



Edwards

Kit de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra - Avec système de mise en place Edwards Certitude Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklepset - Met Edwards Certitude afgiftesysteem Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen-Set – mit Edwards Certitude Freisetzungssystem

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	8
Deutsch	15
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	23–24
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	25–26

Français

Transapicale et transaortique

Mode d'emploi

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

Nom du produit	20 mm	23 mm	26 mm
	Modèle/RÉF		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Système de mise en place Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Kit d'introducteur Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences			
Sertisseur	9600CR		
^[1] Comprend un chargeur, l'accessoire de sertissage Qualcrimp, une butée de sertissage à 2 pièces et un tube d'extension			

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et ThermoFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

1.0 Description du dispositif

Système Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (figure 1)

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

Il est recommandé d'implanter la THV dans une plage de tailles d'anneau natif associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole :

Échocardiogramme transœsophagien (ETO*)	Région de l'anneau natif (mm²)	Diamètre dérivé de la surface (mm)	Taille de la THV
16 – 19 mm	273 – 345	18,6 – 21,0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20,7 – 23,4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23,4 – 26,4	26 mm

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

• Sertisseur et butée de sertissage (figure 2)

Le sertisseur réduit le diamètre de la THV pour la monter 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. Une butée de sertissage à 2 pièces (incluse dans le système de mise en place Edwards Certitude) se fixe au sertisseur et est utilisée pour garantir un sertissage adéquat de la THV.

• Système de mise en place Edwards Certitude (figures 3a, 3b et 3c)

Le système de mise en place Edwards Certitude inclut une poignée avec une roue Flex pour l'articulation du cathéter à ballonnet et un chargeur. Le chargeur permet la mise en place de la THV sertie à travers les valves hémostatiques de la gaine. La THV est sertie entre les deux épaulements radio-opaques sur les extrémités distale et proximale du ballonnet. Un repère radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Une embase de fil-guide et de gonflage du ballonnet est logée dans l'assemblage de la poignée.

L'accessoire de sertissage Qualcrimp (conditionné avec le système de mise en place Edwards Certitude) s'utilise lors du sertissage de la THV. Le tube d'extension (conditionné avec le système de mise en place) est utilisé lors du déploiement de la THV.

• Kit d'introducteur Edwards Certitude (figure 4)

Le kit d'introducteur Edwards Certitude est destiné à une utilisation avec le système de mise en place Edwards Certitude. La gaine possède un repère radio-opaque qui permet de visualiser son extrémité et des repères de profondeur non radio-opaques sur la partie distale de son corps. L'extrémité proximale de la gaine comporte un tube de rinçage et trois valves hémostatiques. Un introducteur est fourni avec la gaine. L'introducteur est entièrement radio-opaque.

• Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra

Pour obtenir la description du dispositif, voir le mode d'emploi du Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra modèle 9100BAVC.

• 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 Edwards Certitude doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 Ultra est indiquée chez les patients atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert.

3.0 Contre-indications

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

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

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- En cas de stimulation veineuse, il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure pour éviter qu'elle ne perce la paroi cardiovasculaire.
- La THV doit rester constamment hydratée et ne peut être exposée à des solutions, composés chimiques, antibiotiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin d'éviter tout endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si des valvules de la THV sont malmenées ou abîmées pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'inviolabilité 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 de péremption est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place et les accessoires, et ne pas les utiliser si le conditionnement ou d'autres composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés), ou si la date de péremption est dépassée.
- 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.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la solution ainsi que toute inhalation. N'utiliser le dispositif 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 de l'implantation de la THV n'a pas été établie chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale congénitale ;
 - porteurs d'un anneau prothétique ou d'une prothèse valvulaire aortique préexistant(e), quelle que soit sa position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection <20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique.
- 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 Ultra 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 le fonctionnement 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
- 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 TAVI (implantation transcathéter de valve aortique), à la bioprothèse et à l'utilisation de ses appareils et accessoires associés incluent :

- 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 d'urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Médiastinite
- Hémorragie médiastinale
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantation de la valve
- Migration, malposition ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Équipement

- Salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride
- Équipement et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès à de l'équipement et à des fournitures de salle d'opération pour cardiopathie valvulaire standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Système d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Aiguille de Seldinger de calibre 18 G (transaortique)
- Fil-guide souple de 145 cm x 0,89 mm (0,035 po)
- Fils-guides extra-rigides de 180 ou 260 cm x 0,89 mm (0,035 po) et longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque et électrodes de stimulation
- Dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences
- Valve Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Système de mise en place Edwards Certitude
- Kit d'introducteur Edwards Certitude
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (CBVA) de 20 mm ou équivalent pour les valves de 23 et 26 mm
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie de 16 mm disponible sur le marché pour les valves de 20 mm
- Sertisseur
- Cuvettes de rinçage stériles ; solution saline physiologique stérile ; solution saline héparinée stérile ; produit de contraste radio-opaque (proportion de dilution 15/85 produit de contraste par rapport à la solution saline physiologique)

- Table stérile pour la préparation de la THV et des accessoires
- Seringue Luer Lock de 20 mL ou plus grande
- Seringue Luer Lock de 50 mL ou plus grande
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies

7.2 Manipulation et préparation de la THV

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la THV

La THV est conditionnée stérile dans un flacon en plastique avec couvercle vissé et scellé. Le flacon 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 flacon est endommagé, présente des fuites, contient une quantité insuffisante de produit stérilisant ou dispose d'un sceau abîmé, la THV ne doit pas être utilisée dans le cadre d'une implantation, car la stérilité pourrait être compromise.

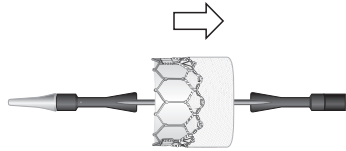
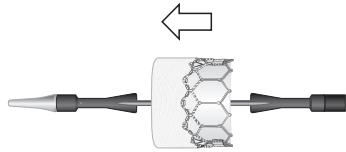
Étape	Procédure
1	Retirer du flacon l'ensemble THV/support et l'inspecter afin de déceler tout signe de dommage éventuel. Vérifier que le numéro de série sur le support de la THV correspond à celui qui figure sur le couvercle du flacon. Reporter le numéro de série dans les documents d'informations du patient.
2	Rincer la THV de la manière suivante : Remuer délicatement en tournant l'ensemble THV/support dans 500 mL de solution saline physiologique stérile pendant au moins 1 minute. Répéter l'opération dans la deuxième cuvette pendant au moins 1 minute. Laisser la THV dans la seconde cuvette jusqu'à son utilisation. AVERTISSEMENT : ne pas laisser la THV entrer en contact avec la cuvette de rinçage ou avec l'étiquette d'identification. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage afin de minimiser le risque de contamination ou d'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve.

7.2.2 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Rechercher tout signe de dommage sur tous les composants. S'assurer que le système n'est pas fléchi.
2	Amorcer et rincer l'introducteur et la gaine avec une solution saline héparinée. Mouiller l'introducteur et la gaine sur toute leur longueur.
3	Acheminer l'introducteur jusqu'au fond du boîtier de la gaine.
4	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
5	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'embout fuselé.
6	Rincer le tube d'extension et le connecter au système de mise en place.
7	Remplir partiellement une seringue de 50 mL ou plus avec du produit de contraste dilué et la raccorder au tube d'extension.

Étape	Procédure
8	Remplir le dispositif de gonflage de 20 mL de produit de contraste dilué, verrouiller le dispositif de gonflage et raccorder au tube d'extension. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies du dispositif de gonflage.
9	Retirer l'air du système de mise en place à l'aide de la seringue Luer Lock. Maintenir une pression nulle dans le système. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies de la seringue Luer Lock.
10	Retirer 3 mL de liquide du système de mise en place en tournant le bouton du dispositif de gonflage verrouillé. Garder le dispositif de gonflage verrouillé pour les étapes de sertissage de la THV.

7.2.3 Montage et sertissage de la THV dans 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	Faire tourner le sertisseur jusqu'à ce que le diaphragme soit complètement ouvert. Fixer la butée de sertissage à 2 pièces au sertisseur.
3	Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
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.
6	L'orientation de la THV dans le système de mise en place est décrite ci-dessous : Approche transapicale antérograde : Côté entrant (manchon externe) de la THV vers l' extrémité proximale du système de mise en place. THV436  Approche transaortique rétrograde : Côté entrant (manchon externe) de la THV vers l' extrémité distale du système de mise en place. THV437 
7	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans le sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV.

Étape	Procédure
8	Sertir la THV entre les deux épaulements internes du système de mise en place jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.
9	Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de l'ensemble THV/ballonnet et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place. REMARQUE : s'assurer que la THV reste centrée et placée de manière coaxiale entre les deux épaulements internes.
10	Replacer l'ensemble THV/ballonnet dans l'ouverture du sertisseur, sertir complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes.
11	Répéter le sertissage entier de la THV deux fois, pour un total de 3 sertissages.
12	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement le chargeur sur la THV jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la THV se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.
13	Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur et rincer à travers l'orifice de rinçage sur le chargeur. 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 afin de ne pas risquer d'endommager les valvules et d'altérer ainsi le fonctionnement de la valve. MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité d'entrée (manchon externe) de la THV doit être orientée proximale pour l'approche transapicale antérograde et distale pour l'approche transaortique rétrograde afin d'éviter le risque de blessures graves pour le patient.
14	Avec le robinet d'arrêt à 3 voies toujours fermé en direction de la seringue Luer Lock, déverrouiller le dispositif de gonflage. Laisser la pression du système de mise en place atteindre une valeur nulle.
15	Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies en direction du système de mise en place. Le cas échéant, retirer l'air du dispositif de gonflage à l'aide de la seringue Luer Lock.

Étape	Procédure												
16	Régler le dispositif de gonflage en fonction du volume de gonflage requis pour le déploiement de la THV, comme suit : <table><tr><th>Système de mise en place</th><th>THV</th><th>Volume de gonflage</th></tr><tr><td>Modèle 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Modèle 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Modèle 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr></table> Verrouiller à nouveau le dispositif de gonflage. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies de la seringue Luer Lock et retirer la seringue. AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV, afin d'éviter tout gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.	Système de mise en place	THV	Volume de gonflage	Modèle 9620TA20	20 mm	12 mL	Modèle 9630TA23	23 mm	17 mL	Modèle 9630TA26	26 mm	23 mL
Système de mise en place	THV	Volume de gonflage											
Modèle 9620TA20	20 mm	12 mL											
Modèle 9630TA23	23 mm	17 mL											
Modèle 9630TA26	26 mm	23 mL											

7.3 Prédilatation de la valve native et déploiement de la THV

La prédilatation de la valve native et le déploiement de la THV ont lieu sous anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Le tableau suivant indique les distances minimales requises entre l'anneau valvulaire natif et l'extrémité distale de la gaine Edwards Certitude afin de permettre au ballonnet du système de mise en place Edwards Certitude de se gonfler correctement pendant le déploiement de la THV. **Ces distances n'incluent pas la profondeur d'insertion de gaine**, dont il faut tenir compte pendant l'approche transaortique lors de la sélection du site d'accès sur l'aorte ascendante.

Système de mise en place	THV	Distance minimum requise de la pointe de la gaine à l'anneau
Modèle 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modèle 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modèle 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

7.3.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Acheminer un cathéter en queue de cochon de 5 F (1,67 mm) ou de 6 F (2,0 mm) dans l'aorte descendante et effectuer une angiographie supra-aortique avec projection de la valve aortique native en position perpendiculaire.
2	Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit à l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la THV.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit.
4	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

7.3.2 Voie

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Voie transapicale	
Étape	Procédure
1	Accéder à l'apex par une mini-thoracotomie antérieure au 5e ou 6e espace intercostal. Inciser le péricarde afin d'exposer l'apex du ventricule gauche (VG).
2	Fixer les électrodes de stimulation épicaudiques au ventricule gauche ou insérer des électrodes de stimulation transveineuse et brancher leurs extrémités proximales sur le stimulateur cardiaque. Définir les paramètres de stimulation et tester la stimulation rapide.
3	Placer un double fil de suture en bourse renforcé sur l'apex du VG afin d'accéder à ce dernier.
4	Atteindre la valve aortique au moyen de techniques transapicales standard.
5	Insérer l'extrémité du kit d'introducteur Edwards Certitude ou d'un ensemble de gaine d'introduction de votre choix pour valvuloplastie aortique à ballonnet à travers l'apex du VG à 4 cm environ et placer l'extrémité de la gaine dans la voie d'évacuation du VG, juste au-dessous de la valve aortique ; retirer lentement l'introducteur, en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve aortique.
Voie transaortique	
Étape	Procédure
1	Accéder à l'aorte ascendante en utilisant une technique chirurgicale standard (p. ex., sternotomie partielle – incision en J ou mini thoracotomie droite – incision parasternale).
2	Placer deux sutures en bourse renforcées sur le site d'accès prévu dans l'aorte ascendante. REMARQUE : le site d'accès choisi doit être mou à la palpation digitale.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit. Régler les paramètres de stimulation et tester la stimulation.
4	Accéder à la valve aortique au moyen de techniques transaortiques standard.
5	Insérer le kit d'introducteur Edwards Certitude ou une gaine d'introduction de votre choix pour valvuloplastie aortique à ballonnet dans l'aorte à 2 cm environ. Retirer lentement l'introducteur en laissant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve aortique.

7.3.3 Prédilatation de la valve native

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra	Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie de 16 mm disponible sur le marché	9100BAVC (20 mm)	

Étape	Procédure
1	Préparer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie conformément au mode d'emploi.
2	Acheminer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie préparé dans la gaine le long du fil-guide, dépasser la valve aortique et placer le ballonnet.
3	Commencer la prédilatation : - Démarrer la stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a atteint une valeur inférieure ou égale à 50 mmHg, le gonflage du ballonnet peut commencer. - Gonfler le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie conformément à son mode d'emploi. - Dégonfler complètement le ballonnet. Arrêter la stimulation rapide.
4	Retirer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie en laissant le fil-guide en place dans l'aorte descendante si l'approche transapicale est utilisée, ou dans le ventricule en cas d'approche transaortique. REMARQUE : si la gaine Edwards Certitude n'est pas utilisée pour la prédilatation de la valve native, retirer la gaine utilisée pour la valvuloplastie et faire avancer le kit d'introducteur Edwards Certitude le long du fil-guide.

7.3.4 Mise en place de la THV

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule d'origine ou encore la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

Étape	Procédure
1	Vérifier que la THV est orientée dans le bon sens et que le dispositif de gonflage correspond au volume indiqué.
2	Acheminer l'ensemble THV/ballonnet sur le fil-guide à l'aide du chargeur.
3	Engager le chargeur dans le boîtier de la gaine tout en le maintenant solidement.

Étape	Procédure
4	Faire sortir la valve du chargeur et la faire avancer dans la grande section de la gaine. Tapoter légèrement le boîtier de la gaine pour laisser s'échapper les bulles d'air vers l'extrémité proximale du chargeur. Appuyer sur la valve à bouton du chargeur pour aspirer le chargeur.
5	Faire progresser l'ensemble THV/ballonnet dans la gaine et le positionner dans les valvules de la valve aortique native. Si nécessaire, faire tourner la roue Flex sur la poignée pour articuler l'ensemble THV/ballonnet en position. AVERTISSEMENT : pour ne pas risquer d'endommager les valvules et d'altérer ainsi le fonctionnement de la valve, la THV ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.
6	S'assurer que la THV est positionnée correctement entre les deux épaulements internes du système de mise en place.
7	Commencer le déploiement de la THV : - Déverrouiller le dispositif de gonflage. - S'assurer de la stabilité hémodynamique et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a atteint une valeur inférieure ou égale à 50 mmHg, le gonflage du ballonnet peut commencer. - Déployer la THV en gonflant de manière lente et contrôlée le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier si le réservoir du dispositif de gonflage est vide pour s'assurer du gonflage complet du ballonnet. - Une fois la THV déployée, dégonfler rapidement le cathéter à ballonnet. Lorsque le ballonnet du système de mise en place est complètement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.
8	Si une articulation a été utilisée, redresser le système de mise en place avant le retrait. Rétracter le système de mise en place et le fil-guide dans la gaine. Retirer le chargeur et le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : dégonfler correctement le ballonnet et redresser le système de mise en place avant le retrait afin de ne pas risquer de blesser le patient.

7.4 Vérification de la position de la THV et mesures

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
2	Mesurer et relever les gradients de pression transvalvulaire et évaluer la compétence valvulaire.
3	Dès que le déploiement est satisfaisant, retirer tous les dispositifs lorsque le TCA (temps de coagulation activée) est adéquat (p. ex. <150 s).
4	Attacher les fils des sutures en bourse pour les maintenir en place et vérifier l'hémostase.

8.0 Présentation

Informations sur le système de mise en place

Modèle	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diamètre du ballonnet gonflé	20 mm	23 mm	26 mm
Pression nominale de rupture	7 atm (709 kPa)		
Longueur efficace du ballonnet	26 mm	30 mm	32 mm
Diamètre externe	17 F (5,5 mm)		
Longueur efficace du système de mise en place (de l'extrémité proximale à l'embout fuselé du cathéter)	55 cm		
Diamètre maximum du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)		

Informations sur le kit d'introducteur

Modèle	9620IS18	9620IS21
Diamètre interne de la gaine	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Longueur efficace de la gaine	21 cm	21 cm
Taille de l'introducteur	Diamètre externe : 6,3 mm	Diamètre externe : 7,0 mm
Longueur efficace de l'introducteur	33 cm	
Diamètre maximum du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)	

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

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

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un flacon en plastique possédant un sceau d'invulnérabilité. Chaque flacon est expédié dans un boîtier de conservation contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. 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 THV (implant) est compatible sous conditions avec la résonance magnétique. Elle peut être exposée à la résonance magnétique en toute sécurité immédiatement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 2500 G/cm au maximum.

- Taux d'absorption spécifique moyenné sur l'ensemble du corps (TAS corps entier) maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Fonctionnement du système d'imagerie en mode normal, tel que défini dans la norme CEI 60601-2-33 Éd. 2.0.

Dans le cadre de tests et d'analyses non cliniques, il a été déterminé que l'implant produit une augmentation de température *in vivo* inférieure à 1,3 °C au-dessus du fond pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage avec une antenne corps de 1,5 T d'un système d'imagerie GE Signa. L'augmentation projetée *in vivo* au-dessus du fond était de 1,5 °C pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg dans un système d'imagerie GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Ces calculs surestiment l'augmentation réelle *in vivo*, puisque les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.

Des tests non cliniques avec un système d'imagerie GE Signa HDx de 3,0 T ont démontré que l'artéfact de l'image 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'artéfact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a pas été évalué dans les systèmes d'imagerie autres que 1,5 ou 3,0 T.

10.0 Informations du patient

Un formulaire d'inscription du patient est livré 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 Récupération de la THV et élimination du dispositif

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

Il est possible d'éliminer les dispositifs de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières présentant un danger biologique. Aucun risque spécial ou inhabituel n'est associé à l'élimination des dispositifs.

Ce produit est fabriqué et distribué conformément à un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,530,253 ; 7,895,876 ; 8,439,970 ; 8,475,522 ; 8,764,820 ; 8,945,208 ; ainsi que les brevets étrangers correspondants.

Nederlands

Transapicaal en transaortisch

Gebruiksaanwijzing

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

Productnaam	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude afgiftesysteem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducerschachtset	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Vulinstrument, geleverd door Edwards Lifesciences			
Krimper	9600CR		
^[1] Bevat een inbreng hulpmiddel, een Qualcrimp krimpaccessoire, een tweedelige krimperstop en een verlengslang			

1.0 Beschrijving van het instrument

Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep (afbeelding 1)

De Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep (THV) bestaat uit een met de ballon expandeerbaar, radiopaak frame van kobalt-chroomlegering, een klep met drie klepbladen die bestaan uit bovien pericardiaal weefsel, en binnen- en buitenranden van polyethyleentereftalaat (PET). De klep is behandeld volgens het ThermoFix-proces van Carpentier-Edwards.

De THV wordt aanbevolen 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:

Transoesofageaal echocardiogram (TEE*)	Oppervlakte van de natieve annulus (mm²)	Uit het gebied verkregen diameter (mm)	THV-afmetingen
16 tot 19 mm	273 tot 345	18,6 tot 21,0	20 mm
18 tot 22 mm	338 tot 430	20,7 tot 23,4	23 mm
21 tot 25 mm	430 tot 546	23,4 tot 26,4	26 mm

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

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra en ThermoFix zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

• **Krimper en krimperstop (afbeelding 2)**

De krimper reduceert de diameter van de THV om deze op het afgiftesysteem te bevestigen. De krimper bestaat uit een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handgreep op de behuizing. Bij het Edwards Certitude afgiftesysteem wordt een tweedelige krimperstop geleverd, die op de krimper wordt bevestigd en wordt gebruikt om de THV op de juiste wijze te laten krimpen.

• **Edwards Certitude afgiftesysteem (afbeeldingen 3a, 3b en 3c)**

Het Edwards Certitude afgiftesysteem bevat een handgreep met een Flex-wiel voor articulatie van de ballonkatheter en een inbrenghulpmiddel. Met behulp van het inbrenghulpmiddel kan de verkleinde THV worden ingebracht via de hemostasekleppen van de schacht. De THV wordt verkleind tussen de twee radiopake schouders op het distale en het proximale uiteinde van de ballon. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. In de handgreep bevindt zich een hub voor het vullen en een voerdraad. Het Qualcrimp krimpaccessoire (meegeleverd met het Edwards Certitude afgiftesysteem) wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV. De verlengslang (meegeleverd met het afgiftesysteem) wordt gebruikt tijdens het plaatsen van de THV.

• **Edwards Certitude introducerschachtset (afbeelding 4)**

De Edwards Certitude introducerschachtset is bedoeld voor gebruik met het Edwards Certitude afgiftesysteem. De schacht bevat een radiopake markering voor visualisatie van de schachttop en niet-radiopake dieptemarkeringen aan het distale uiteinde van de schacht. Het proximale uiteinde van de schacht bevat een spoelbuis en drie hemostasekleppen. Er wordt een introducer met de schacht meegeleverd. De introducer is volledig radiopaak.

• **Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter, model 9100BANC, voor een beschrijving van het instrument.

• **Vulinstrument**

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met een vergrendelmechanisme gebruikt.

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

2.0 Indicaties

Het Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met hartziekte door natieve aortastenose door verkalking bij alle chirurgische risiconiveaus op open hartchirurgie.

3.0 Contra-indicaties

Het gebruik van het Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.

- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Bij gebruik van veneuze stimulatie is het van essentieel belang om de stimulatielead gedurende de hele ingreep in de gaten te houden, om zo het potentiële risico op cardiovasculaire perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica enz. anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of een 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.
- 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.
- Gebruik het afgiftesysteem en de accessoires op de juiste wijze en gebruik deze niet als de verpakking of onderdelen niet steriel zijn, of geopend of beschadigd zijn (bijv. geknikt of uitgerekt) of als de vervaldatum is verstreken.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.

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 van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - reeds aanwezige hartklepprothese of 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
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt na de ingreep passende antibiotische profylaxe aanbevolen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen om het risico van kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun arts.
- 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 Ultra 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 correcte coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de THV.

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 TAVI-ingreep (transkatheter-aortakleplantatie), de bioprothese en het gebruik van de bijbehorende instrumenten en toebehoren zijn onder andere:

- 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
- Mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip
- Mediastinitis
- Mediastinale bloeding
- 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 Apparatuur

- Hartkatheterisatierruimte/hybride operatiekamer
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebehoren voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebehoren van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Systeem voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- Seldinger-naald maat 18 (voor transaortische benadering)
- Zachte voerdraad van 145 cm x 0,035" (0,89 mm)
- Extra stevige voerdraad van 180 cm of 260 cm x 0,035" (0,89 mm) en vervangingslengte van 0,035" (0,89 mm)
- Pacemaker en stimulatieleads
- Vulinstrument, geleverd door Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klep
- Edwards Certitude afgiftesysteem
- Edwards Certitude introducerschachtset

- Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter van 20 mm of gelijkwaardig voor kleppen van 23 mm en 26 mm
- Commercieel verkrijgbare ballon-aortavalvuloplastiekkatheter van 16 mm voor een klep van 20 mm
- Krimper
- Steriele spoelkommen; steriele fysiologische zoutoplossing; steriele gehepariniseerde zoutoplossing; radiopaak contrastmiddel (15:85 verdunning van medium op zoutoplossing)
- Steriele tafel voor het voorbereiden van THV en toebehoren
- Luer-Lock-spuut van 20 ml of meer
- Luer-Lock-spuut van 50 ml of meer
- 3-wegkraantje met hoge druk

7.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

De THV is steriel verpakt in een kunststof pot met een schroefdop en een verzegeling. Voordat deze wordt geopend, onderzoekt u de pot zorgvuldig op tekenen van beschadiging (zoals gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling).

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.

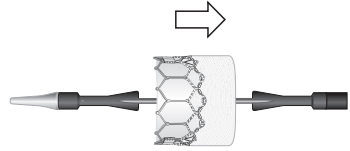
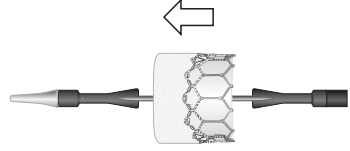
Stap	Procedure
1	Haal de THV-houder uit de pot en inspecteer deze op tekenen van schade. Controleer of het serienummer op de THV-houder overeenkomt met dat op het potdeksel. Noteer het serienummer op de documenten met patiëntgegevens.
2	Spoel de THV als volgt: Draai de THV-houder voorzichtig gedurende minimaal 1 minuut rond in 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Herhaal dit proces in de tweede kom gedurende minimaal 1 minuut. Bewaar de THV in de tweede kom totdat deze nodig is. LET OP: zorg dat de THV niet in contact komt met de spoelkom of het identificatielabel. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst om het risico op verontreiniging van of schade aan de klepbladen te voorkomen, omdat dit de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

7.2.2 Het systeem voorbereiden

Stap	Procedure
1	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Controleer of het systeem volledig recht is.
2	Vul en spoel de introducer en de schacht met gehepariniseerde zoutoplossing. Hydrateer over de lengte van de introducer en de schacht.
3	Voer de introducer volledig op in de schachtbehuizing.
4	Schroef het kapje van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
5	Plaats het kapje van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van de taps toelopende tip.

Stap	Procedure
6	Spoel de verlengslang door en sluit deze aan op het afgiftesysteem.
7	Vul een spuit van 50 ml of groter gedeeltelijk met verdund contrastmiddel en sluit deze aan op de verlengslang.
8	Vul het vulinstrument met 20 ml verdund contrastmiddel, vergrendel het vulinstrument en sluit het aan op de verlengslang. Sluit het 3-wegkraantje naar het vulinstrument.
9	Ontlucht het afgiftesysteem met behulp van de Luer-Lock-spuut. Laat een nuldruk in het systeem achter. Sluit het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut.
10	Verwijder 3 ml vloeistof uit het afgiftesysteem door de knop van het vergrendelde vulinstrument te draaien. Houd het vulinstrument vergrendeld voor de krimpstappen voor de THV.

7.2.3 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	Draai de krimper totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper.
3	Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
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.
6	De richting van de THV op het afgiftesysteem wordt hieronder beschreven: Antegrade transapicale benadering: Instroomzijde (buitenrand) van de THV in de richting van het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.  Retrograde transaortische benadering: Instroomzijde (buitenrand) van de THV in de richting van het distale uiteinde van het afgiftesysteem. 
7	Plaats de THV en het Qualcrimp krimpaccessoire in de krimper. Breng het afgiftesysteem coaxiaal in de THV in.
8	Krimp de THV tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem tot deze de Qualcrimp stop bereikt.
9	Verwijder het Qualcrimp krimpaccessoire uit de THV-ballonconstructie en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven zitten. OPMERKING: Zorg dat de THV gecentreerd en coaxiaal blijft binnen de twee interne verwijdingen.

Stap	Procedure												
10	Plaats de THV-ballonconstructie terug in de krimperopening, krimp de THV helemaal totdat deze de eindstop bereikt en houd hem gedurende 5 seconden in deze positie.												
11	Herhaal het volledige proces voor het krimpen van de THV tweemaal voor in totaal 3 krimp sessies.												
12	Spoel het inbreng hulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer het inbreng hulpmiddel onmiddellijk verder op over de THV totdat de taps toelopende tip van het afgiftesysteem blootligt en de THV binnen het distale uiteinde van de buis van het inbreng hulpmiddel zit. LET OP: De THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbreng hulpmiddel blijven zitten, aangezien er anders schade aan het klepblad kan optreden, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.												
13	Bevestig het kapje van het inbreng hulpmiddel op het inbreng hulpmiddel en spoel de spoelopening op het inbreng hulpmiddel door. Verwijder het stilet en spoel het voerdradlumen van het afgiftesysteem door. LET OP: Houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie, om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep zou kunnen beïnvloeden. WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet proximaal worden geplaatst voor de antegrade transapicale benadering en distaal voor de retrograde transaortische benadering, om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.												
14	Ontgrendel het vulinstrument met het 3-wegkraantje gesloten naar de Luer-Lock-spuut. Laat het afgiftesysteem nuldruk bereiken.												
15	Sluit het 3-wegkraantje naar het afgiftesysteem. Gebruik indien nodig de Luer-Lock-spuut om het vulinstrument te ontluchten.												
16	Pas het vulinstrument op de volgende manier aan op het vulvolume dat nodig is om de THV te plaatsen: <table><tr><th>Afgiftesysteem</th><th>THV</th><th>Vulvolume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Vergrendel het vulinstrument opnieuw. Sluit het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut en verwijder de spuit. LET OP: houd het vulinstrument in vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om vroegtijdig opblazen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te voorkomen.	Afgiftesysteem	THV	Vulvolume	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Afgiftesysteem	THV	Vulvolume											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

In de volgende tabel worden de minimale afstanden weergegeven vanaf de natieve klep annulus tot het distale uiteinde van de Edwards Certitude schacht die nodig zijn om de ballon van het Edwards Certitude afgiftesysteem correct op te blazen tijdens het plaatsen van de THV. **Deze afstanden zijn exclusief de inbrengdiepte van de schacht.** Hiermee dient rekening te worden gehouden tijdens de transaortische benadering bij het selecteren van de toegangsligging op de aorta ascendens.

Afgiftesysteem	THV	Minimaal vereiste afstand van schacht tot annulus
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

LET OP: het gebruik van contrastmiddel moet worden gecontroleerd om het risico op nierletsel te beperken.

7.3.1 Basislijnp parameters

Stap	Procedure
1	Voer een varkensstaartkatheter van 1,67 mm (5F) of 2,0 mm (6F) op in de aorta descendens en voer een supra-aorta-angiogram uit met de projectie van de natieve aortaklep loodrecht op het scherm.
2	Beoordeel de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3	Breng een pacemakervoerdrad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt.
4	Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

7.3.2 Toegang

LET OP: u dient ervoor te zorgen dat beschadiging van weke delen, chordae, aorta, natieve klepbladen of de ventrikelwand tijdens het inbrengen, plaatsen en verwijderen van instrumenten wordt voorkomen.

Transapicale toegang	
Stap	Procedure
1	Benader de apex via een anterieure minithoracotomie ter hoogte van de 5e of 6e intercostale ruimte. Maak een incisie in het pericard om de apex van het linkerventrikel (LV) bloot te leggen.
2	Bevestig de epicardiale stimulatieleads aan het linkerventrikel of breng de transvenieuze stimulatieleads in en maak het proximale uiteinde van de leads vast in de pacemaker. Stel de stimulatieparameters in en test snelle stimulatie.
3	Plaats een versterkte dubbele tabakszakhechting op de LV-apex voor toegang tot het linkerventrikel.
4	Benader de aortaklep met behulp van standaard transapicale technieken.

Transapicale toegang	
Stap	Procedure
5	Breng de tip van de Edwards Certitude introducerschachtset of de gewenste introducerschacht voor BAV tot ongeveer 4 cm door de apex van het LV in en zoek de tip van de schacht in het LV-uitstroomkanaal direct beneden de aortaklep. Trek vervolgens de introducer langzaam naar buiten en houd de schacht daarbij op zijn plek. Houd de voedraad door de gehele aortaklep op zijn plek.
Transaortische toegang	
Stap	Procedure
1	Verkrijg toegang tot de aorta ascendens met behulp van een standaard chirurgische techniek (bijv. een gedeeltelijke J-sternotomie of rechtsparasternale mini-thoracotomie).
2	Breng twee versterkte tabakszakhechtingen aan op de beoogde toegangslocatie in de aorta ascendens. OPMERKING: de geselecteerde toegangslocatie moet zacht zijn bij digitale palpatie.
3	Voer een pacemakervoedraad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt. Stel de stimulatieparameters in en test de stimulatie.
4	Benader de aortaklep met behulp van standaard transaortische technieken.
5	Breng de Edwards Certitude introducerschachtset of de gewenste introducerschacht voor BAV tot ongeveer 2 cm in de aorta. Trek de introducer langzaam naar buiten en houd de schacht daarbij op zijn plek. Houd de voedraad door de gehele aortaklep op zijn plek.

7.3.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

LET OP: u dient ervoor te zorgen dat beschadiging van weke delen, chordae, aorta, natieve klepbladen of de ventrikelwand tijdens het inbrengen, plaatsen en verwijderen van instrumenten wordt voorkomen.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheter-hartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra ballon-aorta-valvuloplastiekkatheter	Commercieel verkrijgbare ballon-aorta-valvuloplastiekkatheter van 16 mm	9100BAVC (20 mm)	

Stap	Procedure
1	Prepareer de ballon-aortavalvuloplastiekkatheter volgens de gebruiksaanwijzing.
2	Voer de geprepareerde ballon-aortavalvuloplastiekkatheter over de voedraad op door de schacht, passeer de aortaklep en plaats de ballon.
3	Begin met de voorbereidende dilatatie: - Begin met de snelle stimulatie. Zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. - Blaas de ballon-aortavalvuloplastiekkatheter op volgens de gebruiksaanwijzing. - Laat de ballon volledig leeglopen. Stop de snelle stimulatie.

Stap	Procedure
4	Verwijder de ballon-aortavalvuloplastiekkatheter en laat de voedraad op zijn plaats zitten in de aorta descendens als u de transapicale benadering hanteert, of in het ventrikel als u de transaortische benadering hanteert. OPMERKING: als de Edwards Certitude schacht niet wordt gebruikt voor voorbereidende dilatatie van de natieve klep, verwijdert u de voor de valvuloplastiek gebruikte schacht en voert u de Edwards Certitude introducerschachtset op over de voedraad.

7.3.4 Plaatsing van THV

LET OP: u dient ervoor te zorgen dat beschadiging van weke delen, chordae, aorta, natieve klepbladen of de ventrikelwand tijdens het inbrengen, plaatsen en verwijderen van instrumenten wordt voorkomen.

Stap	Procedure
1	Bevestig dat de THV juist is geplaatst en dat het volume in het vulinstrument overeenkomt met het aangegeven volume.
2	Voer de THV-ballonconstructie met het inbrenghulpmiddel op over de voedraad.
3	Breng het inbrenghulpmiddel in de behuizing van de schacht in en houd het geheel stevig vast.
4	Voer de klep uit het inbrenghulpmiddel op in het grote gedeelte van de schacht. Tik op de behuizing van de schacht om luchtbellen aan het proximale uiteinde uit het inbrenghulpmiddel te laten ontsnappen. Druk op het drukknopventiel op het inbrenghulpmiddel om dit te aspireren.
5	Voer de THV-ballonconstructie op door de schacht en plaats deze binnen de natieve aortaklepbladen. Draai indien nodig aan het Flex-wiel op de handgreep om de THV-ballonconstructie in positie te articuleren. LET OP: om mogelijke schade aan het klepblad te voorkomen, mag de THV niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven zitten.
6	Controleer of de THV juist is gepositioneerd tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem.
7	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 door de ballon met het gehele volume van het vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de loop van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld. - Nadat de THV is geplaatst, laat u de ballonkatheter snel leeglopen. Zodra de ballon van het afgiftesysteem volledig is leeggelopen, kan de pacemaker worden uitgeschakeld.

Stap	Procedure
8	Als articulatie is gebruikt, moet het afgiftesysteem voor verwijdering weer in de rechte stand worden gezet. Trek het afgiftesysteem en de voeddraad terug in de schacht. Verwijder het inbrenghulpmiddel en het afgiftesysteem van de schacht. LET OP: laat de ballon op de juiste wijze leeglopen en zet het afgiftesysteem voor verwijdering in de rechte stand om letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.4 Controle van de positie van de THV en metingen

Stap	Procedure
1	Voer een supra-aorta-angiogram uit voor het evalueren van de prestaties van het instrument en de coronaire doorgankelijkheid.
2	Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten en beoordeel de competentie van de klep.
3	Als de plaatsing naar wens is verlopen, verwijdert u alle instrumenten zodra het ACT-niveau goed is (d.w.z. zodra het niveau < 150 sec bereikt).
4	Knoop de tabakszakhechtingen op zijn plaats vast en bevestig hemostase.

8.0 Leveringswijze

Informatie over het afgiftesysteem

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter van gevulde ballon	20 mm	23 mm	26 mm
Nominale barstdruk	7 atm (709 kPa)		
Effectieve lengte van de ballon	26 mm	30 mm	32 mm
Buitendiameter	17F (5,5 mm)		
Effectieve lengte van het afgiftesysteem (vanaf het proximale uiteinde tot de taps toelopende tip van de katheter)	55 cm		
Diameter van de grootste voeddraad die kan worden gebruikt	0,89 mm (0,035")		

Informatie over de introducerschachtset

Model	9620IS18	9620IS21
Binnendiameter schacht	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Effectieve lengte schacht	21 cm	21 cm
Maat van de introducer	Buitendiameter: 6,3 mm	Buitendiameter: 7,0 mm
Effectieve lengte introducer	33 cm	
Diameter van de grootste voeddraad die kan worden gebruikt	0,89 mm (0,035")	

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

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de THV (implantaat) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een scan kan onder de volgende omstandigheden onmiddellijk veilig worden uitgevoerd:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T);
- een ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm of minder;
- maximale specifieke absorptiesnelheid voor het gemiddelde van het gehele lichaam (WB-SAR) van 2,0 W/kg per 15 scanminuten;
- normale werking volgens IEC 60601-2-33, Ed. 2.0 van het MRI-systeem.

Tijdens niet-klinische tests en analyses werd vastgesteld dat het implantaat *in vivo* een temperatuurstijging van minder dan 1,3 °C ten opzichte van de omgeving veroorzaakt voor een WB-SAR van 2,0 W/kg per 15 scanminuten in een MRI-systeem van 1,5 T met GE Signa-spoel voor het hele lichaam. De geraamde *in vivo*-stijging ten opzichte van de omgeving was 1,5 °C voor een WB-SAR van 2,0 W/kg in een GE Signa HDxt 3T MRI-systeem van 3,0 T. Deze berekeningen overschatten de daadwerkelijke *in vivo*-stijging, aangezien het afkoelende effect van bloed niet in overweging is genomen.

Het afbeeldingsartefact strekt zich uit tot wel 14,5 mm vanaf het implantaat voor spinechoafbeeldingen en tot wel 30 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen in een niet-klinische testomgeving in een GE Signa HDx 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 T of 3,0 T.

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.

De gebruikte instrumenten mogen worden afgevoerd op dezelfde wijze als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale of ongewone risico's verbonden aan het afvoeren van de instrumenten.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; en overeenstemmende buitenlandse octrooien.

Transapikal und Transaortal

Gebrauchsanweisung

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

	20 mm	23 mm	26 mm
Produktbezeichnung	Modell/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Freisetzungssystem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Einführschleusen-Set	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Aufdehnungsvorrichtung, wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt			
Crimpvorrichtung	9600CR		
^[1] Enthält eine Aufnahmevorrichtung, das Qualcrimp Crimp-Zubehör, einen zweiteiligen Crimp-Stopper und einen Verlängerungsschlauch			

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (THV, Transcatheter Heart Valve) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreiseitigen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Klappe wird entsprechend dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren behandelt.

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

Transösophageales Echokardiogramm (TEE*)	Fläche des natürlichen Anulus (mm ²)	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser (mm)	THV-Größe
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

• Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 2)

Die Crimpvorrichtung dient zur Verringerung des Durchmessers der THV, damit diese auf dem Freisetzungssystem befestigt werden kann. Die Crimpvorrichtung besitzt einen Kompressionsmechanismus, der mit dem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Ein zweiteiliger Crimp-Stopper (im Lieferumfang des Edwards Certitude Freisetzungssystems enthalten) wird an der Crimpvorrichtung befestigt, um die THV korrekt zu crimpen.

• Edwards Certitude Freisetzungssystem (Abbildungen 3a, 3b und 3c)

Das Edwards Certitude Freisetzungssystem verfügt über einen Griff mit Flex-Rad zum Drehen von Ballonkatheter und Aufnahmevorrichtung. Mit der Aufnahmevorrichtung wird die gecrimpte THV durch die Hämostaseventile der Einführschleuse eingeführt. Die THV wird zwischen den beiden röntgendichten Schultern an den distalen und proximalen Enden des Ballons gecrimpt. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Herzklappe. Ein Anschluss für Aufdehnung und Führungsdraht befindet sich in der Griffeneinheit. Das im Lieferumfang des Edwards Certitude Freisetzungssystems enthaltene Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet. Der im Lieferumfang des Freisetzungssystems enthaltene Verlängerungsschlauch wird während der Freisetzung der THV verwendet.

• Edwards Certitude Einführschleusen-Set (Abbildung 4)

Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set ist für die Verwendung mit dem Edwards Certitude Freisetzungssystem vorgesehen. Die Einführschleuse ist zur Darstellung der Einführschleusenspitze mit einer röntgendichten Markierung sowie mit nicht-röntgendichten Tiefenmarkierungen am distalen Ende der Einführschleuse versehen. Am proximalen Ende der Einführschleuse befinden sich ein Spülschlauch und drei Hämostaseventile. Eine Einführhilfe ist im Lieferumfang der Einführschleuse enthalten. Die gesamte Einführhilfe ist röntgendicht.

• Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter

Für eine Beschreibung des Produkts siehe Gebrauchsanweisung des Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheters, Modell 9100BACV.

• Aufdehnungsvorrichtung

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

HINWEIS: Für eine optimale Volumengröße sollte das Edwards Certitude Freisetzungssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

Das Edwards SAPIEN 3 Ultra System ist für den Einsatz bei Patienten mit Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und eines chirurgischen Risikos einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.

3.0 Kontraindikationen

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

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

4.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.**

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und TheraFix sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Bei einer venösen Stimulation muss die Stimulationselektrode während des Verfahrens unbedingt überwacht werden, um das potenzielle Risiko einer kardiovaskulären Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung der Beschädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Klappensegel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Die THV nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht benutzen, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht benutzen, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Freisetzungssystem und Zubehör immer ordnungsgemäß handhaben. Freisetzungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produktkomponenten nicht steril sind, wenn diese geöffnet oder beschädigt wurden (z. B. geknickte oder gedehnte Verpackung) oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase oder des Rachens verursachen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen ist zu 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 folgende Patiententypen konnte die sichere THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandene Herzklappenprothese oder vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von <20%
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Herzklappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.

- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der THV wird empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Vorteilen durch den behandelnden Arzt kann die SAPIEN 3 Ultra Herzklappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand fortgesetzter klinischer Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz sind vor Implantation der THV eingehend zu untersuchen, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Freisetzung gewährleistet ist.

6.0 Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung, örtliche Anästhesie und/oder Vollnarkose:

- 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 TAVI-Eingriff (Transkatheter-Aortenklappen-Implantation), der Bioprothese und dem Einsatz der dazugehörigen Produkte und Zubehörteile gehören unter anderem:

- Vorhofflimmern/Vorhofflattern
- Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Herzstillstand
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Kardiogener Schock
- Verletzung (Defekt) des Reizleitungssystems einschließlich AV-Block, die (der) eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich machen kann
- Koronarverschluss
- Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenannulus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich aufsteigender Aorta, Koronarostien und Kammerseptum
- Notfall-Operationen am Herzen
- Hämolyse
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Verletzung der Mitralklappe
- Mechanisches Versagen des Freisetzungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Mediastinitis
- Mediastinale Blutung
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transientser ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Ausrüstung

- Herzkatheterlabor/Hybrid-OP-Saal
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Transösophageales oder transthorakales Echokardiographiesystem

- 18G-Seldinger-Nadel (für transaortales Verfahren)
- Weicher Führungsdraht, 145 cm x 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Extrasteife Führungsdrähte, 180 cm oder 260 cm x 0,89 mm (0,035 Zoll) und Wechsellänge von 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Schrittmacher und Stimulationselektroden
- Aufdehnungsvorrichtung, wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt
- Edwards SAPIEN 3 Ultra Herzklappe
- Edwards Certitude Freisetzungssystem
- Edwards Certitude Einführschleusen-Set
- Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter (BAVC) 20 mm oder gleichwertiges Produkt für 23-mm- und 26-mm-Herzklappen
- Im Handel erhältlicher Valvuloplastie-Ballonkatheter, 16 mm, für 20-mm-Herzklappe
- Crimpvorrichtung
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis Kontrastmittel zur Kochsalzlösung 15:85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und des Zubehörs
- Luer-Lock-Spritze von mindestens 20 ml
- Luer-Lock-Spritze von mindestens 50 ml
- Dreiwegehahn (Hochdruck)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

7.2.1 Spülung der THV

Die THV ist in einem versiegelten Kunststoffbehälter mit Schraubverschluss steril verpackt. Der Behälter ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigung (z. B. Risse im Behälter oder Schraubverschluss, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) zu untersuchen.

VORSICHT: Falls am Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung oder nicht mehr intakte bzw. fehlende Siegel entdeckt werden, ist die THV nicht mehr zur Implantation bei Patienten zu verwenden. Die Sterilität ist nicht mehr gewährleistet.

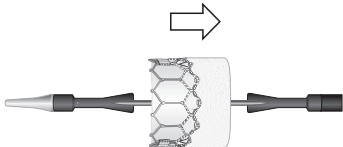
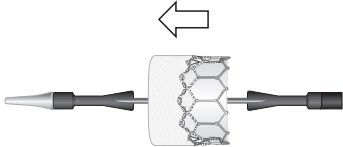
Schritt	Verfahren
1	Die THV/Halterung aus dem Behälter entnehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Überprüfen, ob die Seriennummern an THV-Halterung und Behälterdeckel übereinstimmen. Seriennummer in den Unterlagen des Patienten notieren.

Schritt	Verfahren
2	Die THV folgendermaßen spülen: Die THV/Halterung vorsichtig mindestens eine Minute lang in 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung schwenken. Dieses Verfahren in der zweiten Schale mindestens eine Minute lang wiederholen. Die THV in der zweiten Schale lassen, bis sie benötigt wird. VORSICHT: Die THV darf nicht mit der Spülschale oder dem Anhänger in Berührung kommen. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Auf diese Weise können das Kontaminationsrisiko sowie Schäden an den Klappensegeln und die damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion vermieden werden.

7.2.2 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das System ganz gerade ausgerichtet ist.
2	Die Einführhilfe und die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung vorfüllen und spülen. Einführhilfe und Einführschleuse in der vollständigen Länge hydratisieren.
3	Die Einführhilfe vollständig in das Gehäuse der Einführschleuse einführen.
4	Die Aufnahmekappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmekappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5	Die Aufnahmekappe am Freisetzungssystem anbringen. Das Innere der Kappe ist dabei zur konischen Spitze hin ausgerichtet.
6	Den Verlängerungsschlauch spülen und am Freisetzungssystem anbringen.
7	Eine 50-ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Verlängerungsschlauch anschließen.
8	Die Aufdehnungsvorrichtung mit 20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen, die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln und an den Verlängerungsschlauch anschließen. Den Dreiwegehahn in Richtung Aufdehnungsvorrichtung schließen.
9	Das Freisetzungssystem mithilfe der Luer-Lock-Spritze entlüften. Das System bei Nulldruck belassen. Den Dreiwegehahn in Richtung Luer-Lock-Spritze schließen.
10	3 ml Flüssigkeit aus dem Freisetzungssystem entziehen. Dazu den Knopf an der verriegelten Aufdehnungsvorrichtung drehen. Die Aufdehnungsvorrichtung während des Crimpens der THV verriegelt lassen.

7.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Freisetzungssystem

Schritt	Verfahren
1	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung tauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens eine Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
2	Die Crimpvorrichtung drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Crimpvorrichtung anbringen.
3	Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
4	Bei Bedarf die THV 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.
6	Die Ausrichtung der THV auf dem Freisetzungssystem ist wie folgt: Antegrad transapikale Methode: Zustromseite (äußere Manschette) der THV in Richtung der proximalen Seite des Freisetzungssystems. THV436  Retrograd transaortale Methode: Zustromseite (äußere Manschette) der THV in Richtung der distalen Seite des Freisetzungssystems. THV437 
7	THV und Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Crimpvorrichtung einsetzen. Freisetzungssystem coaxial in die THV einführen.
8	THV zwischen den inneren Schultern des Freisetzungssystems crimpen, bis der Qualcrimp Stopp erreicht ist.
9	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV-Ballon-Einheit und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei am Platz belassen. HINWEIS: Sicherstellen, dass die THV mittig und coaxial zwischen den beiden inneren Schultern bleibt.
10	Die THV-Ballon-Einheit wieder in der Öffnung der Crimpvorrichtung platzieren. Die THV vollständig crimpen, bis der finale Stopp erreicht ist, und fünf Sekunden lang halten.
11	Das vollständige Crimpen der THV zweimal wiederholen, bis sie insgesamt drei Mal gecrimpt wurde.

Schritt	Verfahren												
12	Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Aufnahmevorrichtung sofort über die THV schieben, bis die konische Spitze des Freisetzungssystems freiliegt und die THV sich am distalen Ende des Schlauchs der Aufnahmevorrichtung befindet. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.												
13	Die Aufnahmekappe an der Aufnahmevorrichtung anbringen und über den Spülanschluss der Aufnahmevorrichtung spülen. 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; die Zustromseite (äußere Manschette) der THV muss bei der antegrad transapikalen Methode proximal und bei der retrograd transaortalen Methode distal ausgerichtet sein.												
14	Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln, wobei die Luer-Lock-Spritze durch den Dreiwegehahn immer noch verschlossen ist. Das Freisetzungssystem Nulldruck erreichen lassen.												
15	Den Dreiwegehahn in Richtung Freisetzungssystem schließen. Die Aufdehnungsvorrichtung bei Bedarf mit der Luer-Lock-Spritze entlüften.												
16	Die Aufdehnungsvorrichtung wie folgt auf das Aufdehnungsvolumen einstellen, das für die Freisetzung der THV erforderlich ist: <table><tr><th>Freisetzungssystem</th><th>THV</th><th>Aufdehnungsvolumen</th></tr><tr><td>Modell 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Die Aufdehnungsvorrichtung wieder verriegeln. Den Dreiwegehahn in Richtung Luer-Lock-Spritze schließen und die Spritze entfernen. VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können eine vorzeitige Ballonausdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung vermieden werden.	Freisetzungssystem	THV	Aufdehnungsvolumen	Modell 9620TA20	20 mm	12 ml	Modell 9630TA23	23 mm	17 ml	Modell 9630TA26	26 mm	23 ml
Freisetzungssystem	THV	Aufdehnungsvolumen											
Modell 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modell 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modell 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

Die Vordilatation der Nativklappe und die Platzierung der THV muss unter Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Herzkatheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und Echokardiographieuntersuchung durchgeführt werden.

In der folgenden Tabelle sind die Mindestabstände zwischen dem Anulus der Nativklappe und der distalen Spitze der Edwards Certitude Einführschleuse aufgeführt, die erforderlich sind, damit der Ballon des Edwards Certitude Freisetzungssystems während der THV-Freisetzung ordnungsgemäß aufgedehnt werden kann.

Die Einführtiefe der Einführschleuse wurde bei diesen Mindestabständen nicht eingerechnet. Diese muss bei der transaortalen Methode berücksichtigt werden, wenn die Stelle für den Zugang zur Aorta ascendens ausgewählt wird.

Freisetzungssystem	THV	Erforderlicher Mindestabstand zwischen Einführschleusenspitze und Anulus
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

VORSICHT: Zur Vermeidung von Nierenversagen muss die Kontrastmittelmenge überwacht werden.

7.3.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Einen Pigtail-Katheter der Größe 5 F (1,67 mm) oder 6 F (2,0 mm) in die Aorta descendens vorschieben und ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Herzschrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.3.2 Zugang

VORSICHT: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel und Ventrikelwand zu vermeiden.

Transapikaler Zugang	
Schritt	Verfahren
1	Durch eine anteriore Mini-Thorakotomie zwischen dem 5. oder 6. Interkostalraum einen operativen Zugang zum Apex schaffen. Den Apex des linken Ventrikels (LV) durch eine Inzision im Perikard freilegen.
2	Die epikardialen Stimulationselektroden am linken Ventrikel befestigen oder die transvenösen Stimulationselektroden einführen und die proximalen Elektrodenenden am Schrittmacher anschließen. Die Stimulationsparameter einstellen und einen Test mit schneller Stimulation durchführen.
3	Für den Zugang zum linken Ventrikel eine verstärkte, doppelte Tabaksbeutelnaht am Apex des linken Ventrikels anbringen.
4	Mittels standardmäßiger transapikaler Techniken einen Zugang zur Aortenklappe schaffen.

Transapikaler Zugang	
Schritt	Verfahren
5	Die Spitze des Edwards Certitude Einführschleusen-Sets oder der für die BAV gewählten Einführschleuse etwa 4 cm weit durch den Apex des linken Ventrikels (LV) einführen und die Schleusenspitze im linksventrikulären Ausflusstrakt unmittelbar unter der Aortenklappe platzieren. Die Einführhilfe langsam herausziehen und die Einführschleuse an ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts durch die Aortenklappe beibehalten.
Transaortaler Zugang	
Schritt	Verfahren
1	Zugang zur Aorta ascendens mit Standard-OP-Techniken schaffen (z. B. mit partieller J-Sternotomie oder rechtsseitiger parasternaler Mini-Thorakotomie).
2	An der gewählten Stelle für den Zugang zur Aorta ascendens zwei verstärkte Tabaksbeutelnähte setzen. HINWEIS: Die gewählte Zugangsstelle sollte bei der digitalen Palpation weich sein.
3	Eine Herzschrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist. Die Stimulationsparameter einstellen und einen Stimulationstest durchführen.
4	Mittels standardmäßiger transaortaler Techniken einen Zugang zur Aortenklappe schaffen.
5	Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set oder die für die BAV gewählte Einführschleuse etwa 2 cm weit in die Aorta einführen. Die Einführhilfe langsam herausziehen und die Einführschleuse an ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts durch die Aortenklappe beibehalten.

7.3.3 Vordilatation der Nativklappe

VORSICHT: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel und Ventrikelwand zu vermeiden.

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter	Im Handel erhältlicher Ballonvalvuloplastiekatheter 16 mm	9100BAVC (20 mm)	

Schritt	Verfahren
1	Den Ballonvalvuloplastiekatheter gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Den präparierten Ballonvalvuloplastiekatheter durch die Einführschleuse über den Führungsdraht schieben, die Aortenklappe durchqueren und den Ballon platzieren.

Schritt	Verfahren
3	Beginn der Vordilatation: - Mit der schnellen Stimulation beginnen. Mit der Aufdehnung des Ballons kann begonnen werden, sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist. - Den Ballonvalvuloplastiekatheter gemäß der Gebrauchsanweisung aufdehnen. - Den Ballon vollständig entleeren. Mit der schnellen Stimulation aufhören.
4	Den Ballonvalvuloplastiekatheter entfernen, den Führungsdraht bei der transapikalen Methode in der Aorta descendens und bei der transaortalen Methode im Ventrikel belassen. HINWEIS: Wenn die Edwards Certitude Einführschleuse nicht für die Vordilatation der Nativklappe verwendet wird, die für die Valvuloplastie verwendete Einführschleuse entfernen und das Edwards Certitude Einführschleusen-Set über den Führungsdraht verschieben.

7.3.4 Platzierung der THV

VORSICHT: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel und Ventrikelwand zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
1	Die ordnungsgemäße Ausrichtung der THV überprüfen und sicherstellen, dass das Volumen in der Aufdehnungsvorrichtung dem angegebenen Volumen entspricht.
2	Die THV-Ballon-Einheit mit der Aufnahmevorrichtung über den Führungsdraht schieben.
3	Die Aufnahmevorrichtung festhalten und in das Gehäuse der Einführschleuse einführen.
4	Die Herzklappe aus der Aufnahmevorrichtung in den weiten Teil der Einführschleuse schieben. Um Luftblasen in Richtung des proximalen Endes der Aufnahmevorrichtung freizusetzen, auf das Gehäuse der Einführschleuse klopfen. Auf die Taste der Aufnahmevorrichtung drücken, um die Aufnahmevorrichtung einzuziehen.
5	Die THV-Ballon-Einheit durch die Einführschleuse schieben und in den nativen Aortenklappensegeln platzieren. Das Flex-Rad ggf. am Griff drehen, um die THV-Ballon-Einheit in Position zu bringen. VORSICHT: Zur Vermeidung einer Beschädigung der Segel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion sollte die THV nicht länger als fünf Minuten in der Einführschleuse verbleiben.
6	Sicherstellen, dass die THV richtig zwischen den beiden inneren Schultern des Freisetzungssystems positioniert ist.

Schritt	Verfahren
7	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln. - Sicherstellen, dass eine hämodynamische Stabilität besteht, und mit einer schnellen Stimulation beginnen. Mit der Aufdehnung des Ballons kann begonnen werden, sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist. - Durch langsames und kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung die THV freisetzen. Die Vorrichtung drei Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen. - Den Ballonkatheter nach der Freisetzung der THV schnell entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballons des Freisetzungssystems den Schrittmacher ausschalten.
8	Wenn das Freisetzungssystem während des Verfahrens gedreht wurde, muss es vor dem Entfernen wieder in die gerade Position gebracht werden. Das Freisetzungssystem und den Führungsdraht in die Einführschleuse zurückziehen. Die Aufnahmevorrichtung und das Freisetzungssystem aus der Einführschleuse entfernen. VORSICHT: Den Ballon ordnungsgemäß entleeren und das Freisetzungssystem vor dem Entfernen gerade ausrichten, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

7.4 Überprüfung von THV-Position und Messungen

Schritt	Verfahren
1	Ein supraaortales Angiogramm durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Die transvalvulären Druckgradienten messen und aufzeichnen und die Funktionsfähigkeit der Herzklappe beurteilen.
3	Nach zufriedenstellender Freisetzung alle Vorrichtungen entfernen, sobald eine angemessene ACT vorliegt (z. B. <150 s wurden erreicht).
4	Die Tabaksbeutelnähte festziehen und die Hämostase bestätigen.

8.0 Lieferung

Informationen zum Freisetzungssystem

Modell	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Durchmesser des aufgedehnten Ballons	20 mm	23 mm	26 mm
Garantierte Belastungsgrenze	7 atm (709 kPa)		
Effektive Länge des Ballons	26 mm	30 mm	32 mm
Außendurchmesser	17 F (5,5 mm)		
Effektive Länge des Freisetzungssystems (vom proximalen Ende bis zur konischen Spitze des Katheters)	55 cm		

Modell	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Durchmesser des größten Führungsdrahts, der verwendet werden kann	0,89 mm (0,035 Zoll)		

Informationen zum Einführschleusen-Set

Modell	9620IS18	9620IS21
Innendurchmesser der Einführschleuse	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Effektive Länge der Einführschleuse	21 cm	21 cm
Größe der Einführhilfe	AD: 6,3 mm	AD: 7,0 mm
Effektive Länge der Einführhilfe	33 cm	
Durchmesser des größten Führungsdrahts, der verwendet werden kann	0,89 mm (0,035 Zoll)	

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert ausgeliefert.

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 versandt, 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 Prüfungen haben ergeben, dass die THV (das Implantat) bedingt MR-sicher ist. Die THV kann unter den nachstehenden Bedingungen unmittelbar sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T).
- Räumlicher Gradient von max. 2500 Gauß/cm.
- Max. spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WB-SAR) von durchschnittlich 2,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen.
- Normalbetrieb des MR-Systems gemäß IEC 60601-2-33, Ausgabe 2.0.

Nichtklinische Studien und Analysen haben ergeben, dass das Implantat bei einem 15-minütigen MR-Scan in einer Ganzkörperspule eines GE Signa MR-Systems mit einer Feldstärke von 1,5 T und einem WB-SAR-Wert von 2,0 W/kg zu einer *In-vivo*-Temperaturzunahme von weniger als 1,3 °C über dem Hintergrundwert führte. Der prognostizierte *In-vivo*-Temperaturanstieg über dem Hintergrundwert betrug 1,5 °C bei einem WB-SAR-Wert von 2,0 W/kg in einem 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-System. Bei diesen Berechnungen ist die tatsächliche Zunahme *in vivo* zu hoch veranschlagt, da der Abkühleffekt des Blutes nicht berücksichtigt wird.

Das Bildartefakt überragt bei nichtklinischen Tests mit einem 3,0 T GE Signa HDx MR-System bis zu 14,5 mm des Implantats bei Spinecho-Bildern und bis zu 30 mm bei Gradientenechobildern. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

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

10.0 Patienteninformationen

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

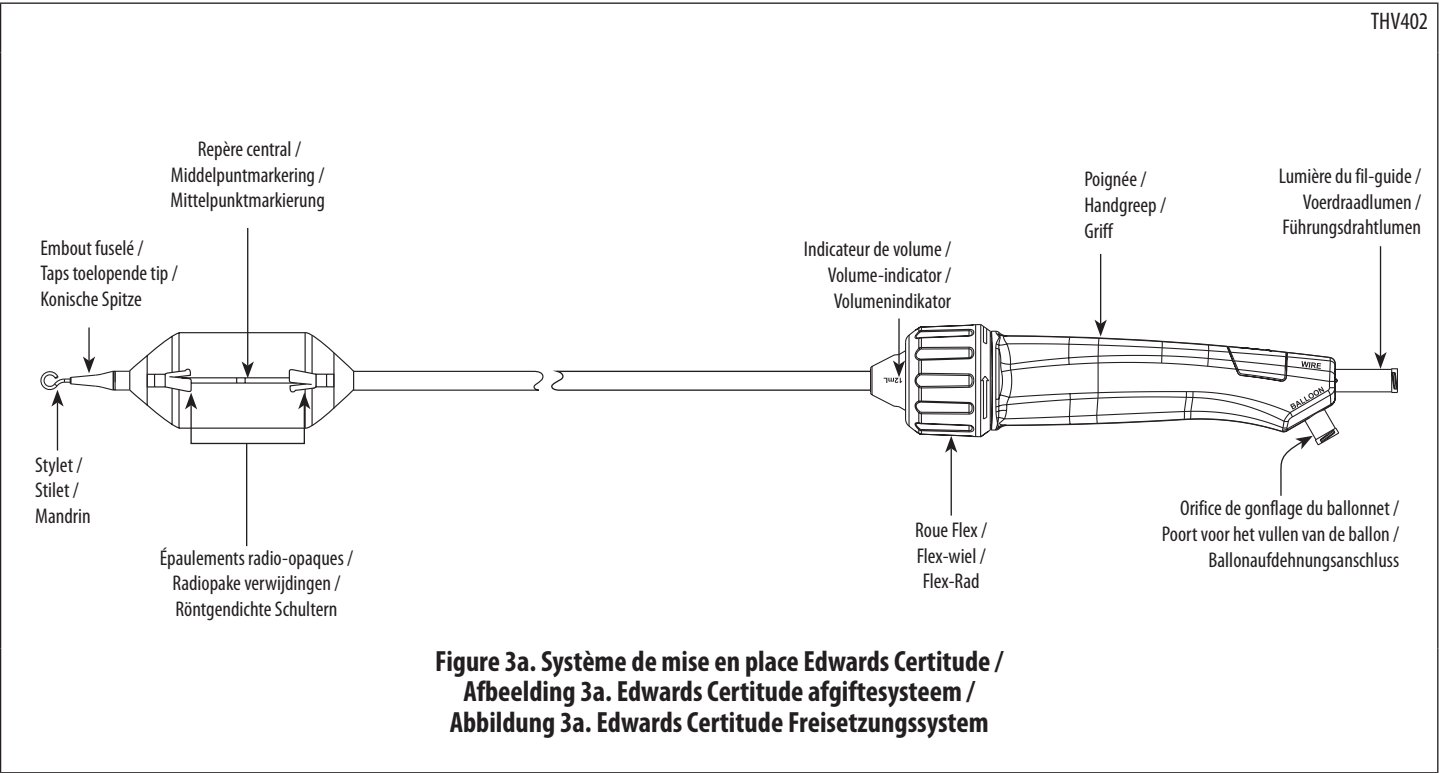
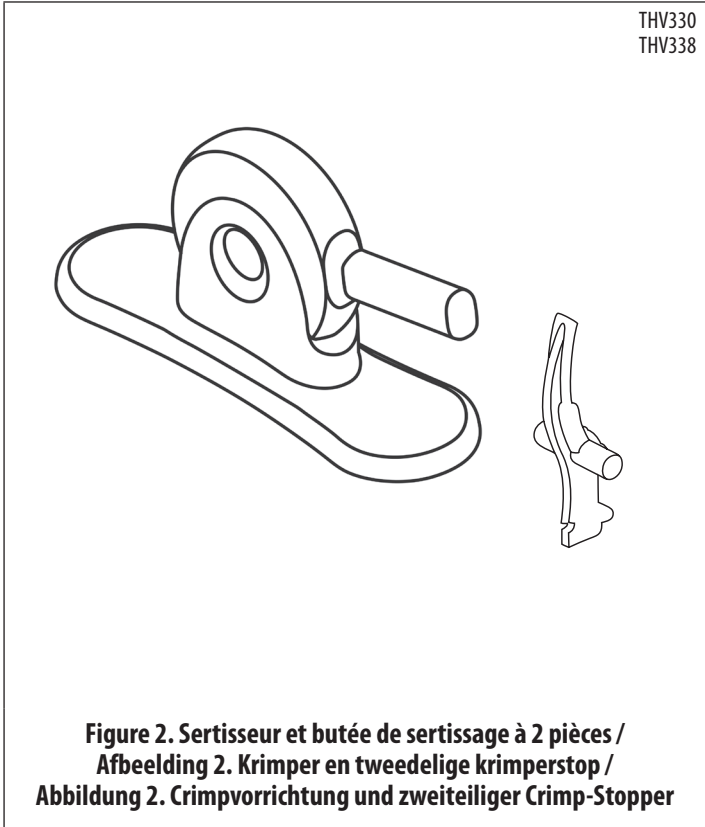
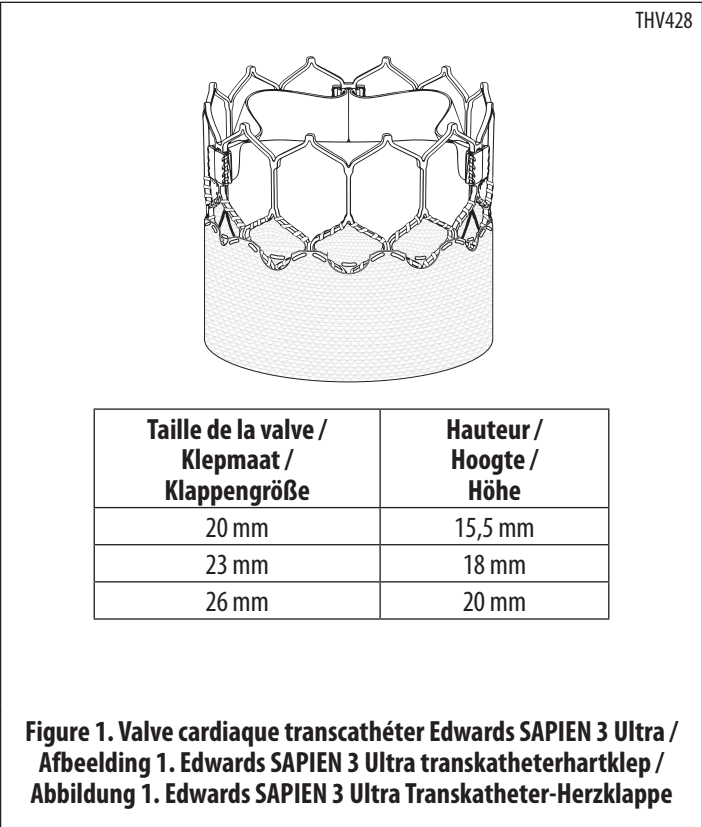
11.0 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

Die explantierte THV ist 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.

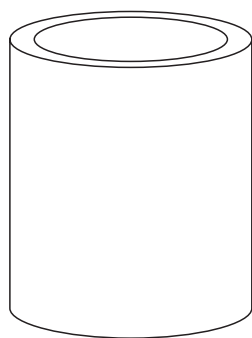
Die gebrauchten Vorrichtungen können auf dieselbe Weise entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken für die Entsorgung der Vorrichtung.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; sowie entsprechende ausländische Patente.

12.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen

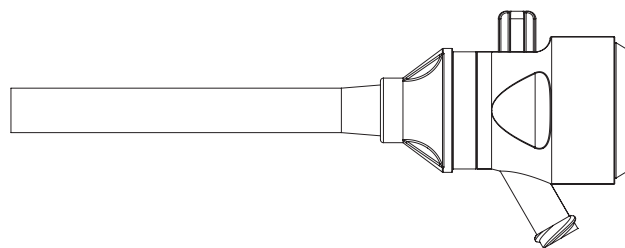


THV337



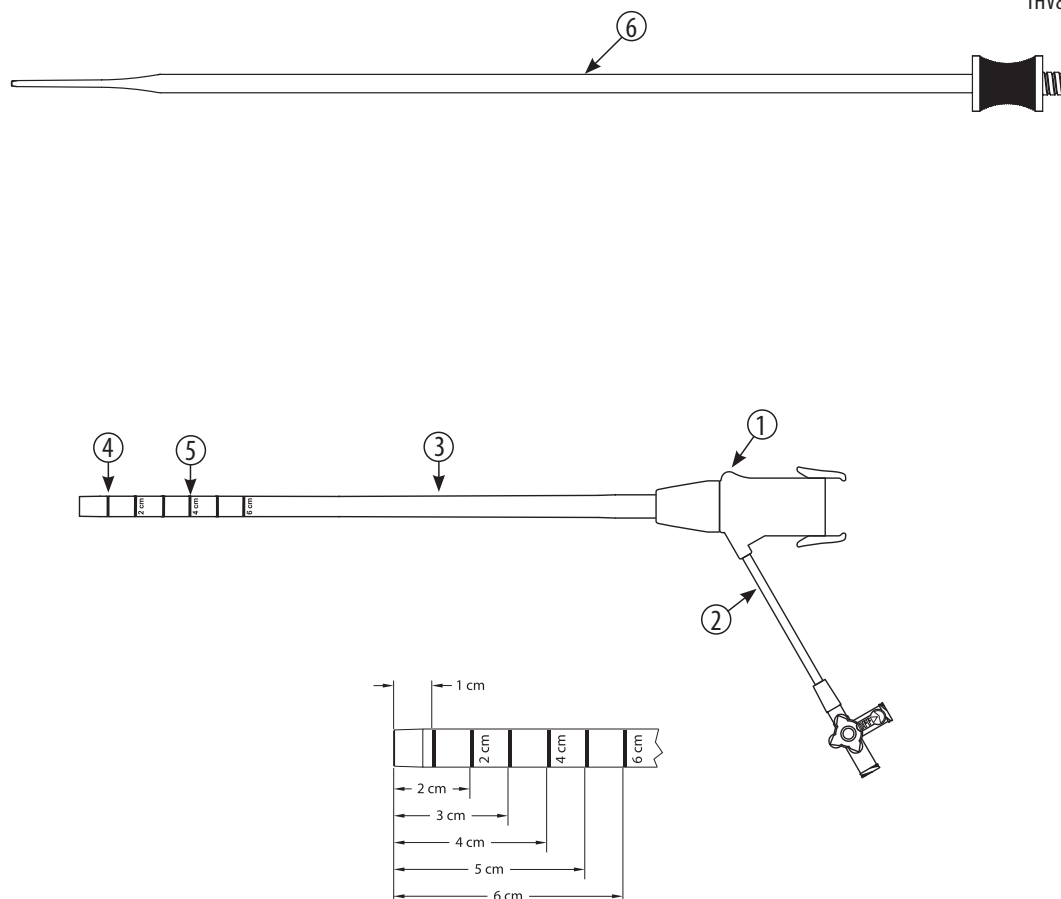
**Figure 3b. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Afbeelding 3b. Qualcrimp krimpaccessoire /
Abbildung 3b. Qualcrimp Crimp-Zubehör**

THV265



**Figure 3c. Chargeur /
Afbeelding 3c. Inbrenghulpmiddel /
Abbildung 3c. Aufnahmevorrichtung**

1. Boîtier /
Behuizing /
Gehäuse
2. Tube de rinçage avec
robinet d'arrêt /
Spoelbuis met kraantje /
Spülschlauch und
Absperrhahn
3. Gaine /
Schacht /
Einführschleuse
4. Repère radio-opaque /
Radiopake marking /
Röntgendichte Markierung
5. Repères de profondeur non
radio-opaques /
Niet-radiopake
dieptemarkeringen /
Nicht röntgendichte
Tiefenmarkierungen
6. Introducteur /
Introducer /
Einführhilfe



THV404
THV403
THV84

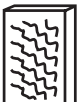
**Figure 4. Kit d'introducteur Edwards Certitude /
Afbeelding 4. Edwards Certitude introducerschachtset /
Abbildung 4. Edwards Certitude Einführschleusen-Set**

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer
	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introductergrootte	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	Nenndruck
	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 transkatheterhartklep 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 transkatheterhartklep 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 transkatheterhartklep 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 transkatheterhartklep 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 transkatheterhartklep 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 geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Afzonderlijke inzameling van batterijen in overeenstemming met de EG-richtlijn 2006/66/EG	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.

INTL_FND_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10041878002 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