



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe
Edwards Commander Applikationssystem
Transfemorale, Subklavikulär/Axillär
Système Edwards SAPIEN 3 Ultra
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Système de mise en place Edwards Commander
Transfémoral, sous-clavier/axillaire
Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra
Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra
Sistema di rilascio Edwards Commander
Transfemorale, succlavia/ascellare

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (DE).....	1
Français (FR).....	9
Italiano (IT).....	16
Abbildungen ■ Figures ■ Figure.....	24
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	26

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappen darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit aortaler Ballonvalvuloplastie verfügen. Es liegt im Ermessen des Arztes, je nach Anatomie des Patienten und der verbundenen Risiken, den geeigneten Zugangsweg für die Implantation der THV zu wählen.

1.0 Produktbeschreibung

• **Edwards SAPIEN 3 Ultra System**

Das Edwards SAPIEN 3 Ultra System umfasst Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen und Applikationssysteme.

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

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

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

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

Tabelle 1

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

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

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

• Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 2) dient zur Platzierung der Bioprothese. Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der THV. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze zur Erleichterung der Passage durch die Nativklappe. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, und eine Ballonverriegelung und ein Rad zur Feinabstimmung, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe im natürlichen Anulus zu positionieren. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Klappenausrichtung, die die Arbeitslänge des Ballons definieren. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Herzklappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters während der Freisetzung.

Aufdehnungsparameter für die THV-Freisetzung:

Tabelle 2

Modell	Nenn-Ballon durchmesser	Aufdeh- nungsvo- lumen	Nennberst- druck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 3)

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet.

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)

Mit der Aufnahmevorrichtung wird die gecrimpte Klappe durch die Hämostaseventile der Einführschleuse eingeführt.

• Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

Der Crimper dient zur Verringerung des Durchmessers der THV, damit diese auf dem Applikationssystem befestigt werden kann. Der Crimper besitzt einen Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Der Crimper wird mit einem zweiteiligen Crimp-Stopper verwendet, um die THV korrekt zu crimpen.

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• Aufdehnungsvorrichtungen

Während der Vordilatation der Nativklappe und der Freisetzung der THV wird eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße sollten das Edwards Commander Applikationssystem und der Edwards Transfemorale Ballonkatheter zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

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

3.0 Gegenanzeigen

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

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

4.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.

- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln und Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist, nicht gespült werden kann oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse möglicherweise nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Angeborene einseglige Aortenklappe
 - Vorhandene Herzklappenprothese oder vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von < 20%
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte. Im Vergleich zu

SAPIEN 3 muss beim Vorschieben des Systems SAPIEN 3 Ultra THV in gewundenen/schwierigen Gefäßanatomien möglicherweise mehr Kraft ausgeübt werden.

- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der THV wird empfohlen.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die THV 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 beeinträchtigt.
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoraleen Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.
- Bei einem links- oder rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken bzw. rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.

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
- Entzündung
- 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 oder Verletzung des Plexus brachialis
- Lungenödem
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Synkope
- Thoraxblutung
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose/Gefäßokklusion
- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht

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

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Vorhofflimmern/Vorhofflattern
- Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Herzstillstand
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Kardiogener Schock
- Verletzung (Defekt) des Reizleitungssystems einschließlich AV-Block, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich machen kann
- Koronarokklusion
- Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenanus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich Aorta ascendens, Koronarostien und Kammerseptum
- Notfall-Operationen am Herzen
- Hämolyse
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Verletzung der Mitralklappe
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transientscher 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

Produktbezeichnung	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Einführschleuse (wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt)			
Aufdehnungsvorrichtung, Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung (werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt)			
Edwards Crimper	9600CR		

Erforderliche Ausrüstung

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Edwards Transfemorale Ballonkatheter oder vergleichbares Produkt
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und verdünntes, röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis Kontrastmittel zur Kochsalzlösung 15:85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und der weiteren Produkte
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreiwegehahn (Hochdruck) (x2)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

7.2.1 Spülung der THV

Den Herzklappenbehälter vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigung (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) untersuchen.

VORSICHT: Falls der Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die THV nicht mehr zur

Implantation bei Patienten verwendet werden. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der THV zu spülen.
2. Klappe/Halter 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:
 - a) Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halter vollständig bedeckt.
 - b) Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen).
 - c) Dann die THV und den Halter 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.
 - d) 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 ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

7.2.2 Vorbereitung des Systems

1. Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

2. Das Applikationssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3. Die distale Ballonabdeckung vom Applikationssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen.

Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim

Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Applikationssystem anbringen.
Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter schieben.
Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8. Einen Dreivegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreivegehahn anschließen.
9. Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreivegehahn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
10. Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen.

WARNUNG: Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit im Ballon verbleibt, um mögliche Probleme bei der Klappenausrichtung während des Eingriffs zu vermeiden.

Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.

11. Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Applikation der THV benötigt wird.
Den Absperrhahn zur Spritze schließen und die Spritze entfernen.
12. Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist.

VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können das Risiko ein vorzeitiges Aufdehnen des Ballons und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung minimiert werden.

7.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Applikationssystem

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 THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
3. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
4. Die THV bei Bedarf teilweise im Crimper crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.
Hinweis: Bei der 20 mm-Herzklappe ist kein partielles Crimpen erforderlich.
5. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren und dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6. Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Applikationssystems mit der Zustromseite der THV in Richtung des distalen Endes des Applikationssystems einführen.
7. Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht.
8. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
9. Die THV innerhalb der Öffnung des Crimpers mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden.
Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10. Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Applikationssystem in der Standardposition befindet.
11. Aufnahmevorrichtung mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Die THV unmittelbar danach so weit in die Aufnahmevorrichtung schieben, bis sie sich vollständig in der Aufnahmevorrichtung befindet.
VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.
12. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.
VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung

der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten.

WARNUNG: Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.

7.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

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

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

VORSICHT: Die Verwendung der Kontrastmittelmenge zur Vermeidung von Nierenversagen überwachen.

7.3.1 Baseline-Parameter

1. Ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2. Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3. Eine Herzschrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist.
4. Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe Gebrauchsanweisung des Edwards Transfemorale Ballonkatheters.

7.3.3 Platzierung der THV

1. Die Edwards Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2. Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
3. Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4. Die Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
5. Das Applikationssystem schieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt.

VORSICHT: Die THV darf nicht durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse nicht über die Aortengabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Verletzungen des Iliakalgefäßes / der Iliakalgefäße verringert werden.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

6. In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Kurvature kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, dass das Applikationssystem in einem anderen geraden Abschnitt des Gefäßsystems neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird.

Die Ballonverriegelung aktivieren.

Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die THV zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren.

Hinweis: Das Rad zur Feinabstimmung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht betätigt wurde.

WARNUNG: Die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren, um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolisierung auf ein Minimum zu reduzieren.

VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts im linken Ventrikel während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.

7. Mithilfe des Einstellrads für die Katheterflexibilität den Aortenbogen und die Nativklappe passieren.

Hinweis: Sicherstellen, dass das Edwards Logo nach oben zeigt.

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

8. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9. Die THV in Relation zur Nativklappe positionieren.
10. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
11. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass sich die

Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung befindet.

12. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:

- a) Die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln.
- b) Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
- c) Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten.
- d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

7.3.4 Entfernung des Systems

1. Das Applikationssystem beim Passieren des Aortenbogens wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben. Das Applikationssystem aus der Einführschleuse ziehen.

Hinweis: Bei einem subklavikulär-axillären Ansatz das Applikationssystem in der Einführschleuse lassen, bis alle Vorrichtungen als eine Einheit entfernt werden können.

VORSICHT: Das Applikationssystem vor der Entnahme vollständig wieder geraderichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

7.4 Prüfung der Lage der Klappenprothese und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

1. Ein supraaortales Angiogramm durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2. Die transvalvulären Druckgradienten messen und aufzeichnen.

3. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist (d. h. bei < 150 Sekunden liegt).

Informationen zur Entfernung des Produkts sind der Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse zu entnehmen.

4. Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter steril und nicht pyrogen in gepuffertem Glutaraldehyd verpackt 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.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden mittels Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

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 Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit dieser Prothese kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine MRT-Untersuchung 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 T-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.

Für MR-Systeme mit anderen Feldstärken als 1,5 T bzw. 3,0 T liegen noch keine Bewertungen des Implantats vor.

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 Klinische Studien

SAPIEN 3 ULTRA THV BEI PATIENTEN, DIE MIT EINER SUBKLAVIKULÄREN/TRANSAXILLÄREN METHODE BEHANDELT WURDEN – ANALYSE DES US-AMERIKANISCHEN STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTERS (TVTR)

Im Februar 2021 wurde eine Datenbankabfrage durchgeführt, die 17 240 Patienten ergab, bei denen eine Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe in eine native Aortenklappe implantiert wurde (über einen subklavikulären/transaxillären oder transfemorale Zugang). Die Patienten wurden im Zeitraum vom 1. November 2018 bis zum 31. Dezember 2020 behandelt. Das Verfahren wurde in 549 teilnehmenden Krankenhäusern durchgeführt.

Es wurden 51 subklavikuläre/transaxilläre (SC/Tax) Verfahren und 4699 transfemorale (TF) Verfahren bei der Patientenpopulation mit niedrigem Risiko durchgeführt. Nach 30 Tagen betrug die Mortalitätsrate bei SC/Tax 4,8% und 0,7% bei TF. Die Gesamtschlaganfallrate bei SC/Tax war 2,0% und bei TF bei 1,1%. Produktembolisierung kam bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,1% vor. Migration kam bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,1% vor. Lebensbedrohliche Blutungen traten bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0% auf. Schwere Blutungen traten bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,3% auf. Schwerwiegende Gefäßkomplikationen traten bei SC/Tax bei 3,9% und bei TF bei 1,0% auf.

Es wurden 331 subklavikuläre/transaxilläre (SC/Tax) Verfahren und 16 909 transfemorale (TF) Verfahren bei der Patientenpopulation mit niedrigem Risiko durchgeführt. Nach 30 Tagen betrug die Mortalitätsrate bei SC/Tax 5,9% und bei TF bei 1,7%. Die Gesamtschlaganfallrate bei SC/Tax war 5,4% und bei TF bei 1,5%. Produktembolisierung kam bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,2% vor. Migration kam bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,1% vor. Lebensbedrohliche Blutungen traten bei SC/Tax bei 0% und bei TF bei 0,1% auf. Schwere Blutungen traten bei SC/Tax bei 0,8% und bei TF bei 0,6% auf. Schwerwiegende Gefäßkomplikationen traten bei SC/Tax bei 2,9% und bei TF bei 1,3% auf.

12.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

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

Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr.: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; und 9,393,110; sowie entsprechenden ausländischen Patenten.

Mode d'emploi

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences peuvent procéder à l'implantation de valves cardiaques transcathéter. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie aortique par ballonnet. Le choix de la voie d'accès appropriée pour implanter la THV en fonction de l'anatomie du patient et des risques associés est à la discrétion du médecin.

1.0 Description du dispositif

• Système Edwards SAPIEN 3 Ultra

Le système Edwards SAPIEN 3 Ultra se compose des valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et des systèmes de mise en place.

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

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra THV (de l'anglais transcatheter heart valve) 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 interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET). Les valvules sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards ThermaFix.

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole :

Tableau 1

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

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomodensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la THV

doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

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

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

• Système de mise en place Edwards Commander (figure 2)

Le système de mise en place Edwards Commander (figure 2) facilite la mise en place de la bioprothèse. Il se compose d'un cathéter flexible pour faciliter l'alignement de la valve par rapport au ballonnet, le suivi et le positionnement de la THV. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve native. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la courbure du cathéter flexible, ainsi qu'un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'anneau natif. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le cathéter à ballonnet est muni de repères d'alignement de la valve radio-opaques qui définissent la longueur utile du ballonnet. Un repère central radio-opaque est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter flexible pendant le déploiement.

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

Tableau 2

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 3)

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV.

• Chargeur (figure 4)

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

• Sertisseur et butée de sertissage (figure 5)

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et ThermaFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

• Gaine Edwards

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

• Dispositifs de gonflage

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

Remarque : Pour garantir un volume adéquat, le système de mise en place Edwards Commander et le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards doivent être utilisés avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

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

3.0 Contre-indications

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

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

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité entrante (manchon externe) de la THV doit être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter le risque de lésions graves au patient.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules 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 avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra de 20, 23 et 26 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale congénitale ;
 - porteurs d'un anneau prothétique ou d'une prothèse valvulaire aortique préexistant(e), quelle que soit sa position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires. Par rapport au système SAPIEN 3, la progression du système peut nécessiter une force plus importante avec la THV SAPIEN 3 Ultra dans le cas d'anatomies vasculaires tortueuses/complexes.

- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la THV 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 risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent respectivement dans l'artère thoracique interne gauche/artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.

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
- Douleurs ou modifications au niveau du site d'accès
- Perforation ou rupture des structures cardiaques

- Perforation ou rupture vasculaire
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Ischémie périphérique, lésion nerveuse ou lésion du plexus brachial
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Syncope
- Saignement thoracique
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

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

- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible
- Choc cardiogénique
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un bloc 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
- Lésion de la valve mitrale
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Explantation de la valve
- Migration, mauvais positionnement ou embolisation 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	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm
	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Gaine fournie par Edwards Lifesciences			
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences			
Sertisseur Edwards	9600CR		

Équipement supplémentaire

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque (SC) et électrode de stimulation
- Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards ou équivalent
- Cuvettes de rinçage stériles ; solution saline physiologique stérile ; solution saline héparinée stérile et produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15:85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Table stérile pour la préparation de la THV et du dispositif
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (× 2)

7.2 Manipulation et préparation de la THV

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 de la valve doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex., pot ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

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

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement le produit stérilisant au glutaraldéhyde de la THV.
2. Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot 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. Rincer la THV de la manière suivante :
 - a) 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.
 - b) Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute.
 - c) 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.
 - d) 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. Éviter également 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

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.
- MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.**
2. Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
 3. Enlever la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
 4. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide.
- Remarque : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière risque d'être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.**
5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée

entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.

6. Dévisser le capuchon du chargeur et le rincer avec une solution saline héparinée.
7. Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale.
Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible.
Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
8. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9. Remplir le dispositif de gonflage avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage.
10. Extraire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système.

MISE EN GARDE : S'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.
Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place.

7.2.3 Montage et sertissage de la THV sur le système de mise en place

1. Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Appuyer doucement jusqu'à saturation complète. Remuer en tournant pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
2. Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.

3. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
4. Si besoin, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.

Remarque : Le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.

5. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV.
6. Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV 2-3 mm en aval du corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, avec l'entrée de la THV vers l'extrémité distale du système de mise en place.
7. Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.
8. Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
9. Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour obtenir un total de 3 sertissages.

Remarque : S'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.

10. Tirer le corps du ballonnet et fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
11. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'intérieur du chargeur.

AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait entraîner des lésions des valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

12. Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter flexible et fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Maintenir la THV hydratée jusqu'au moment de l'implantation pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve.

MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation, l'entrée (extrémité du manchon externe) de la THV devant être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter tout risque de lésions graves au patient.

7.3 Prédilatation de la valve native et déploiement de la THV

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

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

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

7.3.1 Paramètres de base

1. Effectuer une angiographie supra-aortique en dirigeant la projection de la valve aortique native perpendiculairement à l'écran.
2. Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique relativement à la hauteur du cadre de la THV.
3. Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit.
4. Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

7.3.2 Prédilatation de la valve native

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

7.3.3 Mise en place de la THV

1. Préparer la gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
2. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4. Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
5. Faire avancer le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine.

AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation aortique afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s).

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.

6. Dans une section droite du système vasculaire, commencer l'alignement de la valve en libérant le mécanisme de verrouillage du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.

MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.

MISE EN GARDE : Cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué

dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, un repositionnement du système de mise en place dans une autre section droite du système vasculaire et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve.

Remarque : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé.

MISE EN GARDE : Ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve afin de minimiser le risque d'embolisation ou de déploiement incorrect de la THV.

AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide dans le ventricule gauche pendant l'alignement de la valve pour prévenir la perte de position du fil-guide.

7. Utiliser la molette de flexibilité pour traverser l'arc aortique et franchir la valve native.
Remarque : Vérifier que le logo Edwards est orienté vers le haut.
Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.
8. Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
9. Positionner la THV par rapport à la valve native.
10. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
11. Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
12. Commencer le déploiement de la THV :
 - a) Déverrouiller le dispositif de gonflage.
 - b) S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer.
 - c) Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - d) Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

7.3.4 Retrait du système

1. Redresser le système de mise en place pendant qu'il traverse l'arc aortique. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. Retirer le système de mise en place de la gaine.

Remarque : Pour l'approche axillaire sous-clavière, laisser le système de mise en place dans la gaine jusqu'à ce que tous les dispositifs puissent être retirés ensemble.

AVERTISSEMENT : Redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

7.4 Vérification du positionnement de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

1. Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
2. Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
3. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée (p. ex. valeur atteinte < 150 s).
Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards pour les instructions de retrait du dispositif.
4. Fermer le site d'accès.

8.0 Présentation

La THV est fournie stérile et apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un pot en plastique possédant un sceau d'intégrité. 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. La boîte elle-même est placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

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

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 Edwards SAPIEN 3 Ultra est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité

immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 T.
- Champ de gradient spatial maximal de 2 500 G/cm (25 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal 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 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 avec un système IRM de 3,0 T. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

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

10.0 Informations du patient

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

11.0 Études cliniques

THV SAPIEN 3 ULTRA POUR LES PATIENTS TRAITÉS SELON UNE APPROCHE SOUS-CLAVIÈRE/ TRANSAXILLAIRE - ANALYSE DU REGISTRE DE TRAITEMENT PAR VALVE TRANSCATHÉTER STS/ACC (TVTR)

Un extrait de base de données réalisé en février 2021 a permis d'obtenir 17 240 patients ayant reçu une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra dans une valve aortique native (par un accès sous-clavier/transaxillaire ou transfémoral). Les patients ont été traités entre le 1er novembre 2018 et le 31 décembre 2020. La procédure a été réalisée dans 549 hôpitaux participants.

Ces procédures comprenaient 51 accès sous-claviers/transaxillaires (SC/Tax) et 4 699 accès transfémoraux (TF) dans la population des patients à faible risque. À 30 jours, le taux de mortalité pour SC/Tax était de 4,8 % et de 0,7 % pour TF. Le taux d'accident vasculaire cérébral global était de 2,0 % pour SC/Tax et de 1,1 % pour TF. Le taux d'embolisation du dispositif était de 0 % pour SC/Tax et de 0,1 % pour TF. Le taux de déplacement du dispositif était de 0 % pour SC/Tax et de 0,1 % pour TF. Le taux de saignement mettant en jeu le pronostic vital était de 0 % pour SC/Tax et de 0 % pour TF. Le taux de saignement majeur était de 0 % pour SC/Tax et de 0,3 % pour TF. Le taux de complication vasculaire majeure était de 3,9 % pour SC/Tax et de 1,0 % pour TF.

Pour la population de patients englobant tous les risques chirurgicaux, les procédures comprenaient 331 accès sous-

claviers/transaxillaires (SC/Tax) et 16 909 accès transfémoraux (TF). À 30 jours, le taux de mortalité était de 5,9 % pour SC/Tax et de 1,7 % pour TF. Le taux d'accident vasculaire cérébral global était de 5,4 % pour SC/Tax et de 1,5 % pour TF. Le taux d'embolisation du dispositif était de 0 % pour SC/Tax et de 0,2 % pour TF. Le taux de déplacement du dispositif était de 0 % pour SC/Tax et de 0,1 % pour TF. Le taux de saignement mettant en jeu le pronostic vital était de 0 % pour SC/Tax et de 0,1 % pour TF. Le taux de saignement majeur était de 0,8 % pour SC/Tax et de 0,6 % pour TF. Le taux de complication vasculaire majeure était de 2,9 % pour SC/Tax et de 1,3 % pour TF.

12.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 7,530,253 ; 7,780,723 ; 7,895,876 ; 8,382,826 ; 8,591,575 ; 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; et 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.

Italiano

Istruzioni per l'uso

L'impianto delle valvole cardiache transcaterete deve essere eseguito solamente da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica aortica con palloncino. È a discrezione del medico scegliere la via di accesso appropriata per impiantare la THV in base all'anatomia del paziente e ai rischi associati.

1.0 Descrizione del dispositivo

• Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è composto dalle valvole cardiache transcaterete e dai sistemi di rilascio Edwards SAPIEN 3 Ultra.

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

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

La THV è indicata per l'impianto in un intervallo di dimensioni dell'anulus nativo associato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurato 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 dell'anulus nativo (mm ²)	Diametro derivato dall'area (mm)	
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7 - 23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4 - 26,4	26 mm

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.

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

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 delle immagini bidimensionali, l'imaging TEE 2D deve essere integrato con misurazioni dell'area 3D.

• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2)

Il sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 2) facilita il posizionamento della bioprotesi. È costituito da un catetere flessibile per l'allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della THV. Il sistema di rilascio include una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola nativa. L'impugnatura contiene un regolatore di flessibilità per il controllo della flessione del catetere flessibile, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l'allineamento della valvola e il posizionamento della stessa nell'anulus nativo. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere flessibile durante il posizionamento.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della THV sono:

Tabella 2

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 3)

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il fissaggio della THV.

• Caricatore (Figura 4)

Il caricatore consente il rilascio della valvola fissata attraverso le valvole emostatiche della guaina.

• Dispositivo di crimpaggio e fermo del dispositivo di crimpaggio (Figura 5)

Il dispositivo di crimpaggio riduce il diametro della THV per montarla sul sistema di rilascio. Il dispositivo di crimpaggio è costituito da un meccanismo di compressione che si chiude con un'impugnatura situata sull'alloggiamento. Il dispositivo di crimpaggio viene utilizzato con un fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti per fissare correttamente la THV.

• Guaina Edwards

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per una descrizione del dispositivo.

• Dispositivi di gonfiaggio

Durante la predilatazione della valvola nativa e il posizionamento della THV si utilizza un dispositivo di gonfiaggio con un meccanismo di blocco.

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio Edwards Commander e il catetere a palloncino transfemorale Edwards con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Indicazioni

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

3.0 Controindicazioni

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

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

4.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, intesi e distribuiti STERILI esclusivamente come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- Il medico deve verificare l'orientamento corretto della THV prima dell'impianto; il flusso di ingresso (estremità del fusto esterno) della THV deve essere orientato distalmente verso la punta conica per prevenire il rischio di gravi lesioni al paziente.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe 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 nella quale è stata spedita 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 sterilità o la funzionalità 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.
- Caratteristiche del vaso di accesso quali grave calcificazione ostruttiva o circonferenziale, tortuosità grave o diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra da 20, 23 e 26 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.

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 e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Anello protesico o protesi valvolare cardiaca preesistenti in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Se durante l'avanzamento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari. Con SAPIEN 3 Ultra THV, la forza di avanzamento del sistema in vasi anatomicamente tortuosi/compleksi può essere maggiore rispetto a quella applicata con SAPIEN 3.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.

- Per la THV non è stata stabilita la durata a lungo termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la THV 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 rischi di accesso attraverso succlavia/ascella sono bassi e accettabili, ma tale accesso deve essere preso in considerazione quando il medico determina che vi è un aumento del rischio associato all'accesso transfemorale.
- Per l'approccio ascellare a sinistra, un angolo di elevazione succlavia sinistra $\sim \geq 90^\circ$ dall'arco aortico genera angoli acuti, che potrebbero essere responsabili del possibile attorcigliamento della guaina, della dissezione della succlavia/ascellare e di danni all'arco aortico.
- Per l'approccio ascellare a sinistra o a destra, verificare la presenza di flusso nell'arteria mammaria interna sinistra (LIMA, Left Internal Mammary Artery) o destra (RIMA, Right Internal Mammary Artery), rispettivamente, durante la procedura e monitorare la pressione nell'arteria radiale omolaterale.

6.0 Potenziali eventi avversi

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

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

- Sincope
- Sanguinamento toracico
- Risposta vasovagale
- Spasmo del vaso
- Trombosi/occlusione del vaso
- Trauma del vaso che richiede riparazione o intervento chirurgico

Altri rischi potenziali associati alla procedura TAVR, alla bioprotesi e all'utilizzo dei relativi dispositivi e accessori comprendono:

- 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 atrioventricolare, che può richiedere un pacemaker permanente
- Occlusione coronarica
- Dissezione, rottura, trauma dell'anulus aortico e delle strutture circostanti, compresi l'aorta ascendente, gli osti coronarici e il setto ventricolare
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Emolisi
- Infezione, febbre, setticemia, ascesso, endocardite
- Lesione alla valvola mitrale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- 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	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm
	Modello		
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26

Guaina fornita da Edwards Lifesciences	
Dispositivo di gonfiaggio, accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences	
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR

Strumenti aggiuntivi

- Attrezzatura standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Filo guida molto rigido di lunghezza variabile 0,89 mm (0,035 pollici)
- Pacemaker (PM) ed elettrodo di stimolazione
- Catetere a palloncino transfemorale Edwards o equivalente
- Vaschette sterili di risciacquo, soluzione fisiologica sterile, soluzione fisiologica eparinizzata sterile e mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione del mezzo nella soluzione fisiologica 15:85)
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione del dispositivo e della THV
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione (x2)

7.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

7.2.1 Procedura di risciacquo della THV

Prima dell'apertura, esaminare attentamente il vasetto della valvola per escludere l'eventuale presenza di danni (ad esempio, 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.

1. Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente lo sterilizzante glutaraldeide dalla 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.
3. Risciacquare la THV procedendo come segue:
 - a) Posizionare la THV nella prima vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la

soluzione fisiologica ricopra completamente la THV e il supporto.

- b) 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.
- c) 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 utilizzare la soluzione di risciacquo della prima vaschetta.
- d) 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

1. Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Assicurarsi che il sistema di rilascio sia completamente esteso e che il catetere a palloncino sia stato fatto avanzare completamente nel catetere flessibile.

AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stelo non venga piegata.

2. Irrigare il sistema di rilascio con la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione.
3. Rimuovere il coperchio del palloncino distale dal sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte.
4. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata. Reinserire lo stiletto nel lume del filo guida.

Nota: il mancato riposizionamento dello stiletto nel lume del filo guida può provocare danni al lume durante il processo di crimpaggio della THV.

5. Mettere il sistema di rilascio nella posizione predefinita (l'estremità del passacavo è allineata tra i due marker bianchi sullo stelo del palloncino) e assicurarsi che la punta del catetere flessibile sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
6. Svitare il cappuccio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Posizionare il cappuccio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta distale.

Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere flessibile.

Rimuovere il coperchio del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.

8. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
9. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con un volume di mezzo di contrasto diluito maggiore del volume di gonfiaggio indicato. Bloccarlo e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie. Chiudere il rubinetto di arresto al dispositivo di gonfiaggio.
10. Disaerare utilizzando la siringa. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare la pressione del sistema a zero.

AVVERTENZA: assicurarsi che non vi sia liquido residuo nel palloncino per evitare difficoltà nell'allineamento della valvola durante la procedura.

Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

11. Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio per aspirare il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume necessario per posizionare la THV.
Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa e rimuovere quest'ultima.
12. Verificare che il volume di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio sia corretto.

ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio anticipato del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.

7.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

1. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta da 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimerne delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura in una seconda vaschetta.
2. Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
3. Ruotare l'impugnatura del dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.
4. Se necessario, crimpare parzialmente la THV nel dispositivo di crimpaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.

Nota: il crimpaggio parziale non è necessario per la valvola da 20 mm.

5. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sopra la THV, allineando l'estremità dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp al lato di efflusso della THV.
6. Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio.

Inserire coassialmente il sistema di rilascio nella THV, 2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino blu (nella sezione di crimpaggio della valvola) del sistema di rilascio, con il lato di afflusso della THV verso l'estremità distale del sistema di rilascio.

7. Centrare lo stelo del palloncino all'interno della THV in posizione coassiale. Crimpare la THV finché non raggiunge il fermo Qualcrimp.
8. Rimuovere l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla THV e il fermo Qualcrimp dal fermo del dispositivo di crimpaggio, lasciando il fermo finale in posizione.
9. Centrare la THV all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare completamente la THV finché non raggiunge il fermo finale e mantenere la pressione per 5 secondi. Ripetere il passaggio di crimpaggio altre due (2) volte per un totale di 3 crimpaggi.

Nota: assicurarsi che la sezione di crimpaggio della valvola sia coassiale all'interno della THV.

10. Tirare lo stelo del palloncino e inserire il blocco del palloncino in modo che il sistema di rilascio venga a trovarsi nella posizione predefinita.
11. Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la THV all'interno del caricatore finché non è completamente all'interno del caricatore.

ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni dei lembi che intaccherebbero la funzionalità della valvola.

12. Fissare il cappuccio del caricatore sul caricatore, irrigare nuovamente il catetere flessibile e chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a che non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.

AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto; il lato di afflusso (estremità del fusto esterno) della THV deve essere orientato distalmente verso la punta conica per prevenire il rischio di gravi lesioni al paziente.

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 e/o locale con monitoraggio emodinamico in un laboratorio di cateterizzazione/una sala operatoria ibrida con apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

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

ATTENZIONE: l'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato per ridurre il rischio di lesioni renali.

7.3.1 Parametri di riferimento

1. Eseguire un angiogramma sovraortico con proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare alla vista.
2. 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) fino a quando la sua estremità distale non risulta posizionata nel ventricolo destro.
4. Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

7.3.2 Predilatazione della valvola nativa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere a palloncino transfemorale Edwards.

7.3.3 Rilascio della THV

1. Preparare la guaina Edwards in base alle relative istruzioni per l'uso.
2. Se necessario, predilatare il vaso.
3. Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
4. Inserire il gruppo caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.
5. Far avanzare il sistema di rilascio finché la THV non fuoriesce dalla guaina.

ATTENZIONE: la THV non va fatta avanzare attraverso la guaina se la punta di quest'ultima non ha superato la biforcazione aortica; questa precauzione ha lo scopo di ridurre al minimo il rischio di lesioni ai vasi iliaci.

ATTENZIONE: la THV non deve restare nella guaina per più di 5 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni ai lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.

6. Iniziare l'allineamento della valvola in una sezione diritta del sistema vascolare, disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stesso non venga piegata.

AVVERTENZA: il mancato allineamento della valvola in una sezione diritta può comportare difficoltà nell'esecuzione di questa fase e danni potenziali al sistema di rilascio oltre a impedire il gonfiaggio del palloncino. L'utilizzo di diverse angolazioni di visualizzazione in fluoroscopia può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia. Se durante l'allineamento della valvola si avverte una tensione eccessiva, sarà necessario riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione diritta del sistema vascolare per eliminare la compressione (o la tensione) nel sistema.

Inserire il blocco del palloncino.

Utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la THV tra i marker di allineamento della valvola.

Nota: non ruotare la ruota di regolazione di precisione se il blocco del palloncino non è inserito.

AVVERTENZA: non posizionare la THV oltre il marker di allineamento distale della valvola, in modo da ridurre al minimo il rischio di posizionamento errato o embolizzazione della THV.

ATTENZIONE: mantenere la posizione del filo guida nel ventricolo sinistro durante l'allineamento della valvola per prevenire la perdita di posizione del filo guida.

7. Utilizzare il regolatore di flessibilità per attraversare l'arco aortico e passare attraverso la valvola nativa.

Nota: verificare che il logo Edwards sia rivolto verso l'alto.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

8. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
9. Posizionare la THV rispetto alla valvola nativa.
10. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare la coassialità della THV, e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della THV.
11. Prima del posizionamento, verificare che la THV sia correttamente posizionata tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile si trovi sopra il triplo marker.
12. Iniziare il posizionamento della THV:
 - a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio.
 - b) Assicurare 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.
 - c) Usando il gonfiaggio controllato, posizionare la THV con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - d) Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.

7.3.4 Rimozione del sistema

1. Estendere il sistema di rilascio mentre attraversa l'arco aortico. Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker. Tirare indietro il caricatore verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio. Estrarre il sistema di rilascio dalla guaina.

Nota: per l'approccio ascellare-succlavia, mantenere il sistema di rilascio all'interno della guaina finché non si è pronti a rimuovere tutti i dispositivi come una sola unità.

ATTENZIONE: estendere completamente il sistema di rilascio prima della rimozione per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari.

7.4 Verifica della posizione e delle misurazioni della valvola protesica

Misurare e registrare i parametri emodinamici.

1. Eseguire un angiogramma sovraortico per stimare le prestazioni del dispositivo e la pervietà coronarica.
2. Misurare e registrare i gradienti di pressione transvalvolare.
3. Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente (ad esempio, raggiunge < 150 s).
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per la rimozione del dispositivo.
4. Chiudere il sito di accesso.

8.0 Modalità di fornitura

La THV è fornita sterile e apirogena ed è confezionata in glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto viene 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.

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

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 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra 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)
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm (25 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

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

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 quando scansionate in test non clinici utilizzando 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.

10.0 Informazioni sul paziente

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

11.0 Studi clinici

SAPIEN 3 ULTRA THV PER PAZIENTI TRATTATI CON UN APPROCCIO SUCLAVIO/TRANSASCELLARE: ANALISI REGISTRO DELLE TERAPIE CON VALVOLA TRANSCATETERE (TVTR) STS/ACC

Nel mese di febbraio 2021 è stato eseguito un estratto del database, che ha prodotto 17.240 pazienti trattati con una valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra posta in una valvola aortica nativa (con accesso per via succlavia/transascellare o transfemorale). I pazienti sono stati sottoposti al trattamento tra il 1° novembre 2018 e il 31 dicembre 2020. La procedura è stata eseguita in 549 ospedali.

Sono state eseguite 51 procedure per via succlavia/transascellare (SC/Tax) e 4699 per via transfemorale (TF) in una popolazione di pazienti a basso rischio. A 30 giorni, il tasso di mortalità per SC/Tax era 4,8% e 0,7% per TF. Il tasso complessivo di ictus per SC/Tax era 2,0% e 1,1% per TF. L'embolizzazione del dispositivo per SC/Tax era 0% e 0,1% per TF. Il tasso di migrazione per SC/Tax era 0% e 0,1% per TF. Il tasso di sanguinamento potenzialmente fatale per SC/Tax era 0% e 0% per TF. Il tasso di sanguinamento grave per SC/Tax era 0% e 0,3% per TF. Il tasso di complicanze vascolari gravi per SC/Tax era 3,9% e 1,0% per TF.

Sono state eseguite 331 procedure per via succlavia/transascellare (SC/Tax) e 16.909 per via transfemorale (TF) su una popolazione di pazienti comprendente tutte le percentuali di rischio. A 30 giorni, il tasso di mortalità per SC/Tax era 5,9% e 1,7% per TF. Il tasso complessivo di ictus per SC/Tax era 5,4% e 1,5% per TF. L'embolizzazione del dispositivo per SC/Tax era 0% e 0,2% per TF. Il tasso di migrazione per SC/Tax era 0% e 0,1% per TF. Il tasso di sanguinamento potenzialmente fatale per SC/Tax era 0% e 0,1% per TF. Il tasso di emorragia grave per SC/Tax era 0,8% e 0,6% per TF. Il tasso di complicanze vascolari gravi per SC/Tax era 2,9% e 1,3% per TF.

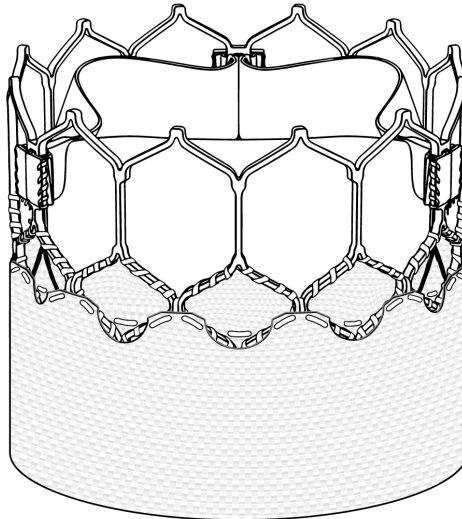
12.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

La THV espantata deve essere collocata in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituita all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione.

Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

La produzione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: brevetto USA n. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; e brevetti corrispondenti di altri Paesi.



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

Klappengröße	Klappenhöhe (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

■

Taille de la valve	Hauteur de la valve (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

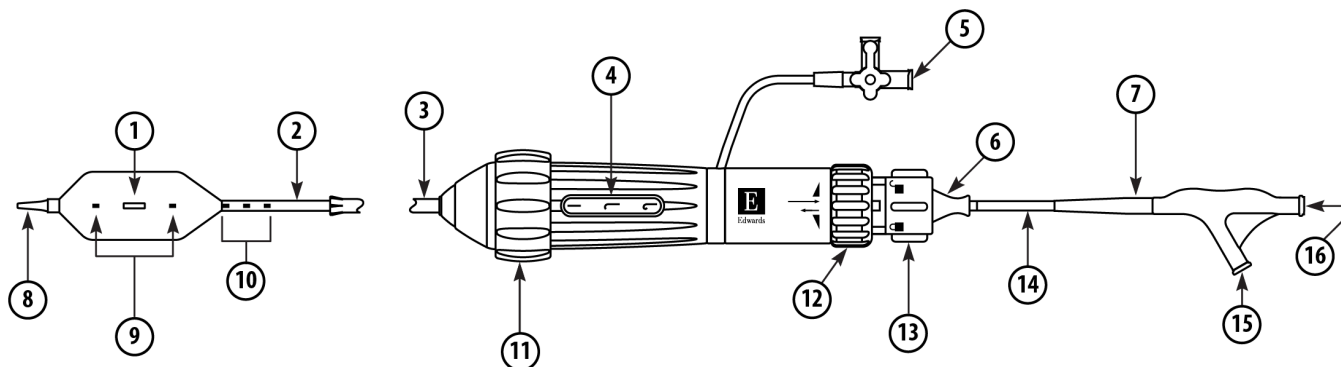
■

Misura della valvola	Altezza della valvola (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

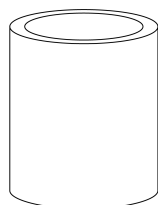
■ **Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra**

■ **Figura 1: Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3 Ultra**

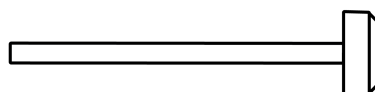


- 1. Mittelpunktmarkierung ■ Repère central ■ Marker centrale
- 2. Klappen-Crimp-Abschnitt ■ Section de sertissage de la valve ■ Sezione crimpaggio valvola
- 3. Flexibler Katheter ■ Cathéter flexible ■ Catetere flessibile
- 4. Flexibilitätsanzeige ■ Indicateur de flexibilité ■ Indicatore di flessibilità
- 5. Spülanschluss ■ Orifice de rinçage ■ Porta di irrigazione
- 6. Zugentlastung ■ Réducteur de tension ■ Passacavo
- 7. Volumenindikator ■ Indicateur de volume ■ Indicatore di volume
- 8. Konische Spitze ■ Embout fuselé ■ Punta conica
- 9. Markierungen für die Klappenausrichtung ■ Repères d'alignement de la valve ■ Marker di allineamento della valvola
- 10. Dreifachmarkierung ■ Repère triple ■ Triplo marker
- 11. Einstellrad für die Katheterflexibilität ■ Molette de flexibilité ■ Regolatore di flessibilità
- 12. Rad zur Feinabstimmung ■ Molette de réglage fin ■ Ruota di regolazione di precisione
- 13. Ballonverriegelung ■ Mécanisme de verrouillage du ballonnet ■ Blocco del palloncino
- 14. Ballonkatheter ■ Cathéter à ballonnet ■ Catetere a palloncino
- 15. Ballonaufdehnungsanschluss ■ Orifice de gonflage du ballonnet ■ Porta di gonfiaggio del palloncino
- 16. Führungsdrahtlumen ■ Lumière du fil-guide ■ Lume del filo guida

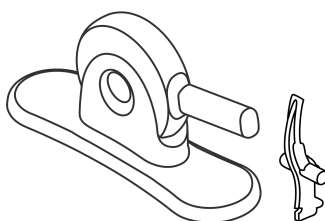
**Abbildung 2: Edwards Commander Applikationssystem ■ Figure 2 : Système de mise en place Edwards Commander
■ Figura 2: Sistema di rilascio Edwards Commander**



**Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör
■ Figure 3 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
■ Figura 3: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp**

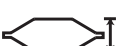


**Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung
■ Figure 4 : Chargeur ■ Figura 4: Caricatore**



**Abbildung 5: Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper
■ Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces
■ Figura 5: Dispositivo di crimpaggio e relativo fermo a due parti**

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

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

INTL_DFI_140x182_4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10048278002 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