



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen-Set – mit Edwards Certitude Freisetzungssystem

Kit de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra - Avec système de mise en place Edwards Certitude

Kit della valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra - con sistema di rilascio Edwards Certitude

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	9
Italiano	16
Abbildungen / Figures / Figure	23-24
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	25-26

Deutsch

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			

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.

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 dreisegelligen 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 Aortenannulus assoziiert ist:

Transösophageales Echokardiogramm (TEE*)	Fläche des natürlichen Anulus (mm²)	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 Einführschleussenspitze 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 Hämstaseventile. 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 9100BAVC.

- **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.** 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, transienter ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 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
- Dreizehnhahn (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.
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.

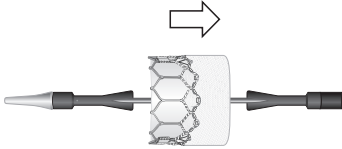
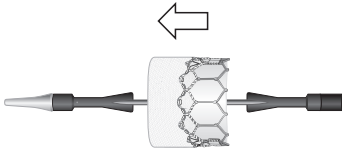
7.2.2 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das System ganz gerade ausgerichtet ist.
2	Die Einführhilfe und die Einführschleuse mit heparinisierte Kochsalzlösung vorfüllen und spülen. Einführhilfe und Einführschleuse in der vollständigen Länge hydratisieren.
3	Die Einführhilfe vollständig in das Gehäuse der Einführschleuse einführen.

Schritt	Verfahren
4	Die Aufnahmekappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmekappe mit heparinisierte 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 Dreizehnhahn in Richtung Aufdehnungsvorrichtung schließen.
9	Das Freisetzungssystem mithilfe der Luer-Lock-Spritze entlüften. Das System bei Nulldruck belassen. Den Dreizehnhahn 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.

Schritt	Verfahren
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.
12	Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Aufnahmeverrichtung sofort über die THV schieben, bis die konische Spitze des Freisetzungssystems freiliegt und die THV sich am distalen Ende des Schlauchs der Aufnahmeverrichtung 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 Aufnahmeverrichtung verbleiben.

Schritt	Verfahren												
13	Die Aufnahmekappe an der Aufnahmeverrichtung anbringen und über den Spülanschluss der Aufnahmeverrichtung 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 Kontrastmitteldosis 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 schieben und ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenring 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.
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 Tabaksbeutelnahte 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.
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 schieben.

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 vorschieben.
3	Die Aufnahmevorrichtung festhalten und in das Gehäuse der Einführschleuse einführen.
4	Die Herzklappe aus der Aufnahmevorrichtung in den weiten Teil der Einführschleuse vorschieben. 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 vorschieben 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.
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		
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.

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			

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 péricardique bovin, et de manchons en tissu interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET). La valve est traitée conformément au processus Carpentier-Edwards ThermaFix.

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 (mm ²)	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.

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 ThermaFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

• 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 perfore 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.

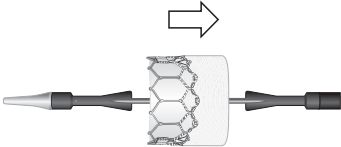
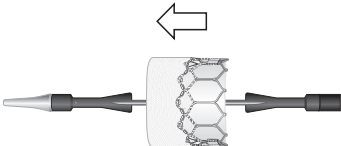
7.2.2 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Rechercher tout signe de dommage sur tous les composants. S'assurer que le système n'est pas fléchi.

Étape	Procédure
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.
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.

Étape	Procédure
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.
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.

Étape	Procédure												
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 distalement 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.												
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

Administer 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.

Voie transaortique	
Étape	Procédure
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.
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.

Transapicale e transaortico

Istruzioni per l'uso

L'impianto della valvola cardiaca transcateretere deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in tecniche di cateterizzazione standard.

	20 mm	23 mm	26 mm
Nome del prodotto	Modello/RIF.		
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Set introduttori Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)	9620IS21 (21 Fr)	
Dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences			
Dispositivo di fissaggio	9600CR		
^[1] Include un caricatore, l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, un fermo del dispositivo di fissaggio in due pezzi e un tubo di prolunga			

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

La valvola cardiaca transcateretere (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra comprende uno stent espandibile mediante palloncino, radiopaco, in lega cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi e una gonnellina interna e un fusto esterno in polietilene tereftalato (PET). La valvola è stata trattata secondo il processo Carpentier-Edwards ThermoFix.

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

Ecocardiogramma transesofageo (TEE*)	Area dell'anulus nativo (mm²)	Diametro derivato dall'area (mm)	Misura della 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

* A causa delle limitazioni dell'imaging bidimensionale, l'imaging TEE 2D dovrà essere integrato con misure dell'area 3D.

• Dispositivo di fissaggio e relativo fermo (Figura 2)

Il dispositivo di fissaggio riduce il diametro della THV per montarla sul relativo sistema di rilascio. Il dispositivo di fissaggio è costituito da un meccanismo di compressione che si chiude con un'impugnatura situata sull'alloggiamento. Un fermo del dispositivo di fissaggio in due pezzi (confezionato con il sistema di rilascio Edwards Certitude) si collega al dispositivo di fissaggio ed è utilizzato per fissare correttamente la THV.

• Sistema di rilascio Edwards Certitude (Figure 3a, 3b e 3c)

Il sistema di rilascio Edwards Certitude include un'impugnatura con una ruota Flex per l'angolazione del catetere a palloncino e un caricatore. Il caricatore consente il rilascio della THV crimpata attraverso le valvole emostatiche della guaina. La THV è crimpata tra i due lati radiopachi alle estremità distale e prossimale del palloncino. Un marcatore radiopaco centrale nel palloncino ha lo scopo di favorire il posizionamento della valvola. Un raccordo per il gonfiaggio e per il filo guida è alloggiato nel gruppo dell'impugnatura. L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (confezionato con il sistema di rilascio Edwards Certitude) è utilizzato durante il crimpaggio della THV. Il tubo di prolunga (confezionato con il sistema di rilascio) viene utilizzato durante il posizionamento della THV.

• Set introduttori Edwards Certitude (Figura 4)

Il set introduttori Edwards Certitude è previsto per l'utilizzo col sistema di rilascio Edwards Certitude. La guaina ha un marcatore radiopaco per la visualizzazione della punta della guaina e dei contrassegni non radiopachi di profondità all'estremità distale del corpo della guaina. L'estremità prossimale della guaina include un tubo di irrigazione e tre valvole emostatiche. Un introduttore è fornito assieme alla guaina. L'intero introduttore è radiopaco.

• Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra

Per la descrizione del dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso del modello 9100BAVC di catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra.

• Dispositivo di gonfiaggio

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

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

2.0 Indicazioni

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache derivanti da stenosi aortica calcifica nativa con qualsiasi livello di rischio chirurgico per interventi a cuore aperto.

3.0 Controindicazioni

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

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

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, intesi e distribuiti STERILI esclusivamente come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con alterazione del metabolismo del calcio.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e ThermoFix sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

- In caso di stimolazione per via venosa, l'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale che l'elettrodo di stimolazione causi perforazione cardiaca.
- La THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni, antibiotici, sostanze chimiche e simili diverse dalla sua soluzione di conservazione per la spedizione e dalla soluzione fisiologica sterile per prevenire danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere stata compromessa.
- Esercitare particolare attenzione nell'utilizzo del sistema di rilascio e degli accessori e non utilizzarli se la confezione o altri componenti non sono sterili, sono stati aperti o danneggiati (ad es. attorcigliati o tesi) oppure se è stata superata la data di scadenza.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.

5.0 Precauzioni

- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta o l'inalazione della soluzione. Utilizzarla solo se è presente un sistema di ventilazione adeguato. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente il medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza dell'impianto della THV non è stata confermata in pazienti che presentano:
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Anello protesico o protesi valvolare cardiaca preesistenti in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.
- Per la THV non è stata stabilita la durata a lungo termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola SAPIEN 3 Ultra può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine è ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché potrebbe impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità della valvola.

- I pazienti con dispositivi della valvola mitrale preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.

6.0 Potenziali eventi avversi

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

- Reazione allergica alla terapia antitrombotica o al mezzo di contrasto o all'anestesia
- Anemia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Fistola AV o pseudoaneurisma
- Shock cardiogeno
- Sindrome compartimentale
- Decesso
- Dissezione aortica o di altri vasi
- Emboli, distali (emboli gassosi, di tessuto o trombotici)
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Infiammazione
- Ischemia o infarto miocardico
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso
- Perforazione o rottura delle strutture cardiache
- Perforazione o rottura dei vasi
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Ischemia periferica o lesione nervosa
- Edema polmonare
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Sincope
- Risposta vasovagale
- Spasmo del vaso
- Trombosi/Occlusione del vaso
- Trauma del vaso che richiede intervento o riparazione chirurgici

Altri rischi potenziali associati alla procedura di impianto della valvola aortica transcateretere (TAVI), alla bioprotesi e all'utilizzo dei relativi dispositivi e accessori sono:

- Fibrillazione atriale/Flutter atriale
- Sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca o bassa gittata cardiaca
- Shock cardiogeno

- Danno al sistema di conduzione (difetto) comprendente il blocco AV, che può richiedere un pacemaker permanente
- Occlusione coronarica
- Dissezione, rottura, trauma dell'anulus aortico e delle strutture circostanti, compresi l'aorta ascendente, gli osti coronarici e il setto ventricolare
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Emolisi
- Infezione, febbre, setticemia, ascesso, endocardite
- Lesione alla valvola mitrale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- Mediastinite
- Sanguinamento mediastinico
- Ischemia cerebrale silente, ictus, attacco ischemico transitorio, compromissione cognitiva
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, stenosi)
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Espianti di valvole
- Migrazione della valvola, posizionamento errato o embolia che richiedono intervento
- Rigurgito valvolare, paravalvolare o transvalvolare
- Trombosi valvolare

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Apparecchiature

- Cateterizzazione cardiaca/suite ibrida per SO
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Sistema per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Ago di Seldinger da 18 gauge (per approccio transaortico)
- Filo guida morbido da 145 cm x 0,89 mm (0,035")
- Fili guida molto rigidi da 180 cm o 260 cm x 0,89 mm (0,035") e a lunghezza variabile da 0,89 mm (0,035")
- Pacemaker ed elettrodi di stimolazione
- Dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences
- Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Sistema di rilascio Edwards Certitude
- Set introduttori Edwards Certitude
- Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica (BAVC) Ascendra da 20 mm o equivalente per valvole da 23 mm e da 26 mm
- Catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile in commercio da 16 mm per valvola da 20 mm
- Dispositivo di fissaggio

- Vaschette sterili di risciacquo; soluzione fisiologica sterile; soluzione fisiologica eparinizzata sterile; mezzo di contrasto radiopaco (diluizione del mezzo nella soluzione fisiologica 15:85)
- Tavola sterile per la THV e preparazione degli accessori
- Siringa luer-lock da almeno 20 ml
- Siringa luer-lock da almeno 50 ml
- Rubinetto a 3 vie ad alta pressione

7.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

La THV è confezionata in modo sterile in un vasetto di plastica con coperchio a vite e sigillo. Prima dell'apertura, esaminare attentamente il vasetto per verificare l'eventuale presenza di danni (ad es. rottura del vasetto o del coperchio, perdite, sigilli rotti o mancanti).

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

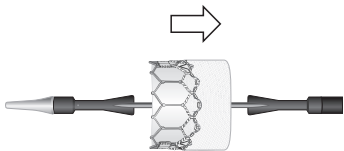
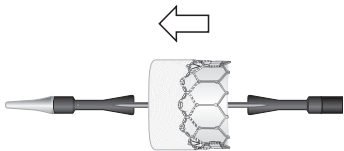
Fase	Procedura
1	Rimuovere il gruppo THV/supporto dal vasetto ed esaminarlo per rilevare eventuali segni di danni. Verificare che il numero di serie sul supporto della THV corrisponda a quello sul coperchio del vasetto. Registrare il numero di serie nei documenti informativi del paziente.
2	Risciacquare la THV procedendo come segue: Agitare delicatamente il gruppo THV/supporto in 500 ml di soluzione fisiologica sterile per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta per almeno 1 minuto. Lasciare la THV nella seconda vaschetta fino all'utilizzo. ATTENZIONE: evitare il contatto della THV con la vaschetta di risciacquo o l'etichetta di identificazione. Nelle vaschette di risciacquo non devono essere collocati altri oggetti, in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione o danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.

7.2.2 Preparazione del sistema

Fase	Procedura
1	Controllare visivamente tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Accertarsi che il sistema sia completamente esteso.
2	Eeguire il priming e sciacquare l'introduttore e la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata. Idratare la lunghezza dell'introduttore e della guaina.
3	Fare avanzare l'introduttore completamente nell'alloggiamento della guaina.
4	Svitare il coperchio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
5	Posizionare il coperchio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta conica.
6	Irrigare il tubo di prolunga e collegarlo al sistema di rilascio.

Fase	Procedura
7	Riempire parzialmente una siringa da almeno 50 ml con mezzo di contrasto diluito e collegare al tubo di prolunga.
8	Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 20 ml di mezzo di contrasto diluito, bloccare il dispositivo di gonfiaggio e collegare al tubo di prolunga. Chiudere il rubinetto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio.
9	Disaerare il sistema di rilascio utilizzando la siringa luer-lock. Lasciare la pressione del sistema a zero. Chiudere il rubinetto a 3 vie alla siringa luer-lock.
10	Rimuovere 3 ml di liquido dal sistema di rilascio ruotando la manopola del dispositivo di gonfiaggio bloccato. Tenere il dispositivo di gonfiaggio bloccato per le fasi di crimpaggio della THV.

7.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

Fase	Procedura
1	Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta di 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimerne delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
2	Ruotare il dispositivo di fissaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Collegare il fermo del dispositivo di fissaggio in due pezzi al dispositivo di fissaggio.
3	Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4	Se necessario, crimpare parzialmente la THV nel dispositivo di fissaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp. NOTA: non è necessario alcun crimpaggio parziale per la valvola da 20 mm.
5	Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla THV.
6	L'orientamento della THV sul sistema di rilascio è descritto nel seguito: Approccio transapicale anterogrado: Lato del flusso d'ingresso (fusto esterno) della THV verso l' estremità prossimale del sistema di rilascio.  Approccio transaortico retrogrado: Lato del flusso d'ingresso (fusto esterno) della THV rivolto verso l' estremità distale del sistema di rilascio. 

THV436

THV437

Fase	Procedura
7	Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nel dispositivo di fissaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale nella THV.
8	Crimpare la THV fra i due lati interni del sistema di rilascio finché non raggiunge il fermo Qualcrimp.
9	Rimuovere l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dal gruppo THV/palloncino e il fermo Qualcrimp dal fermo del dispositivo di fissaggio, lasciando il fermo finale in posizione. NOTA: accertarsi che la THV resti centrata e coassiale nei due lati interni.
10	Posizionare il gruppo THV/palloncino nuovamente nell'apertura del dispositivo di fissaggio, crimpare completamente la THV fino a quando non raggiunge il fermo finale e tenere per 5 secondi.
11	Ripetere il crimpaggio completo della THV due volte per un totale di 3 crimpaggi.
12	Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Fare avanzare immediatamente il caricatore sulla THV fino a quando la punta conica del sistema di rilascio non è esposta e la THV non si trova all'interno dell'estremità distale del tubo del caricatore. ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che intaccerebbero la funzionalità della valvola.
13	Fissare il cappuccio del caricatore al caricatore e irrigare attraverso la porta di irrigazione sul caricatore. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio. ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a quando non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni ai lembi che potrebbero intaccare la funzionalità della valvola. AVVERTENZA: il medico deve verificare l'orientamento corretto della THV prima del suo impianto; il lato del flusso d'ingresso (fusto esterno) della THV dovrà essere orientato prossimalmente per l'approccio transapicale anterogrado e distalmente per l'approccio transaortico retrogrado, in modo da prevenire gravi danni al paziente.
14	Con il rubinetto a 3 vie ancora chiuso sulla siringa luer-lock, sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. Lasciare che il sistema di rilascio raggiunga la pressione zero.
15	Chiudere il rubinetto a 3 vie per il sistema di rilascio. Utilizzare la siringa luer-lock per disaerare il dispositivo di gonfiaggio se necessario.

Fase	Procedura												
16	Adattare il dispositivo di gonfiaggio al volume di gonfiaggio richiesto per il posizionamento della THV, in base a quanto segue: <table><tr><th>Sistema di rilascio</th><th>THV</th><th>Volume di gonfiaggio</th></tr><tr><td>Modello 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modello 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modello 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Bloccare nuovamente il dispositivo di gonfiaggio. Chiudere il rubinetto a 3 vie per la siringa luer-lock e rimuovere quest'ultima. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per prevenire il gonfiaggio prematuro del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.	Sistema di rilascio	THV	Volume di gonfiaggio	Modello 9620TA20	20 mm	12 ml	Modello 9630TA23	23 mm	17 ml	Modello 9630TA26	26 mm	23 ml
Sistema di rilascio	THV	Volume di gonfiaggio											
Modello 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modello 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modello 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

La tabella riportata di seguito mostra le distanze minime richieste dall'anulus della valvola nativa alla punta distale della guaina Edwards Certitude per permettere al palloncino del sistema di rilascio Edwards Certitude di gonfiarsi correttamente durante il posizionamento della THV. **Queste distanze non includono la profondità di inserimento della guaina**, che va presa in considerazione durante l'approccio transaortico nella fase di scelta del sito di accesso sull'aorta ascendente.

Sistema di rilascio	THV	Distanza minima richiesta dalla punta della guaina all'anulus
Modello 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modello 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modello 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

ATTENZIONE: il mezzo di contrasto deve essere monitorato per ridurre il rischio di lesioni renali.

7.3.1 Parametri di riferimento

Fase	Procedura
1	Fare avanzare un catetere pig tail da 1,67 mm (5 Fr) o da 2,0 mm (6 Fr) nell'aorta discendente ed eseguire un angiogramma sovraortico con proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare alla vista.
2	Valutare le distanze degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3	Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) fino a quando la sua estremità distale non risulta posizionata nel ventricolo destro.
4	Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

7.3.2 Accesso

ATTENZIONE: è necessario prestare attenzione a non causare danni a tessuto molle, corde, aorta, lembo nativo o parete ventricolare durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi.

Accesso transapicale	
Fase	Procedura
1	Accedere all'apice attraverso una minitoracotomia anteriore al 5° o 6° spazio intercostale. Incidere il pericardio per esporre l'apice del ventricolo sinistro (VS).
2	Fissare gli elettrodi di stimolazione epicardici al ventricolo sinistro o inserire gli elettrodi di stimolazione transvenosi e fissare le estremità prossimali degli elettrodi nel pacemaker. Impostare i parametri di stimolazione e provare la stimolazione rapida.
3	Posizionare una sutura a doppia borsa di tabacco rinforzata sull'apice del VS per accedere al ventricolo sinistro.
4	Ottenere l'accesso alla valvola aortica tramite tecniche transapicali standard.
5	Inserire la punta del set introduttori Edwards Certitude o la guaina di introduzione desiderata per BAV attraverso l'apice del VS per circa 4 cm e localizzare la punta della guaina nel tratto di efflusso del VS immediatamente sotto la valvola aortica; ritirare l'introduttore lentamente, tenendo in posizione la guaina. Mantenere la posizione del filo guida attraverso la valvola aortica.
Accesso transaortico	
Fase	Procedura
1	Accedere all'aorta ascendente usando la tecnica chirurgica standard (ad esempio sternotomia a J parziale o minitoracotomia parasternale destra).
2	Collocare due suture a borsa di tabacco rinforzate sul punto di accesso previsto nell'aorta ascendente. NOTA: il sito di accesso selezionato deve risultare morbido alla palpazione digitale.
3	Introdurre un elettrocatetere per pacemaker fino a quando la sua estremità distale non risulta posizionata nel ventricolo destro. Impostare i parametri di stimolazione e testare la stimolazione.
4	Ottenere l'accesso alla valvola aortica tramite tecniche transaortiche standard.
5	Inserire il set introduttori Edwards Certitude o la guaina di introduzione desiderata per BAV nell'aorta per circa 2 cm. Ritirare l'introduttore lentamente, tenendo in posizione la guaina. Mantenere la posizione del filo guida attraverso la valvola aortica.

7.3.3 Predilatazione della valvola nativa

ATTENZIONE: è necessario prestare attenzione a non causare danni a tessuto molle, corde, aorta, lembo nativo o parete ventricolare durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi.

Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra	Catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile in commercio da 16 mm	9100BAVC (20 mm)	

Fase	Procedura
1	Preparare il catetere a palloncino per valvuloplastica in base alle relative istruzioni per l'uso.
2	Fare avanzare il catetere a palloncino per valvuloplastica preparato attraverso la guaina sul filo guida, attraversare la valvola aortica e posizionare il palloncino.
3	Iniziare la predilatazione: - Iniziare la stimolazione rapida. Una volta che la pressione arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. - Gonfiare il catetere a palloncino per valvuloplastica in base alle relative istruzioni per l'uso. - Sgonfiare completamente il palloncino. Arrestare la stimolazione rapida.
4	Rimuovere il catetere a palloncino per valvuloplastica lasciando il filo guida in posizione nell'aorta discendente se si utilizza l'approccio transapicale o nel ventricolo se si utilizza l'approccio transaortico. NOTA: se non si utilizza la guaina Edwards Certitude per la predilatazione della valvola nativa, rimuovere la guaina utilizzata per la valvuloplastica e fare avanzare il set introduttori Edwards Certitude sul filo guida.

7.3.4 Rilascio della THV

ATTENZIONE: è necessario prestare attenzione a non causare danni a tessuto molle, corde, aorta, lembo nativo o parete ventricolare durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi.

Fase	Procedura
1	Confermare che la THV sia correttamente orientata e che il volume nel dispositivo di gonfiaggio corrisponda al volume indicato.
2	Fare avanzare il gruppo THV/palloncino con il caricatore sul filo guida.
3	Inserire il caricatore nell'alloggiamento della guaina, mantenendo nel contempo una presa salda.
4	Far avanzare la valvola fuori dal caricatore nella sezione grande della guaina. Picchiettare sull'alloggiamento della guaina per rilasciare bolle d'aria verso l'estremità prossimale del caricatore. Premere la valvola a pulsante sul caricatore per aspirarlo.

Fase	Procedura
5	Fare avanzare il gruppo THV/palloncino attraverso la guaina e posizionarlo all'interno dei lembi della valvola aortica nativa. Se necessario, ruotare la ruota Flex sull'impugnatura per articolare in posizione il gruppo THV/palloncino. ATTENZIONE: per evitare possibili danni ai lembi che potrebbero influenzare la funzionalità della valvola, la THV non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.
6	Accertarsi che la THV sia correttamente posizionata fra i due lati interni del sistema di rilascio.
7	Iniziare il posizionamento della THV: - Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. - Assicurare che vi sia stabilità emodinamica e iniziare la stimolazione rapida. Una volta che la pressione arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. - Con un gonfiaggio lento e controllato, rilasciare la THV gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e confermare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino. - Dopo aver completato il posizionamento della THV, sgonfiare rapidamente il catetere a palloncino. Quando il palloncino del sistema di rilascio è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.
8	Se è stata utilizzata un'articolazione, riportare il sistema di rilascio in posizione retta prima della rimozione. Ritirare il sistema di rilascio e il filo guida nella guaina. Rimuovere il caricatore e il sistema di rilascio dalla guaina. ATTENZIONE: sgonfiare adeguatamente il palloncino e raddrizzare il sistema di rilascio prima della rimozione, in modo da prevenire lesioni al paziente.

7.4 Verifica della posizione della THV e misurazioni

Fase	Procedura
1	Eseguire un angiogramma sovraortico per stimare le prestazioni del dispositivo e la pervietà coronarica.
2	Misurare e registrare i gradienti di pressione transvalvolare e valutare la competenza della valvola.
3	Dopo un posizionamento soddisfacente, rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT è appropriato (ad es. raggiunge <150 s).
4	Legare in posizione le suture a borsa di tabacco e confermare l'emostasi.

8.0 Fornitura

Informazioni sul sistema di rilascio

Modello	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diametro del palloncino gonfiato	20 mm	23 mm	26 mm
Pressione nominale di rottura	7 atm (709 kPa)		
Lunghezza effettiva del palloncino	26 mm	30 mm	32 mm
Diametro esterno	5,5 mm (17 Fr)		
Lunghezza effettiva del sistema di rilascio (dall'estremità prossimale alla punta conica del catetere)	55 cm		
Diametro del filo guida più grande che è possibile utilizzare	0,89 mm (0,035")		

Informazioni sul set introduttori

Modello	9620IS18	9620IS21
Diametro interno della guaina	6,1 mm (18 Fr)	6,9 mm (21 Fr)
Lunghezza effettiva della guaina	21 cm	21 cm
Dimensioni dell'introduttore	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Lunghezza effettiva dell'introduttore	33 cm	
Diametro del filo guida più grande che è possibile utilizzare	0,89 mm (0,035")	

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

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

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

8.1 Conservazione

La THV deve essere conservata a 10-25 °C (50-77 °F). Ciascun vasetto viene spedito in una confezione dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme.

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

9.0 Compatibilità con RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la THV (impianto) è a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposta immediatamente a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (T) o 3,0 Tesla (T).
- Campo di gradiente spaziale pari o inferiore a 2500 gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico massimo mediato per corpo intero (WB-SAR) pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Funzionamento in modalità normale, come definito in IEC 60601-2-33, ed. 2.0, del sistema RM.

In test e analisi non clinici, è stato determinato che l'impianto produce un aumento della temperatura *in vivo* inferiore a 1,3 °C oltre lo sfondo per un WB-SAR di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in una bobina per corpo intero da 1,5 T da un sistema RM GE Signa. L'aumento *in vivo* previsto oltre lo sfondo è stato di 1,5 °C per un WB-SAR di 2,0 W/kg in un sistema RM GE Signa HDxt 3T da 3,0 T. Questi calcoli rappresentano una stima per eccesso dell'aumento *in vivo*, poiché non tengono conto degli effetti di raffreddamento del sangue.

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

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

10.0 Informazioni per i pazienti

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

11.0 THV recuperate e smaltimento dei dispositivi

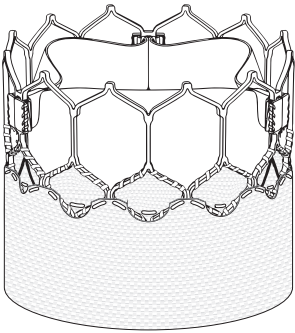
Le THV espantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In queste condizioni non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

I dispositivi usati possono essere smaltiti con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e a rischio biologico. Non esistono rischi speciali o insoliti per lo smaltimento dei dispositivi.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti USA: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208 e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

12.0 Abbildungen / Figures / Figure

THV428



Klappengröße / Taille de la valve / Dimensioni valvola	Höhe / Hauteur / Altezza
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Abbildung 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe /
Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra /
Figura 1. Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra

THV330
THV338

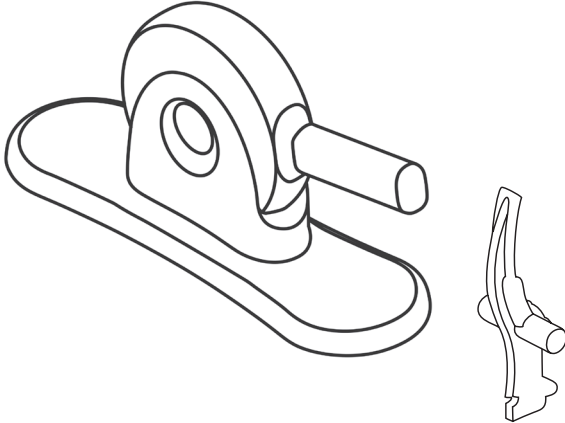


Abbildung 2. Crimpvorrichtung und zweiteiliger Crimp-Stopper /
Figure 2. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Figura 2. Dispositivo di fissaggio e relativo fermo in due pezzi

THV402

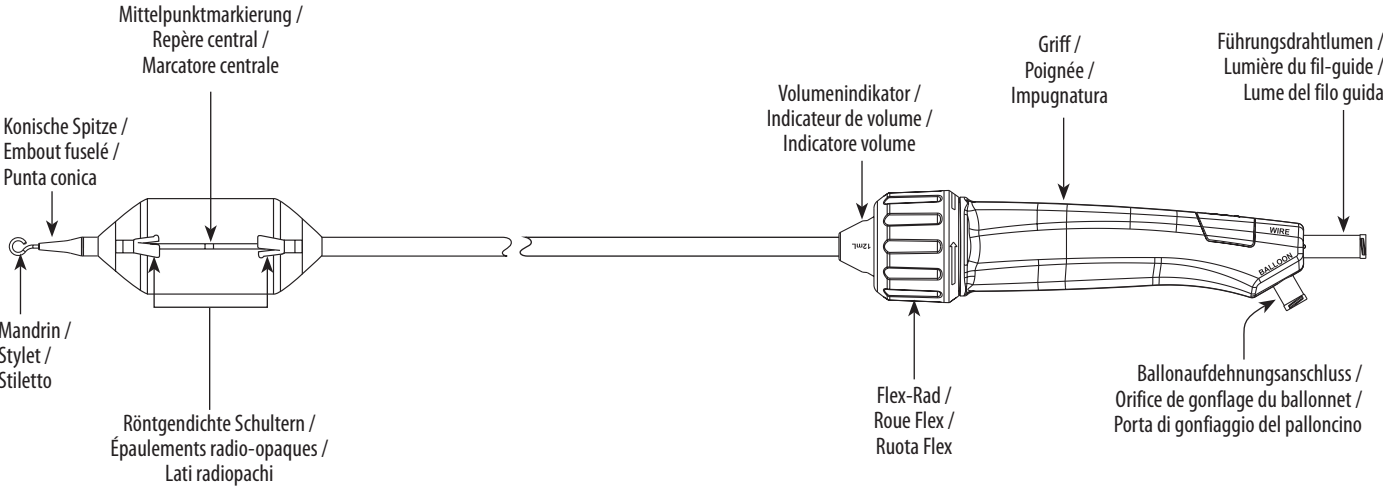
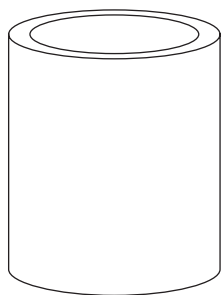


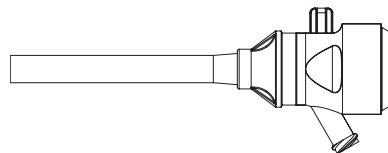
Abbildung 3a. Edwards Certitude Freisetzungssystem /
Figure 3a. Système de mise en place Edwards Certitude /
Figura 3a. Sistema di rilascio Edwards Certitude

THV337



**Abbildung 3b. Qualcrimp Crimp-Zubehör /
Figure 3b. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Figura 3b. Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp**

THV265



**Abbildung 3c. Aufnahmevorrichtung /
Figure 3c. Chargeur /
Figura 3c. Caricatore**

1. Gehäuse /
Boîtier /
Alloggiamento

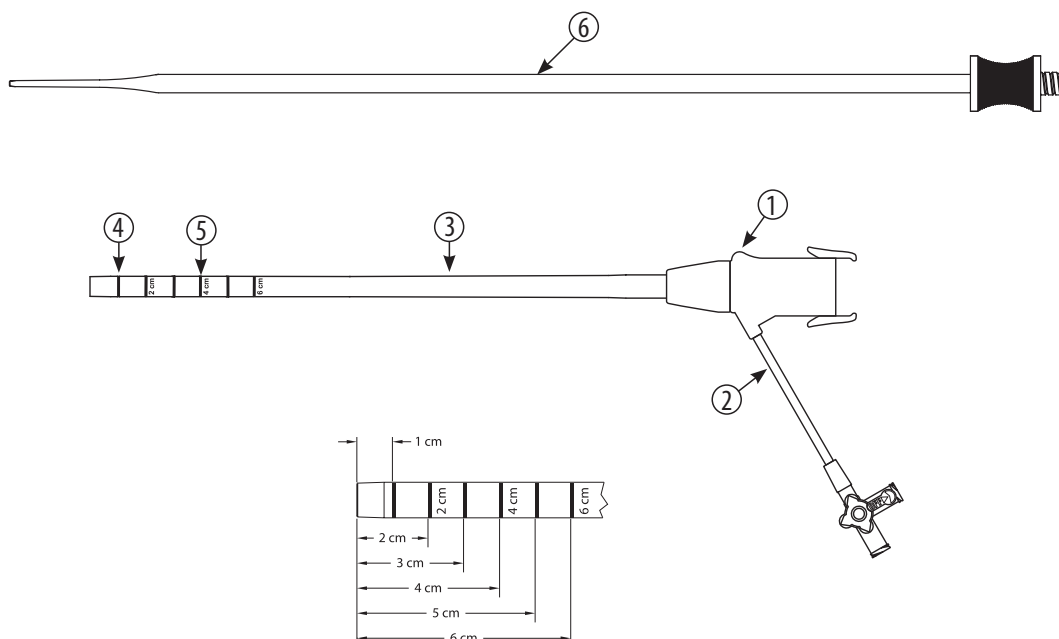
2. Spülschlauch und Absperrhahn /
Tube de rinçage avec robinet
d'arrêt /
Tubo di irrigazione con rubinetto
di arresto

3. Einführschleuse /
Gaine /
Guaina

4. Röntgendichte
Markierung /
Repère radio-opaque / Marcatore
radiopaco

5. Nicht röntgendichte
Tiefenmarkierungen / Repères de
profondeur non radio-opaques /
Marcatori di profondità non
radiopachi

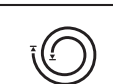
6. Einführhilfe /
Introducteur /
Introduttore



THV404
THV403
THV84

**Abbildung 4. Edwards Certitude Einführschleusen-Set /
Figure 4. Kit d'introducteur Edwards Certitude /
Figura 4. Set introduttori Edwards Certitude**

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo		Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Menge	Quantité	Quantità		Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Mindestgröße des Einführbestecks	Taille minimale de l'introducteur	Misura minima dell'introduttore		Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile		Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare		Hersteller	Fabricant	Produttore
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto		Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso		Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille de fil-guide recommandée	Misura filo guida consigliata
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web		Größe	Taille	Misura
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno		Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno		Gerade	Droit	Diritta
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto		Gebogen	Dévié	Piegata
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto.		Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo		Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limite di temperatura		Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Steril	Stérile	Sterile		Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene		Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni		Anwendungsteil vom Typ CF	Partie appliquée de type CF	Parte applicata di tipo CF
					Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 29 mm
23 mm / 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-oder 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phtalates	Contiene ftalati
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno
IPX1	Tropfwassergeschütztes Gerät	Équipement anti-gouttes	Attrezzatura a prova di gocciolamento
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Raccolta separata per batterie in conformità alla Direttiva CE 2006/66/CE

Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

INTL_DFI_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10041879002 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