



Edwards

Système Edwards SAPIEN 3
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3
Système de mise en place Edwards Certitude
Transapicale et transaortique

Edwards SAPIEN 3 systeem
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep
Edwards Certitude afgiftesysteem
Transapicaal en transaortisch

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe
Edwards Certitude Freisetzungssystem
Transapikal und Transaortal

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	9
Deutsch	17
Références / Referenties / Literatur	25
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	26–27
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	28–29

Français

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.

1.0 Description du dispositif

Système Edwards SAPIEN 3

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

• **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)**

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

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 :

Tableau 1

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

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

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

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

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

Tableau 2

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

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

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

Tableau 3

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

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

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

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

REMARQUE : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et peuvent réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ».

Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués pour déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir le tableau 4 pour les paramètres de gonflage.

• **Système de mise en place Edwards Certitude (Figure 2)**

Le système de mise en place Edwards Certitude facilite la mise en place de la bioprothèse. Le système de mise en place se compose d'un cathéter souple pour faciliter le suivi et le positionnement de la valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une roue souple pour contrôler la courbure du cathéter à ballonnet. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Un repère radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Le tube d'extension est utilisé lors du déploiement de la THV. Les paramètres de gonflage pour le déploiement de la valve sont les suivants :

Tableau 4

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9620TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9620TA26	26 mm	23 mL	7 atm
9620TA29	29 mm	30 mL	7 atm

• **Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude (Figure 3)**

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude facilite l'introduction et le retrait des dispositifs utilisés avec la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3. 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.

Informations sur l'ensemble de gaine d'introduction

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	D.E. : 6,3 mm	D.E. : 7,0 mm
Longueur efficace de l'introducteur	33 cm	
Diamètre maximum du fil-guide	0,89 mm (0,035 po)	

• **Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 4a)**

L'accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 4a) s'utilise lors du sertissage de la THV.

• **Chargeur (Figure 4b)**

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

• **Sertisseur et butée de sertissage (Figure 4c)**

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

• Dispositif de gonflage

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

REMARQUE : Pour garantir un volume adéquat, le système de mise en place et le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra doivent être utilisés avec les dispositifs de gonflage fournis par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

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

3.0 Contre-indications

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

- des signes de masse intracardiaque, de thrombus, de végétations, d'infections actives ou d'endocardite ;
- une intolérance à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le praticien doit vérifier le sens de la THV avant son implantation.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- 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 les valvules de la THV sont malmenées ou abîmées pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.

- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place et les accessoires si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou endommagés ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou si la date d'expiration est dépassée.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défaillantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition ou inhalation prolongée ou répétée à, ou de, la solution. N'utiliser que si la ventilation est suffisante. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité de l'implantation de la THV n'a pas été établie chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale congénitale ;
 - déjà porteurs d'une prothèse annulaire dans n'importe quelle position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection $<20\%$;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique ;
- Le gradient moyen résiduel peut être supérieur dans une configuration « THV dans bioprothèse défaillante » à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse valvulaire préexistante pour pouvoir planter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.
- Après l'intervention, il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet de précautions particulières en cas d'utilisation de techniques de conservation des cordages lors de la première implantation, afin d'éviter tout emprisonnement de l'appareil sous-valvulaire.
- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve SAPIEN 3 peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.

- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les patients portant une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.

6.0 Événements indésirables potentiels

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

- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
 - Anémie
 - Anévrisme
 - Angor
 - Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
 - Fistule AV ou pseudoanévrisme
 - Choc cardiogénique
 - Syndrome des loges
 - Décès
 - Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
 - Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
 - Hématome
 - Hypertension ou hypotension
 - Inflammation
 - Ischémie ou infarctus du myocarde
 - Douleur ou changements sur le site d'accès
 - Perforation ou rupture des structures cardiaques
 - Perforation ou rupture vasculaire
 - Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
 - Ischémie périphérique ou lésion nerveuse
 - Œdème pulmonaire
 - Insuffisance rénale partielle ou totale
 - Insuffisance respiratoire
 - Syncope
 - Réaction vasovagale
 - Spasme vasculaire
 - Thrombose ou occlusion vasculaire
 - Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale
- Les risques potentiels supplémentaires associés à la procédure d'implantation d'une valve cardiaque transcathéter, à la bioprothèse et à l'utilisation de ses dispositifs et accessoires associés incluent :
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant

- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un blocage AV, pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Occlusion coronaire
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes, incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Hémolyse
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Lésions de la valve mitrale
- Lésion de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'embout
- 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
- Explantations de la valve
- Migration, mauvais positionnement ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Compatibilité du système

Nom du produit	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modèle/REF			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Sertisseur	9600CR			
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage à 2 pièces, chargeur et tube d'extension fournis par Edwards Lifesciences				

Équipement supplémentaire

- 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 Seldinger de calibre 18G (transaortique)
- Fil-guide souple de 145 cm × 0,89 mm (0,035 po)
- Fils-guides extra-rigides de 180 ou 260 cm × 0,89 mm (0,035 po) et longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrodes de stimulation
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (CBVA) de 20 mm ou équivalent pour les valves de 23, 26, et 29 mm
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie de 16 mm disponible sur le marché pour les valves de 20 mm
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la THV et des accessoires
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies

7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

7.2.1 Procédure de rinçage de la THV

Le pot doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex. pot ou couvercle fêlé, fuite, sceaux cassés ou manquants).

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

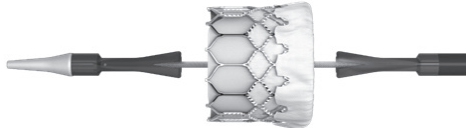
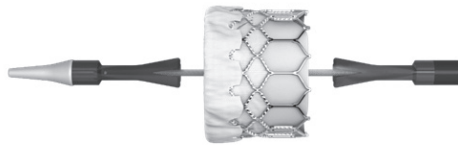
Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 mL de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement la THV.
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du flacon sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du flacon et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.

Étape	Procédure
3	Purger la THV de la manière suivante : • Placer la THV dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la THV et le support. • La valve et son support étant immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. • Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique stérile et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée. • Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche. AVERTISSEMENT : veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Il faut également éviter tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

7.2.2 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Rechercher tout signe de dommage sur tous les composants. S'assurer que le système n'est pas fléchi.
2	Amorcer et rincer l'introducteur et la gaine avec une solution saline héparinée. Hydrater l'introducteur et la gaine sur toute leur longueur.
3	Acheminer entièrement l'introducteur dans le 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 d'une contenance supérieure 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 le raccorder au tube d'extension. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies en direction 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 en direction 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. Maintenir 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 ouverture complète. Fixer la butée de sertissage à 2 pièces au sertisseur.
3	Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
4	Si besoin, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp. REMARQUE : le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.
5	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV.
6	L'orientation de la THV dans le système de mise en place est décrite ci-dessous : Approche antérograde : Côté entrant (manchon externe) de la THV vers l' extrémité proximale du système de mise en place.   Approche rétrograde : Côté entrant (manchon externe) de la THV vers l' extrémité distale du système de mise en place.  
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.

Étape	Procédure
12	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement le chargeur sur la THV jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la THV se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.
13	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur et rincer à travers l'orifice de rinçage du 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 son implantation afin d'éviter tout risque de lésion sévère au 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, conformément au tableau 2. 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.

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

La prédilatation de la valve native et la mise en place de la THV doivent avoir lieu sous anesthésie 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 le plan valvulaire 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 au plan valvulaire
Modèle 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

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

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

7.3.2 Voie

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule native ou 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	Accéder au site au moyen de techniques transapicales standard.
5	Insérer l'extrémité de l'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude ou d'une gaine d'introduction de son choix pour valvuloplastie aortique par ballonnet à travers l'apex du VG à 4 cm environ et placer l'extrémité de la gaine dans le VG, juste au-dessous de la valve ; retirer lentement l'introducteur, en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve.
Voie transaortique	
Étape	Procédure
1	Accéder à l'aorte ascendante en utilisant une technique chirurgicale standard (p. ex., sternotomie partielle – incision en J ou mini thoracotomie droite – incision parasternale).
2	Placer deux sutures en bourse renforcées sur le site d'accès prévu dans l'aorte ascendante. REMARQUE : le site d'accès choisi doit être mou à la palpation digitale.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit. Régler les paramètres de stimulation et tester la stimulation.

Voie transaortique	
Étape	Procédure
4	Accéder à la valve aortique au moyen de techniques transaortiques standard.
5	Insérer l'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude ou une gaine d'introduction de votre choix pour valvuloplastie aortique par 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 native ou la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

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. 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 l'ensemble de gaine d'introduction 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 native ou 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 volume du 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.

Étape	Procédure
5	Faire progresser l'ensemble THV/ballonnet dans la gaine et le positionner dans la valve cible. Si nécessaire, faire tourner la roue souple 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 pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronarienne (le cas échéant).
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 quand la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée (p. ex. < 150 s).
4	Attacher les fils des sutures en bourse pour les maintenir en place et vérifier l'hémostase.

8.0 Présentation

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place et les accessoires sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

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

8.1 Stockage

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

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

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

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

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

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

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

L'implant n'a été évalué que dans des systèmes RM de 1,5 ou 3,0 T.

Pour l'implantation valve dans valve ou en présence d'autres implants, consulter les informations relatives à la sécurité de l'IRM de la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

10.0 Information du patient

Un formulaire d'inscription du patient est 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 Élimination du dispositif et de la THV explantée

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

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

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 7,530,253 ; 7,895,876 ; 8,439,970 ; 8,475,522 ; 8,764,820 ; 8,945,208 ; et 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.

Gebruiksaanwijzing

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

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 systeem

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

• Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

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

Tabel 1

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

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

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

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

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

Tabel 2

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

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

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

Tabel 3

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

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

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

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

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

• Edwards Certitude afgiftesysteem (Afbeelding 2)

Het Edwards Certitude afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese. Het afgiftesysteem bestaat uit een flexibele katheter die helpt bij het traceren en positioneren van de klep. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de klep te vergemakkelijken. De handgreep bevat een Flex-wiel om het buigen van de ballonkatheter te regelen. Bij het voerdraadlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. De verlengslang wordt gebruikt tijdens het plaatsen van de THV. De vulparameters voor de klepplaatsing zijn de volgende:

Tabel 4

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude introducerschachtset (Afbeelding 3)

De Edwards Certitude introducerschachtset vergemakkelijkt het inbrengen en verwijderen van instrumenten die worden gebruikt met de SAPIEN 3 transkatheterhartklep. De schacht bevat een radiopake markering voor visualisatie van de schacht en niet-radiopake dieptemarkeringen aan het distale uiteinde van de schacht. Het proximale uiteinde van de schacht bevat een spoelbuis en drie hemostasekleppen. Er wordt een introducer met de schacht meegeleverd. De introducer is volledig radiopaak.

Informatie over de introducerschachtset

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

• Qualcrimp krimpaccessoire (Afbeelding 4a)

Het Qualcrimp krimpaccessoire (Afbeelding 4a) wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV.

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4b)

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

• Krimper en krimperstop (Afbeelding 4c)

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

• Vulinstrument

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

OPMERKING: voor een juiste volumemaat moeten het afgiftesysteem en de Ascendra -katheter voor ballonvalvuloplastiek van de aortaklep worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

2.0 Indicaties

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

3.0 Contra-indicaties

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

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

4.0 Waarschuwingen

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

- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstrekken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprotheses omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige prothesering in elke positie
 - Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie < 20%
 - Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
 - Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
- Resterende gemiddelde gradiënt kan in een configuratie "THV-in-falende-bioprothese" hoger zijn dan waargenomen na implantatie van de klep in een native aorta-annulus met gebruik van een instrument van dezelfde afmetingen. Patiënten die na de procedure verhoogde gemiddelde gradiënt hebben, moeten zorgvuldig worden gemonitord. Het is belangrijk dat de fabrikant, het model en de afmetingen van de reeds aanwezige bioprotheseklep worden vastgesteld opdat de geschikte klep kan worden geïmplantéerd en een slechte combinatie prothese-patiënt kan worden vermeden. Daarnaast moeten modaliteiten voor beeldvorming voorafgaand aan de procedure worden toegepast om de binnendiameter zo nauwkeurig mogelijk te kunnen bepalen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Er moet speciale zorg worden besteed bij mitraliskleppervanging indien er bij de primaire implantatie chordale preserveringstechnieken zijn gebruikt om vastzitten van het subvalvulair apparaat te voorkomen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen om het risico van kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun arts.

- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De SAPIEN 3 klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplantéerd, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige bioprotheses dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de THV.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

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

- Allergische reactie op antitrombotische therapie, contrastmiddel of anesthesie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- AV-fistel of pseudoaneurysma
- Cardiogene shock
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Dissectie: aortavaten of andere vaten
- Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hematoom
- Hypertensie of hypotensie
- Ontsteking
- Myocardischemie of -infarct
- Pijn of veranderingen op de toegangslocatie
- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van vaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of zenuwletsel
- Longoedeem
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Syncope
- Vasovagale reactie
- Vaatspasmen
- Vaattrombose/-occlusie
- Vaatrauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is

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

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

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Compatibiliteit van het systeem

Productnaam	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude afgiftesysteem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude introducerschachtset	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Krimper	9600CR			
Vulinstrument, Qualcrimp krimpaccessoire, tweedelige krimperstop, inbreng hulpmiddel en verlengslangen geleverd door Edwards Lifesciences				

Vereiste apparatuur

- Hartkatheterisatiekamer/hybride operatiekamer
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebehoren voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebehoren van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Systeem voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- 18 G Seldinger-naald (voor transaortische benadering)
- Zachte voerdraad van 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- Extra stevige voerdraad van 180 cm of 260 cm × 0,89 mm (0,035") en vervangingslengte van 0,89 mm (0,035")
- Tijdelijke pacemaker (PM) en stimulatieleads
- Ascendra -katheter voor ballonvalvuloplastiek van de aortaklep (BAVC) van 20 mm of gelijkwaardig voor kleppen van 23 mm, 26 mm en 29 mm
- Commercieel verkrijgbare valvuloplastiekbalkonkatheter van 16 mm voor een klep van 20 mm
- Steriele spoelbakken, fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing en 15% verdund radiopaak contrastmiddel
- Steriele tafel voor het voorbereiden van THV en toebehoren
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk

7.2 Voorbereiding en hantering van de klep

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

Voordat deze wordt geopend, onderzoekt u de pot zorgvuldig op tekenen van beschadiging (zoals gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling).

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

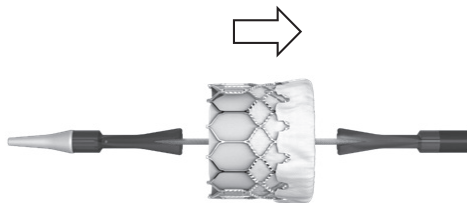
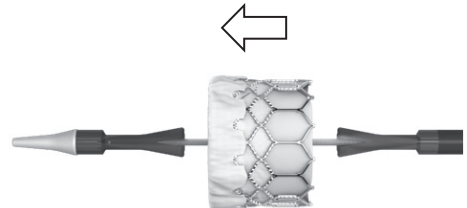
Stap	Procedure
1	Bereid twee (2) steriele kommen voor met ten minste 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om de THV grondig te spoelen.
2	Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de pot zonder het weefsel te raken. Controleer het seriële identificatienummer van de klep samen met het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

7.2.2 Het systeem voorbereiden

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

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

7.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

Stap	Procedure
1	Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
2	Draai de krimper totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper.
3	Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
4	Krimp indien nodig de THV gedeeltelijk in de krimper totdat deze vastzit in het Qualcrimp krimpaccessoire. OPMERKING: gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.
5	Plaats het Qualcrimp krimpaccessoire boven de THV.
6	De richting van de THV op het afgiftesysteem wordt hieronder beschreven: Antegraadbenadering: Instroomzijde (buitenrand) van de THV in de richting van het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.  Retrograadbenadering: Instroomzijde (buitenrand) van de THV in de richting van het distale uiteinde van het afgiftesysteem. 
7	Plaats de THV en het Qualcrimp krimpaccessoire in de krimper. Breng het afgiftesysteem coaxiaal in de THV in.
8	Krimp de THV tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem tot deze de Qualcrimp stop bereikt.

Stap	Procedure
9	Verwijder het Qualcrimp krimpaccesoire uit de THV-ballonconstructie en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven zitten. OPMERKING: zorg dat de THV gecentreerd en coaxiaal blijft binnen de twee interne verwijdingen.
10	Plaats de THV-ballonconstructie terug in de krimperopening, krimp de THV helemaal totdat deze de eindstop bereikt en houd hem gedurende 5 seconden in deze positie.
11	Herhaal het volledige proces voor het krimpen van de THV tweemaal voor in totaal 3 krimpessies.
12	Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer het inbrenghulpmiddel onmiddellijk verder op over de THV totdat de taps toelopende tip van het afgiftesysteem blootligt en de THV binnen het distale uiteinde van de buis van het inbrenghulpmiddel zit. LET OP: de THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven zitten, aangezien er anders schade aan het klepblad kan optreden, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
13	Bevestig het kapje van het inbrenghulpmiddel op het inbrenghulpmiddel en spoel de spoelpoort op het inbrenghulpmiddel door. Verwijder het stilet en spoel het voerdraadlumen van het afgiftesysteem door. LET OP: houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie, om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep zou kunnen beïnvloeden. WAARSCHUWING: de arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplantéerd om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
14	Ontgrendel het vulinstrument met het 3-wegkraantje gesloten naar de Luer-Lock-spuut. Laat het afgiftesysteem nuldruk bereiken.
15	Sluit het 3-wegkraantje naar het afgiftesysteem. Gebruik indien nodig de Luer-Lock-spuut om het vulinstrument te ontluchten.
16	Pas het vulinstrument volgens tabel 2 aan op het vulvolume dat nodig is om de THV te plaatsen Vergrendel het vulinstrument opnieuw. Sluit het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut en verwijder de spuit. LET OP: houd het vulinstrument in vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om vroegtijdig opblazen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te voorkomen.

7.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

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

Afgiftesysteem	THV	Minimaal vereiste afstand van schachttip tot valvulaire vlak
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

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

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

7.3.1 Basislijnparameters

Stap	Procedure
1	Voer een varkensstaartkatheter van 1,67 mm (5 F) of 2,0 mm (6 F) op en voer een angiogram uit met de projectie van de klep loodrecht op het scherm.
2	Beoordeel de afstanden van de rechter en linker coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3	Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
4	Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

7.3.2 Toegang

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

Transapicale toegang	
Stap	Procedure
1	Benader de apex via een anterieure minithoracotomie ter hoogte van de 5e of 6e intercostale ruimte. Maak een incisie in het pericard om de apex van het linkerventrikel (LV) bloot te leggen.
2	Bevestig de epicardiale stimulatieleads aan het linkerventrikel of breng de transveneuze stimulatieleads in en maak het proximale uiteinde van de leads vast in de pacemaker. Stel de stimulatieparameters in en test snelle stimulatie.
3	Plaats een versterkte dubbele tabakszakhechting op de LV-apex voor toegang tot het linkerventrikel.
4	Benader met behulp van standaard transapicale technieken.
5	Breng de tip van de Edwards Certitude introducerschachtset of de gewenste introducerschacht voor BAV tot ongeveer 4 cm door de apex van het LV in en zoek de tip van de schacht in het LV direct beneden de klep. Trek vervolgens de introducer langzaam naar buiten en houd de schacht daarbij op zijn plek. Houd de voerdraad door de gehele klep op zijn plek.
Transaortische toegang	
Stap	Procedure
1	Verkrijg toegang tot de aorta ascendens met behulp van een standaard chirurgische techniek (bijv. een gedeeltelijke J-sternotomie of rechtsparasternale mini-thoracotomie).
2	Breng twee versterkte tabakszakhechtingen aan op de beoogde toegangslocatie in de aorta ascendens. OPMERKING: de geselecteerde toegangslocatie moet zacht zijn bij digitale palpatie.
3	Voer een pacemakervoerdraad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt. Stel de stimulatieparameters in en test de stimulatie.
4	Benader de aortaklep met behulp van standaard transaortische technieken.
5	Breng de Edwards Certitude introducerschachtset of de gewenste introducerschacht voor BAV tot ongeveer 2 cm in de aorta. Trek de introducer langzaam naar buiten en houd de schacht daarbij op zijn plek. Houd de voerdraad door de gehele aortaklep op zijn plek.

7.3.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

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

Stap	Procedure
1	Prepareer de ballonkatheter voor valvuloplastiek volgens de gebruiksaanwijzing.
2	Voer de geprepareerde ballonkatheter voor valvuloplastiek over de voerdraad op door de schacht, passeer de aortaklep en plaats de ballon.

Stap	Procedure
3	Begin met de voorbereidende dilatatie: - Begin met de snelle stimulatie. Zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. - Blaas de valvuloplastiekbalkonkatheter op volgens de gebruiksaanwijzing. - Laat de ballon volledig leeglopen. Stop de snelle stimulatie.
4	Verwijder de valvuloplastiekbalkonkatheter en laat de voerdraad zitten. OPMERKING: als de Edwards Certitude schacht niet wordt gebruikt voor voorbereidende dilatatie van de natieve klep, verwijder u de voor de valvuloplastiek gebruikte schacht en voert u de Edwards Certitude introducerschachtset op over de voerdraad.

7.3.4 Plaatsing van THV

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

Stap	Procedure
1	Bevestig dat de THV juist is geplaatst en dat het volume in het vulinstrument overeenkomt met het aangegeven volume.
2	Voer de THV-ballonconstructie met het inbrenghulpmiddel op over de voerdraad.
3	Breng het inbrenghulpmiddel in de behuizing van de schacht in en houd het geheel stevig vast.
4	Voer de klep uit het inbrenghulpmiddel op in het grote gedeelte van de schacht. Tik op de behuizing van de schacht om luchtballen aan het proximale uiteinde uit het inbrenghulpmiddel te laten ontsnappen. Druk op het drukknopventiel op het inbrenghulpmiddel om dit te aspireren.
5	Voer de THV-ballonconstructie op door de schacht en plaats deze binnen de doelklep. Draai indien nodig aan het Flex-wiel op de handgreep om de THV-ballonconstructie in positie te articuleren. LET OP: om mogelijke schade aan het klepblad te voorkomen, mag de THV niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven zitten.
6	Controleer of de THV juist is gepositioneerd tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem.

Stap	Procedure
7	Begin met het plaatsen van de THV: - Ontgrendel het vulinstrument. - Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie. Zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. - Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd door de ballon met het gehele volume van het vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de loop van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld. - Nadat de THV is geplaatst, laat u de ballonkatheter snel leeglopen. Zodra de ballon van het afgiftesysteem volledig is leeggelopen, kan de pacemaker worden uitgeschakeld.
8	Als articulatie is gebruikt, moet het afgiftesysteem voor verwijdering weer in de rechte stand worden gezet. Trek het afgiftesysteem en de voerdraad terug in de schacht. Verwijder het inbreng hulpmiddel en het afgiftesysteem van de schacht. LET OP: laat de ballon op de juiste wijze leeglopen en zet het afgiftesysteem voor verwijdering in de rechte stand om letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.4 Controle van de positie van de THV en metingen

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

8.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd. Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

8.1 Opslag

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

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

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

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

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

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

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

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

10.0 Informatie over de patiënt

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

11.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en instrumenten

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

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

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; en 9,393,110; en overeenkomende buitenlandse octrooien.

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.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 System

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

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

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

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

Tabelle 1

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

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

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

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

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

Tabelle 2

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

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

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

Tabelle 3

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

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

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

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

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

• **Edwards Certitude Freisetzungssystem (Abbildung 2)**

Das Edwards Certitude Freisetzungssystem dient zur Platzierung der Bioprothese. Das Freisetzungssystem besteht aus einem Flex-Katheter, der bei der Nachführung und Positionierung der Klappe hilft. Das Freisetzungssystem verfügt über eine konische Spitze zur Erleichterung der Passage durch die Klappe. Der Griff beinhaltet ein Flex-Rad, um die Biegung des Ballonkatheters zu steuern. Im Führungsdrahtlumen des Freisetzungssystems befindet sich ein Mandrin. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Herzklappe. Der Verlängerungsschlauch wird während der Freisetzung der THV verwendet. Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 4

Modell	Nenn-ballon-durchmesser	Nenn-füll-volumen	Nennberstdruck (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• **Edwards Certitude Einführschleusen-Set (Abbildung 3)**

Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set erleichtert das Einführen und Entfernen von Vorrichtungen, die mit der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe verwendet werden. Die Einführschleuse ist zur Darstellung der Einführschleusenspitze mit einer röntgendichten Markierung sowie mit nichtröntgendichten Tiefenmarkierungen am distalen Ende der Einführschleuse versehen. Am proximalen Ende der Einführschleuse befinden sich ein Spülschlauch und drei Hämostaseventile. Eine Einführhilfe ist im Lieferumfang der Einführschleuse enthalten. Die gesamte Einführhilfe ist röntgendicht.

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)	

• **Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 4a)**

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 4a) wird während des Crimpens der THV verwendet.

• **Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4b)**

Die Aufnahmevorrichtung, die beim Einführen des Freisetzungssystems in die Einführschleuse verwendet wird.

• **Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 4c)**

Die Crimpvorrichtung dient zur Verkleinerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Freisetzungssystem befestigt werden kann. Die Crimpvorrichtung besitzt ein Gehäuse und einen Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Der zweiteilige Crimp-Stopper wird verwendet, um die Klappe auf ihren vorgesehenen Durchmesser zu crimpen.

• **Aufdehnungsvorrichtung**

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

HINWEIS: Für eine optimale Volumengröße müssen das Freisetzungssystem und der Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

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

3.0 Kontraindikationen

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

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

4.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der THV überprüfen.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- 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-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität und die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Freisetzungssystem nicht unsachgemäß behandeln. Freisetzungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da dies zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Einen längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. eine Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Prothesenring an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von <20%
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Der verbleibende mittlere Gradient kann in einer Konfiguration „THV-in-versagender-Bioprothese“ höher sein als der nach der Implantation der Klappe mithilfe der gleichen Größenbestimmungsvorrichtung in einem nativen Aortenannulus beobachteten. Patienten mit einem erhöhten mittleren Gradienten nach dem Verfahren sollten sorgfältig nachbeobachtet werden. Es ist wichtig, dass der Hersteller, das Modell und die Größe der vorhandenen Bioprothesen-Klappe bestimmt werden, sodass die entsprechende Klappe implantiert werden kann und eine Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient vermieden wird. Zusätzlich müssen Bildgebungsmodalitäten vor dem Verfahren eingesetzt werden, um eine möglichst genaue Bestimmung des Innendurchmessers vornehmen zu können.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.

- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der Klappe wird empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die SAPIEN 3 Herzklappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Freisetzung gewährleistet ist.

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

- Allergische Reaktion auf antithrombotische Therapie, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Anämie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammertachykardie (VT)
- AV-Fistel oder Pseudoaneurysma
- Kardiogener Schock
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Dissektion: Aorta oder andere Gefäße
- Embolien, distal (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolien)
- Hämatom
- Hypertonie oder Hypotonie
- Entzündungen
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle
- Perforation oder Riss von Herzstrukturen
- Perforation oder Riss von Gefäßen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Periphere Ischämie oder Nervenschädigung
- Lungenödem
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Synkope
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose/Gefäßverschluss

- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht

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

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

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Systemkompatibilität

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Produktbezeichnung	Modell/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter- Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Freisetzungssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Einführschleusen-Set	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Crimpvorrichtung	9600CR			
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp Crimp-Zubehör, zweiteilig Crimp-Stopper, Aufnahmevorrichtung und Verlängerungsschlauch von Edwards Lifesciences bereitgestellt				

Erforderliche Ausrüstung

- Labor für Herzkatheterisierung/Hybrid-OP-Saal

- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Labors für Herzkatheterisierung 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
- 18-G-Seldinger-Nadel (für transaortales Verfahren)
- Weicher Führungsdraht, 145 cm × 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Extra-steife Führungsdrähte, 180 cm oder 260 cm × 0,89 mm (0,035 Zoll) und Wechsellänge von 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Temporärer Schrittmacher (PM) und Stimulationselektroden
- Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter (BASC) 20 mm oder gleichwertiges Produkt für 23-mm-, 26-mm- und 29-mm-Herzklappen
- Im Handel erhältlicher Valvuloplastie-Ballonkatheter, 16 mm, für 20-mm-Herzklappe
- Sterile Spülbecken; physiologische Kochsalzlösung; heparinisierte Kochsalzlösung; röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und des Zubehörs
- 20-ml-Spritze oder größer
- 50-ml-Spritze oder größer
- Dreiwegehahn (Hochdruck)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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

7.2.1 Spülung der THV

Der Behälter ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) zu untersuchen.

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

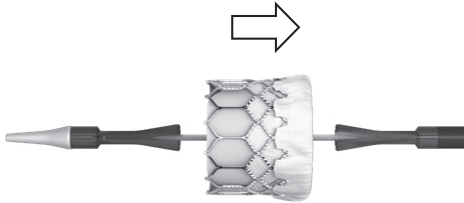
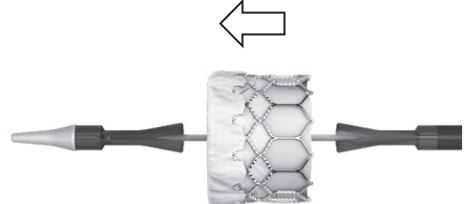
Schritt	Verfahren
1	Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die THV gründlich abzuspielen.
2	Die Klappe/Halterung vorsichtig aus dem Behälter entfernen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel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

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

7.2.2 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das System ganz gerade ausgerichtet ist.
2	Die Einführhilfe und die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung vorfüllen und spülen. Einführhilfe und Einführschleuse in der vollständigen Länge hydratisieren.
3	Die Einführhilfe vollständig in das Gehäuse der Einführschleuse einführen.
4	Die Aufnahmevorrichtungskappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmevorrichtungskappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5	Die Aufnahmevorrichtungskappe 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 zum Teil mit verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Verlängerungsschlauch anschließen.
8	Die Aufdehnungsvorrichtung mit 20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen, die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln und an den Verlängerungsschlauch anschließen. Den Dreiwegehahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
9	Das Freisetzungssystem mithilfe der Luer-Lock-Spritze entlüften. Das System bei Nulldruck belassen. Den Dreiwegehahn zur 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 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2	Die Crimpvorrichtung drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Crimpvorrichtung anbringen.
3	Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
4	Bei Bedarf die THV teilweise in der Crimpvorrichtung crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt. HINWEIS: Bei der 20-mm-Herzklappe ist kein partielles Crimpen erforderlich.
5	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren.
6	Die Ausrichtung der THV auf dem Freisetzungssystem ist wie folgt: Antegrade Methode: Zustromseite (äußere Manschette) der THV in Richtung der proximalen Seite des Freisetzungssystems.  Retrograde Methode: Zustromseite (äußere Manschette) der THV in Richtung der distalen Seite des Freisetzungssystems. 
7	THV und Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Crimpvorrichtung einsetzen. Freisetzungssystem koaxial in die THV einführen.
8	THV zwischen den beiden 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 koaxial 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 5 Sekunden lang halten.
11	Das vollständige Crimpen der THV zweimal wiederholen, bis sie insgesamt 3-mal gecrimpt wurde.

Schritt	Verfahren
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.
13	Die Aufnahmeverrichtungskappe 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.
14	Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln, wobei die Luer-Lock-Spritze durch den Dreiwegehahn immer noch verschlossen ist. Das Freisetzungssystem Nulldruck erreichen lassen.
15	Den Dreiwegehahn zum Freisetzungssystem schließen. Die Aufdehnungsvorrichtung bei Bedarf mit der Luer-Lock-Spritze entlüften.
16	Die Aufdehnungsvorrichtung wie in Tabelle 2 auf das Aufdehnungsvolumen einstellen, das für die Freisetzung der THV erforderlich ist. Die Aufdehnungsvorrichtung wieder verriegeln. Den Dreiwegehahn zur 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 Ballonaufdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung vermieden werden.

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 Labor für Herzkatheterisierung/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und Echokardiographieuntersuchung durchgeführt werden.

In der folgenden Tabelle sind die Mindestabstände zwischen der valvulären Ebene 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 valvulärer Ebene
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modell 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

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

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

7.3.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Einen Pigtail-Katheter der Größe 5 F (1,67 mm) oder 6 F (2,0 mm) vorschieben und ein Angiogramm mit Projektion der Klappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Für eine Aortenklappenimplantation den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.3.2 Zugang

VORSICHT: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Vorrichtungen muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, nativem Segel oder 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 Stimationsparameter einstellen und einen Test mit schneller Stimulation durchführen.
3	Für den Zugang zum linken Ventrikel (LV) eine verstärkte, doppelte Tabaksbeutelnaht am Apex des linken Ventrikels anbringen.
4	Mittels standardmäßiger transapikaler Techniken einen Zugang 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 Einführschleusenspitze linksventrikulär unmittelbar unter der Klappe platzieren. Die Einführhilfe langsam herausziehen und die Einführschleuse an ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts durch die Klappe beibehalten.
Transaortaler Zugang	
Schritt	Verfahren
1	Zugang zur Aorta ascendens mit Standard-OP-Techniken schaffen (z. B. mit partieller J-Sternotomie oder rechtsseitiger parasternaler Mini-Thorakotomie).
2	An der gewählten Stelle für den Zugang zur Aorta ascendens zwei verstärkte Tabaksbeutelnähte setzen. HINWEIS: Die gewählte Zugangsstelle sollte bei der digitalen Palpation weich sein.
3	Eine Schrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist. Die Stimationsparameter 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 oder Ventrikelwand zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
1	Den Ballonvalvuloplastiekatheter gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Den präparierten Ballonvalvuloplastiekatheter durch die Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben, die Aortenklappe durchqueren und den Ballon platzieren.
3	Beginn der Vordilatation: – Mit der schnellen Stimulation beginnen. Mit dem Füllen des Ballons kann begonnen werden, sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger gesunken ist. – Den Ballonvalvuloplastiekatheter gemäß der Gebrauchsanweisung aufdehnen. – Den Ballon vollständig entleeren. Mit der schnellen Stimulation aufhören.
4	Den Valvuloplastie-Ballonkatheter entfernen, den Führungsdraht belassen. HINWEIS: Wenn nicht die Edwards Certitude Einführschleuse für die Vordilatation der Nativklappe verwendet wird, die für die Valvuloplastie verwendete Einführschleuse entfernen und das Edwards Certitude Einführschleusen-Set über den Führungsdraht vorschieben.

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 oder 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 der Zielklappe platzieren. Das Flex-Rad ggf. am Griff drehen, um die THV-Ballon-Einheit in Position zu bringen. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

Schritt	Verfahren
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 dem Füllen des Ballons kann begonnen werden, sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger gesunken ist. – Durch langsames und kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung die THV freisetzen. Die Vorrichtung 3 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	Eine Angiographie durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen (falls zutreffend).
2	Die transvalvulären Druckgradienten messen und aufzeichnen und die Funktionsfähigkeit der Herzklappe beurteilen.
3	Alle Vorrichtungen nach zufriedenstellender Freisetzung entfernen, sobald eine angemessene aktivierte Koagulationszeit vorliegt (z. B. wenn <150 s erreicht wurden).
4	Die Tabaksbeutelnähte festziehen und die Hämostase bestätigen.

8.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert. Das Freisetzungssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

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

8.1 Lagerung

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

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

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

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

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

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

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

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

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

10.0 Patienteninformationen

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

11.0 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

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

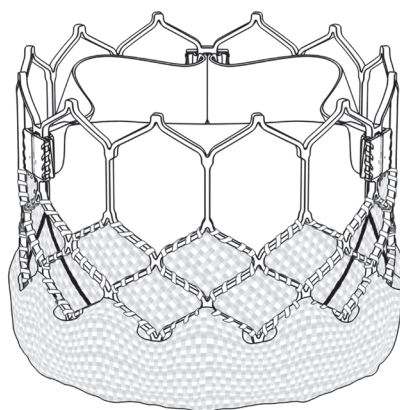
Gebrauchte Freisetzungssysteme können wie Krankenhausmüll und biogefährliche Materialien entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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; und 9,393,110; sowie entsprechende ausländische Patente.

12.0 Références / Referenties / Literatur

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

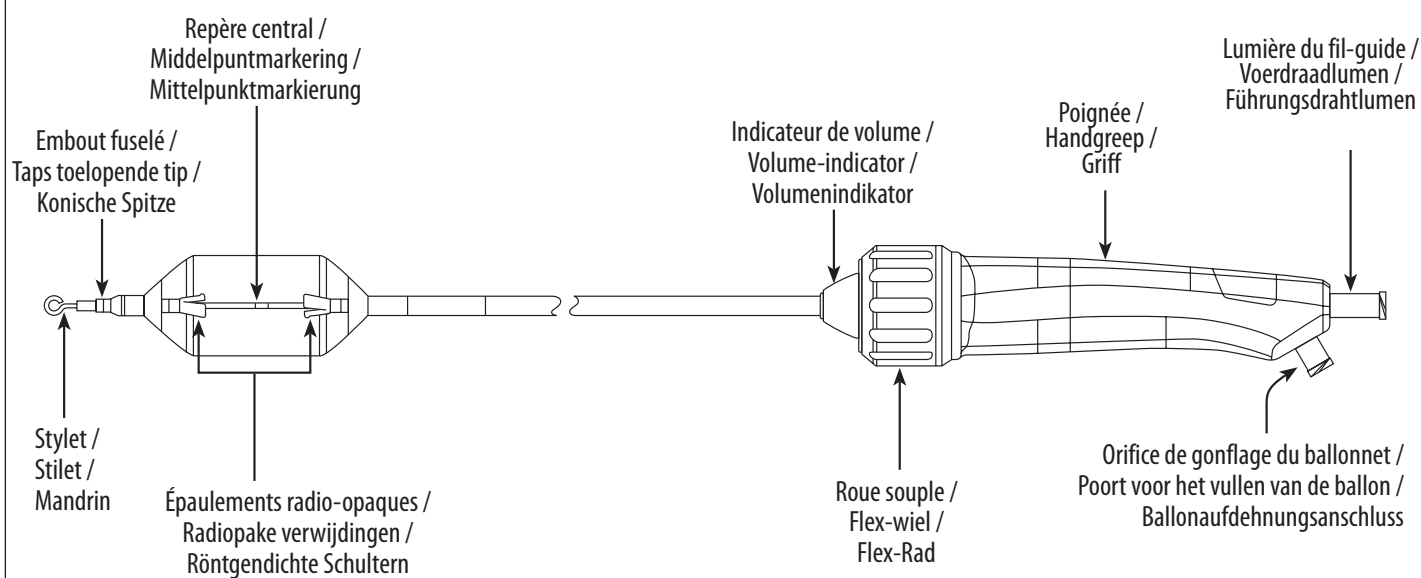
13.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen



9600TFX

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

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



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

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

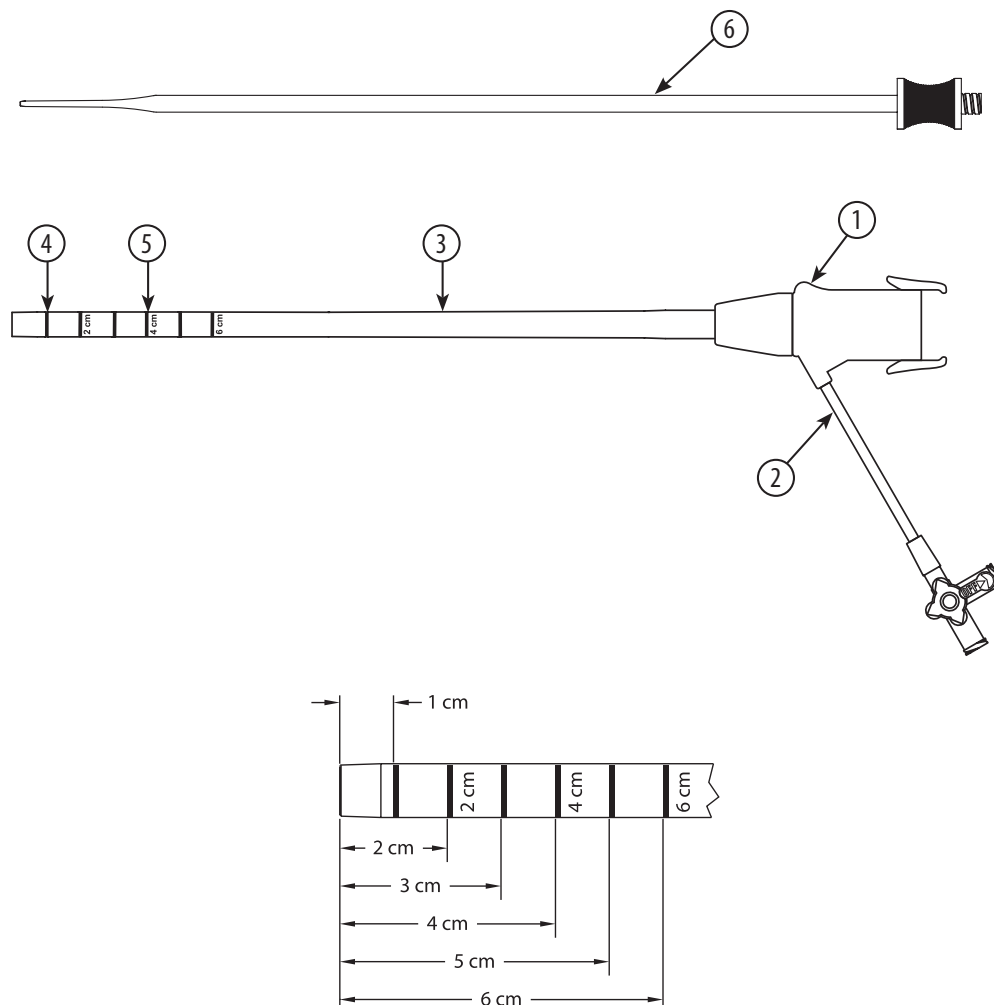
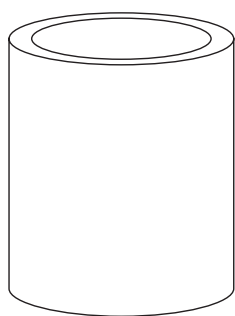
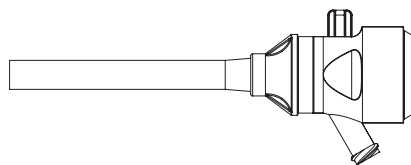


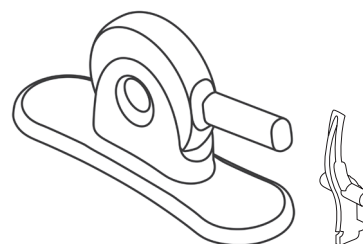
Figure 3. Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude / Afbeelding 3. Edwards Certitude introducerschachtset / Abbildung 3. Edwards Certitude Einführschleusen-Set



**Figure 4a. Accessoire de sertissage
Qualcrimp / Afbeelding 4a.
Qualcrimp krimppaccessoire /
Abbildung 4a. Qualcrimp
Crimp-Zubehör**



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



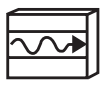
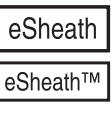
**Figure 4c. Sertisseur et butée de sertissage /
Afbeelding 4c. Krimper en krimperstop /
Abbildung 4c. Crimpvorrichtung und
Crimp-Stopper**

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

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

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

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

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

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

INTL_FND_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10037019004 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU