flex-Rad verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
11	Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass sich die Spitze des Flex-Katheters über der Dreifachmarkierung befindet.
12	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln. - Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit der Ballonaufdehnung beginnen. - Die THV mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten. - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

7.4.4 Entfernung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Freisetzungssystem beim Zurückziehen des Produkts gerade ausrichten. Sicherstellen, dass die Spitze des Flex-Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Freisetzungssystems zurückziehen. Das Freisetzungssystem aus der Einführschleuse ziehen. VORSICHT: Das Freisetzungssystem vor der Entnahme völlig gerade ausrichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

7.5 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/s liegt). Zur Entfernung der Vorrichtung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.
4	Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

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

Freisetzungssystem und Zubehör müssen an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass 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 Kernspintomographie durchgeführt werden:

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

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

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

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

Bei Klappen-in-Klappen-Implantationen oder beim Vorliegen von anderen Implantaten bitte vor der MR-Bildgebung die MRT-Sicherheitsinformationen für die chirurgische Klappe oder andere Vorrichtungen 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 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

Explantierte THV sind in geeignetem histologischem Fixiermittel wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd zu verpacken und an den Hersteller zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

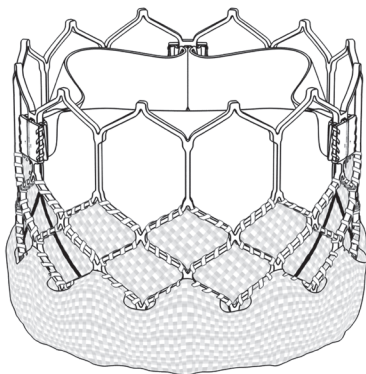
Gebrauchte Freisetzungssysteme können wie Krankenhausmüll und biogefährliche Materialien entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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

12.0 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. Ausgabe 7, Nr. 2. 2014: 115–127.

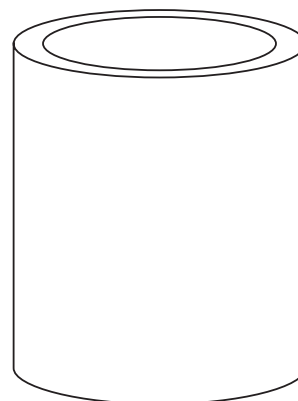
13.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen



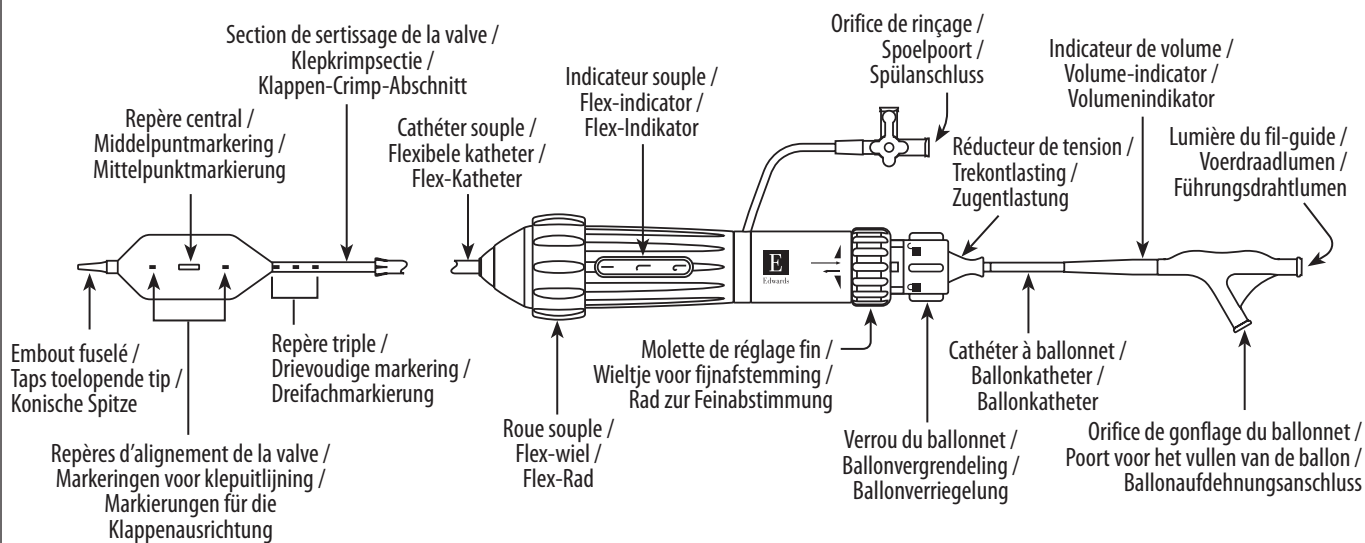
9600TFX

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

**Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 /
Afbeelding 1. Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep /
Abbildung 1. Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe**



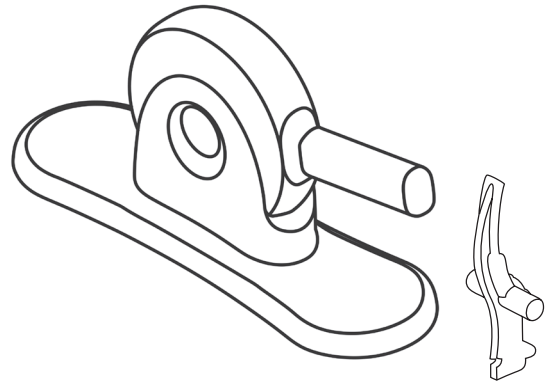
**Figure 3. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Afbeelding 3. Qualcrimp krimpaccessoire /
Abbildung 3. Qualcrimp Crimp-Zubehör**



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

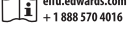


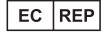
**Figure 4. Chargeur /
Afbeelding 4. Inbrenghulpmiddel /
Abbildung 4. Aufnahmevorrichtung**



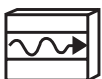
**Figure 5. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Afbeelding 5. Krimper en tweedelige krimperstop /
Abbildung 5. Crimpvorrichtung und zweiteiliger Crimp-Stopper**

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer
	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introducergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
	Stérile	Steriel	Steril
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert

	Français	Nederlands	Deutsch
	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibilität
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Taille	Afmetingen	Größe
	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Pression nominale	Nominale druk	Nennndruck
	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Droit	Recht	Gerade
	Dévié	Gebogen	Gebogen
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel type CF	Anwendungsteil vom Typ CF
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10037018003 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU