# Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System
# Edwards SAPIEN 3 and Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
# Edwards Commander Delivery System

# Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
# Valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 et Edwards SAPIEN 3 Ultra
# Système de mise en place Edwards Commander

## Directory ■ Annuaire


English (EN) ..... 1

Français (FR) ..... 14

Symbol Legend ■ Légende des symboles ..... 27-28


**English**

## Instructions for Use

**Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.**

**STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, Edwards sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas.**

### 1.0 Device Description

**Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (THV) System**

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra and SAPIEN 3 transcatheter heart valves and delivery systems.

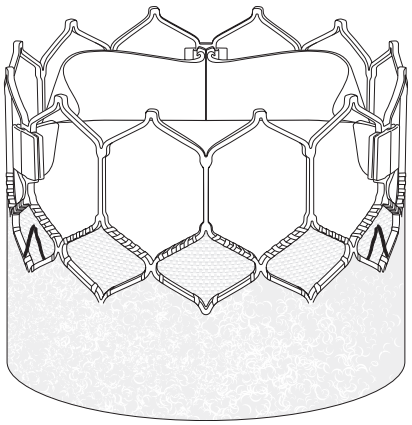
- **Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 1)**

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.

- **Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)**

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) fabric skirt. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.


Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, ThermaFix, and VFit are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.
All other trademarks are the property of their respective owners.

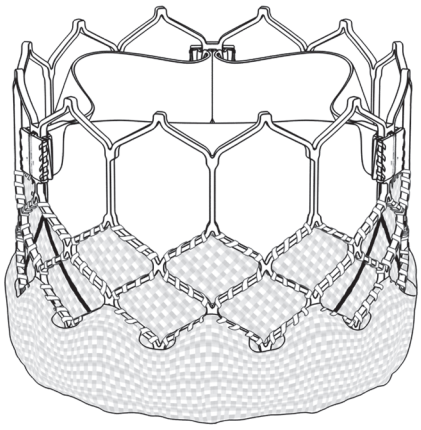


**9750TFX**

**Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve**

**Table 1**

| Valve Size | Valve Height |
|---|---|
| 20 mm | 15.5 mm |
| 23 mm | 18 mm |
| 26 mm | 20 mm |



**9600TFX**

**Figure 2. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve**

**Table 2**

| Valve Size | Valve Height |
|---|---|
| 20 mm | 15.5 mm |
| 23 mm | 18 mm |
| 26 mm | 20 mm |
| 29 mm | 22.5 mm |

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in a native annulus are provided in the table below:

**Table 3**

| Native Valve Annulus Size (TEE) | Native Valve Annulus Size (CT) | | THV Size |
|---|---|---|---|
| | Area | Area Derived Diameter | |
| 16-19 mm | 273 - 345 $mm^2$ | 18.6 - 21.0 mm | 20 mm |
| 18-22 mm | 338 - 430 $mm^2$ | 20.7 - 23.4 mm | 23 mm |
| 21-25 mm | 430 - 546 $mm^2$ | 23.4 - 26.4 mm | 26 mm |
| 24-28 mm | 540 - 683 $mm^2$ | 26.2 - 29.5 mm | 29 mm |
| Valve size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during valve size selection.<br>**NOTE:** Risks associated with undersizing and oversizing should be considered. | | | |

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in a failing surgical and transcatheter bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19-25 mm, are provided in the table below:

**Table 4**

| Surgical Valve True Inner Diameter (ID)[1] | THV-in-THV (Native Valve Annulus Size) | SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 THV Size |
|---|---|---|
| 16.5-19.0 mm | 18.6 - 21.0 mm | 20 mm |
| 18.5-22.0 mm | 20.7 - 23.4 mm | 23 mm |
| 22.0-25.0 mm | 23.4 - 26.4 mm | 26 mm |
| 25.0-28.5 mm | 26.2 - 29.5 mm | 29 mm |

**NOTE: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.**

**NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 6 for inflation parameters.**

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19-25 mm are provided in the table below:

**Table 5**

| INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size | THV Size |
|---|---|
| 19 mm | 20 mm or 23 mm |
| 21 mm | 23 mm or 26 mm |
| 23 mm | 26 mm |
| 25 mm | 29 mm |

***INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 19 – 25 mm incorporate VFit technology which consists of expandable bands and fluoroscopically visible size markers designed for potential future valve-in-valve procedures. Clinical data are not currently available on the INSPIRIS RESILIA aortic valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA aortic valve has not been assessed.**

**WARNING: Do not perform stand-alone balloon aortic valvuloplasty procedures in the INSPIRIS RESILIA aortic valve for the sizes 19-25 mm. This may expand the valve causing aortic incompetence, coronary embolism or annular rupture.**

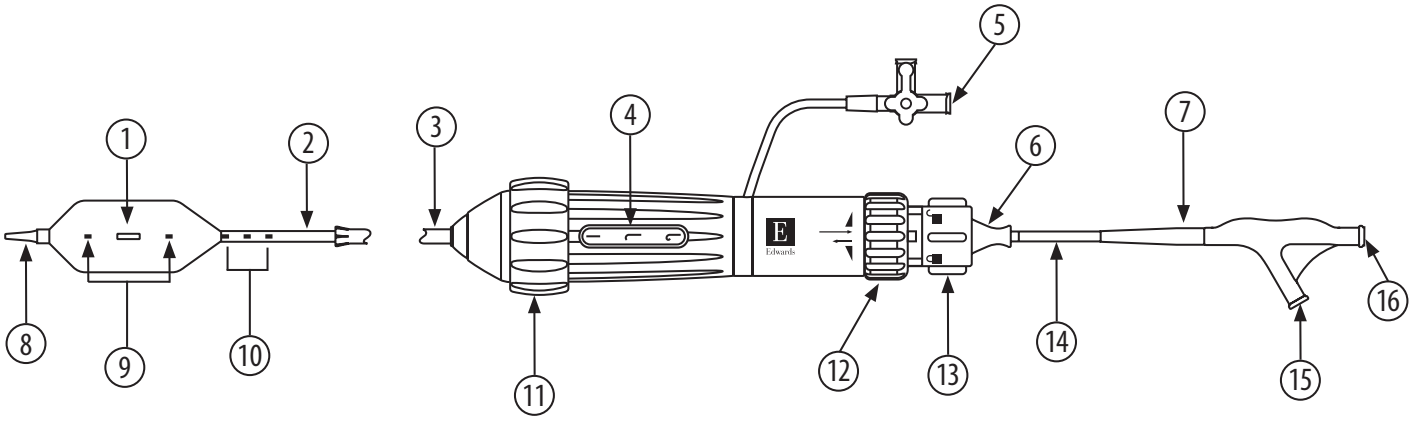
**NOTE: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27 – 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 4.**

- **Edwards Commander Delivery System (Figure 3)**

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment. The inflation parameters for valve deployment are:

**Table 6**

| Model | Nominal Balloon Diameter | Nominal Inflation Volume | Rated Burst Pressure (RBP) |
|---|---|---|---|
| 9610TF20 | 20 mm | 11 mL | 7 atm |
| 9610TF23 | 23 mm | 17 mL | 7 atm |
| 9610TF26 | 26 mm | 23 mL | 7 atm |
| 9610TF29 | 29 mm | 33 mL | 7 atm |




1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

**Figure 3: Edwards Commander Delivery System**

**Additional Accessories**

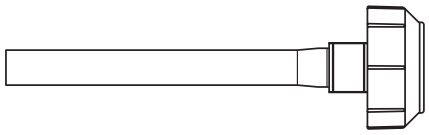


**Figure 4a: Loader**

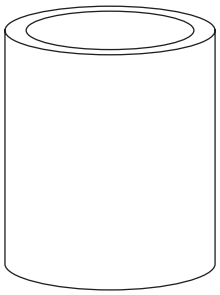


**Figure 4b: Qualcrimp Crimping Accessory**

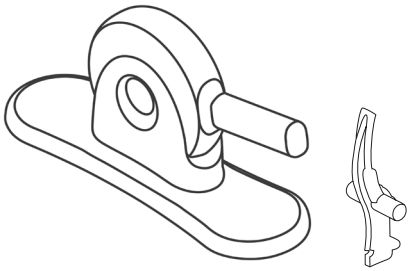


**Figure 4c: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper**

- **Loader (Figure 4a)**

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4b)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during crimping of the bioprosthesis.

- **Edwards Crimper (Figure 4c)**

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter.

- **Edwards Sheath**

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device description.

## 2.0 Indications

1) The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.

2) The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to a failing aortic bioprosthetic valve or a failing mitral surgical bioprosthetic valve (stenosed, insufficient, or combined) who are judged by a heart team to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality ≥ 8% at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

## 3.0 Contraindications

The valve and delivery systems are contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

## 4.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- There may be an increased risk of stroke in transcatheter aortic valve replacement procedures, as compared to balloon aortic valvuloplasty or other standard treatments in high or greater risk patients.
- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse the devices. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the valve may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions other than its shipping storage solution and sterile physiologic rinsing solution. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not mishandle the delivery system or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g. kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Care should be exercised in patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- Do not add or apply antibiotics to the storage solution, rinse solutions, or to the valve.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

## 5.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the valve. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- To maintain proper valve leaflet coaptation, do not overinflate the deployment balloon.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.

- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include, presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
  - Non-calcified aortic annulus
  - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
  - Congenital unicuspid aortic valve
  - Pre-existing prosthetic ring in any position
  - Severe mitral annular calcification (MAC), severe (> 3+) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
  - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/mL), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count < 50,000 cells/mL), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
  - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
  - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
  - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
  - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta
  - Access characteristics that would preclude safe placement of the Edwards sheath, such as severe obstructive calcification or severe tortuosity
  - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
  - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g. wireform frame fracture)
  - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle ~ ≥90° from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in Left Internal Mammary Artery (LIMA)/Right Internal Mammary Artery (RIMA) during procedure and monitor PA pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

## 6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including potential access complications associated with standard cardiac catheterization, balloon valvuloplasty, the potential risks of conscious sedation and/or general anesthesia, and the use of angiography:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, silent cerebral ischemia, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Aneurysm
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium, aortic annulus, coronary ostia or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade

- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including abscess, septicemia and endocarditis
- Heart failure or low cardiac output
- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmia
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention
- Anemia
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to antithrombotic therapy, anesthesia, contrast media, or device materials
- Hematoma
- Syncope
- Compartment syndrome
- Pain or changes at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Heart murmur
- Fever

Additional potential risks associated with the use of the valve, delivery system, and/or accessories include:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization

- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Injury to mitral valve
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Vasovagal response
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation

## 7.0 Directions for Use

### 7.1 System Compatibility

**Table 7**

| Product Name | 20 mm System | 23 mm System | 26 mm System | 29 mm System |
|---|---|---|---|---|
| | Model | | | |
| Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve | 9750TFX20 | 9750TFX23 | 9750TFX26 | |
| Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve | 9600TFX20 | 9600TFX23 | 9600TFX26 | 9600TFX29 |
| Edwards Commander Delivery System | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 |
| Sheath provided by Edwards Lifesciences | | | | |
| Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences | | | | |
| Edwards Crimper | 9600CR | | | |

Additional Equipment:

- Balloon catheter, per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and device preparation

### 7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

### 7.2.1 Valve Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g. a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

**CAUTION: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.**

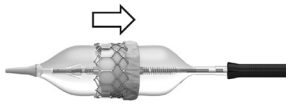
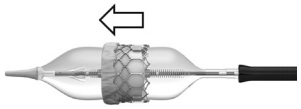
| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve. |
| 2 | Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue. |
| 3 | Rinse the valve as follows:<br>• Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder.<br>• With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.<br>• Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.<br>• The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.<br>**CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.** |

### 7.2.2 Prepare the Components

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device preparation.

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.<br>**WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.** |
| 2 | Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port. |
| 3 | Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. |
| 4 | Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.<br>**NOTE: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.** |
| 5 | Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover. |
| 6 | Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline. |
| 7 | Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.<br>Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.<br>Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft. |
| 8 | Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 mL of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock. |
| 9 | Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device. |
| 10 | Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.<br>**WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.**<br>Close stopcock to the delivery system. |
| 11 | Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe. |
| 12 | Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.<br>**CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.** |

### 7.2.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl. |
| 2 | Remove crimper from packaging. |
| 3 | Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. |
| 4 | Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place. |
| 5 | Remove the valve from the holder and remove the ID tag. |
| 6 | If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory.<br>**NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.** |
| 7 | Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV. |
| 8 | Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:<br>**Antegrade approach:**<br>Inflow (outer skirt end) of the valve towards the **proximal end** of the delivery system.<br>  <br>**Retrograde approach:**<br>Inflow (outer skirt end) of the valve towards the **distal end** of the delivery system.<br>  |
| 9 | Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop. |
| 10 | Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place. |
| 11 | Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.<br>**Note: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.** |
| 12 | Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position. |
| 13 | Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.<br>**CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.** |
| 14 | Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.<br>**CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.**<br>**WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.** |

### 7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/ hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

**CAUTION: Contrast media usage should be monitored to reduce the risk of renal injury.**

**Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.**

### 7.3.1 Baseline Parameters

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view. |
| 2 | For aortic implantation, evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV valve frame height. |
| 3 | Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately. |
| 4 | Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing. |

### 7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

### 7.3.3 THV Delivery

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Prepare the Edwards sheath per its instructions for use. |
| 2 | If necessary, predilate the vessel. |
| 3 | Introduce the sheath per its instructions for use. |
| 4 | Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops. |
| 5 | Advance the delivery system until the THV exits the sheath.<br>**CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.**<br>**CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.** |
| 6 | In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.<br>**WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.**<br>**WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.**<br>Engage the Balloon Lock.<br>Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers.<br>**NOTE: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.**<br>**WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.**<br>**CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.** |
| 7 | Utilize the Flex wheel to access and cross the valve.<br>**NOTE: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.**<br>**NOTE: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.** |
| 8 | If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system. |
| 9 | Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock. |
| 10 | Position the THV with respect to the target location. |
| 11 | As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV. |
| 12 | Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker. |

| Step | Procedure |
|---|---|
| 13 | Begin THV deployment:<br>• Unlock the inflation device.<br>• Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.<br>• Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.<br>• Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker. |

**7.3.4 System Removal**

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.<br>**NOTE: for subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.**<br>**CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.** |

### 7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

| Step | Procedure |
|---|---|
| 1 | Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable. |
| 2 | Measure and record the transvalvular pressure gradients. |
| 3 | Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).<br>Refer to the Edwards sheath instructions for use for device removal. |
| 4 | Close the access site. |

## 8.0 How Supplied

Delivery System Information

| Model | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 |
|---|---|---|---|---|
| Diameter of Inflated balloon | 20 mm | 23 mm | 26 mm | 29 mm |
| Effective length of balloon | 2.6 cm | 3.2 cm | 3.2 cm | 3.6 cm |
| Outside (exterior) diameter | 16F (5.3 mm) | 16F (5.3 mm) | 16F (5.3 mm) | 16F (5.3 mm) |
| Usable length of delivery system | 105 cm | 105 cm | 105 cm | 105 cm |
| Guidewire compatibility | 0.035" (0.89 mm) | 0.035" (0.89 mm) | 0.035" (0.89 mm) | 0.035" (0.89 mm) |

The THV is supplied sterile and nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide.

### 8.1 Storage

The valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The delivery system should be stored in a cool, dry place.

## 9.0 MR Safety

**MR Conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T.
- Maximum spatial gradient field of 2500 gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

## 10.0 Patient Information

A patient registration form is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

## 11.0 Recovered Valve and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

Used delivery system may be disposed of in the same manner that hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special risks related to the disposal of these devices.

## 12.0 REFERENCES

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,061,119; 9,301,840; 9,301,841; 9,339,384; 9,393,110; and corresponding foreign patents.As recomendações de dimensionamento para a implantação da válvula cardíaca transcateter Edwards SAPIEN 3 numa bioprótese com defeito são fornecidas na tabela abaixo:

**Français**

## Mode d'emploi

**Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences doivent procéder à l'implantation de la valve cardiaque transcathéter. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de cathétérisme standard.**

**STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place, la gaine Edwards et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.**

### 1.0 Description du dispositif

**Système de valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra**

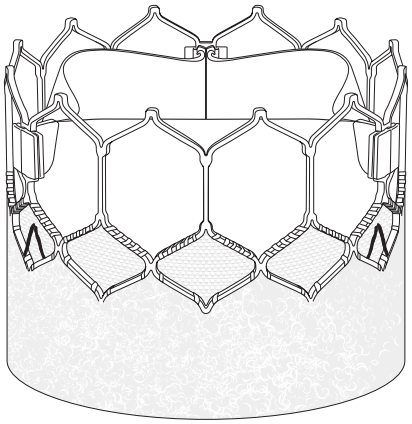
Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra se compose des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 et des systèmes de mise en place.

- **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra - (figure 1)**

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

- **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 - (figure 2)**

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

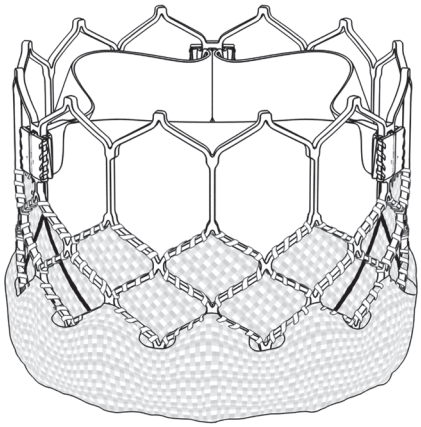


**9750TFX**

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

**Tableau 1**

| Taille de la valve | Hauteur de la valve |
|---|---|
| 20 mm | 15.5 mm |
| 23 mm | 18 mm |
| 26 mm | 20 mm |



**9600TFX**

**Figure 2 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3**

**Tableau 2**

| Taille de la valve | Hauteur de la valve |
|---|---|
| 20 mm | 15.5 mm |
| 23 mm | 18 mm |
| 26 mm | 20 mm |
| 29 mm | 22.5 mm |

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

Les tailles recommandées pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans un anneau natif sont fournies dans le tableau suivant :

**Tableau 3**

| Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO) | Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM) | | Taille de la THV |
|---|---|---|---|
| | Surface | Diamètre dérivé de la surface | |
| 16-19 mm | 273-345 $mm^2$ | 18,6-21,0 mm | 20 mm |
| 18-22 mm | 338-430 $mm^2$ | 20,7-23,4 mm | 23 mm |
| 21-25 mm | 430-546 $mm^2$ | 23,4-26,4 mm | 26 mm |
| 24-28 mm | 540-683 $mm^2$ | 26,2-29,5 mm | 29 mm |
| Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomodensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.<br>**REMARQUE :** Il convient de prendre en compte les risques associés à la sélection d'une valve trop petite ou trop grande. | | | |

Les tailles recommandées pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse transcathéter chirurgicale défaillante, sauf pour la valve aortique INSPIRIS RESILIA d'une taille comprise entre 19-25 mm, sont fournies dans le tableau suivant :

**Tableau 4**

| Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale[1] | THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif) | Taille de la THV SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 |
|---|---|---|
| 16,5-19,0 mm | 18,6–21,0 mm | 20 mm |
| 18,5-22,0 mm | 20,7–23,4 mm | 23 mm |
| 22,0-25,0 mm | 23,4-26,4 mm | 26 mm |
| 25,0-28,5 mm | 26,2–29,5 mm | 29 mm |

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

**REMARQUE : Le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés à l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ». Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir le tableau 6 pour les paramètres de gonflage.**

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra et Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse aortique chirurgicale INSPIRIS RESILIA défaillante d'une taille comprise entre 19 et 25 mm sont fournies dans le tableau suivant :

**Tableau 5**

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

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

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

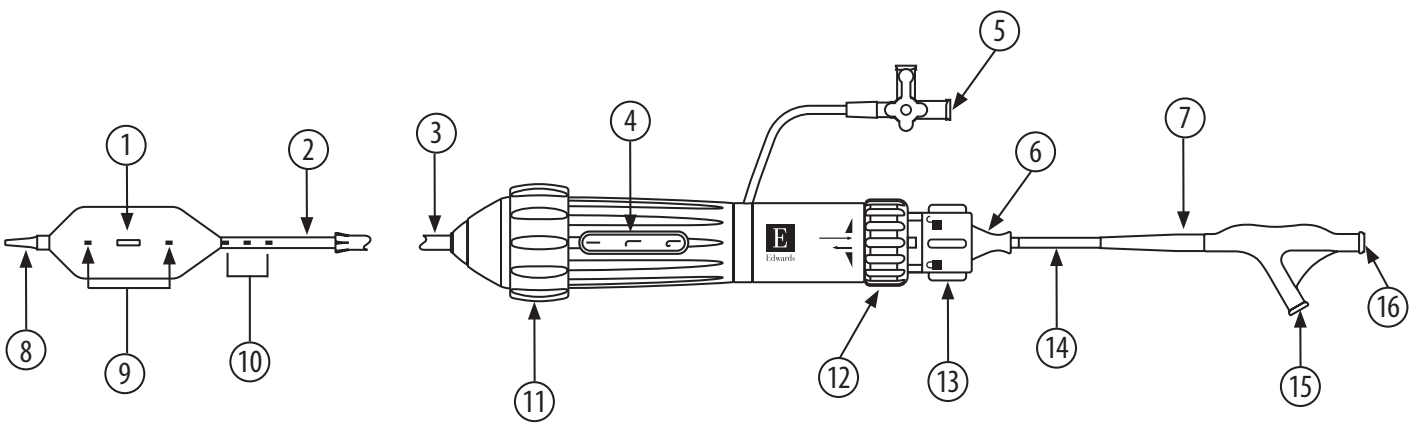
**REMARQUE : La valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille comprise entre 27 et 29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de D.I. réel de la valve chirurgicale fournies dans le tableau 4.**

- **Système de mise en place Edwards Commander (figure 3)**

Le système de mise en place Edwards Commander 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 valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la flexion du cathéter flexible, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'emplacement cible. 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 valve sont les suivants :

**Tableau 6**

| Modèle | Diamètre nominal du ballonnet | Volume de gonflage nominal | Pression nominale de rupture (PNR) |
|---|---|---|---|
| 9610TF20 | 20 mm | 11 ml | 7 atm |
| 9610TF23 | 23 mm | 17 ml | 7 atm |
| 9610TF26 | 26 mm | 23 ml | 7 atm |
| 9610TF29 | 29 mm | 33 ml | 7 atm |




1. Repère central
2. Section de sertissage de la valve
3. Cathéter flexible
4. Indicateur de flexibilité
5. Orifice de rinçage
6. Réducteur de tension
7. Indicateur de volume
8. Embout fuselé
9. Repères d'alignement de la valve
10. Repère triple
11. Molette de flexibilité
12. Molette de réglage fin
13. Mécanisme de verrouillage du ballonnet
14. Cathéter à ballonnet
15. Orifice de gonflage du ballonnet
16. Lumière du fil-guide

**Figure 3 : Système de mise en place Edwards Commander**

**Autres accessoires**

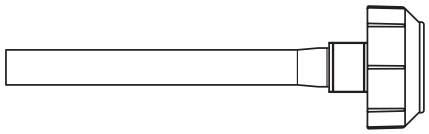


**Figure 4a : Chargeur**

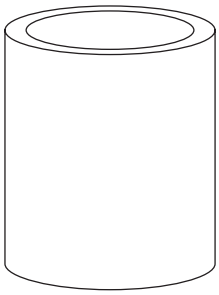


**Figure 4b : Accessoire de sertissage Qualcrimp**

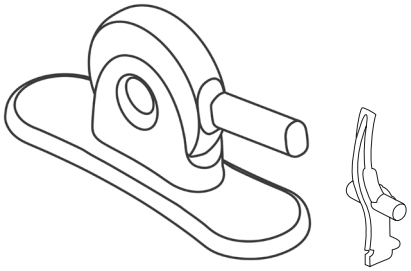


**Figure 4c : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards**

- **Chargeur (figure 4a)**

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

- **Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 4b)**

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

- **Sertisseur Edwards (figure 4c)**

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

- **Gaine Edwards**

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

## 2.0 Indications

1) L'utilisation du système de valve cardiaque transcathéter 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.

2) Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire mitrale chirurgicale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité liée à la chirurgie ≥ 8 % à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS).

## 3.0 Contre-indications

Les systèmes de valve et de mise en place sont contre-indiqués 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

- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- Chez les patients à risque élevé ou supérieur, les procédures de remplacement de la valve aortique transcathéter peuvent être associées à un risque accru d'accident vasculaire cérébral par rapport à la valvuloplastie aortique par ballonnet ou à d'autres traitements standard.
- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Le choix d'une taille inadaptée de valve peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation, un gradient résiduel (incompatibilité patient-prothèse) et/ou une rupture annulaire.
- le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin de prévenir tout risque de lésion sévère au patient.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Avant la mise en place, la valve doit rester hydratée en permanence et ne doit pas être exposée à des solutions autres que la solution de conservation utilisée pour son expédition et la solution physiologique stérile utilisée pour son rinçage. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules de la valve pendant la procédure, la valve doit être remplacée.

- Il convient de faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une coronaropathie significative sur le plan clinique.
- Les patients porteurs d'une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la valve.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas l'utiliser si le conditionnement ou d'autres composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés), s'il n'est pas possible de les rincer ou si la date de péremption est dépassée.
- l'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Des précautions devront être prises chez les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium et/ou aux matières polymérisées.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- Les patients recevant une valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indications, conformément aux indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation ou aux solutions de rinçage ni appliquer d'antibiotiques sur la valve.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défaillantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

## 5.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- 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.
- Afin de maintenir une coaptation correcte des valvules de la valve, ne pas excessivement gonfler le ballonnet de déploiement.
- 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 autres facteurs dont il faut tenir compte pour le remplacement transseptal d'une bioprothèse valvulaire mitrale défaillante incluent la présence de dispositifs, de thrombus ou d'autres anomalies dans la veine cave empêchant l'accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale ; et la présence d'un dispositif d'occlusion interauriculaire ou de calcium empêchant l'accès transseptal sûr.
- Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet de précautions particulières en cas d'utilisation de techniques de conservation des cordages lors de la première implantation, afin d'éviter tout emprisonnement de l'appareil sous-valvulaire.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques/comorbidités suivantes :
  - Anneau aortique non calcifié
  - Dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 %
  - Valve aortique unicuspide congénitale
  - Anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position
  - Calcification sévère de l'anneau mitral, insuffisance mitrale sévère (>3+) ou syndrome de Gorlin
  - Dyscrasie définie comme suit : leucopénie (numération des leucocytes <3 000 cellules/ml), anémie aiguë (Hb <9 g/dl), thrombocytopénie (numération des plaquettes sanguines <50 000 cellules/ml) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
  - Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction
  - Sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient artérioveineux
  - Hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid™) ou au clopidogrel (Plavix™), ou sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
  - Pathologie aortique significative, y compris anévrisme de l'aorte abdominale ou thoracique défini comme un diamètre luminal maximal de 5 cm ou plus ; tortuosité marquée (courbure hyperaiguë), athérome de la crosse aortique (particulièrement si épais [> 5 mm], saillant ou ulcéré) ou rétrécissement (particulièrement avec calcification et irrégularités en surface) de l'aorte abdominale ou thoracique, « déroulement » et tortuosité sévères de l'aorte thoracique

- Caractéristiques d'accès excluant un placement sans danger de la gaine Edwards, p. ex. calcification obstructive ou tortuosité sévère
- Valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires
- Fuite paravalvulaire concomitante avec la bioprothèse défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
- Valvule partiellement détachée de la bioprothèse défaillante (en position aortique), qui peut obstruer un ostium coronaire

- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ ≥ 90° 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 dans l'artère thoracique interne gauche / artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression de l'AP dans l'artère radiale homolatérale.
- Dans une configuration « THV dans bioprothèse défaillante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse valvulaire préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.

## 6.0 Événements indésirables potentiels

Risques potentiels associés à l'ensemble de la procédure, y compris complications potentielles de l'accès associées au cathétérisme cardiaque standard et à la valvuloplastie par ballonnet ; et risques potentiels de la sédation consciente et/ou l'anesthésie générale et de l'utilisation de l'angiographie :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral / accident ischémique transitoire, ischémie cérébrale silencieuse, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralysie
- Invalidité permanente
- Anévrisme
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Lésion cardiovasculaire y compris perforation ou dissection des vaisseaux, du ventricule, de l'oreillette, du septum, du myocarde, de l'anneau aortique, des ostia coronaires ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Saignement thoracique
- Embolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Infection y compris abcès, septicémie et endocardite
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmie
- Saignement rétropéritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse ou lésion du plexus brachial
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Saignement
- Spasme vasculaire

- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale
- Anémie
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique au traitement antithrombotique, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif
- Hématome
- Syncope
- Syndrome des loges
- Douleurs ou modifications au niveau du site d'accès
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Souffle cardiaque
- Fièvre

Autres risques potentiels associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Obstruction du débit coronaire / trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Thrombose de la valve
- Embolisation du dispositif
- Migration ou mauvais positionnement du dispositif nécessitant une intervention
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Sténose valvulaire
- Lésions de la valve mitrale
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules / détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaississement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Réaction vasovagale
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires, y compris rupture du ballonnet et séparation de l'embout
- Reprise chirurgicale non urgente

## 7.0 Consignes d'utilisation

### 7.1 Compatibilité du système

**Tableau 7**

| Nom du produit | Système 20 mm | Système 23 mm | Système 26 mm | Système 29 mm |
|---|---|---|---|---|
| | Modèle | | | |
| Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra | 9750TFX20 | 9750TFX23 | 9750TFX26 | |
| Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 | 9600TFX20 | 9600TFX23 | 9600TFX26 | 9600TFX29 |
| Système de mise en place Edwards Commander | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 |
| 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 :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du praticien
- Seringue de 20 $cm^3$ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 $cm^3$ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies ($\times$ 2)
- 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 0,035 inch (0,89 mm)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrode de stimulation
- Instruments d'accès transseptal et de septostomie, selon le cas
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la valve et du dispositif

### 7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

#### 7.2.1 Procédure de rinçage de la valve

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 : Ne pas implanter de valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés.**

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 1 | Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile afin de soigneusement rincer la valve pour éliminer le produit stérilisant au glutaraldéhyde. |
| 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. |

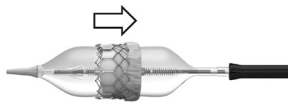
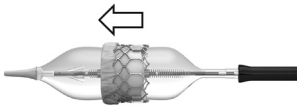
| Étape | Procédure |
|---|---|
| 3 | Rincer la valve de la manière suivante :<br>• Placer la valve dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la valve et le support.<br>• Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute.<br>• Transférer la valve 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.<br>• Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.<br>**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 des composants

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards pour les instructions de préparation du dispositif.

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 1 | Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.<br>**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.<br>**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 rincer ce capuchon 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.<br>Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible.<br>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 $cm^3$ 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.<br>**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.**<br>Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place. |
| 11 | Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour retirer le produit de contraste du dispositif de gonflage 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.<br>**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 subséquent incorrect de la THV.** |

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

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 1 | Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement 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 le sertisseur de l'emballage. |
| 3 | Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. |
| 4 | Fixer la butée de sertissage à 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place. |
| 5 | Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification. |
| 6 | Si besoin, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.<br>**REMARQUE : le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.** |
| 7 | Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV. |
| 8 | 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 en aval de 2-3 mm du corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, en orientant la valve dans le système de mise en place comme décrit ci-dessous :<br>**Approche antérograde :**<br>Entrée (manchon externe) de la valve vers **l'extrémité proximale** du système de mise en place.<br>  <br>**Approche rétrograde :**<br>Entrée (manchon externe) de la valve vers **l'extrémité distale** du système de mise en place.<br>  |
| 9 | Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp. |
| 10 | 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. |
| 11 | 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.<br>**REMARQUE : s'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.** |
| 12 | Tirer le corps du ballonnet et fermer le verrou du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut. |
| 13 | Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement la THV dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé.<br>**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.** |
| 14 | 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.<br>**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.**<br>**MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin de prévenir tout risque de lésion sévère au patient.** |

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

La prédilatation de la valve native et la mise en place de la THV doivent être effectuées sous sédation consciente et/ou anesthésie 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.**

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

### 7.3.1 Paramètres de base

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

### 7.3.2 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

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 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.<br>**AVERTISSEMENT : Pour l'accès ilio-fémoral, ne pas faire avancer la THV à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation afin de minimiser le risque de lésions vasculaires.**<br>**AVERTISSEMENT : Ne pas laisser la THV plus de 5 minutes dans la gaine au risque d'entraîner des lésions des valvules et d'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.<br>**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.**<br>**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 de l'aorte et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.**<br>Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.<br>Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve.<br>**REMARQUE : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé.**<br>**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.**<br>**AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour éviter de perdre la position du fil-guide.** |
| 7 | Utiliser la molette de flexibilité pour accéder à la valve et la franchir.<br>**REMARQUE : Vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte.**<br>**REMARQUE : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.** |
| 8 | Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, enlever le chargeur en dévissant son capuchon et en retirant sa tubulure du système de mise en place. |
| 9 | 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. |
| 10 | Positionner la THV par rapport à l'emplacement cible. |
| 11 | 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. |
| 12 | 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. |

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 13 | Commencer le déploiement de la THV :<br>• Déverrouiller le dispositif de gonflage.<br>• 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.<br>• 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.<br>• Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque. |

### 7.3.4 Retrait du système

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 1 | Redresser le système de mise en place tout en rétractant le dispositif. 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.<br>**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 comme un tout.**<br>**AVERTISSEMENT : redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.** |

### 7.4 Vérification de la position de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

| Étape | Procédure |
|---|---|
| 1 | Effectuer une angiographie pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire, le cas échéant. |
| 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).<br>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

Informations sur le système de mise en place

| Modèle | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 |
|---|---|---|---|---|
| Diamètre du ballonnet gonflé | 20 mm | 23 mm | 26 mm | 29 mm |
| Longueur efficace du ballonnet | 2,6 cm | 3,2 cm | 3,2 cm | 3,6 cm |
| Diamètre externe | 16F (5,3 mm) | 16F (5,3 mm) | 16F (5,3 mm) | 16F (5,3 mm) |
| Longueur utile du système de mise en place | 105 cm | 105 cm | 105 cm | 105 cm |
| Compatibilité du fil-guide | 0,035" (0,89 mm) | 0,035" (0,89 mm) | 0,035" (0,89 mm) | 0,035" (0,89 mm) |

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

Le système de mise en place doit être conservé dans un endroit frais et sec.

## 9.0 Aucun risque en milieu RM

**IRM sous conditions**

Des tests non cliniques ont démontré que les valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra et Edwards SAPIEN 3 sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut, en toute sécurité, passer un examen d'imagerie immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T.
- Champ de gradient spatial maximal de 2500 G/cm (25 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système IRM de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

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

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

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

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

## 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 Récupération de la valve et mise au rebut du dispositif

La valve 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.

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

## 12.0 RÉFÉRENCES

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

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 ; 9,061,119 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; 9,339,384 ; 9,393,110 ; et brevets étrangers correspondants.

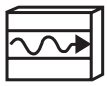
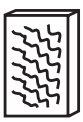
## Symbol Legend ▪ Légende des symboles

| | English | Français |
|---|---|---|
| REF | Catalogue Number | Référence catalogue |
| # | Quantity | Quantité |
| I | Minimum introducer size | Taille minimale de l'introducteur |
| cm | Usable length | Longueur utile |
| | Do not re-use | Ne pas réutiliser |
| LOT | Lot Number | N° du lot |
| | Caution Attention, see instructions for use | Avertissement Attention, voir le mode d'emploi |
| | Consult instructions for use | Consulter le mode d'emploi |
| eifu.edwards.com + 1 888 570 4016 | Consult instructions for use on the website | Consulter le mode d'emploi sur le site Web |
| | Do not use if package is damaged | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé |
| | Do not use if package is opened or damaged. | Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. |
| | Exterior diameter | Diamètre externe |
| | Inner diameter | Diamètre interne |
| | Keep dry | Tenir au sec |
| | Store in a cool, dry place | Conserver dans un endroit frais et sec |
| UDI | Unique Device Identifier | Identifiant unique du dispositif |

| | English | Français |
|---|---|---|
| | Temperature Limit | Limite de température |
| STERILE | Sterile | Stérile |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| STERILE R | Sterilized using irradiation | Stérilisé par irradiation |
| STERILE | Sterilized using steam or dry heat | Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche |
| Axela™ | Axela Compatibility | Compatibilité avec Axela |
| | Use-by date | Date d'expiration |
| SN | Serial Number | Numéro de série |
| | Manufacturer | Fabricant |
| | Date of manufacture | Date de fabrication |
| EC REP | Authorized representative in the European Community | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| GW | Recommended guidewire size | Taille de fil-guide recommandée |
| GWC | Guidewire compatibility | Compatibilité du fil-guide |
| SZ | Size | Taille |
| NP | Nominal pressure | Pression nominale |
| RBP | Rated burst pressure | Pression nominale de rupture |

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

| | English | Français |
|---|---|---|
| STRAIGHT | Straight | Droit |
| DEFLECTED | Deflected | Dévié |
| | Recommended guidewire length | Longueur recommandée du fil-guide |
| Sheath | Minimum sheath size | Taille minimale de la gaine |
| Catheter | Catheter shaft size | Taille du corps du cathéter |
| | Balloon diameter | Diamètre du ballonnet |
| | Balloon working length | Longueur utile du ballonnet |
| | Type CF applied part | Partie appliquée de type CF |
| | Defib Proof Type CF applied part | Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation |
| | Non-sterile | Non stérile |
| | Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC | Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE |
| eSheath | eSheath compatibility | Compatibilité avec eSheath |
| 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. |
| | Contents | Contenu |

| | English | Français |
|---|---|---|
| 20 mm | For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve | À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm |
| 23 mm | For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve | À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm |
| 26 mm | For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve | À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm |
| 29 mm | For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve | À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm |
| 23 mm 26 mm | For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve | À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm |
| | Contains phthalates | Contient des phtalates |
| | MR Conditional | IRM sous conditions |
| | Nonpyrogenic | Apyrogène |
| IPX1 | Drip proof equipment | Équipement anti-gouttes |
|  | Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. | 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. |
|  | Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. | 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. |

**Note:** Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.

INTL_EF_140x182.3

**Edwards Lifesciences Services GmbH**
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

2021-12
10043259002 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

**Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU