



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Edwards COMMANDER Applikationssystem

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Système de mise en place Edwards COMMANDER

Sistema di valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3

Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3

Sistema di rilascio Edwards COMMANDER

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

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

Deutsch

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem (THV) umfasst die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe sowie die Applikationssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

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

Die THV ist für die Implantation in einen natürlichen Anulus des Größenbereichs vorgesehen, der mit der während der Systole am Basalring gemessenen dreidimensionalen Fläche des Aortenanusulus assoziiert ist, wie in Tabelle 1 dargestellt:

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

Tabelle 1

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)*	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Die THV-Größenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Anatomische Faktoren des Patienten sowie multiple Bildgebungsmodalitäten sollten während der THV-Größenauswahl beachtet werden.

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

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

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden Bioprothese sind Tabelle 2 zu entnehmen:

Tabelle 2

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	THV-Größe
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Für THV-in-THV sollte die Anulusgröße der Nativklappe berücksichtigt werden, um die entsprechende THV-Größe für die Implantation zu bestimmen. Die

Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen natürlichen Anulus bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent berücksichtigen. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass die entsprechende THV-Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise mittels Computertomographie, Magnetresonanztomographie und/oder transösophagealer Echokardiographie bestimmt.

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden INSPIRIS RESILIA chirurgischen Aortenbioprothese in den Größen 19–25 mm, basierend auf Testversuchen, sind Tabelle 3 zu entnehmen:

Tabelle 3

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

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

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

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

Hinweis: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Bioprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern.

Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe so zu bestimmen, dass eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung erreicht werden. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Die Aufdehnungsparameter sind Tabelle 4 unten zu entnehmen.

• Edwards COMMANDER Applikationssystem (Abbildung 3)

Das Edwards COMMANDER Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der THV. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff beinhaltet ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, und eine Ballonverriegelung sowie ein Rad zur Feinabstimmung, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe am Zielort zu platzieren. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Klappenausrichtung, die die Arbeitslänge des Ballons definieren. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Herzklappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters während der Freisetzung.

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 4

Modell	Nenn-Ballon-durchmesser	Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (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

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• Qualcrimp Crimp-Zubehör

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet (Abbildung 2).

• Aufnahmevorrichtung

Die Aufnahmevorrichtung, die beim Einführen des Applikationssystems in die Einführschleuse verwendet wird (Abbildung 4).

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

Der Edwards Crimper dient zur Verringerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Applikationssystem befestigt werden kann. Der Crimper besteht aus einem Gehäuse und einem Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Der zweiteilige Crimp-Stopper wird verwendet, um die Klappe auf ihren vorgesehenen Durchmesser zu crimpen.

• Aufdehnungsvorrichtung

Eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus wird während der Freisetzung der Herzklappe verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße sollte das Applikationssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Bioprothese ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die einen Herzklappenersatz benötigen. Das Applikationssystem und das Zubehör sind dafür vorgesehen, die Platzierung der Bioprothese über den transfemorale, transseptale, subklavikuläre/axilläre Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

1. Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und einem chirurgischen Risiko einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.
2. Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem ist bei Patienten mit einer symptomatischen Herzerkrankung aufgrund einer versagenden (stenosierten, insuffizienten oder einer Kombination aus beidem) Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese oder einer versagenden chirurgischen Aortenklappen- oder Mitralklappen-Bioprothese angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams, dem auch ein Herzchirurg angehört, eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die das Risiko der Risikoeinstufung der STS nicht eingestuft werden können).

4.0 Gegenanzeigen

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

- einer Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie oder mit einer bakteriellen Endokarditis oder anderen aktiven Infektionen.

5.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der THV überprüfen.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium, bovines Gewebe und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- THV nicht verwenden, wenn die Lösung, in der die THV aufbewahrt wird, diese nicht vollständig abdeckt, oder die THV beschädigt ist.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder von weniger als 6,0 mm (bei der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzkappe der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse möglicherweise nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulanzen nicht getestet.
- Der Eingriff sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da dies zu einer Embolie des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der Klappe empfohlen.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Nicht kalzifizierter Aortenannulus
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von < 20%
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtrahmens)
 - Teilweise abgelöstes Segel der versagenden Bioprothese, das in der Aortenposition ein Koronarostium blockieren könnte
 - Ausgedehnte Verkalkung der Aortenklappensegel in der Nähe der Koronarostien.
 - Signifikante Aortenerkrankung, einschließlich Bauchaorten- oder thorakales Aneurysma, definiert als ein Aneurysma mit einem maximalen Innendurchmesser von 5 cm oder mehr; ausgeprägte Gefäßwindungen (hyperakute Gefäßbiegung), Aortenbogenatherom (insbesondere, wenn es sich um ein dickes [> 5 mm], hervorstehendes oder ulzeriertes Atherom handelt) oder Verengungen (insbesondere in Verbindung mit einer Verkalkung oder Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche) der Bauchaorta oder thorakalen Aorta, schwerwiegende „Entfaltung“ und Gefäßwindungen der thorakalen Aorta.
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zum transseptalen Austausch einer versagenden Mitralklappen-Bioprothese beinhalten: Vorliegen einer Vorrichtung oder eines Thrombus oder anderer Auffälligkeiten in der Hohlvene, die einen sicheren transvenösen femoralen Zugang für die transseptale Methode unmöglich machen, Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium, die einen sicheren transseptalen Zugang verhindern.
- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die Klappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Freisetzung gewährleistet ist.
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoralem Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für

ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.

- Bei einem links-/rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken bzw. rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.
- Der verbleibende mittlere Gradient kann in einer „THV-in-versagender-Bioprotthese“-Konfiguration höher sein als der Gradient, der nach der Implantation der Klappe mithilfe der gleichen Größenbestimmungsvorrichtung in einem nativen Aortenannulus gemessen wird. Patienten mit einem erhöhten mittleren Gradienten nach dem Verfahren sollten sorgfältig nachbeobachtet werden. Es ist wichtig, dass der Hersteller, das Modell und die Größe der vorhandenen Bioprotthesen-Klappe bestimmt werden, sodass die entsprechende Klappe implantiert werden kann und eine Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient vermieden wird. Zusätzlich müssen Bildgebungsmodalitäten vor dem Verfahren eingesetzt werden, um eine möglichst genaue Bestimmung des Innendurchmessers vornehmen zu können.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung, Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie:

- Tod
- Schlaganfall/transienter ischämischer Anfall, Cluster oder neurologische Schädigung
- Lähmung
- Dauerhafte Behinderung
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordert
- Kardiovaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Herzkammer, Vorhof, Septum, Myokard oder valvulären Strukturen, die behandelt werden müssen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Thoraxblutung
- Embolisierung durch Luft, kalzifiziertes Klappenmaterial oder Thrombus
- Infektionen, wie z. B. Sepsis und Endokarditis
- Herzinsuffizienz
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Schädigung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammertachykardie (VT)
- Retroperitoneale Blutung
- Arteriovenöse Fistel (AV-Fistel) oder Pseudoaneurysma
- Reoperation
- Ischämie, Nervenschädigung, Verletzung des Plexus brachialis oder Kompartmentsyndrom
- Restenose
- Lungenödem
- Pleuraerguss
- Blutung, Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Anämie
- Gefäßthrombose/Gefäßokklusion
- Auffällige Laborwerte (einschließlich eines gestörten Elektrolythaushalts)
- Hypertonie oder Hypotonie
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, Materialien des Medizinprodukts oder bovines Perikardgewebe
- Hämatom
- Synkope
- Schmerzen oder Veränderungen (z. B. Wundinfektion, Hämatom und andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Wundversorgung) an der Zugangsstelle
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Entzündung
- Angina pectoris
- Vasovagale Reaktion

- Herzgeräusche
- Fieber

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

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Notfall-Operationen am Herzen
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Implantatbedingte Thrombose, die eine Intervention erfordert
- Klappenthrombose
- Produktembolisierung
- Migration oder Fehlpositionierung des Implantats, die eine Intervention erfordern
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenstenose
- Gefäßspasmen
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten der Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Produktverschleiß
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Klappenregurgitation
- Hämolyse
- Produktexplantation
- Nichtstrukturelle Dysfunktion
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Elektive Reoperation
- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Verletzung der Mitralklappe

Für Patienten/Anwender/Drittparteien im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 5

Produkt- bezeichnung	20-mm- System	23-mm- System	26-mm- System	29-mm- System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter- Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER Applikations- system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Einführset	9610ES14			9610ES16
Aufdehnungs- vorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt				

Erforderliche Ausrüstung:

- Ballonkatheter nach Ermessen des Arztes
- Spritze, 20 ml oder größer

- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreizehnhahn (Hochdruck)
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extrasteifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Sterile Spülbecken, physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und des Zubehörs

8.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

8.2.1 Spülung der THV

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

VORSICHT: Falls der Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die THV nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die THV gründlich zu spülen.
2. Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entfernen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die THV folgendermaßen spülen:
 - a) Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halter vollständig bedeckt.
 - b) Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen).
 - c) Dann die THV und den Halter in die zweite Spülschale mit physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird.
 - d) Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.2 Vorbereitung des Systems

1. Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.
- WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.**
2. Das Applikationssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung über den Spülschluss spülen.
 3. Die distale Ballonabdeckung vom Applikationssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.

4. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen.

Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.

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

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

Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.

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

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

8.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Applikationssystem

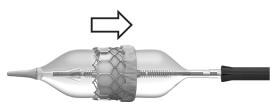
1. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung tauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2. Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
3. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
4. Bei Bedarf die THV teilweise im Crimper crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.

Hinweis: Bei der 20- mm-Herzklappe ist kein partielles Crimpen erforderlich.

5. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren und dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6. Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem coaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Applikationssystems einführen; dabei die Klappe am Applikationssystem wie unten beschrieben ausrichten:

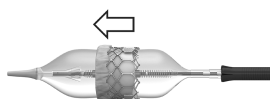
Antegrade Methode:

Zustromseite (äußeres Manschettenende) der THV in Richtung der **proximalen Seite** des Applikationssystems.



Retrograde Methode:

Die Zustromseite (äußeres Manschettenende) der THV in Richtung der **distalen Seite** des Applikationssystems ausrichten.



- Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimps, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht.
- Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
- Die THV innerhalb der Öffnung des Crimpers mittig ausrichten. Die THV vollständig crimps, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.

- Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Applikationssystem in der Standardposition befindet.
- Aufnahmeverrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmeverrichtung vorschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmeverrichtung verbleiben.

- Die Kappe der Aufnahmeverrichtung an der Aufnahmeverrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems durchspülen.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten.

WARNUNG: Zur Vermeidung des Risikos einer schweren Verletzung des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist.

8.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

Die Vordilatation der Nativklappe und die Freisetzung der THV müssen unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden.

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

VORSICHT: Zur Vermeidung von Nierenschäden muss die Menge des verwendeten Kontrastmittels überwacht werden.

Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da dies zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

8.3.1 Baseline-Parameter

- Ein Angiogramm mit Projektion der Klappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
- Für die Aortenklappen-Implantation den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.

- Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
- Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Stimulation erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

8.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Die native Aortenklappe nach Ermessen des Arztes und entsprechend der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheters vordilatieren.

VORSICHT: Die Implantation der Klappe darf nicht durchgeführt werden, wenn der Ballon während der Valvuloplastie nicht vollständig aufgedehnt werden kann.

8.3.3 Platzierung der THV

- Das Edwards Einführschleusen-Set gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
- Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
- Die Aufnahmeverrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmeverrichtung stoppt.
- Das Applikationssystem vorschieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt.

VORSICHT: Für iliofemorale Zugang darf die THV nur dann durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse über die Gabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Gefäßverletzungen verringert werden.

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

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

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

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

Die Ballonverriegelung aktivieren.

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

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

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

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

- Mithilfe des Einstellrads für die Katheterflexibilität Zugang zur Klappe verschaffen und diese passieren.

Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen.

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülschluss.

- Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.

9. Die THV relativ zur Klappe positionieren.
10. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
11. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenaustrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
12. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - a) Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - b) Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - c) Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleeert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten.
 - d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballons den Schrittmacher abschalten.

8.3.4 Entfernung des Systems

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

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

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

8.4 Prüfung der Lage der THV und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

1. Eine Angiographie durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und gegebenenfalls die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2. Die transversalen Druckgradienten messen und aufzeichnen.
3. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist (d. h. bei < 150 Sekunden liegt). Zur Entfernung der Vorrichtung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.
4. Zugangsstelle schließen.

9.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter nicht pyrogen in gepuffertem Glutaraldehyd geliefert. Jeder Behälter wird in einer Versandverpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die THV während des Transports ggf. ausgesetzt war. Die Versandverpackung wird vor dem Versand in Styropor verpackt.

9.1 Lagerung

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

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

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit dieser Prothese kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T)
- Räumliches Gradientenfeld von max. 2.500 Gauß/cm (25 T/m) oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Transkatheter-Herzklappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 3,0 °C produziert.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei Scans mit einem 3,0 T-MRT-System in einem Bereich von 14,5 mm bei Spinecho-Bildern und in einem Bereich von 30 mm bei Gradientenechobildern um das Implantat herum auf. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

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

Bei Valve-in-valve-Implantationen oder beim Vorliegen von anderen Implantaten bitte vor der MR-Bildgebung die MRT-Sicherheitsinformationen für die chirurgische Klappe oder andere Implantate zurate ziehen.

11.0 Qualitative und quantitative Angaben im Zusammenhang mit der THV

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent als CMR 1B definiert wird/ werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgende Tabelle zeigt die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen der THV:

Tabelle 6

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102–170
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2–19,7
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit der SAPIEN 3 Plattform zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität der gesamten SAPIEN 3 Plattform mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die gekennzeichneten Indikationen bestätigt.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eine SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

13.0 Einmalige Basis-Produktkenntung-Produktkenntung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DI für die Klappen, das Applikationssystem und die Einführschleuse kann zum Lokalisieren des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 7

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Einführset	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Edwards Transkatheter-Herzklappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstest unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die

klinischen Daten die Haltbarkeit während der 5-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

Jeder THV liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

16.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

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

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

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

18.0 Referenzen

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.

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 techniques de cathétérisme standard. Le choix de la voie d'accès appropriée pour implanter la THV en fonction de l'anatomie du patient et des risques associés est à la discrétion du médecin.

1.0 Description du dispositif

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (THV) se compose de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 et des systèmes de mise en place.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (figure 1)

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

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole, comme indiqué au tableau 1 :

Tableau 1

Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO)*	Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomographie (TDM). Le choix de la taille de la THV doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

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

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

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 dans une bioprothèse défaillante sont indiquées dans le tableau 2 :

Tableau 2

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm

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

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la THV
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

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

Tableau 3

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

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

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

Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille comprise entre 27 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 2.

Remarque : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés 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 les paramètres de gonflage au 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 THV. 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 4

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

• Gaine Edwards

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

• Accessoire de sertissage Qualcrimp

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV (Figure 2).

• Chargeur

Le chargeur est utilisé pendant l'insertion du système de mise en place dans la gaine (Figure 4).

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 5)

Le sertisseur Edwards réduit le diamètre de la valve pour la monter sur le système de mise en place. Le sertisseur comporte un boîtier et un mécanisme de compression 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.

• Dispositif de gonflage

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

Remarque : afin de garantir un volume adéquat, le système de mise en place doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque. Le système de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse via l'approche transfémorale, transseptale, sous-clavière/axillaire.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

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

- Ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiplaquettaires, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le praticien doit vérifier le sens de la THV avant son implantation.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la THV ou si la THV est endommagée.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- 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.
- 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.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défailtantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

6.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact

avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.

- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'un anneau aortique non calcifié ;
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidé congénitale ;
 - porteurs d'un anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique ;
 - présentant une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défailante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique) ;
 - présentant une valve partiellement détachée de la bioprothèse défailante (en position aortique), qui peut obstruer un ostium coronaire ;
 - présentant des valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires.
- 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.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- 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 défailante 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.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.
- Les risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent respectivement dans l'artère thoracique interne gauche/artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.
- Dans une configuration « THV dans bioprothèse défailante », 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 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.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à la procédure dans son ensemble, incluant l'accès, le cathétérisme cardiaque et l'utilisation d'une anesthésie locale et/ou générale comprennent :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral / accident ischémique transitoire, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralysie
- Invalidité permanente
- 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 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 septicémie et endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Saignement rétro-péritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse, lésion du plexus brachial ou syndrome des loges
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie
- Thrombose/occlusion vasculaire
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, aux matériaux du dispositif ou aux tissus péricardiques bovins
- Hématome
- Syncope
- Douleur ou modifications (par exemple, infection de la plaie, hématome et autres complications liées au soin de la plaie) au niveau du site d'accès
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Réaction vasovagale
- Souffle cardiaque
- Fièvre

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

- 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
- Spasme vasculaire
- 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 de la prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Reprise chirurgicale non urgente
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Lésion de la valve mitrale

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen : si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 5

	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	Système 29 mm
Nom du produit	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du médecin
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies
- Équipement et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès à des équipements et à des fournitures standard de salle pour opération de valve cardiaque
- 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 po (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 THV et des accessoires

8.2 Manipulation et préparation de la THV

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

8.2.1 Procédure de rinçage de la THV

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

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

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement le produit stérilisant au glutaraldéhyde de la THV.
2. Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.
3. Rincer la THV de la manière suivante :
 - a) Placer la THV dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la THV et le support.
 - b) Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute.
 - c) Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée.
 - d) Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Éviter également tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.2 Préparation du système

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.
- MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.**
2. Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
3. Enlever la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
4. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide.

Remarque : si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière risque d'être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.

5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6. Dévisser le capuchon du chargeur et le rincer avec une solution saline héparinée.
7. Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.

- Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
- 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.
- Extraire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système.

MISE EN GARDE : s'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.

Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place.

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

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

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

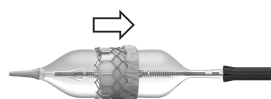
- Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Appuyer doucement jusqu'à saturation complète. Remuer en tournant pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
- Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
- Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
- Si besoin, sertir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.

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

- Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV.
- 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 :

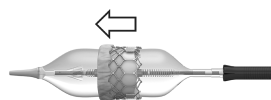
Approche antérograde :

Entrée (extrémité du manchon externe) de la THV vers l'**extrémité proximale** du système de mise en place.



Approche rétrograde :

Entrée (extrémité du manchon externe) de la THV vers l'**extrémité distale** du système de mise en place.



- Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.

- 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.
- Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour obtenir un total de 3 sertissages.

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

- Tirer le corps du ballonnet et fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
- 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.

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.

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

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

MISE EN GARDE : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant son implantation afin de prévenir tout risque de lésion sévère au patient.

8.3 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.

8.3.1 Paramètres de base

- Effectuer une angiographie avec projection de la valve en position perpendiculaire.
- 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.
- Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
- Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

8.3.2 Prédilatation de la valve native

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.

8.3.3 Mise en place de la THV

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

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.

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

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

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

MISE EN GARDE : cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, un repositionnement du système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

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

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

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

AVERTISSEMENT : maintenir la position du fil-guide 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.

Remarque : vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte.

Remarque : le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

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

8.3.4 Retrait du système

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.

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

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

8.4 Vérification du positionnement de la THV et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

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). Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour retirer le dispositif.
4. Fermer le site d'accès.

9.0 Présentation

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde.

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

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un flacon en plastique possédant un sceau d'invulnérabilité. Chaque flacon est expédié dans un boîtier de conservation contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. La boîte est elle-même placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

9.1 Stockage

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

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

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) ou 3,0 teslas (T)
- Champ de gradient spatial maximal de 2 500 Gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

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

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

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

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.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la THV

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % de la masse/masse :

Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Le tableau suivant affiche les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la THV :

Tableau 6

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 – 427
Nickel	7440-02-0	148 – 405
Chrome	7440-47-3	85,2 – 230
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	102 – 170
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdène	7439-98-7	40,3 – 115
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polyéthylène	9002-88-4	14,2 – 19,7
Fer	7439-89-6	0 – 10,9
Titane	7440-32-6	0 – 10,9
Manganèse	7439-96-5	0 – 1,64
Silicium	7440-21-3	0 – 1,64
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polybutylate	24936-97-8	0,273 – 0,383
Carbone	7440-44-0	0 – 0,274
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bore	7440-42-8	0 – 0,164
Phosphore	7723-14-0	0 – 0,164
Soufre	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Érucamide	112-84-5	0,000683 – 0,00128
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices-risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système SAPIEN 3.

La conformité de l'ensemble du système SAPIEN 3 aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

13.0 Identifiant unique du dispositif – identifiant du dispositif (UDI-DI) de base

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'UDI-DI de base des valves, du système de mise en place et de la gaine peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Le tableau suivant indique l'UDI-DI de base :

Tableau 7

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

La valve cardiaque transcathéter Edwards a été soumise à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test concernant les valves et a fait l'objet d'essais cliniques et d'études après commercialisation. Les valves ont passé avec succès un test simulant 5 ans d'usure. En outre, les données cliniques montrent la durabilité avec un suivi de 5 ans. Les performances réelles de durée de vie continuent à être étudiées et varient d'un patient à l'autre.

15.0 Informations sur les patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque THV. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

16.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 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.

Italiano

Istruzioni per l'uso

L'impianto della valvola cardiaca transcateretere deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in tecniche di cateterizzazione standard. È a discrezione del medico scegliere la via di accesso appropriata per impiantare la THV in base all'anatomia del paziente e ai rischi associati.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3

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

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

La THV è indicata per l'impianto in un intervallo di misure dell'anulus nativo associato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurato all'anello basale durante la sistole, come riportato nella tabella 1:

Tabella 1

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

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

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

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

La tabella 2 fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcateretere Edwards SAPIEN 3 in una bioprotesi malfunzionante:

Tabella 2

Diametro interno (DI) effettivo della valvola chirurgica ^[1]	THV in THV (misura dell'anulus della valvola nativa)	Misura della THV
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

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

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

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

Tabella 3

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

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

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

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

Nota: il volume esatto necessario al posizionamento della THV può variare a seconda del diametro interno della bioprotesi. È possibile che l’imaging non consenta di visualizzare accuratamente alcuni fattori, quali la calcificazione e la crescita dei tessuti che formano il pannus, e che riduca il diametro interno reale della bioprotesi malfunzionante a una misura inferiore al “D.I. effettivo”.

Per determinare la misura più appropriata di THV per ottenere il posizionamento nominale della THV e un ancoraggio sufficiente, è necessario valutare tali fattori e tenerne conto. Non superare la pressione nominale di rottura. Vedere i parametri di gonfiaggio indicati nella Tabella 4.

• Sistema di rilascio Edwards COMMANDER (Figura 3)

Il sistema di rilascio Edwards COMMANDER facilita il posizionamento della bioprotesi.

È costituito da un catetere flessibile per l’allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della THV. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. Il manico contiene un regolatore di flessibilità per il controllo della flessione del catetere flessibile, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l’allineamento della valvola e il posizionamento della stessa nella collocazione desiderata. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere flessibile durante il posizionamento.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 4

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

• Guaina Edwards

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

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

L’accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV (Figura 2).

• Caricatore

Il caricatore viene utilizzato per agevolare l’inserimento del sistema di rilascio nella guaina (Figura 4).

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

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

• Dispositivo di gonfiaggio

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

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Uso previsto

La bioprotesi è destinata all’uso in pazienti che necessitano della sostituzione di una valvola cardiaca. Il sistema di rilascio e gli accessori sono destinati a facilitare il posizionamento della bioprotesi tramite approcci con accesso transfemorale, transettale, succlavio/ascellare.

3.0 Indicazioni

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

4.0 Controindicazioni

L’utilizzo del sistema di THV Edwards SAPIEN 3 è controindicato nei pazienti che:

- Non sono in grado di tollerare una terapia anticoagulante/antiplateletica o hanno un’endocardite batterica attiva o altre infezioni attive.

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l’apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.

- Il dimensionamento corretto della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione nella quale è stata spedita e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio, tessuto bovino e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se la soluzione di conservazione non la copre completamente o se la THV è danneggiata.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Se il sistema di rilascio non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.
- Caratteristiche del vaso di accesso quali grave calcificazione ostruttiva o circonfrenziale, tortuosità grave o diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 20, 23 e 26 mm) oppure inferiore a 6,0 mm (per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 da 29 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antipiastrinica continua (se non controindicato) per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia anticoagulante.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.
- Prestare attenzione quando si impianta una valvola in pazienti con una malattia clinicamente significativa delle arterie coronarie.
- I pazienti con bioprotesi preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della valvola per garantire il corretto posizionamento e rilascio della valvola.
- Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.
- Valvola aortica monocuspide congenita
- Anello protesico preesistente in qualunque posizione
- Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%
- Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
- Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
- Una perdita paravalvolare concomitante in cui la bioprotesi malfunzionante non è fissata saldamente nell'anulus nativo o non è intatta dal punto di vista strutturale (ad esempio frattura dello stent filiforme)
- Un lembo della bioprotesi malfunzionante parzialmente distaccato (in posizione aortica) che può ostruire un ostio coronarico
- Lembi voluminosi calcificati della valvola aortica in prossimità degli osti coronarici.
- Malattia aortica significativa, tra cui aneurisma dell'aorta addominale o toracica definito da un diametro luminale massimo di 5 cm o maggiore; marcata tortuosità (piega iperacuta), ateroma dell'arco aortico (in particolare di spessore [>5 mm], sporgente o ulcerato) o stenosi (in particolare con calcificazione e irregolarità della superficie) dell'aorta addominale o toracica, grave "dispiegamento" e tortuosità dell'aorta toracica.
- Se durante l'avanzamento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Occorre prendere precauzioni aggiuntive per la sostituzione transtettale di una bioprotesi valvolare mitrale malfunzionante nel caso di: presenza di dispositivi o trombo o altre anomalie nella vena cava che impediscono un accesso femorale transvenoso sicuro per l'approccio transtettale, presenza di dispositivo di occlusione atriale settale o calcio che impediscono un accesso transtettale sicuro.
- È necessario usare estrema cautela nella sostituzione della valvola mitrale se sono state impiegate tecniche di preservazione delle corde nell'impianto primario per evitare l'intrappolamento dell'apparato sottovalvolare.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- I pazienti con dispositivi della valvola mitrale preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della THV per garantire il corretto posizionamento e rilascio della THV.
- I rischi di accesso attraverso succlavia/ascella sono bassi e accettabili, ma tale accesso deve essere preso in considerazione quando il medico determina che vi è un aumento del rischio associato all'accesso transfemorale.
- Per l'approccio ascellare a sinistra, un angolo di elevazione succlavia sinistra $\sim \geq 90^\circ$ dall'arco aortico genera angoli acuti, che potrebbero essere responsabili del possibile attorcigliamento della guaina, della dissezione della succlavia/ascellare e di danni all'arco aortico.
- Per l'approccio ascellare a sinistra o a destra, verificare la presenza di flusso nell'arteria mammaria interna sinistra (LIMA, Left Internal Mammary Artery) o destra (RIMA, Right Internal Mammary Artery), rispettivamente, durante la procedura e monitorare la pressione nell'arteria radiale omolaterale.
- Il gradiente medio residuo è potenzialmente maggiore in una configurazione del tipo "THV in bioprotesi malfunzionante" rispetto a quello osservato dopo l'impianto della valvola all'interno di un anulus aortico nativo utilizzando un dispositivo della stessa misura. Seguire attentamente i pazienti con gradiente medio elevato dopo l'intervento. È importante determinare il produttore, il modello e la misura della valvola bioprotesica preesistente per poter impiantare la valvola corretta ed evitare un abbinamento non corretto di protesi e paziente. Inoltre, prima dell'intervento è necessario utilizzare tecniche di imaging per stabilire quanto più accuratamente possibile il diametro interno.

6.0 Precauzioni

- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della THV. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Anulus aortico non calcificato

7.0 Potenziali eventi avversi

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

- Decesso
- Ictus, attacco ischemico transitorio, cluster o deficit neurologico
- Paralisi
- Disabilità permanente
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Emorragia che richiede trasfusione o intervento
- Danno cardiovascolare, inclusi perforazione o dissezione di vasi, ventricolo, atrio, setto, miocardio o strutture valvolari che potrebbero richiedere intervento
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Sanguinamento toracico
- Embolizzazione di aria, materiale calcifico della valvola o trombo
- Infezione, tra cui setticemia ed endocardite
- Insufficienza cardiaca
- Ischemia o infarto del miocardio
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Difetto del sistema di conduzione che può richiedere l'impianto di un pacemaker permanente
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Sanguinamento retroperitoneale
- Fistola arterovenosa (AV) o pseudoaneurisma
- Reintervento
- Ischemia o lesione nervosa o lesione del plesso brachiale o sindrome compartimentale
- Ristenosi
- Edema polmonare
- Versamento pleurico
- Sanguinamento, sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Anemia
- Trombosi/occlusione del vaso
- Valori di laboratorio anomali (incluso squilibrio elettrolitico)
- Ipertensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto, materiali del dispositivo o tessuto pericardico bovino
- Ematoma
- Sincope
- Dolore o cambiamenti (ad es. infezione della ferita, ematoma e altre complicanze relative alla cura delle ferite) al sito di accesso
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Risposta vasovagale
- Soffio cardiaco
- Febbre

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

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi da dispositivo che richiede intervento
- Trombosi valvolare
- Embolizzazione del dispositivo
- Migrazione o posizionamento errato del dispositivo che richiede intervento
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Stenosi valvolare
- Spasmo del vaso
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, rottura/lacerazione del lembo dai montanti dello stent, retrazione del lembo, rottura della linea di sutura dei componenti della valvola protesica, ispessimento, stenosi)
- Degenerazione del dispositivo
- Perdita transvalvolare o paravalvolare
- Rigurgito valvolare
- Emolisi
- Espianti del dispositivo

- Disfunzione non strutturale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- Nuovo intervento non di emergenza
- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Lesione alla valvola mitrale

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 5

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm
	Modello			
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Set di introduzione Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences				

Strumenti aggiuntivi:

- Catetere a palloncino a discrezione del medico
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Filo guida molto rigido da 0,035" (0,89 mm) a lunghezza variabile
- Pacemaker (PM) provvisorio ed elettrodo di stimolazione
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione della THV e degli accessori

8.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

8.2.1 Procedura di risciacquo della THV

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

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

1. Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente la THV.
2. Rimuovere con cautela il gruppo valvola/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto. Verificare che il numero identificativo di serie della valvola corrisponda al numero sul coperchio del vasetto e registrarlo

sui documenti contenenti le informazioni sul paziente. Controllare che la valvola non presenti segni di danni allo stent o al tessuto.

3. Risciacquare la THV procedendo come segue:
 - a) Posizionare la THV nella prima vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la THV e il supporto.
 - b) Dopo aver immerso la valvola e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (in modo da agitare delicatamente la valvola e il supporto) per almeno 1 minuto.
 - c) Trasferire la THV e il supporto nella seconda vaschetta di risciacquo con soluzione fisiologica e agitare delicatamente per almeno un altro minuto. Accertarsi di non utilizzare la soluzione di risciacquo della prima vaschetta.
 - d) Lasciare la valvola immersa nella soluzione di risciacquo finale fino al momento dell'utilizzo per impedire l'essiccazione del tessuto.

ATTENZIONE: evitare che la valvola venga a contatto con il fondo o i lati della vaschetta di risciacquo mentre viene agitata nella soluzione di risciacquo. Impedire inoltre che la valvola venga direttamente a contatto con l'etichetta di identificazione durante la procedura di risciacquo. Non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo. Mantenere la valvola idratata per impedire l'essiccazione del tessuto.

8.2.2 Preparazione del sistema

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

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

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

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

5. Mettere il sistema di rilascio nella posizione predefinita (l'estremità del passacavo è allineata tra i due marker bianchi sullo stelo del palloncino) e assicurarsi che la punta del catetere flessibile sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
6. Svitare il cappuccio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Posizionare il cappuccio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta distale. Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere flessibile. Rimuovere il coperchio del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
8. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
9. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con un volume di mezzo di contrasto diluito maggiore del volume di gonfiaggio indicato. Bloccarlo e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie. Chiudere il rubinetto di arresto al dispositivo di gonfiaggio.

10. Disaerare utilizzando la siringa. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare la pressione del sistema a zero.

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

Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

11. Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio per aspirare il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume necessario per posizionare la THV.

Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa e rimuovere quest'ultima.

12. Verificare che il volume di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio sia corretto.

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

8.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

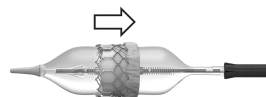
1. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta da 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimerne delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura in una seconda vaschetta.
2. Estrarre la THV dal supporto e rimuovere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

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

5. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sopra la THV, allineando l'estremità dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp al lato di efflusso della THV.
6. Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire coassialmente il sistema di rilascio nella THV, 2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino blu (nella sezione crimpaggio valvola) del sistema di rilascio, con la valvola sul sistema di rilascio orientata come descritto di seguito:

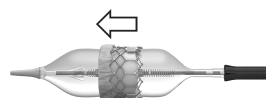
Approccio anterogrado:

Afflusso (estremità del fusto esterno) della THV rivolto verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.



Approccio retrogrado:

Afflusso (estremità del fusto esterno) della THV rivolto verso l'estremità distale del sistema di rilascio.



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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto, al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.

8.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

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

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

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

8.3.1 Parametri di riferimento

1. Eseguire un angiogramma con proiezione della valvola perpendicolare alla vista.
2. In caso di impianto aortico, valutare la distanza degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3. Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
4. Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

8.3.2 Predilatazione della valvola nativa

Predilatare la valvola aortica nativa, a discrezione del medico, seguendo le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per valvuloplastica aortica.

ATTENZIONE: l'impianto della valvola non va eseguito se non è possibile gonfiare completamente il palloncino durante la valvuloplastica.

8.3.3 Rilascio della THV

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

ATTENZIONE: in caso di accesso iliofemorale, per ridurre al minimo il rischio di danni ai vasi, non far avanzare la THV attraverso la guaina se la punta della guaina non ha oltrepassato la biforcazione.

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

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

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

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

Inserire il blocco del palloncino.

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

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

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

ATTENZIONE: mantenere la posizione del filo guida durante l'allineamento della valvola per evitare la perdita della posizione del filo guida.

7. Utilizzare il regolatore di flessibilità per accedere alla valvola e attraversarla.

Nota: verificare che il logo Edwards sia orientato correttamente per garantire la corretta articolazione.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.
8. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
9. Posizionare la THV rispetto alla valvola.
10. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare la coassialità della THV, e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della THV.
11. Prima del posizionamento, verificare che la THV sia correttamente posizionata tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile si trovi sopra il triplo marker.
12. Iniziare il posizionamento della THV:
 - a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - b) Assicurare che vi sia stabilità emodinamica e iniziare la stimolazione rapida; una volta che la pressione sanguigna arteriosa è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino.
 - c) Usando il gonfiaggio controllato, posizionare la THV con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - d) Sgonfiare il palloncino. Quando il palloncino è completamente sgonfio, spegnere il pacemaker.

8.3.4 Rimozione del sistema

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

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

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

8.4 Verifica della posizione e delle misurazioni della THV

Misurazione e registrazione dei parametri emodinamici.

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

9.0 Fornitura

STERILE: la valvola è fornita sterilizzata con soluzione di glutaraldeide.

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

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore con ripiani dotato di

indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedito, il contenitore con ripiani viene chiuso con Styrofoam.

9.1 Conservazione

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

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

10.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 tesla (T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

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

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

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

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

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla THV

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Per la THV, nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 6

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-427
Nichel	7440-02-0	148-405
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Polietilene tereftalato	25038-59-9	102-170
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	58,3-141
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilene	9002-88-4	14,2-19,7
Ferro	7439-89-6	0-10,9

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Manganese	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Biossido di titanio	13463-67-7	0,219-0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Carbonio	7440-44-0	0-0,274
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,112-0,190
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fosforo	7723-14-0	0-0,164
Zolfo	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683-0,00128
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema SAPIEN 3.

La conformità dell'intero sistema SAPIEN 3 ai requisiti di performance (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), la performance (MDR GSPR 1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), l'usabilità (MDR GSPR 5), la durata del dispositivo (MDR GSPR 6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico.

13.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per valvole, sistema di rilascio e guaina può essere usato per localizzare l'SSCP.

La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base:

Tabella 7

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Set di introduzione Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola cardiaca transcateretere Edwards è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test della valvola e nel corso di studi clinici e di studi post-marketing. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Inoltre, i dati clinici mostrano la durata con follow-up fino a 5 anni. Le prestazioni effettive di durata continuano a essere studiate e variano da paziente a paziente.

15.0 Informazioni sul paziente

Con ogni THV viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

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

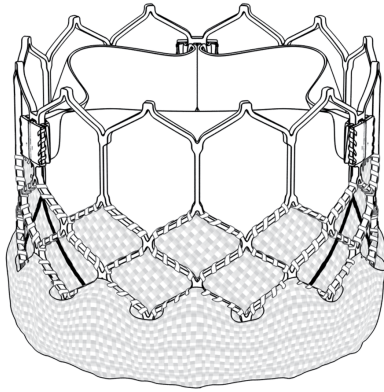
I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

18.0 Bibliografia

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



9600TFX

Klappengröße	Klappenhöhe
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

Misura della valvola	Altezza della valvola
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

■ Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3

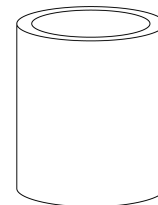
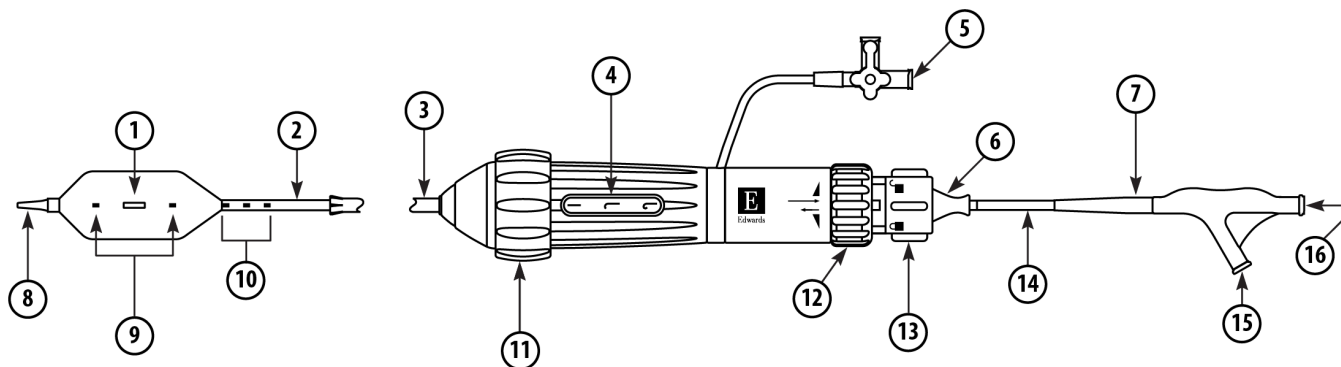


Abbildung 2: Qualcrimp Crimp-Zubehör

■ Figure 2 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

■ Figura 2: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp



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

Abbildung 3: Edwards COMMANDER Applikationssystem ■ Figure 3 : Système de mise en place Edwards COMMANDER
■ Figura 3: Sistema di rilascio Edwards COMMANDER

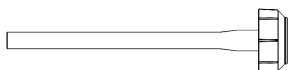


Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung ■ Figure 4 : Chargeur
■ Figura 4: Caricatore

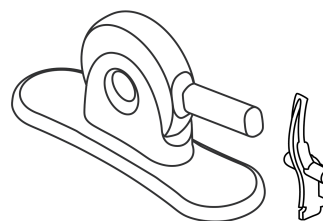


Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper
■ Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards
■ Figura 5: Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
REF	Nachbestellnummer	Numéro de renouvellement de commande	Numero di riordinazione
#	Modellnummer	Référence	Numero di modello
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
LOT	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto
	Vorsicht	Avertissement	Attenzione
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce solare
UDI	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limiti di temperatura
STERILE	Steril	Stérile	Sterile
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni
	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
eSheath	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath

	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
QTY	Menge	Quantité	Quantità
	Verfallsdatum	Date d'expiration	Data di scadenza
SN	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
RBP	Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
Sheath	Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
Catheter	Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Importeur	Importateur	Importatore
	Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 20 mm

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno

	Deutsch	Français	Italiano
	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contient des matières biologiques d'origine animale	Contiene materiale biologico di origine animale
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible au temps et à la température	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Enthält gefährliche Substanzen	Contient des substances dangereuses	Contiene sostanze pericolose
SZ	Größe	Taille	Misura

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10051074001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU