



Edwards

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

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

Sistema Edwards SAPIEN 3
Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3
Sistema di rilascio Edwards Certitude
Transapicale e transaortico

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	10
Italiano	18
Literatur / Références / Bibliografia	25
Abbildungen / Figures / Figure	26–27
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	28–29

Deutsch

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 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.

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

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-Herzklappen in einer versagenden INSPIRIS RESILIA chirurgischen Aortenbioprothese in den Größen 19–25 mm, basierend auf Testversuchen, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 3

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

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

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

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

HINWEIS: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Bioprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern. Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe 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	Nennballondurchmesser	Nennfüllvolumen	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 nicht röntgendichten Tiefenmarkierungen am distalen Ende der Einführschleuse versehen. Am proximalen Ende der Einführschleuse befinden sich ein Spülschlauch und drei Hämostaseventile. Eine Einführhilfe ist im Lieferumfang der Einführschleuse enthalten. Die gesamte Einführhilfe ist röntgendicht.

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 Klappen Segel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das 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 Klappen Segel 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 Aorten anulus 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 Aortenannulus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich Aorta ascendens, Koronarostien und Kammerseptum
- Notfall-Operationen am Herzen
- Hämolyse
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Verletzung der Mitralklappe
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Mechanisches Versagen des Freisetzungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Mediastinitis
- Mediastinale Blutung
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transienter ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 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 (BAVC) 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 abzuspülen.
2	Die Klappe/Halterung vorsichtig aus dem Behälter entfernen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3	Die THV folgendermaßen spülen: • Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halterung vollständig bedeckt. • Wenn die Klappe und die Halterung eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halterung vorsichtig zu umspülen). • Dann die THV und die Halterung in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird. • Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet. VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch während des Spülvorgangs ist ein direkter Kontakt zwischen Anhänger und Klappe zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

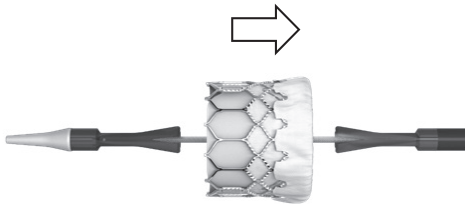
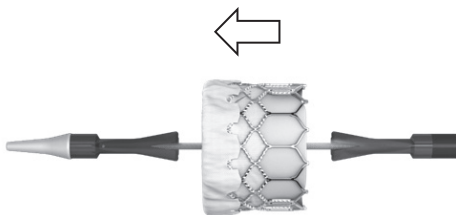
7.2.2 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das System ganz gerade ausgerichtet ist.
2	Die Einführhilfe und die Einführschleuse mit heparinierter 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 heparinierter Kochsalzlösung spülen.

Schritt	Verfahren
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.

Schritt	Verfahren
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 coaxial 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 coaxial zwischen den beiden inneren Schultern bleibt.
10	Die THV-Ballon-Einheit wieder in der Öffnung der Crimpvorrichtung platzieren. Die THV vollständig crimpen, bis der finale Stopp erreicht ist, und 5 Sekunden lang halten.
11	Das vollständige Crimpen der THV zweimal wiederholen, bis sie insgesamt 3-mal gecrimpt wurde.
12	Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Aufnahmevorrichtung sofort über die THV schieben, bis die konische Spitze des Freisetzungssystems freiliegt und die THV sich am distalen Ende des Schlauchs der Aufnahmevorrichtung befindet. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

Schritt	Verfahren
13	Die Aufnahmevorrichtungskappe an der Aufnahmevorrichtung anbringen und über den Spülanschluss der Aufnahmevorrichtung spülen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Freisetzungssystems spülen. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten. WARNUNG: Zur Vermeidung des Risikos einer schweren Verletzung des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist.
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 Klappensegel 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 Stimulationsparameter 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 Tabaksbeutelnahte setzen.
HINWEIS: Die gewählte Zugangsstelle sollte bei der digitalen Palpation weich sein.	

Transaortaler Zugang	
Schritt	Verfahren
3	Eine Schrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist. Die Stimulationsparameter einstellen und einen Stimulationstest durchführen.
4	Mittels standardmäßiger transaortaler Techniken einen Zugang zur Aortenklappe schaffen.
5	Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set oder die für die BAV gewählte Einführschleuse etwa 2 cm weit in die Aorta einführen. Die Einführhilfe langsam herausziehen und die Einführschleuse an ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts durch die Aortenklappe beibehalten.

7.3.3 Vordilatation der Nativklappe

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

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

Applikationssystem und Zubehör müssen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass die 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.

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 tomographie (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 implanter. Pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour un anneau natif. Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de façon à pouvoir implanter une THV de la taille appropriée. La meilleure manière de déterminer est d'utiliser la tomographie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

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

Tableau 3

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

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

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

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

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 sertir 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'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date 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 unicuspidé 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 implanter 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.

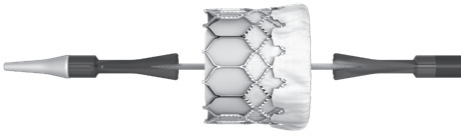
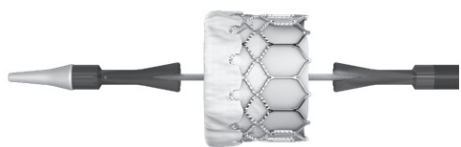
Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 mL de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement la THV.
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du flacon sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du 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.
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.

Étape	Procédure
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.  

Étape	Procédure
7	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans le sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV.
8	Sertir la THV entre les deux épaulements internes du système de mise en place jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.
9	Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de l'ensemble THV/ballonnet et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place. REMARQUE : s'assurer que la THV reste centrée et placée de manière coaxiale entre les deux épaulements internes.
10	Replacer l'ensemble THV/ballonnet dans l'ouverture du sertisseur, sertir complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes.
11	Répéter le sertissage entier de la THV deux fois, pour un total de 3 sertissages.
12	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement le chargeur sur la THV jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la THV se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur. AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait endommager les valvules et altérer le fonctionnement de la valve.
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 défaillantes, 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.
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.

Étape	Procédure
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.
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.

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

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

9.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve cardiaque transcathéter 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.

Istruzioni per l'uso

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

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

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

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

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

Tabella 1

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

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

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

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

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

Tabella 2

Diametro interno (D.I.) effettivo della valvola chirurgica ⁽¹⁾	THV in THV (dimensione dell'anulus della valvola nativa)	Misura della 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

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

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

Tabella 3

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

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

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

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

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

• Sistema di rilascio Edwards Certitude (Figura 2)

Il sistema di rilascio Edwards Certitude facilita il posizionamento della bioprotesi. Il sistema di rilascio è costituito da un catetere Flex che agevola il monitoraggio e il posizionamento della valvola. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. L'impugnatura contiene una ruota Flex che consente di regolare la flessione del catetere a palloncino. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Il tubo di prolunga viene utilizzato durante il posizionamento della THV. I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 4

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
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

• Set introduttori Edwards Certitude (Figura 3)

Il set introduttori Edwards Certitude è concepito per agevolare l'introduzione e la rimozione dei dispositivi usati con la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3. La guaina ha un marker radiopaco per la visualizzazione della punta della guaina e dei marker non radiopachi di profondità all'estremità distale del corpo della guaina. L'estremità prossimale della guaina include un tubo di irrigazione e tre valvole emostatiche. Un introduttore viene fornito insieme alla guaina. L'intero introduttore è radiopaco.

Informazioni sul set introduttori

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

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 4a)

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 4a) è utilizzato durante il crimpaggio della THV.

• Caricatore (Figura 4b)

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

• Dispositivo di crimpaggio e relativo fermo (Figura 4c)

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

• Dispositivo di gonfiaggio

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

NOTA: per il corretto dimensionamento del volume, il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra va utilizzato assieme al dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Indicazioni

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

3.0 Controindicazioni

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

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

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura dell'anello.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con alterazione del metabolismo del calcio.
- In caso di stimolazione per via venosa, l'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale di perforazione cardiovascolare da parte dell'elettrodo di stimolazione.
- Per evitare danni ai lembi, che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione per la spedizione e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.

- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.

5.0 Precauzioni

- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza dell'impianto della THV non è stata confermata in pazienti che presentano:
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Protesi anulari preesistenti in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Il gradiente medio residuo è potenzialmente maggiore in una configurazione del tipo "THV in bioprotesi malfunzionante" rispetto a quello osservato dopo l'impianto della valvola all'interno di un anulus aortico nativo utilizzando un dispositivo della stessa misura. Seguire attentamente i pazienti con gradiente medio elevato dopo l'intervento. È importante determinare il produttore, il modello e la misura della valvola bioprotesica preesistente per poter impiantare la valvola corretta ed evitare un abbinamento non corretto di protesi e paziente. Inoltre, prima dell'intervento occorre utilizzare tecniche di imaging per stabilire quanto più accuratamente possibile il diametro interno.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postoperatoria nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- È necessario usare estrema cautela nella sostituzione della valvola mitrale se sono state impiegate tecniche di preservazione delle corde nell'impianto primario per evitare l'intrappolamento dell'apparato sottovalvolare.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antipiastrinica continua per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della THV. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.

- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola SAPIEN 3 può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- I pazienti con bioprotesi preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.

6.0 Potenziali eventi avversi

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

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

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

- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Fibrillazione atriale/flutter atriale
- Sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta
- Shock cardiogeno

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

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Compatibilità del sistema

Nome del prodotto	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modello/REF			
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Set introduttori Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Dispositivo di crimpaggio	9600CR			
Dispositivo di gonfiaggio, accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio, caricatore e tubo di prolunga forniti da Edwards Lifesciences				

Apparecchiature aggiuntive

- Cateterizzazione cardiaca/sala operatoria ibrida
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Sistema per ecocardiografia transesofagea o transtoracica

- Ago di Seldinger da 18 gauge (per approccio transaortico)
- Filo guida morbido da 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- Fili guida molto rigidi da 180 cm o 260 cm × 0,89 mm (0,035") e a lunghezza variabile da 0,89 mm (0,035")
- Pacemaker (PM) provvisorio ed elettrodi di stimolazione
- Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica (BAVC) Ascendra da 20 mm o equivalente per valvole da 23 mm, 26 mm e 29 mm
- Catetere a palloncino per valvuloplastica disponibile in commercio da 16 mm per valvola da 20 mm
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo sterile per la preparazione della THV e degli accessori
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione

7.2 Manipolazione e preparazione della valvola

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

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

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

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

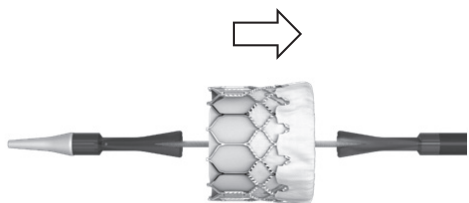
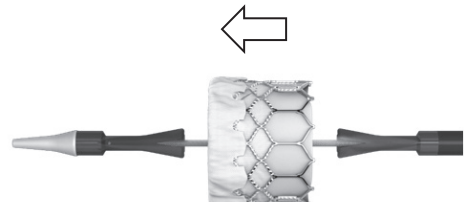
Fase	Procedura
1	Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente la THV.
2	Rimuovere con cautela il gruppo valvola/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto. Verificare che il numero identificativo di serie della valvola corrisponda al numero sul coperchio del vasetto e registrarlo sui documenti contenenti le informazioni sul paziente. Controllare che la valvola non presenti segni di danni allo stent o al tessuto.

Fase	Procedura
3	Risciacquare la THV procedendo come segue: • Posizionare la THV nella prima vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la THV e il supporto. • Dopo aver immerso la valvola e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (in modo da agitare delicatamente la valvola e il supporto) per almeno 1 minuto. • Trasferire la THV e il supporto nella seconda vaschetta di risciacquo con soluzione fisiologica sterile e agitare delicatamente per almeno un altro minuto, mantenendoli immersi. Accertarsi di non riutilizzare la soluzione di risciacquo della prima vaschetta. • Lasciare la valvola immersa nella soluzione di risciacquo finale fino al momento dell'utilizzo per impedire l'essiccazione del tessuto. ATTENZIONE: evitare che la valvola venga a contatto con il fondo o i lati della vaschetta di risciacquo mentre viene agitata nella soluzione di risciacquo. Impedire inoltre che la valvola venga direttamente a contatto con l'etichetta di identificazione durante la procedura di risciacquo. Non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo. Mantenere la valvola idratata per impedire l'essiccazione del tessuto.

7.2.2 Preparazione del sistema

Fase	Procedura
1	Controllare visivamente tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Accertarsi che il sistema sia completamente esteso.
2	Eseguire il priming e sciacquare l'introduttore e la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata. Idratare l'introduttore e la guaina per tutta la lunghezza.
3	Fare avanzare l'introduttore completamente nell'alloggiamento della guaina.
4	Svitare il coperchio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
5	Posizionare il coperchio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta conica.
6	Irrigare il tubo di prolunga e collegarlo al sistema di rilascio.
7	Riempire parzialmente una siringa da almeno 50 ml con mezzo di contrasto diluito e collegarla al tubo di prolunga.
8	Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 20 ml di mezzo di contrasto diluito, bloccare il dispositivo di gonfiaggio e collegarlo al tubo di prolunga. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio.
9	Disaerare il sistema di rilascio utilizzando la siringa luer-lock. Lasciare la pressione del sistema a zero. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie alla siringa luer-lock.
10	Rimuovere 3 ml di liquido dal sistema di rilascio ruotando la manopola del dispositivo di gonfiaggio bloccato. Tenere il dispositivo di gonfiaggio bloccato per le fasi di crimpaggio della THV.

7.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

Fase	Procedura
1	Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta con 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimere delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura in una seconda vaschetta.
2	Ruotare il dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Collegare il fermo del dispositivo di crimpaggio in due pezzi al dispositivo di crimpaggio.
3	Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4	Se necessario, crimpare parzialmente la THV nel dispositivo di crimpaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp. NOTA: non è necessario alcun crimpaggio parziale per la valvola da 20 mm.
5	Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla THV.
6	L'orientamento della THV sul sistema di rilascio è descritto di seguito: Approccio anterogrado: Lato di afflusso (fusto esterno) della THV rivolto verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.  Approccio retrogrado: Lato di afflusso (fusto esterno) della THV rivolto verso l'estremità distale del sistema di rilascio. 
7	Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nel dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale nella THV.
8	Crimpare la THV fra i due lati interni del sistema di rilascio finché non raggiunge il fermo Qualcrimp.
9	Rimuovere l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dal gruppo THV/palloncino e il fermo Qualcrimp dal fermo del dispositivo di crimpaggio, lasciando il fermo finale in posizione.
	NOTA: accertarsi che la THV resti centrata e coassiale nei due lati interni.
10	Posizionare il gruppo THV/palloncino nuovamente nell'apertura del dispositivo di crimpaggio, crimpare completamente la THV fino a quando non raggiunge il fermo finale e tenere in posizione per 5 secondi.
11	Ripetere il crimpaggio completo della THV due volte per un totale di 3 crimpaggi.

Fase	Procedura
12	Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Fare avanzare immediatamente il caricatore sulla THV fino a quando la punta conica del sistema di rilascio non è esposta e la THV non si trova all'interno dell'estremità distale del tubo del caricatore. ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che comprometterebbero la funzionalità della valvola.
13	Fissare il coperchio del caricatore al caricatore e irrigare attraverso la porta di irrigazione sul caricatore. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio. ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a quando non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni ai lembi che potrebbero compromettere la funzionalità della valvola. AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto, al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.
14	Con il rubinetto di arresto a 3 vie ancora chiuso alla siringa luer-lock, sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. Lasciare che il sistema di rilascio raggiunga la pressione zero.
15	Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al sistema di rilascio. Utilizzare la siringa luer-lock per disaerare il dispositivo di gonfiaggio se necessario.
16	Regolare il dispositivo di gonfiaggio per il volume di gonfiaggio richiesto per il posizionamento della THV, in base a quanto riportato nella Tabella 2. Bloccare nuovamente il dispositivo di gonfiaggio. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie alla siringa luer-lock e rimuovere quest'ultima. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per prevenire il gonfiaggio anticipato del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.

7.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

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

Sistema di rilascio	THV	Distanza minima richiesta dalla punta della guaina al piano valvolare
Modello 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modello 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modello 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modello 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

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

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

7.3.1 Parametri di riferimento

Fase	Procedura
1	Fare avanzare un catetere pigtail da 5 Fr (1,67 mm) o da 6 Fr (2,0 mm) ed eseguire un angiogramma con proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare alla vista.
2	In caso di impianto aortico, valutare la distanza degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3	Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
4	Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

7.3.2 Accesso

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

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

7.3.3 Predilatazione della valvola nativa

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

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

7.3.4 Rilascio della THV

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

Fase	Procedura
1	Verificare che la THV sia correttamente orientata e che il volume nel dispositivo di gonfiaggio corrisponda al volume indicato.
2	Fare avanzare il gruppo THV/palloncino con il caricatore sul filo guida.
3	Inserire il caricatore nell'alloggiamento della guaina, mantenendo nel contempo una presa salda.
4	Far avanzare la valvola fuori dal caricatore nella sezione grande della guaina. Picchiettare sull'alloggiamento della guaina per rilasciare bolle d'aria verso l'estremità prossimale del caricatore. Premere la valvola a pulsante sul caricatore per aspirarlo.
5	Fare avanzare il gruppo THV/palloncino attraverso la guaina e posizionarlo all'interno della valvola desiderata. Se necessario, ruotare la ruota Flex sull'impugnatura per collocare in posizione il gruppo THV/palloncino. ATTENZIONE: per evitare possibili danni ai lembi che potrebbero influenzare la funzionalità della valvola, la THV non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.
6	Accertarsi che la THV sia correttamente posizionata fra i due lati interni del sistema di rilascio.

Fase	Procedura
7	Iniziare il posizionamento della THV: – Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. – Verificare che vi sia stabilità emodinamica e iniziare la stimolazione rapida. Una volta che la pressione sanguigna arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino. – Con un gonfiaggio lento e controllato, posizionare la THV gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino. – Dopo aver completato il posizionamento della THV, sgonfiare rapidamente il catetere a palloncino. Quando il palloncino del sistema di rilascio è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.
8	Se è stato flessso, riportare il sistema di rilascio in posizione retta prima della rimozione. Ritirare il sistema di rilascio e il filo guida nella guaina. Rimuovere il caricatore e il sistema di rilascio dalla guaina. ATTENZIONE: sgonfiare adeguatamente il palloncino e raddrizzare il sistema di rilascio prima della rimozione, in modo da evitare lesioni al paziente.

7.4 Verifica della posizione della THV e misurazioni

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

8.0 Fornitura

STERILE: la valvola è fornita sterilizzata con soluzione di glutaraldeide. Il sistema di rilascio e gli accessori sono forniti sterilizzati con ossido di etilene.

La THV è fornita sterile e apirogena ed è confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto è spedito in una scatola dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedita, la scatola viene avvolta con Styrofoam.

8.1 Conservazione

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

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

9.0 Compatibilità RM



A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 tesla (T)
- Gradiente spaziale massimo del campo non superiore a 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo nominale del sistema RM mediato sul corpo intero pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

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

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

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

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

10.0 Informazioni sul paziente

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

11.0 THV recuperate e smaltimento dei dispositivi

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

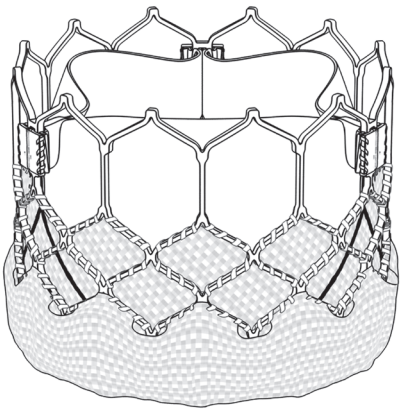
Il sistema di rilascio usato può essere smaltito in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110; e da brevetti corrispondenti di altri Paesi.

12.0 Literatur / Références / Bibliografia

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

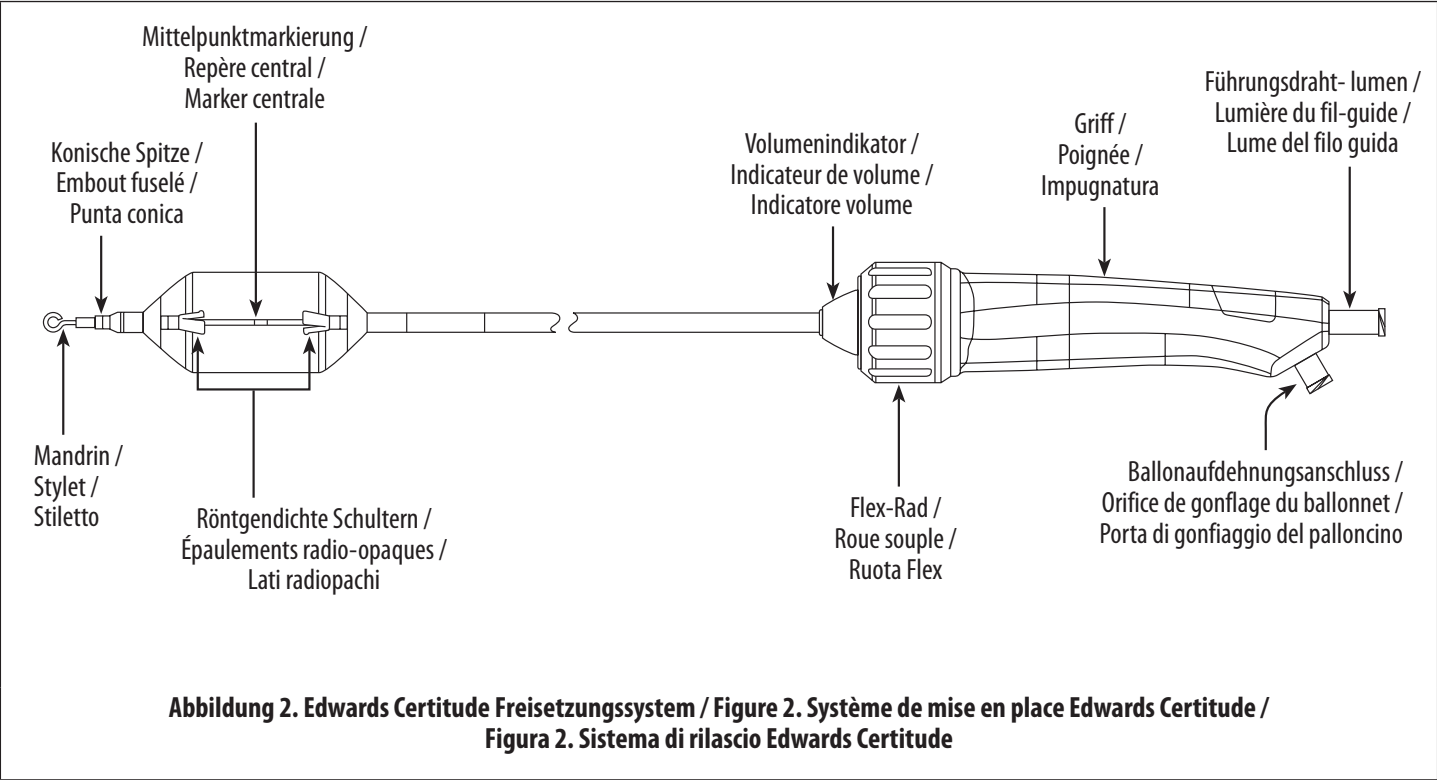
13.0 Abbildungen / Figures / Figure



9600TFX

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

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



1. Gehäuse /
Boîtier /
Alloggiamento
2. Spülschlauch und
Absperrhahn /
Tube de purge avec robinet
d'arrêt /
Tubo di irrigazione con
rubinetto di arresto
3. Einführschleuse /
Gaine /
Guaina
4. Röntgendichte Markierung /
Repère radio-opaque /
Marker radiopaco
5. Nicht röntgendichte
Tiefenmarkierungen /
Repères de profondeur non
radio-opaques /
Marker di profondità non
radiopachi
6. Einführhilfe /
Introducteur /
Introduttore

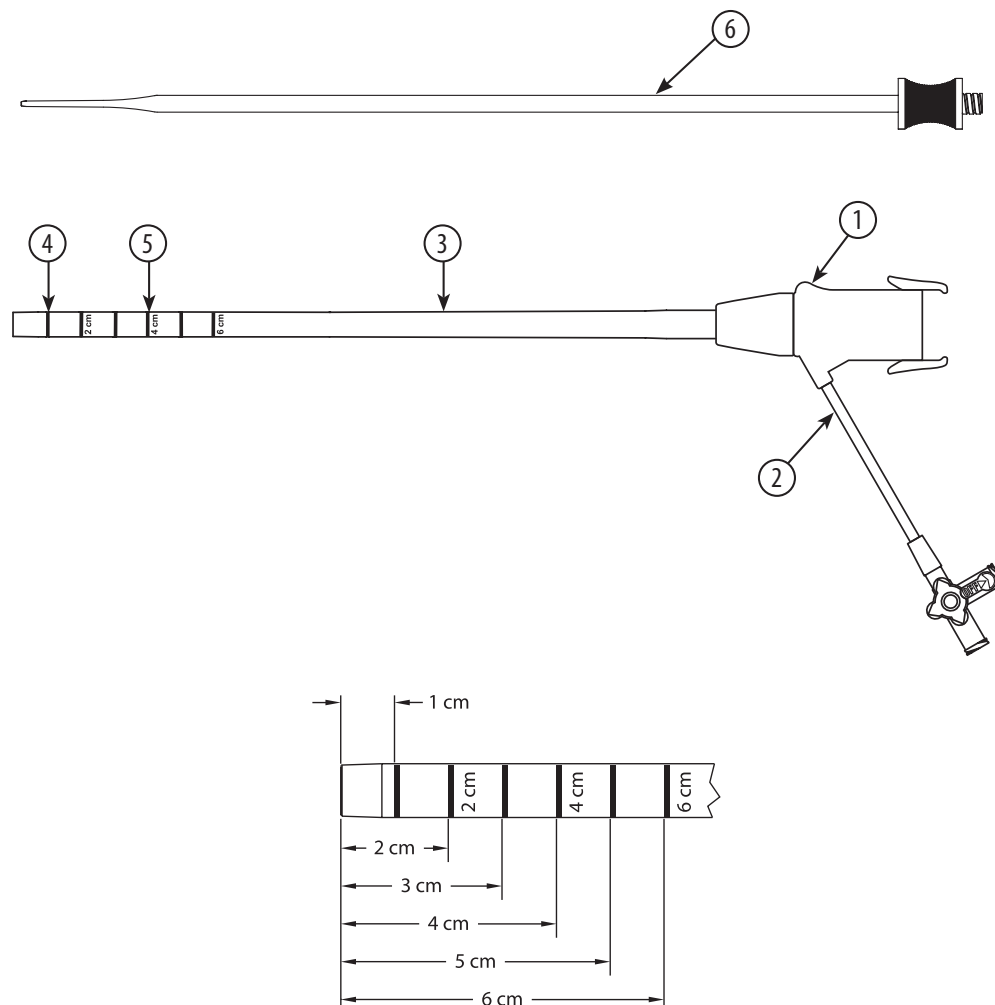


Abbildung 3. Edwards Certitude Einführschleusen-Set / Figure 3. Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude / Figura 3. Set introduttori Edwards Certitude

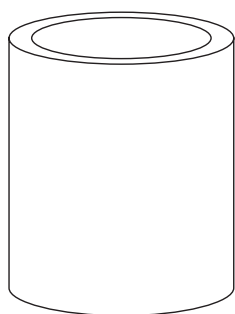


Abbildung 4a. Qualcrimp Crimp-Zubehör / Figure 4a. Accessoire de sertissage Qualcrimp / Figura 4a. Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

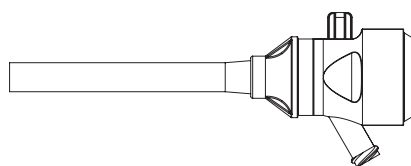


Abbildung 4b. Aufnahmevorrichtung / Figure 4b. Chargeur / Figura 4b. Caricatore

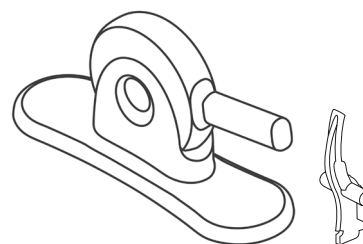


Abbildung 4c. Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper / Figure 4c. Sertisseur et butée de sertissage / Figura 4c. Dispositivo di crimpaggio e relativo fermo

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

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

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10037386003 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