



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 and Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Edwards Certitude 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 Certitude

DIRECTORY

English.....	1
Français.....	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.

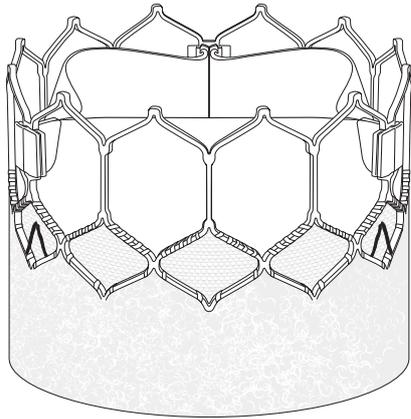
• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 1)

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, Certitude, 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.

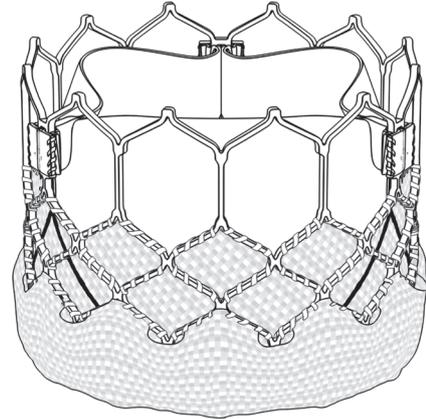


9750TFX

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.

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 Ultra transcatheter heart valve and the SAPIEN 3 transcatheter heart valve 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 Certitude Delivery System (Figure 3)**

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a Flex Catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to assist with valve positioning. The inflation parameters for valve deployment are:

Table 6

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9620TA23 9630TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9620TA26 9630TA26	26 mm	23 mL	7 atm
9620TA29	29 mm	30 mL	7 atm

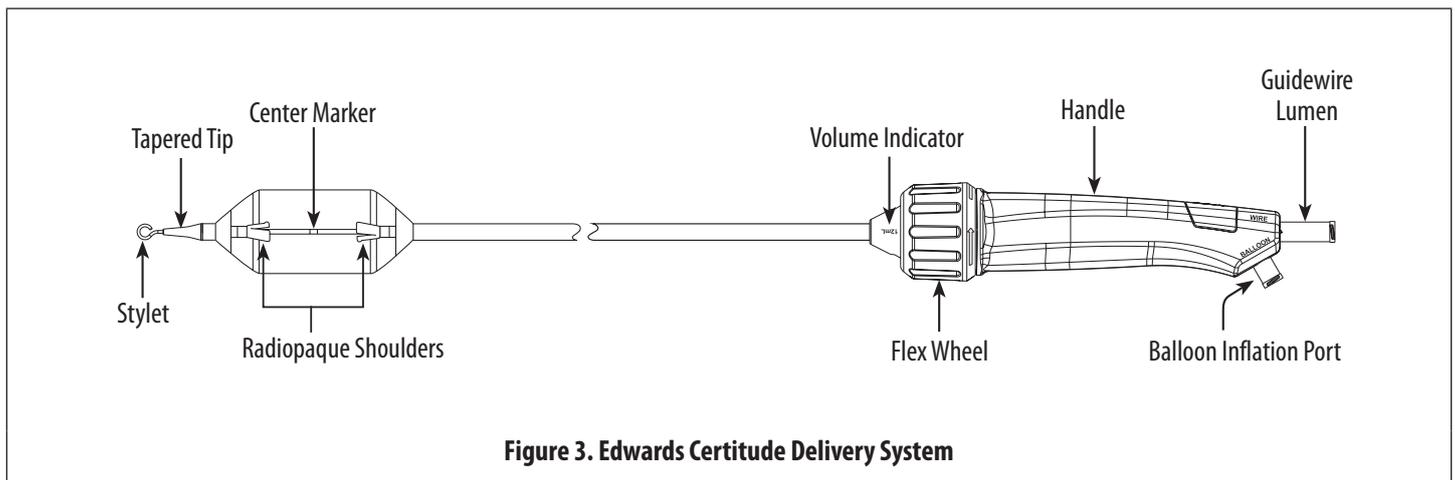


Figure 3. Edwards Certitude Delivery System

• **Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)**

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valves. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

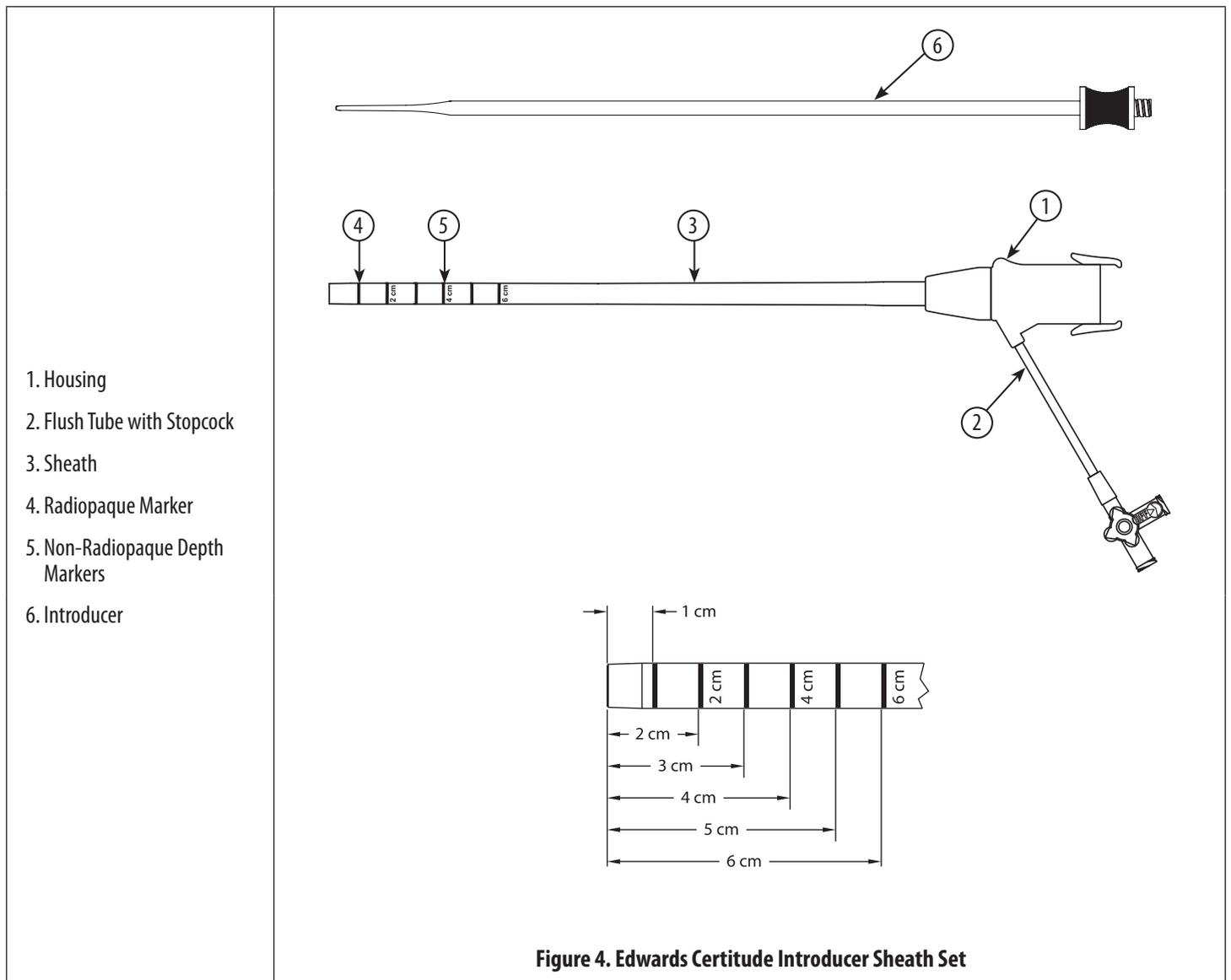


Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set

Additional Accessories

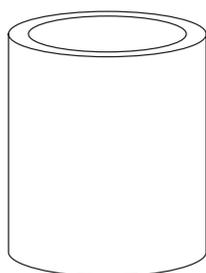


Figure 6. Qualcrimp Crimping Accessory

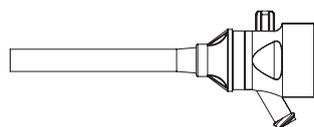


Figure 5. Loader

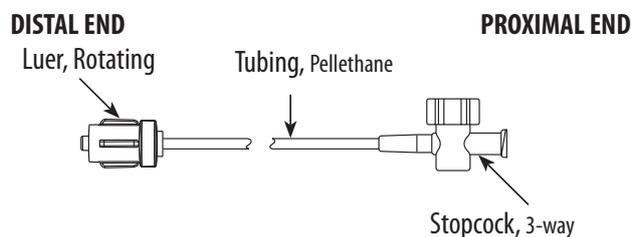


Figure 7. Extension Tubing

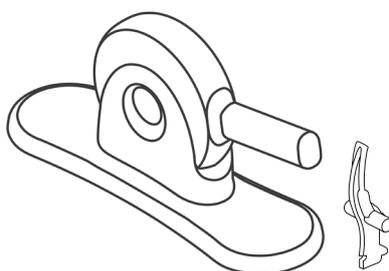


Figure 8. Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude System) is used during THV crimping of the bioprosthesis.

• Extension Tubing (Figure 7)

The extension tubing is used during clinical use of the delivery system.

• Edwards Crimper (Figure 8)

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.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System is indicated for relief of aortic stenosis in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis or in patients with symptomatic heart disease due to a failing aortic bioprosthetic valve or a failing mitral surgical bioprosthetic valve (stenosed, insufficient, or combined). Patients must be deemed by a Heart Team to be 'non-operable', defined as the probability of death or serious, irreversible morbidity exceeding 50%.

3.0 Contraindications

The valve and delivery systems are contraindicated in patients who cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

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 resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, 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.
- 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)
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - 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
 - 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
- 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
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Bleeding
- Anemia
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to antithrombotic therapy, anesthesia, contrast media, or device materials
- Hematoma
- Syncope
- 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
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- 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
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX20	9750TFX23	9750TFX26
Edwards Certitude Delivery System	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18	9620IS21	
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

Table 8

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX20	9600TFX23	9600TFX26	9600TFX29
Edwards Certitude Delivery System	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18			9620IS21
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			

Additional Equipment:

- Balloon catheter, per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 50 cc syringe or larger
- 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
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 inch (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035 inch (0.89 mm) & Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- 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: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. 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. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. 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

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the Edwards Certitude delivery system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.

Step	Procedure
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for valve crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

Step	Procedure
1	Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 mL of sterile, physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3	Remove crimper from packaging.
4	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve (if necessary) until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8	Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9	Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in the crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve. The orientation of the valve on the delivery system is described below: Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system. Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.
10	Crimp the valve between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp Stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11	Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp Stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12	Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop. NOTE: Ensure that the delivery system remains coaxial within the valve.
13	Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed and the valve is within the distal end of the loader tube. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
15	Attach the loader cap to the loader and flush through the port on the loader. CAUTION: Keep the valve hydrated until ready for implantation. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
16	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
17	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.

Step	Procedure															
18	<p>Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the valve, per the following:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Delivery System</th> <th>Valve</th> <th>Inflation Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Model 9620TA20</td> <td>20 mm</td> <td>12 mL</td> </tr> <tr> <td>Model 9620TA23 9630TA23</td> <td>23 mm</td> <td>17 mL</td> </tr> <tr> <td>Model 9620TA26 9630TA26</td> <td>26 mm</td> <td>23 mL</td> </tr> <tr> <td>Model 9620TA29</td> <td>29 mm</td> <td>30 mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.</p> <p>CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until valve deployment.</p>	Delivery System	Valve	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9620TA23 9630TA23	23 mm	17 mL	Model 9620TA26 9630TA26	26 mm	23 mL	Model 9620TA29	29 mm	30 mL
Delivery System	Valve	Inflation Volume														
Model 9620TA20	20 mm	12 mL														
Model 9620TA23 9630TA23	23 mm	17 mL														
Model 9620TA26 9630TA26	26 mm	23 mL														
Model 9620TA29	29 mm	30 mL														
19	Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.															

7.3 Valvuloplasty and Valve Delivery

Valvuloplasty and valve delivery should be performed under conscious sedation and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The following table shows the minimum required distances from the valvular plane to the distal tip of the sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during valve deployment. These distances do not include sheath insertion depth, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Delivery System	Valve	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
9620TA20	20 mm	3.5 cm
9620TA23 9630TA23	23 mm	3.5 cm
9620TA26 9630TA26	26 mm	3.5 cm
9620TA29	29 mm	4.0 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

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.

CAUTION: 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.

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform an angiogram with fluoroscopic view perpendicular to the valve.
2	Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the 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 Access

Step	Procedure
1	Gain access using standard catheterization techniques.
2	Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
3	Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

7.3.3 Valvuloplasty

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

7.3.4 Valve Delivery

Step	Procedure
1	Confirm that the valve is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the valve/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
5	Advance the valve/balloon assembly through the sheath and position within the target valve. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the valve/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the valve is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	Begin valve deployment: <ul style="list-style-type: none">• Unlock the Inflation device provided by Edwards Lifesciences.• Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.• Deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the Inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.• Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

7.3.5 System Removal

Step	Procedure
1	If articulation was used, completely unflex the delivery system. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.
2	Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3	Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system is supplied sterilized with ethylene oxide gas.

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 tesla or 3 tesla.
- 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 3.0T 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 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.

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

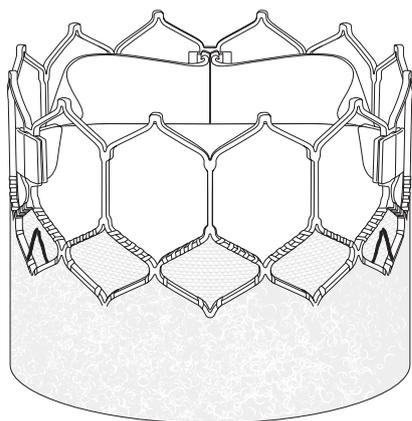
Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra se compose des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 et des systèmes de mise en place.

- **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 interne en polyéthylène téréphtalate (PET). Les valvules sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards ThermaFix.

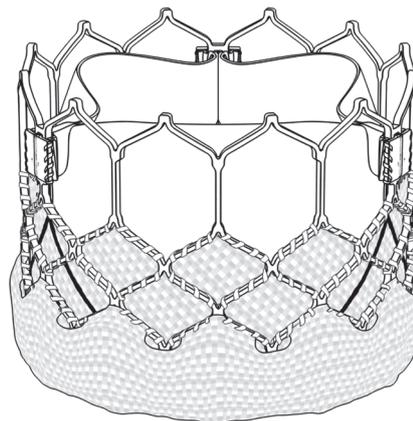


9750TFX

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

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 tomодensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

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 (DI) 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 « DI 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 tomодensitométrie, 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 dans l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défaillante à une taille inférieure au « DI 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 de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse aortique chirurgicale défaillante INSPIRIS RESILIA 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 19-25 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 19-25 mm. Ces procédures risquent de déployer la valve et de provoquer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire.

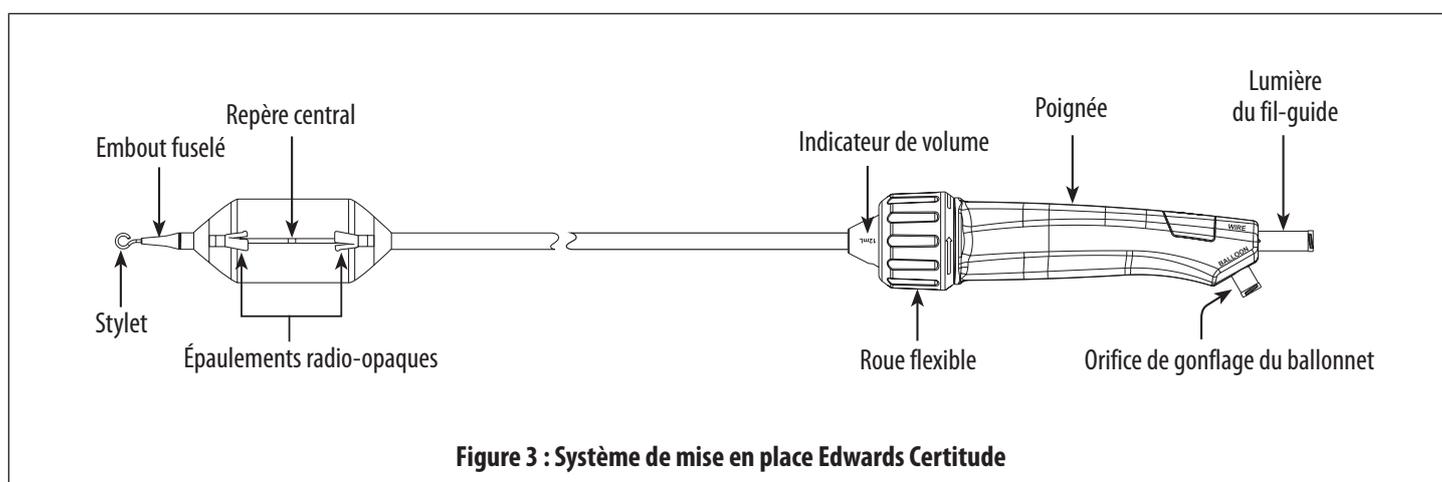
Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille comprise entre 27-29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de DI réel de la valve chirurgicale fournies dans le tableau 4.

• **Système de mise en place Edwards Certitude (figure 3)**

Le système de mise en place Edwards Certitude facilite la mise en place de la bioprothèse. Il se compose d'un cathéter flexible pour faciliter le suivi et le positionnement de la valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une roue flexible pour contrôler la courbure du cathéter à ballonnet. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Un repère radio-opaque central est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. 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)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23 9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26 9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm



• Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude (figure 4)

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude facilite l'introduction et le retrait des dispositifs utilisés avec les valves cardiaques transcathéters SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra. La gaine possède un repère radio-opaque qui permet de visualiser son extrémité et des repères de profondeur non radio-opaques sur la partie distale de son corps. L'extrémité proximale de la gaine comporte un tube de rinçage et trois valves hémostatiques. Un introducteur est fourni avec la gaine. L'introducteur est entièrement radio-opaque.

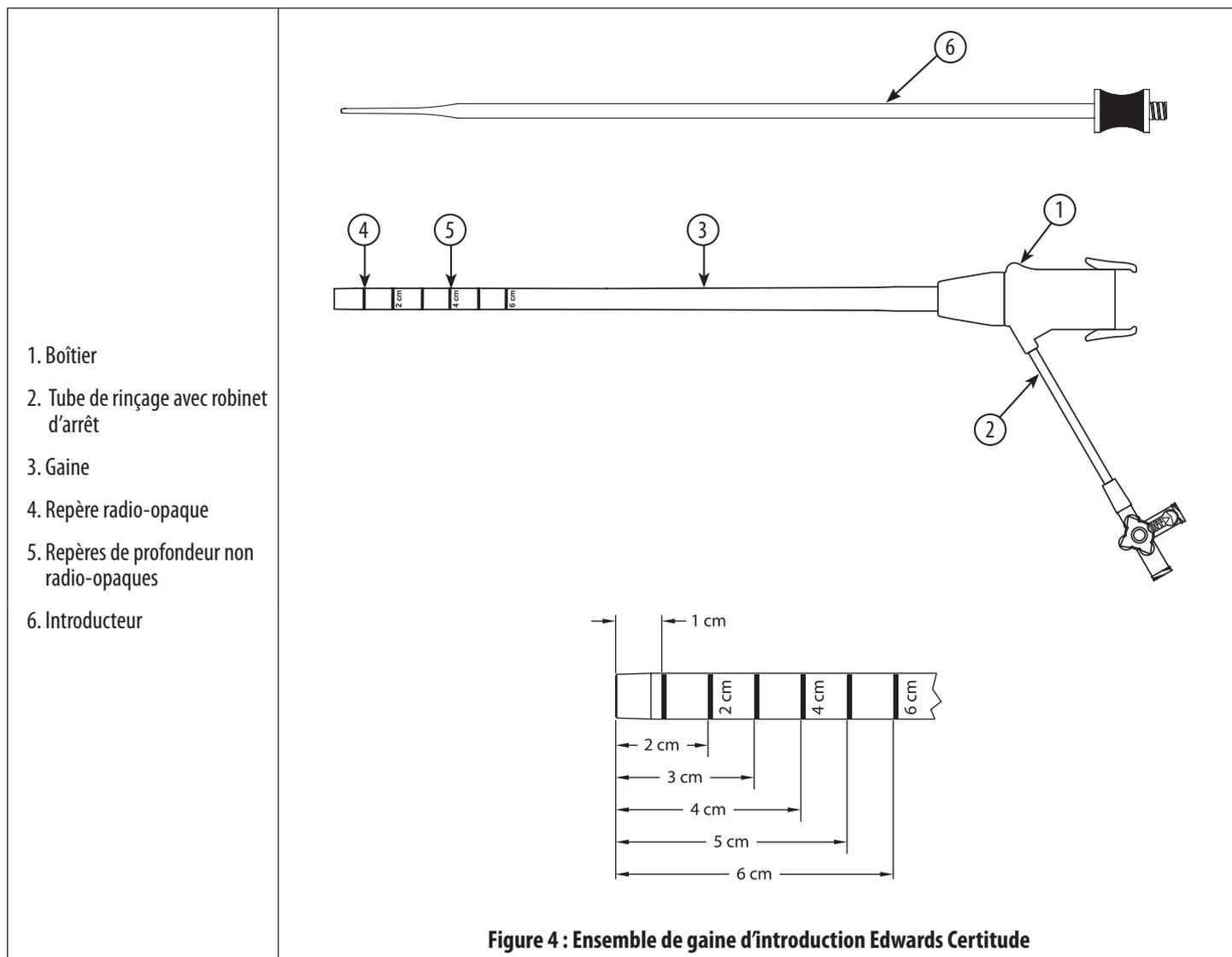


Figure 4 : Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude

Autres accessoires

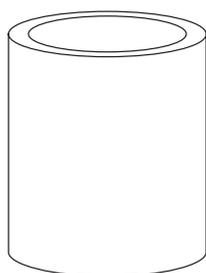


Figure 6 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

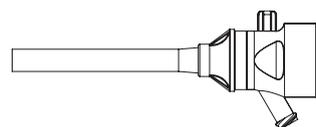


Figure 5 : Chargeur

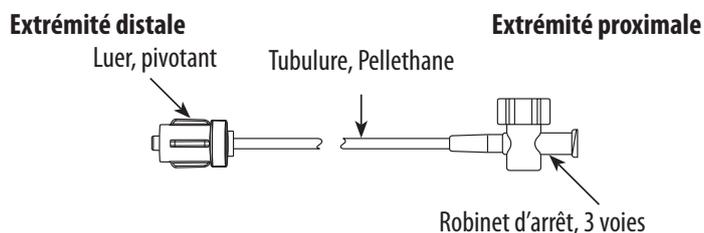


Figure 7 : Tube d'extension

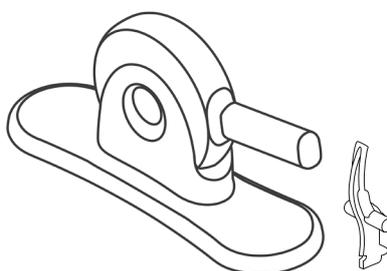


Figure 8 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards

• Chargeur (figure 5)

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

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (figure 6)

L'accessoire de sertissage Qualcrimp (inclus avec le système Edwards Certitude) s'utilise lors du sertissage de la THV de la bioprothèse.

• Tube d'extension (figure 7)

Le tube d'extension est utilisé pendant l'utilisation clinique du système de mise en place.

• Sertisseur Edwards (figure 8)

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.

2.0 Indications

Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra est indiqué dans le cas de sténoses aortiques chez des patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une sténose aortique calcifiée native sévère ou chez des patients souffrant de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire mitrale chirurgicale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée). Les patients doivent être considérés par l'équipe de cardiologie comme « non opérables », c'est-à-dire avec une probabilité de décès ou de morbidité sévère irréversible supérieure à 50 %.

3.0 Contre-indications

Les systèmes de valve et de mise en place sont contre-indiqués chez les patients qui ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants / antiagrégants plaquettaires, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

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.
- 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 unicuspidale 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), thrombocytopenie (numération des plaquettes sanguines <50 000 cellules/ml) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction
 - Masse, thrombus ou végétation intracardiaque visible à l'échocardiographie

- 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
- 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
- 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
- Paralyse
- 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
- 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 ou lésion nerveuse
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Saignement
- 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
 - 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, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Réaction vasovagale
- Médiastinite
- Saignement médiastinal
- 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
	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX20	9750TFX23	9750TFX26
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage à 2 pièces, chargeur et tube d'extension fournis par Edwards Lifesciences			
Sertisseur Edwards	9600CR		

Tableau 8

Nom du produit	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	Système 29 mm
	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX20	9600TFX23	9600TFX26	9600TFX29
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage à 2 pièces, chargeur et tube d'extension fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du praticien
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- 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
- Aiguille de Seldinger de calibre 18 G (transaortique)
- Fil-guide flexible de 145 cm × 0,035 inch (0,89 mm)
- Fil-guide extra-rigide de 180 cm ou 260 cm × 0,035 inch (0,89 mm) et à longueur d'échange 0,035 inch (0,89 mm)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrode de stimulation
- 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	<p>Rincer la valve comme suit : 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. Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. 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. Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.</p> <p>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.</p>

7.2.2 Préparation des composants

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. Vérifier que le système de mise en place Edwards Certitude est entièrement redressé.
2	Amorcer et rincer l'introducteur et la gaine avec une solution saline héparinée. Hydrater l'introducteur et la gaine sur toute leur longueur.
3	Introduire entièrement l'introducteur dans le boîtier de la gaine.
4	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
5	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'embout fuselé.
6	Rincer le tube d'extension et le raccorder au système de mise en place.
7	Remplir partiellement une seringue de 50 ml ou d'une contenance supérieure avec du produit de contraste dilué et la fixer au tube d'extension.
8	Remplir le dispositif de gonflage de 20 ml de produit de contraste dilué, verrouiller le dispositif de gonflage et raccorder au tube d'extension. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté dispositif de gonflage.
9	Retirer l'air du système de mise en place à l'aide de la seringue Luer Lock. Maintenir une pression nulle dans le système. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté seringue Luer Lock.
10	Retirer 3 ml de liquide du système de mise en place en tournant le bouton du dispositif de gonflage verrouillé. Maintenir le dispositif de gonflage verrouillé pour les étapes de sertissage de la valve.

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

Étape	Procédure
1	Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2	Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Remuer lentement en tournant l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3	Retirer le sertisseur de l'emballage.
4	Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale.
5	Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6	Fixer la butée de sertissage à 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place.
7	Avec le sertisseur en position ouverte, placer la valve dans l'ouverture du sertisseur avec précaution. Graduellement sertir la valve (si nécessaire) jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
8	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
9	Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Introduire le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve. L'orientation de la valve dans le système de mise en place est décrite ci-dessous : Approche antérograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité proximale du système de mise en place. Approche rétrograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité distale du système de mise en place.
10	Sertir la valve entre les deux épaulements internes du système de mise en place jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
11	Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant la butée finale en place.
12	Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale. Remarque : veiller à ce que le système de mise en place reste positionné de manière coaxiale dans la valve.

Étape	Procédure															
13	Répéter le sertissage entier de la valve deux fois pour obtenir un total de trois sertissages.															
14	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement la valve dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la valve se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur. AVERTISSEMENT : afin de prévenir les éventuelles lésions des feuillets, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes.															
15	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur et rincer à travers l'orifice du chargeur. AVERTISSEMENT : maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation. AVERTISSEMENT : le praticien doit vérifier le sens de la valve avant son implantation.															
16	Avec le robinet d'arrêt à 3 voies toujours fermé côté seringue Luer Lock, déverrouiller le dispositif de gonflage. Laisser la pression du système de mise en place atteindre une valeur nulle.															
17	Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté système de mise en place. Le cas échéant, retirer l'air du dispositif de gonflage à l'aide de la seringue Luer Lock.															
18	Régler le dispositif de gonflage en fonction du volume de gonflage requis pour le déploiement de la valve, comme suit : <table border="1" data-bbox="422 694 1252 1108"> <thead> <tr> <th>Système de mise en place</th> <th>Valve</th> <th>Volume de gonflage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Modèle 9620TA20</td> <td>20 mm</td> <td>12 ml</td> </tr> <tr> <td>Modèle 9620TA23 9630TA23</td> <td>23 mm</td> <td>17 ml</td> </tr> <tr> <td>Modèle 9620TA26 9630TA26</td> <td>26 mm</td> <td>23 ml</td> </tr> <tr> <td>Modèle 9620TA29</td> <td>29 mm</td> <td>30 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verrouiller à nouveau le dispositif de gonflage. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté seringue Luer Lock et retirer la seringue. AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve.</p>	Système de mise en place	Valve	Volume de gonflage	Modèle 9620TA20	20 mm	12 ml	Modèle 9620TA23 9630TA23	23 mm	17 ml	Modèle 9620TA26 9630TA26	26 mm	23 ml	Modèle 9620TA29	29 mm	30 ml
Système de mise en place	Valve	Volume de gonflage														
Modèle 9620TA20	20 mm	12 ml														
Modèle 9620TA23 9630TA23	23 mm	17 ml														
Modèle 9620TA26 9630TA26	26 mm	23 ml														
Modèle 9620TA29	29 mm	30 ml														
19	Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.															

7.3 Valvuloplastie et mise en place de la valve

La valvuloplastie et la mise en place de la valve 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.

Le tableau suivant indique les distances minimales requises entre le plan valvulaire et l'extrémité distale de la gaine afin de permettre au ballonnet du système de mise en place Edwards Certitude de se gonfler correctement pendant le déploiement de la valve. Ces distances n'incluent pas la profondeur d'insertion de gaine, dont il faut tenir compte pendant l'approche transaortique lors de la sélection du site d'accès sur l'aorte ascendante.

Système de mise en place	Valve	Distance minimale requise de l'extrémité de la gaine au plan valvulaire
9620TA20	20 mm	3,5 cm
9620TA23 9630TA23	23 mm	3,5 cm
9620TA26 9630TA26	26 mm	3,5 cm
9620TA29	29 mm	4,0 cm

Administrer de l'héparine pour maintenir un temps de coagulation activée (TCA) ≥ 250 s pendant la procédure.

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

AVERTISSEMENT : l'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.

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas abîmer les tissus mous, les cordages, l'aorte, la valvule native ou la paroi ventriculaire au cours de l'insertion, du placement et du retrait des dispositifs.

7.3.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie avec vue fluoroscopique perpendiculaire à la valve.
2	Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la valve.
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 Accès

Étape	Procédure
1	Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2	À l'aide des repères de profondeur de gaine, avancer l'introducteur et la gaine le long du fil-guide jusqu'à la profondeur souhaitée tout en suivant la progression par fluoroscopie.
3	Retirer lentement l'introducteur tout en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve.

7.3.3 Valvuloplastie

Prédilater la valve aortique native, à la discrétion du praticien, selon le mode d'emploi du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique choisi.

AVERTISSEMENT : l'implantation de la valve ne doit pas être effectuée s'il est impossible de gonfler complètement le ballonnet lors de la valvuloplastie.

7.3.4 Mise en place de la valve

Étape	Procédure
1	Vérifier que la valve est orientée dans le bon sens et que le volume du dispositif de gonflage correspond au volume indiqué.
2	Faire avancer l'ensemble valve/ballonnet sur le fil-guide à l'aide du chargeur.
3	Engager le chargeur dans le boîtier de la gaine tout en le maintenant solidement.
4	Faire sortir la valve du chargeur et l'introduire dans la grande section de la gaine. Tapoter légèrement le boîtier de la gaine pour laisser s'échapper les bulles d'air vers l'extrémité proximale du chargeur. Appuyer sur le bouton de la valve sur le chargeur pour éliminer l'air.
5	Faire avancer l'ensemble valve/ballonnet à travers la gaine et le positionner dans la valve cible. Si nécessaire, faire tourner la roue flexible sur la poignée pour articuler l'ensemble valve/ballonnet en position. AVERTISSEMENT : afin de prévenir des éventuelles lésions des feuilletts, la valve ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes.
6	S'assurer que la valve est positionnée correctement entre les deux épaulements internes du système de mise en place.
7	Commencer le déploiement de la valve : <ul style="list-style-type: none">• Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.• Commencer une stimulation rapide ; le gonflage du ballonnet peut démarrer dès que la pression artérielle systolique est inférieure ou égale à 50 mmHg.• Déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le réservoir du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.• Dégonfler le ballonnet. Quand le ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

7.3.5 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Si une articulation a été utilisée, redresser complètement le système de mise en place. Rétracter le système de mise en place et le fil-guide dans la gaine. Retirer le chargeur et le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : dégonfler correctement le ballonnet et redresser le système de mise en place avant le retrait.
2	Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée.
3	Retirer la gaine du site d'accès, fermer le site d'accès et vérifier l'hémostase.

8.0 Présentation

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

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 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 °C après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3 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 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 remettre 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

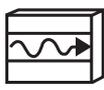
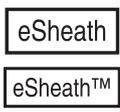
[1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

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		English	Français
 REF	Catalogue Number	Référence catalogue		Temperature Limit	Limite de température
 REF				Sterile	Stérile
	Quantity	Quantité		Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur		Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Usable length	Longueur utile		Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	Do not re-use	Ne pas réutiliser		Axela Compatibility	Compatibilité avec Axela
	Lot Number	N° du lot		Use-by date	Date d'expiration
	Caution Attention, see instructions for use	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi		Serial Number	Numéro de série
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi			
	Consult instructions for use on the website <small>eifu.edwards.com + 1 888 570 4016</small>	Consulter le mode d'emploi sur le site Web		Manufacturer	Fabricant
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Date of manufacture	Date de fabrication
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.		Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Exterior diameter	Diamètre externe		Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Inner diameter	Diamètre interne		Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Keep dry	Tenir au sec		Size	Taille
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec		Nominal pressure	Pression nominale
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif		Rated burst pressure	Pression nominale de rupture

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Straight	Droit		For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	Deflected	Dévié		For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide		For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine		For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter		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
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet		Contains phthalates	Contient des phtalates
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet		MR Conditional	IRM sous conditions
	Type CF applied part	Partie appliquée de type CF		Nonpyrogenic	Apyrogène
	Defib Proof Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	IPX1	Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
	Non-sterile	Non stérile		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.
	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		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.
	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			

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.



Edwards

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

2022-02
10039894003 A
© Copyright 2022, 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