



Edwards

Système Edwards SAPIEN 3 Ultra
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
Système de mise en place Edwards Commander
Transfémoral, sous-clavier/axillaire
Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep
Edwards Commander afgiftesysteem
Transfemoraal, subclavia/axillair
Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe
Edwards Commander Applikationssystem
Transfemorale, Subklavikulär/Axillär

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (FR).....	1
Nederlands (NL).....	9
Deutsch (DE).....	16
Figures ■ Afbeeldingen ■ Abbildungen.....	25
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen	
■ Zeichenerklärung.....	27

Français

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)**

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 TheraFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

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 TheraFix.

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 tomographie à densité (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.

• **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 pré-dilatation 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 détecter 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.

11. Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour faire refluer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume approprié requis pour déployer la THV.
Fermer le robinet d'arrêt côté seringue et retirer la seringue.
12. Vérifier que le volume du dispositif de gonflage est correct.

AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour minimiser le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la THV.

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.

Gebruiksaanwijzing

De implantatie van transkatheterhartkleppen mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-aortavalvuloplastiek. Het is aan de arts om de juiste manier van toegang te kiezen om de THV te implanteren, op basis van de anatomie van de patiënt en de bijbehorende risico's.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

• Edwards SAPIEN 3 Ultra systeem

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep (afbeelding 1)

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

De THV is bedoeld voor implantatie in een afmeting van de natieve annulus vergelijkbaar met het driedimensionale gebied van de aorta-annulus gemeten op de basale ring tijdens systole:

Tabel 1

Afmeting natieve klepannulus (TEE)*	Afmeting natieve klepannulus (CT)		THV-afmetingen
	Oppervlakte van de natieve annulus (mm ²)	Van oppervlakte afgeleide diameter (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

Aanbevelingen voor de afmetingen van de THV zijn gebaseerd op de afmeting van de natieve klepannulus, zoals gemeten met behulp van transoesofageale echocardiografie (TEE) of computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de THV-afmeting moet rekening

worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en meerdere beeldvormingsmodaliteiten.

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

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

• Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2)

Het Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 2a) vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese. Het systeem bestaat uit een flexibele katheter die helpt bij het uitlijnen van de klep met de ballon en het traceren en positioneren van de THV. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de natieve klep te vergemakkelijken. Het handvat bevat een flexibiliteitswiel om het buigen van de flexibele katheter te regelen en een ballonvergrendeling en wielje voor fijnafstemming om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de natieve annulus te vergemakkelijken. Bij het voerdradlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen voor klepuitlijning waarmee de werklengte van de ballon wordt bepaald. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. Een radiopake drievoudige markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de flexibele katheter aan tijdens het plaatsen.

De vulparameters voor de plaatsing van de THV zijn de volgende:

Tabel 2

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
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 krimpaccessoire (Afbeelding 3)

Het Qualcrimp krimpaccessoire wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV.

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)

Met behulp van het inbrenghulpmiddel kan de verkleinde klep worden ingebracht via de hemostasekleppen van de schacht.

• Krimper en krimperstop (Afbeelding 5)

De krimper reduceert de diameter van de THV om deze op het afgiftesysteem te bevestigen. De krimper bestaat uit een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handvat op de behuizing. De krimper wordt gebruikt met een tweedelige krimperstop om de THV op de juiste wijze te laten krimpen.

• Edwards schacht

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, en ThermaFix zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards schacht voor een omschrijving van het hulpmiddel.

• Vulinstrumenten

Tijdens de voorbereidende dilatatie van de natieve klep en implementatie van de THV wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

Opmerking: voor een juiste volumemaat moeten het Edwards Commander afgiftesysteem en de Edwards transfemorale ballonkatheter worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

2.0 Indicaties

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

3.0 Contra-indicaties

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

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

4.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik.

Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.

Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.

- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet distaal in de richting van de taps toelopende tip worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of

polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.

- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- Bepaalde kenmerken van de bloedvattoegang zoals ernstige obstructieve of circumferentiële verkalking, ernstige kronkelingen of een diameter kleiner dan 5,5 mm (bij SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartkleppen met een afmeting van 20, 23 of 26 mm) kunnen een veilige plaatsing van de schacht belemmeren en dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voorafgaand aan de ingreep.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige hartklepprothese of prothesering in elke positie
 - Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie <20 %
 - Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
 - Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de bloedvaten, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen. In vergelijking met SAPIEN 3, kan de opvoerkracht van het systeem hoger zijn bij gebruik van de SAPIEN 3 Ultra THV in gekronkelde/uitdagende bloedvatanatomieën.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen om het risico op kleptrombose of trombo-embolische

gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen.

- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De THV kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplant, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- De risico's van subclavia/axillaire toegang zijn gering en acceptabel, maar subclavia/axillaire toegang moet worden overwogen wanneer de arts bepaalt dat er een verhoogd risico bestaat bij transfemorale toegang.
- Voor linker axillaire benadering zorgt een beginhoek van $\sim \geq 90^\circ$ van de linker subclavia ten opzichte van de aortaboog voor scherpe hoeken die kunnen leiden tot knikken van de schacht, subclavia/axillaire dissectie en letsel aan de aortaboog.
- Voor linker/rechter axillaire benadering moet er tijdens de procedure stroming zijn in de linker interne borstslagader (LIMA)/rechter interne borstslagader (RIMA) en moet de druk in de homolaterale arteria radialis gecontroleerd worden.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

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

- Allergische reactie op antitrombotische therapie, contrastmiddelen of anesthesie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- AV-fistel of pseudoaneurysma
- Cardiogene shock
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Dissectie: aorta- of andere bloedvaten
- Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hematoom
- Hypertensie of hypotensie
- Ontsteking
- Myocardischemie of -infarct
- Pijn of veranderingen bij de toegangslocatie
- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van bloedvaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of zenuwletsel of letsel aan de plexus brachialis
- Longoedeem

- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Syncope
- Thoracale bloeding
- Vasovagale reactie
- Bloedvat spasmen
- Bloedvat trombose/-occlusie
- Bloedvat trauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is

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

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

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Compatibiliteit van het systeem

	20 mm-systeem	23 mm-systeem	26 mm-systeem
Productnaam	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheter-hartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)

Edwards Commander afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Schacht geleverd door Edwards Lifesciences			
Vulinstrument, Qualcrimp krimpaccessoire, krimperstop en inbrenghulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences			
Edwards krimper	9600CR		

Vereiste apparatuur

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- Extra stevige voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 inch)
- Pacemaker (PM) en stimulatielead
- Edwards transfemorale ballonkatheter of vergelijkbaar instrument
- Steriele spoelkommen, steriele fysiologische zoutoplossing, steriele gehepariniseerde zoutoplossing en verdund radiopaak contrastmiddel (15:85 medium op zoutdilutie)
- Steriele tafel voor voorbereiding van THV en instrument
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk (2x)

7.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

Controleer de pot van de klep zorgvuldig op schade (bijv. een gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling) voordat u deze opent.

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

1. Zet twee (2) steriele kommen klaar met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het glutaraaldehyde-sterilisatiemiddel grondig van de THV te spoelen.
2. Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de pot zonder het weefsel te raken. Controleer het seriële identificatienummer van de klep samen met het nummer op het potdeksel en noteer dit op de documenten met informatie over de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.
3. Spoel de THV als volgt:
 - a) Plaats de THV in de eerste kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de

zoutoplossing de THV en de houder volledig bedekt.

- b) Terwijl de klep en houder volledig in de oplossing zijn ondergedompeld, beweegt u ze gedurende minimaal 1 minuut (om voorzichtig de klep met houder heen en weer te bewegen).
- c) Breng de THV en de houder over naar de tweede spoelkom met steriele fysiologische zoutoplossing en draai deze nogmaals minimaal één minuut voorzichtig rond. Zorg ervoor dat de spoeloplossing uit de eerste kom hier niet voor gebruikt wordt.
- d) De klep moet in de laatste spoeloplossing blijven tot de klep nodig is, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

LET OP: zorg ervoor dat de klep niet in contact komt met de onderkant of zijkant van de spoelkom tijdens het bewegen of ronddraaien in de spoeloplossing. Direct contact tussen het identificatielabel en de klep dient tijdens de spoelprocedure ook vermeden te worden. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst. De klep moet gehydrateerd blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

7.2.2 Het systeem voorbereiden

1. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is gestrekt en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de flexibele katheter.

WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.

2. Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3. Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant.
4. Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraatlumen.

Opmerking: als u het stilet niet in het voerdraatlumen terugplaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de THV.

5. Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekcontlasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat de tip van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde.

Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter in.

Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.

8. Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15–20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9. Vul het vulinstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulinstrument.
10. Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtbelletjes uit het systeem zijn verwijderd. Laat een nuldruk in het systeem achter.

WAARSCHUWING: zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitlijning tijdens de procedure te voorkomen.

Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

11. Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen. Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12. Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is.

LET OP: houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdige balloninflatie en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

7.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

1. Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in een tweede kom.
2. Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
3. Draai het krimperhandvat totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
4. Krimp indien nodig de THV gedeeltelijk in de krimper totdat deze vastzit in het Qualcrimp krimpaccessoire.

Opmerking: gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.

5. Plaats het Qualcrimp krimpaccessoire boven de THV en lijn de rand van het Qualcrimp krimpaccessoire uit met de uitstroom van de THV.
6. Plaats de THV en het Qualcrimp krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de THV, 2–3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht (in de klepkrimpsectie) van het afgiftesysteem met de instroom van de THV richting het distale uiteinde van het afgiftesysteem.

7. Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV tot deze de Qualcrimp stop bereikt.
8. Verwijder het Qualcrimp krimpaccessoire uit de THV en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.
9. Centreer de THV binnen de krimperopening. Verklein de THV helemaal tot deze de eindstop bereikt en houd gedurende 5 seconden vast. Herhaal deze krimpstap nog twee (2) keer tot in totaal 3 keer krimpen.

Opmerking: controleer of de klepkrimpsectie zich coaxiaal binnen de THV bevindt.

10. Trek de ballonschacht terug en activeer de ballonvergrendeling zodat het afgiftesysteem zich in de standaardpositie bevindt.
11. Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder in het inbrenghulpmiddel totdat de THV zich volledig in het inbrenghulpmiddel bevindt.

LET OP: de THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

12. Schroef de kap op het inbrenghulpmiddel, spoel de flexibele katheter opnieuw door en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

LET OP: houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt.

WAARSCHUWING: de arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet distaal in de richting van de taps toelopende tip worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

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

LET OP: het gebruik van contrastmiddelen moet worden gecontroleerd om het risico op nierletsel te verminderen.

7.3.1 Basislijnp parameters

1. Voer een supra-aorta-angiogram uit met de projectie van de natieve aortaklep loodrecht op het scherm.
2. Beoordeel de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3. Breng een pacemakervoerdraad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt.

4. Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

7.3.2 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards transfemorale ballonkatheter.

7.3.3 Plaatsing van de THV

1. Bereid de Edwards schacht voor volgens de gebruiksaanwijzing.
2. Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
3. Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4. Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
5. Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt.

LET OP: de THV mag niet door de schacht worden opgevoerd als de schachttip nog niet voorbij de aortabifurcatie is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale bloedvat(en) te minimaliseren

LET OP: de THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

6. Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de bloedvaten door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering.

WAARSCHUWING: om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.

WAARSCHUWING: als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de bloedvaten en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen.

Activeer de ballonvergrendeling.

Maak gebruik van het wielte voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

Opmerking: draai niet aan het wielte voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd.

WAARSCHUWING: plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren.

LET OP: houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voedraad in het linkerventrikel aan om te voorkomen dat u de positie van de voedraad kwijtraakt.

7. Maak gebruik van het flexibiliteitswiel om de aortaboog voorbij te gaan en de natieve klep te kruisen.

Opmerking: controleer of het Edwards logo naar boven wijst.

Opmerking: het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.

8. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
9. Positioneer de THV ten opzichte van de natieve klep.
10. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de THV en het wielte voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
11. Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
12. Begin met het plaatsen van de THV:
 - a) Ontgrendel het vulinstrument.
 - b) Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager kan de balloninflatie beginnen.
 - c) Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit drie seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld.
 - d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

7.3.4 Het systeem verwijderen

1. Strek het afgiftesysteem als u voorbij de aortaboog gaat. Controleer of de tip van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. Verwijder het afgiftesysteem uit de schacht.

Opmerking: voor subclavia-axillaire benadering moet het afgiftesysteem in de schacht worden gehouden om alle instrumenten als één geheel te verwijderen.

LET OP: strek het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig om het risico van vasculair letsel te beperken.

7.4 Controle van de positie van de klepprothese en metingen

Meet en registreer de hemodynamische parameters.

1. Voer een supra-aorta-angiogram uit voor het evalueren van de prestaties van het instrument en de coronaire doorgängbaarheid.

2. Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten.
3. Verwijder alle hulpmiddelen wanneer het ACT-niveau goed is (bijv. zodra het niveau <150 sec. heeft bereikt).
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards schacht voor het veilig verwijderen van het hulpmiddel.
4. Sluit de toegangslocatie.

8.0 Leveringswijze

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

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd.

8.1 Opslag

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

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

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T)
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm (25 T/m) of minder
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (bij normale werking)

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

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

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

10.0 Informatie over de patiënt

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

11.0 Klinische onderzoeken

SAPIEN 3 ULTRA THV VOOR PATIËNTEN DIE WORDEN BEHANDELD MET SUBCLAVIA/TRANSAXILLAIRE BENADERING OF STS/ACC-TRANSKATHETERKLEP THERAPIE (TKTR) ANALYSE

In februari 2021 werd er informatie uit de database gehaald, waaruit bleek dat 17.240 patiënten werden behandeld met een Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklep die werd geplaatst in een native aortaklep (via subclaviale/transaxillaire of transfemorale toegang). De patiënten werden behandeld in de periode van 1 november 2018 tot 31 december 2020. De procedure werd uitgevoerd in 549 deelnemende ziekenhuizen.

Binnen de patiëntdoelgroep met laag risico werden er 51 subclavia/transaxillaire (SC/TAx) en 4699 transfemorale (TF) ingrepen uitgevoerd. Na 30 dagen was het sterftecijfer voor SC/TAx 4,8 % en 0,7 % voor TF. Het beroertecijfer was voor SC/TAx 2,0 % en 1,1 % voor TF. Het apparaatembolisatiepercentage voor SC/TAx was 0 % en 0,1 % voor TF. Het migratiepercentage voor SC/TAx was 0 % en 0,1 % voor TF. Het percentage levensbedreigende bloedingen voor SC/TAx was 0 % en 0 % voor TF. Het percentage ernstige bloedingen voor SC/TAx was 0 % en 0,3 % voor TF. Het percentage ernstige vasculaire complicaties voor SC/TAx was 3,9 % en 1,0 % voor TF.

Bij de patiëntdoelgroep waarbij alle chirurgische risico's waren opgenomen, werden er 331 subclavia/transaxillaire (SC/TAx) en 16.909 transfemorale (TF) ingrepen uitgevoerd. Na 30 dagen was het sterftecijfer voor SC/TAx 5,9 % en 1,7 % voor TF. Het beroertecijfer was voor SC/TAx 5,4 % en 1,5 % voor TF. Het apparaatembolisatiepercentage voor SC/TAx was 0 % en 0,2 % voor TF. Het migratiepercentage voor SC/TAx was 0 % en 0,1 % voor TF. Het percentage levensbedreigende bloedingen voor SC/TAx was 0 % en 0,1 % voor TF. Het percentage ernstige bloedingen voor SC/TAx was 0,8 % en 0,6 % voor TF. Het percentage ernstige vasculaire complicaties voor SC/TAx was 2,9 % en 1,3 % voor TF.

12.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

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

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggegooid als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

Deze producten zijn geproduceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: Amerikaans octrooinummer 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; en 9,393,110; en overeenkomende buitenlandse octrooien.

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)

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 ThermaFix 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

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 ThermaFix sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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	Auf-dehnungs-volumen	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 einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandene Herzklappenprothese oder vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten

- Falls beim Verschieben 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 Verschieben 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 transfemoralel 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 Aortenannulus 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, transienter ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort

- Klappenexplantation
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Klappenthrombose

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Systemkompatibilität

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-Laborausrüstung 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
- Dreivegehahn (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 Dreiwegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
9. Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreiwegehahn 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 coaxial 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 coaxial 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 coaxial in der THV befindet.

10. Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Applikationssystem in der Standardposition befindet.
11. Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter 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 Krümmung 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.

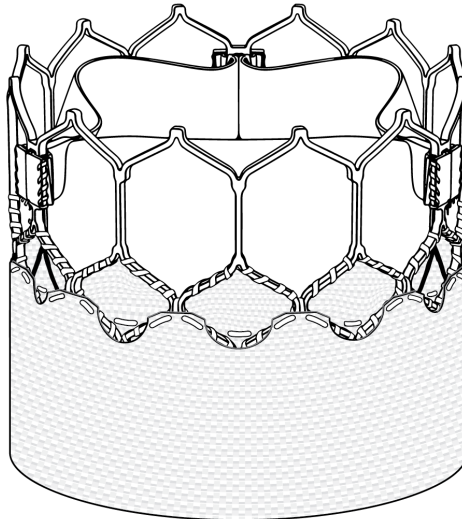
Es wurden 331 subklavikuläre/transaxilläre (SC/Tax) Verfahren und 16 909 transfemorale (TF) Verfahren bei der Patientenpopulation mit niedrigem Risiko durchgeführt. Nach 30 Tagen betrug die Mortalitätsrate bei SC/Tax 5,9% und bei TF bei 1,7%. Die Gesamtschlaganfallrate bei SC/Tax war 5,4% und bei TF 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.



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

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

■

Klepafmetingen	Klephoogte (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

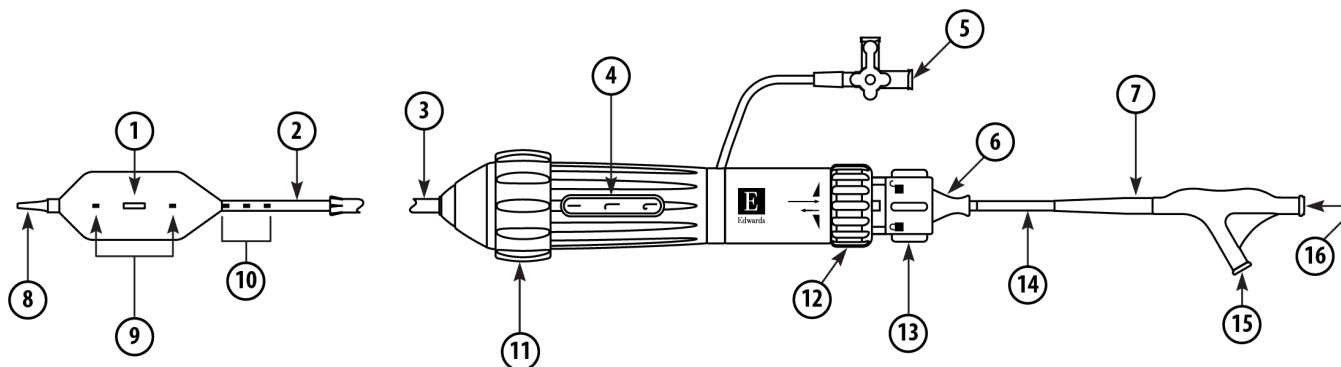
■

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

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

■ **Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra
transcatheterhartklep**

■ **Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter-
Herzklappe**



1. Repère central ■ Middelpuntmarkering ■ Mittelpunktmarkierung
2. Section de sertissage de la valve ■ Klepkrimpsectie ■ Klappen-Crimp-Abschnitt
3. Cathéter flexible ■ Flexibele katheter ■ Flexibler Katheter
4. Indicateur de flexibilité ■ Flexibiliteitsindicator ■ Flexibilitätanzeige
5. Orifice de rinçage ■ Spoelpoort ■ Spülanschluss
6. Réducteur de tension ■ Trekontlasting ■ Zugentlastung
7. Indicateur de volume ■ Volume-indicator ■ Volumenindikator
8. Embout fuselé ■ Taps toelopende tip ■ Konische Spitze
9. Repères d'alignement de la valve ■ Markeringen voor klepuitlijning ■ Markierungen für die Klappenausrichtung
10. Repère triple ■ Drievoudige markering ■ Dreifachmarkierung
11. Molette de flexibilité ■ Flexibiliteitswiel ■ Einstellrad für die Katheterflexibilität
12. Molette de réglage fin ■ Wieltje voor fijnafstemming ■ Rad zur Feinabstimmung
13. Mécanisme de verrouillage du ballonnet ■ Ballonvergrendeling ■ Ballonverriegelung
14. Cathéter à ballonnet ■ Ballonkatheter ■ Ballonkatheter
15. Orifice de gonflage du ballonnet ■ Poort voor het vullen van de ballon ■ Ballonaufdehnungsanschluss
16. Lumière du fil-guide ■ Voerdraad- lumen ■ Führungsdrahtlumen

Figure 2 : Système de mise en place Edwards Commander ■ Afbeelding 2: Edwards Commander afgiftesysteem
■ Abbildung 2: Edwards Commander Applikationssystem

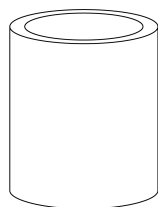


Figure 3 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
■ Afbeelding 3: Qualcrimp krimpaccessoire
■ Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör

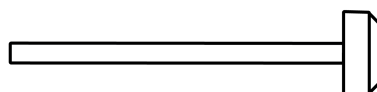


Figure 4 : Chargeur ■ Afbeelding 4: Inbrenghulpmiddel
■ Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung

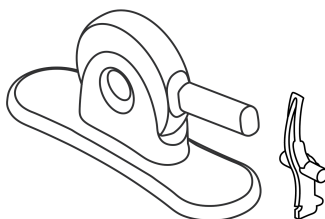


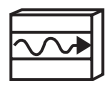
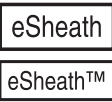
Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces
■ Afbeelding 5: Krimper en tweedelige krimperstop
■ Abbildung 5: Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

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

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

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

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

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

INTL_FND_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-10
10048277002 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