



Edwards

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Système de mise en place Edwards COMMANDER

Implantation de valve pulmonaire

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklesysteem

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep

Edwards COMMANDER afgiftesysteem

Pulmonalklepimplantatie

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Edwards COMMANDER Applikationssystem

Pulmonalklappen-Implantation

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis	
Français (FR).....	1
Nederlands (NL).....	9
Deutsch (DE).....	16
Figures ■ Afbeeldingen ■ Abbildungen.....	24
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	26

Français

Mode d'emploi

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

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 du système 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 péricardique bovin, et de manchons en tissu interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET). Les valvules sont traitées conformément au processus Carpentier-Edwards ThermaFix.

Le tableau suivant indique les recommandations de taille pour le conduit de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) non flexible et la procédure THV dans THV en position pulmonaire à l'aide de la taille du ballonnet :

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.

Tableau 1

Diamètre de la zone d'implantation	Taille de la THV
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Remarque : pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour la zone d'implantation du conduit d'une chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) non flexible.

Pour les procédures THV dans la valve chirurgicale, les recommandations de taille concernant le diamètre interne réel (D.I. réel) de la bioprothèse figurent dans le tableau suivant :

Tableau 2

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	Taille de la THV
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Remarque : le « D.I. réel » de la valve chirurgicale peut être plus petit que la taille de valve indiquée sur l'étiquette. 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 taille du ballonnet et/ou la tomodensitométrie.

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

Tableau 3

Taille de la valve 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 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 INSPIRIS RESILIA modèle 11500A. L'impact de la colonisation tissulaire du dispositif de déploiement de la valve INSPIRIS RESILIA n'a pas été évalué.

MISE EN GARDE : ne pas réaliser de valvuloplastie par ballonnet autonome dans une valve INSPIRIS RESILIA d'une taille comprise entre 19 et 25 mm. Ces procédures risquent de déployer la valve et de provoquer une insuffisance, 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 2)

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

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

Tableau 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

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 3)

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

• Chargeur (Figure 4)

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

• 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.

• Gaine Edwards

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

• 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 à une utilisation chez les patients devant subir 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'accès transfémoral.

3.0 Indications

L'emploi du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est indiqué chez les patients porteurs d'une chambre de chasse du ventricule droit/valve pulmonaire (CCVD/VP) non flexible défaillante, déjà réparée ou remplacée ou d'une valve précédemment implantée en position pulmonaire.

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 déplacement, d'embolisation de la valve et/ou de rupture de la CCVD.
- 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.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation de la valve est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- 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.
- 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.
- 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.

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 présentant :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (TiclidTM) ou au clopidogrel (PlavixTM), ou une sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez des patientes en âge de procréer)
 - Une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
- 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 convient de faire preuve de prudence dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 5,5 mm ou 6 mm, car cela peut empêcher la mise en place sûre de l'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath 14 F et 16 F, respectivement.
- Faire preuve de prudence dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés qui pourraient empêcher l'introduction sûre de l'ensemble de gaine d'introduction.
- 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.
- 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.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- Dans une configuration « THV dans bioprothèse défaillante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé

après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse valvulaire préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pulmonaire pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus, fragments de dispositif
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Atélectasie
- Perte de sang nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie
- Lésion par irradiation
- Déséquilibre électrolytique
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique, aux matériaux du dispositif ou aux tissus péricardiques bovins
- Hématome ou ecchymose
- Syncope
- Douleurs
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Fièvre
- Insuffisance cardiaque

Les risques potentiels associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Lésion de la valve tricuspide
- Embolisation du dispositif nécessitant une intervention
- Déplacement ou mauvais positionnement aigu du dispositif nécessitant une intervention
- Endocardite
- Hémolyse/anémie hémolytique
- 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, épaississement, sténose)
- Dysfonctionnement de la THV entraînant des symptômes de la valve pulmonaire
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires

- Nouvelle intervention, en urgence ou non
- Dyspnée

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 :

- Autre gaine compatible :
 - Taille de la valve : 20, 23, 26 mm, gaine d'introduction flexible GORE DrySeal (24F, 65 cm)
 - Taille de la valve : 29 mm, gaine d'introduction flexible GORE DrySeal (26F, 65 cm)
- 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 transthoracique
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,035 po (0,89 mm)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrode de stimulation, à la discrétion du médecin
- 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 valve 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

Pour plus d'informations sur la préparation du dispositif, consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards, de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal et du cathéter à ballonnet transfémoral.

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place Edwards COMMANDER est entièrement déplié 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 cathéter flexible.
 3. Enlever soigneusement la protection distale du ballonnet du système de mise en place.
 4. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté. Rincer la lumière du fil-guide avec de la solution saline héparinée et réinsérer le stylet dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.
- Remarque : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière peut être endommagée lors du processus de sertissage.**
5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
 6. En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, dévisser le capuchon du chargeur de son tube et rincer le capuchon du chargeur. Placer le capuchon du chargeur sur la protection proximale du ballonnet et sur le cathéter flexible en orientant l'intérieur du capuchon vers l'extrémité distale. En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, passer à l'étape 7.
 7. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible. Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
 8. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15–20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
 9. Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller le dispositif de gonflage et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
 10. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies en direction du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences et retirer l'air du système à l'aide d'une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Relâcher lentement le piston et ne laisser aucune pression dans le système.

MISE EN GARDE : S'assurer de l'absence de fluides résiduels dans le ballonnet afin d'éviter des difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.

11. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve, conformément aux paramètres de gonflage.
12. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Retirer la seringue. Vérifier que le volume de gonflage est correct et verrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve.

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

8.2.3.1 Procédure à l'aide de la gaine fournie par Edwards

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer le sertisseur de l'emballage.
4. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale.
5. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
7. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
8. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
9. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2 – 3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (extrémité manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.
10. Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
11. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
12. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale.

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

13. Répéter le sertissage complet de la valve deux fois pour obtenir un total de trois sertissages.
14. Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.
15. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement la valve dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé.

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur pendant plus de 15 minutes.

16. Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le système de mise en place à travers l'orifice de rinçage et fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.

Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation.

AVERTISSEMENT : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

8.2.3.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer le sertisseur de l'emballage.
4. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale.
5. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
7. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
8. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
9. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2 – 3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (extrémité manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.
10. Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
11. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
12. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale.

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

13. Répéter le sertissage complet de la valve deux fois pour obtenir un total de trois sertissages.
14. Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.
15. Rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur pendant plus de 15 minutes.

16. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation.

AVERTISSEMENT : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

17. Amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.
18. Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer le cathéter flexible à l'aide de solution saline héparinée. Fermer le robinet d'arrêt.
19. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
20. Sous fluoroscopie, utiliser la molette de réglage fin pour positionner la valve entre les repères d'alignement de la valve.

AVERTISSEMENT : 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 valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.

21. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

8.3 Prédilatation de la zone d'implantation et mise en place de la valve

La prédilatation de la zone d'implantation avant l'implantation est facultative et laissée à l'appréciation du médecin.

La prédilatation de la zone d'implantation et la mise en place de la valve doivent être effectuées sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie.

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

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

8.3.1 Prédilatation de la zone d'implantation

Prédilater la zone d'implantation, à la discrétion du médecin, selon le mode d'emploi du cathéter à ballonnet choisi.

AVERTISSEMENT : Pour limiter le risque de rupture du conduit, faire preuve de prudence en cas d'utilisation d'un ballonnet dont le diamètre est supérieur au diamètre nominal (taille d'implant d'origine) du conduit pour la prédilatation du site de déploiement prévu.

8.3.2 Mise en place de la THV

8.3.2.1 Procédure à l'aide de la gaine fournie par Edwards

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Préparer la gaine Edwards. Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.
3. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
4. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
5. Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
6. Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine jusqu'à ce que la valve sorte de la gaine. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place.

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

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

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

7. Dans la veine cave, amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement 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 du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

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

AVERTISSEMENT : 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 valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.

AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve.

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 la veine cave et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.

8. Faire progresser le cathéter, utiliser la molette de flexibilité, au besoin, et traverser la zone d'implantation.
- Remarque : Vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.**
9. Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, enlever le chargeur en dévissant son capuchon et en retirant sa tubulure du système de mise en place.
 10. 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.
 11. Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
 12. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
 13. Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.
 14. Commencer le déploiement de la valve :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - Dégonfler le ballonnet.

8.3.2.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Préparer la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal. Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.
3. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
4. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
5. Insérer le système de mise en place dans la gaine.
6. Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine.

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

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

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

7. Faire progresser le cathéter jusqu'à la zone d'implantation.
8. Exposer la valve en rétractant l'extrémité de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal au-delà du repère triple.
9. Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
10. Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
11. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
12. Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.

13. Commencer le déploiement de la valve :

- Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
- En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
- Dégonfler le ballonnet.

8.3.3 Retrait du système

1. Déplier le système de mise en place. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.

En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, retirer le système de mise en place de la gaine.

En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, rétracter la gaine et le système de mise en place dans la veine cave, puis retirer le système de mise en place de la gaine.

AVERTISSEMENT : Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.

2. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée.

Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards ou de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal pour retirer le dispositif.

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

9.1 Stockage

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

Le système de mise en place 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 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 2 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.

Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de transkatheterhartklep mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met standaard katheterisatietechnieken.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem

Het Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem (THV-systeem) bestaat uit de Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep en het afgiftesysteem.

• Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

In de volgende tabel worden de aanbevelingen weergegeven voor de maten van het kanaal van de niet-conforme rechterventriculaire uitstroombaan (RVOT) en THV-in-THV in de pulmonale positie aan de hand van de maat van de ballon:

Tabel 1

Diameter landingszone	THV-afmetingen
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Opmerking: Voor een falende stentloze bioprothese kunnen maataanbevelingen voor de kanaallandingszone van een niet-conforme rechterventriculaire uitstroombaan (RVOT) in overweging worden genomen.

Voor THV-klepprocedures tijdens de operatie, worden maataanbevelingen voor de ware binnendiameter (ware BD) van de bioprothese weergegeven in onderstaande tabel:

Tabel 2

Ware binnendiameter chirurgische klep (BD) ^[1]	THV-afmetingen
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Opmerking: De 'ware BD' van de chirurgische klep kan kleiner zijn dan de klepmaat op het etiket. De afmetingen van de gefaalde bioprothese moeten worden bepaald opdat de geschikte THV-afmetingen kunnen worden geïmplanterd. Dit kan het beste worden gedaan met behulp van ballonmaatname en/of computertomografie.

De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartkleppen in een falende INSPIRIS RESILIA chirurgische bioprothese in maten 19 – 25 mm.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix, en VFit zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA klep, (model 11500A)* gelabeld met maat	THV-afmetingen
19 mm	20 mm of 23 mm
21 mm	23 mm of 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA klep model 11500A maten 19 – 25 mm gebruiken VFit technologie. Deze bestaat uit uitrekbare banden en fluoroscopisch zichtbare maatmarkeringen ontwikkeld voor toekomstige klep-in-klep-operaties. Klinische gegevens zijn momenteel niet beschikbaar op de INSPIRIS RESILIA klep model 11500A klep-in-klep-operatie of uitrekfunctie. De invloed van ingroeiend weefsel op de uitrekfunctie van de INSPIRIS RESILIA klep is niet getest.

WAARSCHUWING: Voer geen autonome ballonvalvuloplastiek-operaties uit in de INSPIRIS RESILIA klep voor de maten 19 – 25 mm. De klep kan hierdoor uitrekken waardoor er incompetentie, een coronaire embolie of een annulusruptuur kan ontstaan.

Opmerking: INSPIRIS RESILIA klep model 11500A maten 27 – 29 mm gebruiken geen VFit technologie en volgen daarom de maten van de ware BD van de chirurgische klep in tabel 2.

Opmerking: Het exact vereiste volume voor het plaatsen van de THV kan verschillen op basis van de binnendiameter van de bioprothese. Factoren als verkalking en pannusweefselgroei kunnen mogelijk niet correct worden gevisualiseerd bij beeldvorming en kunnen de effectieve binnendiameter van de falende bioprothese terugbrengen tot afmetingen die kleiner zijn dan de 'ware BD'. Deze factoren moeten in overweging worden genomen en worden beoordeeld om de meest geschikte THV-afmetingen te bepalen ten bate van nominale THV-plaatsing en voldoende verankering. Overschrijd niet de nominale barstdruk. Zie vulparameters in tabel 4.

• Edwards COMMANDER afgiftesysteem (Afbeelding 2)

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

De vulparameters voor de klepplaatsing zijn de volgende:

Tabel 4

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
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

• Qualcrimp krimpaccessoire (Afbeelding 3)

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

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)

Het inbrenghulpmiddel wordt gebruikt om het inbrengen van het afgiftesysteem in de schacht te vergemakkelijken.

• Edwards krimper en krimperstop (Afbeelding 5)

De Edwards krimper reduceert de diameter van de klep zodat deze op het afgiftesysteem kan worden bevestigd. De krimper bestaat uit een behuizing en een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een

handvat op de behuizing. Voor het verkleinen van de klep tot de juiste diameter wordt een tweedelige krimperstop gebruikt.

• Edwards schacht

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

• Vulinstrument

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

Opmerking: Voor een correcte volumemaat moet het afgiftesysteem worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverd vulinstrument.

2.0 Beoogd gebruik

De bioprothese is bedoeld voor gebruik bij patiënten die vervanging van de hartklep vereisen. Het afgiftesysteem en de accessoires zijn bedoeld om de plaatsing van de bioprothese via de transfemorale toegangsbenadering mogelijk te maken.

3.0 Indicaties

Het Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een disfunctionele, eerder gerepareerde of vervangen niet-conforme rechterventriculaire uitstroombaan/pulmonalisklep (RVOT/PK) of een eerder geïmplanteerde klep in de pulmonalispositie.

4.0 Contra-indicaties

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

- Geen antistollings-/anti-bloedplaatjesregime kunnen verdragen of die actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties hebben.

5.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie, klepembolisatie en/of RVOT-ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplantéerd.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- Het is van essentieel belang het risico op coronaire druk te beoordelen voordat de klep wordt geïmplantéerd, om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium, runderweefsel en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de opslagoplossing de THV niet volledig bedekt of als de THV beschadigd is.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen

zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.

- De patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.
- Personen die een klep ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen, behalve in geval van contra-indicatie, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen. Dit hulpmiddel is niet getest op gebruik zonder antistolling.
- De ingreep moet worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.
- Patiënten met al aanwezige bioprotheses dienen voorafgaand aan implantatie van de klep zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de klep.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Bloedafwijkingen gedefinieerd als: leukopenie, acute anemie, trombocytopenie of een geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
 - Een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, ticlopidine (TiclidTM) of clopidogrel (PlavixTM), of gevoeligheid voor contrastmiddelen, waarbij premedicatie niet afdoende is
 - Positieve urine- of serumzwangerschapstest bij vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen
 - Een bijkomende paravalvulaire lekkage waar de falende bioprothese niet goed is geplaatst in de natieve annulus of structureel niet intact is (bijv. draadvormige fractuur van het frame)
- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de vasculatuur, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen.
- Er moet met extra zorg te werk worden gegaan bij bloedvaten met een diameter kleiner dan 5,5 mm of 6 mm omdat dit een belemmering kan vormen voor de veilige plaatsing van de Edwards eSheath introducerset van respectievelijk 14 F en 16 F.
- Ga voorzichtig te werk in gekronkelde of verkalkte bloedvaten die veilige toegang van de introducerset voorkomen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- De veneuze anatomie van de patiënt moet worden beoordeeld om het risico op toegang die de afgifte en plaatsing van het hulpmiddel belemmert, te voorkomen.
- Voordat het afgiftesysteem wordt ingebracht dient de patiënt te worden gehepariniseerd om de ACT op ≥ 250 seconden te houden, om trombose te voorkomen.
- Resterende gemiddelde gradiënt kan in een configuratie "THV-in-falende-bioprothese" hoger zijn dan waargenomen na implantatie van de klep in een natieve annulus met gebruik van een instrument van dezelfde afmetingen. Patiënten die na de procedure verhoogde gemiddelde gradiënt hebben, moeten zorgvuldig worden gemonitord. Het is belangrijk dat de fabrikant, het model en de afmetingen van de reeds aanwezige bioprotheseklep worden vastgesteld opdat de geschikte klep kan worden geïmplantéerd en een slechte combinatie prothese-patiënt kan worden vermeden. Daarnaast moeten modaliteiten voor beeldvorming voorafgaand aan de procedure

worden toegepast om de binnendiameter zo nauwkeurig mogelijk te kunnen bepalen.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de anesthesie, interventie ingreep en beeldvorming omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden
- Beroerte/voorbijgaande ischemische aanval
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Cardiovasculair of vasculair letsel, zoals perforatie of schade (dissectie) aan bloedvaten, het myocardium of klepstructuren, waaronder ruptuur van de pulmonaire RVOT die mogelijk interventie vereist
- Pericardiale effusie/harttamponnade
- Embolisch voorval: lucht, verkalkingsmateriaal, trombus, hulpmiddelfragmenten
- Infectie, waaronder infectie aan de incisieplaats, bloedvergiftiging en endocarditis
- Myocardinfarct
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Letsel aan het conductiesysteem
- Aritmie
- Arterioveneuze (AV) fistels
- Systemisch of perifeer zenuwletsel
- Systemische of perifere ischemie
- Longoedeem
- Pneumothorax
- Pleurale effusie
- Atelectase
- Bloedverlies dat transfusie of interventie vereist
- Anemie
- Stralingsletsel
- Verstoring van de elektrolytenbalans
- Hypertensie of hypotensie
- Allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antitrombotische therapie, hulpmiddelmaterialen of bovien pericardiaal weefsel
- Hematoom of ecchymose
- Syncope
- Pijn
- Bewegingsintolerantie of verzwakking
- Ontsteking
- Angina
- Koorts
- Hartfalen

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de klep, het afgiftesysteem en/of de accessoires omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Hartstilstand
- Cardiogene shock
- Obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming
- Trombose bij het hulpmiddel waarvoor interventie nodig is
- Letsel aan de tricuspidalklep
- Embolisatie bij het hulpmiddel waarvoor interventie nodig is
- Acute migratie van het hulpmiddel of foute plaatsing waardoor interventie nodig is
- Endocarditis
- Hemolyse/hemolytische anemie
- Structurele achteruitgang van de klep (slijtage, breken, verkalking, klepbladscheur/scheuren van de steunbalkjes van de stent, terugtrekken van het klepblad, hechtlijnbeschadiging van componenten van de klepprothese, verdikking, stenose)
- THV-disfunctie met pulmonalklepsympomen
- Paravalvulair of transvalvulair lek
- Mechanisch defect aan het afgiftesysteem en/of de accessoires
- Spoedeisende of niet-spoedeisende herinterventie
- Dyspneu

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als

bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 5

Productnaam	20 mm- systeem	23 mm- systeem	26 mm- systeem	29 mm- systeem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkathe- terhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducerset	9610ES14			9610ES16
Vulinstrument	96402			96406
Edwards krimper	9600CR			
Qualcrimp krimpaccessoire, krimperstop en inbrenghulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences				

Vereiste apparatuur:

- Andere compatibele schacht:
 - Klepafmeting: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal flexibele introducerschacht (24 F, 65 cm)
 - Klepafmeting: 29 mm, GORE DrySeal flexibele introducerschacht (26 F, 65 cm)
- Ballonkatheter naar beoordeling van de arts
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebereidingen voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebereidingen van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transthoracale echocardiografie
- Rigide voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 in)
- Tijdelijke pacemaker (PM) en stimulatielead, naar beoordeling van de arts
- Steriele spoelbakken, fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing en 15 % verdund radiopaak contrastmiddel
- Steriele tafel voor het voorbereiden van THV en toebehoren

8.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

8.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

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

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

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

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

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

8.2.2 Het systeem voorbereiden

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de Edwards schacht, de GORE DrySeal flexibele introducerschacht en de Edwards ballonkatheter om de hulpmiddelen voor te bereiden.

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

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

2. Spoel de flexibele katheter.
3. Verwijder voorzichtig het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem.
4. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant. Spoel het voerdraatlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing en plaats het stilet terug in het distale uiteinde van het voerdraatlumen.

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

5. Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie en zorg dat de tip van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6. Als u de door Edwards geleverde schacht gebruikt, schroeft u de kap van het inbrenghulpmiddel los van de buis van het inbrenghulpmiddel en spoelt u de kap van het inbrenghulpmiddel. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel over de ballonbeschermer en op de flexibele katheter met de binnenkant van de kap in de richting van de distale tip. Als u de GORE DrySeal flexibele introducerschacht gebruikt, ga dan verder naar stap 7.
7. Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter in. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
8. Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15–20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9. Vul het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument met extra volume ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel het vulinstrument en sluit dit aan op het 3-wegkraantje.
10. Sluit het 3-wegkraantje naar het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument en ontluicht het systeem met behulp van een spuit van 50 cc of groter. Laat de zuiger langzaam los en laat een nuldruk achter in het systeem.

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

11. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Breng het contrastmiddel over in de spuit door aan de knop op het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te draaien, om het juiste volume te bereiken dat volgens de vulparameters is vereist voor de plaatsing van de klep.

12. Sluit het kraantje naar de spuit van 50 cc of groter. Verwijder de spuit. Controleer of het vulvolume juist is en vergrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

LET OP: Houd het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de klep is geplaatst.

8.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

8.2.3.1 Ingryp met een door Edwards Lifesciences geleverde schacht

1. Bereid nog twee (2) steriele kommen voor met ten minste 100 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het Qualcrimp krimpaccessoire grondig te spoelen.
2. Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in de eerste kom en druk er voorzichtig op om optimale absorptie van zoutoplossing te verzekeren. Draai het Qualcrimp krimpaccessoire gedurende ten minste 1 minuut langzaam rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
3. Verwijder de krimper uit de verpakking.
4. Draai het krimperhandvat totdat de opening volledig is geopend.
5. Haal de klep uit de houder en verwijder het identificatielabel.
6. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
7. Plaats met de krimperstop in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Krimp de klep geleidelijk totdat deze in het Qualcrimp krimpaccessoire past.
8. Plaats het Qualcrimp krimpaccessoire boven de klep en lijn de klep parallel uit met de rand van het Qualcrimp krimpaccessoire.
9. Plaats de klep en het Qualcrimp krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de klep in de klepkrimpsectie (2–3 mm distaal ten opzichte van de ballonschacht) met de oriëntatie van de klep naar het afgiftesysteem met de instroom (uiteinde buitenrand) van de klep richting het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.
10. Verklein de klep totdat deze de Qualcrimp stop tussen de tweedelige krimperstop bereikt.
11. Verwijder het Qualcrimp krimpaccessoire voorzichtig van de klep. Verwijder de Qualcrimp stop van de eindstop en laat de eindstop zitten.
12. Krimp de klep helemaal tot deze de eindstop bereikt.

Opmerking: controleer of de klepkrimpsectie coaxiaal binnen de klep blijft.

13. Herhaal het volledige verkleinproces voor de klep twee keer voor in totaal drie verkleinsessies.
14. Trek aan de ballonschacht en vergrendel deze in de standaardpositie.
15. Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de klep onmiddellijk verder op in het inbrenghulpmiddel totdat de taps toelopen de tip van het afgiftesysteem zichtbaar is.

LET OP: om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen, mag de klep niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven.

16. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel, spoel het afgiftesysteem opnieuw met behulp van de spoelpoort en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

LET OP: houd de klep gehydrateerd totdat deze klaar is voor implantatie.

LET OP: de arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.

8.2.3.2 Ingryp met GORE DrySeal flexibele introducerschacht

1. Bereid nog twee (2) steriele kommen voor met ten minste 100 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het Qualcrimp krimpaccessoire grondig te spoelen.
2. Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in de eerste kom en druk er voorzichtig op om optimale absorptie van zoutoplossing te verzekeren. Draai het Qualcrimp krimpaccessoire gedurende ten minste 1 minuut langzaam rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.

3. Verwijder de krimper uit de verpakking.
4. Draai het krimperhandvat totdat de opening volledig is geopend.
5. Haal de klep uit de houder en verwijder het identificatielabel.
6. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
7. Plaats met de krimperstop in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Krimp de klep geleidelijk totdat deze in het Qualcrimp krimpaccessoire past.
8. Plaats het Qualcrimp krimpaccessoire boven de klep en lijn de klep parallel uit met de rand van het Qualcrimp krimpaccessoire.
9. Plaats de klep en het Qualcrimp krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de klep in de klepkrimpsectie (2–3 mm distaal ten opzichte van de ballonschacht) met de oriëntatie van de klep naar het afgiftesysteem met de instroom (uiteinde buitenrand) van de klep richting het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.
10. Verklein de klep totdat deze de Qualcrimp stop tussen de tweedelige krimperstop bereikt.
11. Verwijder het Qualcrimp krimpaccessoire voorzichtig van de klep. Verwijder de Qualcrimp stop van de eindstop en laat de eindstop zitten.
12. Krimp de klep helemaal tot deze de eindstop bereikt.

Opmerking: controleer of de klepkrimpsectie coaxiaal binnen de klep blijft.

13. Herhaal het volledige verkleinproces voor de klep twee keer voor in totaal drie verkleinsessies.
14. Trek aan de ballonschacht en vergrendel deze in de standaardpositie.
15. Spoel de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing.

LET OP: om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen, mag de klep niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven.

16. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

LET OP: houd de klep gehydrateerd totdat deze klaar is voor implantatie.

LET OP: de arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.

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

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

18. Open het kraantje en spoel de flexibele katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit het kraantje.
19. Activeer de ballonvergrendeling.
20. Maak onder fluoroscopie gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de klep tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

LET OP: draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd.

WAARSCHUWING: plaats de klep niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning. Dit voorkomt een goede plaatsing van de klep.

21. Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

8.3 Voorbereidende dilatatie van de landingszone en plaatsing van de klep

Vorbereidende dilatatie van de landingszone vóór implantatie is optioneel, waarbij de arts bepaalt of de situatie er geschikt voor is.

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

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

LET OP: overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand

aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

8.3.1 Vorbereidende dilatatie van de landingszone

Dilateer de landingszone, naar het oordeel van de arts en volgens de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde ballonkatheter.

LET OP: om het risico op ruptuur van het kanaal zoveel mogelijk te beperken, dient er met zorg te werk worden gegaan bij het gebruik van een ballon met een diameter die groter is dan de nominale diameter (oorspronkelijke afmetingen van het implantaat) van het kanaal dat ter voorbereiding wordt gedilateerd op de beoogde plaats voor implantatie.

8.3.2 Plaatsing van de THV

8.3.2.1 Ingrep met een door Edwards Lifesciences geleverde schacht

1. Benader met behulp van standaard katheterisatietechnieken.
2. Bereid de Edwards schacht voor. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards schacht voor informatie over de voorbereiding en hantering van het hulpmiddel.
3. Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
4. Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
5. Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
6. Voer het afgiftesysteem, met het Edwards logo in de juiste richting (het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd), op in de schacht totdat de klep uit de schacht komt. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.

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

LET OP: de klep mag niet door de schacht worden opgevoerd als de schachttip nog niet voorbij de bifurcatie van de vena cava inferior is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale bloedvat(en) te minimaliseren.

LET OP: de klep mag niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

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

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

Activeer de ballonvergrendeling.

Maak gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de klep tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

LET OP: draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd.

WAARSCHUWING: plaats de klep niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning. Dit voorkomt een goede plaatsing van de klep.

LET OP: houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad aan.

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

8. Voer de katheter op en gebruik indien nodig het flexibiliteitswiel, en passeer de landingszone.

Opmerking: controleer de oriëntatie van het Edwards logo om zeker te zijn van juiste articulatie. het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.

9. Als er extra werkklengte nodig is, verwijdt u het inbrenghulpmiddel door de kap ervan los te schroeven en de slangen ervan van het afgiftesysteem te verwijderen.
10. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
11. Controleer de juiste positie van de klep ten opzichte van de landingszone.
12. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de klep en het wielje voor fijnafstemming coaxiale oriëntatie af te stemmen op de positie van de klep.
13. Controleer vóór de plaatsing of de klep correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
14. Begin met het plaatsen van de klep:
 - Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - Ontvouw de klep langzaam en gecontroleerd door de ballon met het gehele volume van het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld.
 - Laat de ballon leeglopen.

8.3.2.2 Ingryp met GORE DrySeal flexibele introducerschacht

1. Benader met behulp van standaard katheterisatietechnieken.
2. Bereid de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voor. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voor informatie over de voorbereiding en hantering van het hulpmiddel.
3. Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
4. Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
5. Breng het afgiftesysteem in de schacht in.
6. Voer het afgiftesysteem, met het Edwards logo in de juiste richting (het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd), op in de schacht.

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

LET OP: de klep mag niet door de schacht worden opgevoerd als de schacht niet nog niet voorbij de bifurcatie van de vena cava inferior is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale bloedvat(en) te minimaliseren.

LET OP: de klep mag niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

7. Voer de katheter op tot de landingszone.
8. Leg de klep bloot door de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voorbij de drievoudige markering terug te trekken.
9. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
10. Controleer de juiste positie van de klep ten opzichte van de landingszone.
11. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de klep en het wielje voor fijnafstemming coaxiale oriëntatie af te stemmen op de positie van de klep.
12. Controleer vóór de plaatsing of de klep correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
13. Begin met het plaatsen van de klep:
 - Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - Ontvouw de klep langzaam en gecontroleerd door de ballon met het gehele volume van het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld.
 - Laat de ballon leeglopen.

8.3.3 Het systeem verwijderen

1. Strek het afgiftesysteem. Controleer of de tip van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering.

Als de door Edwards geleverde schacht wordt gebruikt, verwijder dan het afgiftesysteem van de schacht.

Als de GORE DrySeal flexibele introducerschacht wordt gebruikt, trek de schacht en het afgiftesysteem dan terug in de vena cava, en verwijder daarna het afgiftesysteem van de schacht.

LET OP: de patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.

2. Verwijder alle instrumenten wanneer het ACT-niveau goed is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards of de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voor het verwijderen van het instrument.
3. Sluit de toegangslocatie.

9.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

9.1 Opslag

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

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

10.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

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

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

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

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

Raadpleeg voor klep-in-klepimplantatie of bij de aanwezigheid van andere implantaten voorafgaand aan MRI-beeldvorming de MRI-veiligheidsinformatie voor de chirurgische klep of overige instrumenten.

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de THV

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 procent gewicht voor gewicht:

Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij

staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor THV weergegeven over de materialen en stoffen:

Tabel 6

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 427
Nikkel	7440-02-0	148 - 405
Chroom	7440-47-3	85,2 - 230
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	102 - 170
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	58,3 - 141
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 115
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polyethyleen	9002-88-4	14,2 - 19,7
IJzer	7439-89-6	0 - 10,9
Titanium	7440-32-6	0 - 10,9
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,383
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,274
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het SAPIEN 3 systeem.

De conformiteit van het SAPIEN 3 systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR 1), prestaties (MDR GSPR 1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR 8), bruikbaarheid (MDR GSPR 5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR 6) en het aanvaardbare baten/risicoprofiel (MDR GSPR 8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

13.0 Basic Unique Device Identification- hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de kleppen, het afgiftesysteem en de schacht kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Tabel 7

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	29 mm systeem	
Edwards SAPIEN 3 transkatheter hartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath introducerset	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Vulnstrument	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De Edwards transkatheterhartklep is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen. De kleppen zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. Daarnaast tonen klinische gegevens duurzaamheid met follow-up tot 2 jaar aan. De daadwerkelijke prestaties voor de levensduur worden blijvend onderzocht en variëren van patiënt tot patiënt.

15.0 Informatie over de patiënt

Met iedere THV wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

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

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

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

18.0 Literatuurverwijzingen

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.

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.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

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

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegligen 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 folgende Tabelle enthält die empfohlenen Größen für den Conduit des unnachgiebigen rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) und für THV-in-THV in der Pulmonalposition, basierend auf einer Größenbestimmung per Ballon:

Tabelle 1

Durchmesser Zielzone	THV-Größe
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Hinweis: Die Empfehlungen zur Größenbestimmung für eine Zielzone eines Conduits eines unnachgiebigen rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent berücksichtigen.

Für Verfahren mit einer THV in chirurgischer Klappe finden Sie die Größenempfehlungen für den wahren Innendurchmesser der Bioprothese (wahrer ID) in der folgenden Tabelle:

Tabelle 2

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-Größe
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass die entsprechende THV-Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise anhand einer Größenbestimmung per Ballon und/oder mittels Computertomographie bestimmt.

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

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 3

INSPIRIS RESILIA Klappe (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 Klappe, 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 Klappe, Modell 11500A, vor. Der Einfluss von Gewebewachstum auf die Erweiterungsfunktion der INSPIRIS RESILIA Klappe wurde nicht beurteilt.

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

Hinweis: INSPIRIS RESILIA Klappen, 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 2)

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 Klappe. 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-Ballondurchmesser	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

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 3)

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

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)

Die Aufnahmevorrichtung wird beim Einführen des Applikationssystems in die Einführschleuse verwendet.

• 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.

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.

• 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 Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem ist indiziert für Patienten mit unnachgiebigem/r rechtsventrikulärem Ausflusstrakt/ Pulmonalklappe (RVOT/PV), bei dem/der eine Dysfunktion vorliegt und der/die bereits repariert oder ersetzt wurde oder für Patienten mit einer zuvor in Pulmonalposition implantierten Klappe.

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, einer Klappenembolie und/oder einer Ruptur des RVOT 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.
- Eine Prüfung auf das Risiko für eine Koronarkompression vor der Implantation der Klappe ist von essenzieller Bedeutung, um das Risiko für eine schwere Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappenregel 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.
- 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.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der THV wird 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).
- Bei Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Blutdykrasien, d. h. Leukopenie, akute Anämie, Thrombozytopenie oder eine Vorgeschichte mit hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie
 - Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber oder eine Gegenanzeige bezüglich Aspirin, Heparin, Ticlopidin (Ticlid[™]) oder Clopidogrel (Plavix[™]) oder eine Kontrastmittelempfindlichkeit, die nicht hinreichend vorbehandelt werden kann
 - Positiver Urin- oder Serum-Schwangerschaftstest bei Patientinnen im gebärfähigen Alter
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtrahmens)
- 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.
- Vorsicht bei Gefäßdurchmessern von weniger als 5,5 mm oder 6 mm, da in solchen Fällen eine sichere Platzierung des 14 F bzw. 16 F Edwards eSheath Einführsets u. U. nicht möglich ist.
- Gehen Sie bei gewundenen oder verkalkten Gefäßen, die ein sicheres Einführen des Einführsets verhindern könnten, vorsichtig vor.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappenregel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigt.

- Die Venenanatomie des Patienten sollte untersucht werden, um das Zugangsrisiko zu minimieren, sodass Platzierung und Freisetzung des Implantats sichergestellt sind.
- Patienten sollten Heparin erhalten, um vor dem Einführen des Applikationssystems eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 s aufrechtzuerhalten, um eine Thrombose zu verhindern.
- Der verbleibende mittlere Gradient kann in einer Konfiguration „THV-in-versagender-Bioprothese“ höher sein als der nach der Implantation der Klappe mithilfe der gleichen Größenbestimmungsvorrichtung in einem natürlichen Anulus beobachteten. 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 Bioprothesen-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

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, dem interventionellen Eingriff und der Bildgebung sind u. a.:

- Tod
- Schlaganfall / transienter ischämischer Anfall
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Kardiovaskuläre oder vaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Beschädigung (Dissektion) von Gefäßen, Myokard oder valvulären Strukturen, einschließlich einer Ruptur des pulmonalen RVOT, die behandelt werden müssen
- Perikarderguss/Herztamponade
- Embolisches Ereignis: Luft, kalzifiziertes Material, Thrombus, Implantatfragmente
- Infektionen, wie z. B. Infektion der Inzisionsstelle, Sepsis und Endokarditis
- Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Arrhythmie
- Arteriovenöse (AV) Fistel
- Systemische oder periphere Nervenschädigung
- Systemische oder periphere Ischämie
- Lungenödem
- Pneumothorax
- Pleuraerguss
- Atelektase
- Blutverlust, der eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Anämie
- Strahlungsverletzung
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Hypertonie oder Hypotonie
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, antithrombotische Therapie, Materialien des Medizinprodukts oder bovines Perikardgewebe
- Hämatom oder Ekchymose
- Synkope
- Schmerzen
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Entzündung
- Angina pectoris
- Fieber
- Herzversagen

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Klappe, dem Applikationssystem und/oder dem Zubehör sind u. a.:

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Verschluss des Koronardurchflusses / Störung des transvalvulären Durchflusses
- Implantatbedingte Thrombose, die eine Intervention erfordert
- Verletzung der Trikuspidalklappe
- Implantatbedingte Embolie, die eine Intervention erfordert
- Akute Migration oder Fehlpositionierung des Implantats, die eine Intervention erfordern

- Endokarditis
- Hämolyse/hämolytische Anämie
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten der Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Dysfunktion der THV mit Pulmonalklappensymptomen
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Mechanisches Versagen von Applikationssystem und/oder Zubehör
- Notfallmäßige oder nicht notfallmäßige erneute Intervention
- Atemnot

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

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 5

Produktbezeichnung	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 Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Einführset	9610ES14			9610ES16
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt				

Erforderliche Ausrüstung:

- Weitere kompatible Einführschleusen:
 - Klappengröße: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal flexible Einführschleuse (24 F, 65 cm)
 - Klappengröße: 29 mm, GORE DrySeal flexible Einführschleuse (26 F, 65 cm)
- Ballonkatheter nach Ermessen des Arztes
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreiwegehahn (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 transthorakalen Echokardiographie
- Steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlängen
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektrode nach Ermessen des Arztes
- 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 Klappe 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

Zur Vorbereitung des Implantats siehe die Gebrauchsanweisungen der Edwards Einführschleuse, der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse und des Ballonkatheters.

1. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Edwards COMMANDER Applikationssystem wieder ganz 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. Den flexiblen Katheter spülen.
3. Die distale Ballonabdeckung vorsichtig vom Applikationssystem nehmen.
4. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und den Mandrin wieder in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einsetzen.

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

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt ist.
6. Bei Verwendung der Einführschleuse von Edwards die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und spülen. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung über der proximalen Ballonabdeckung und auf dem flexiblen Katheter anbringen. Das Innere der Kappe ist dabei zur distalen Spitze hin ausgerichtet. Bei Verwendung der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse mit Schritt 7 fortfahren.

7. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorschieben. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8. Einen Dreiwegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
9. Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung mit überschüssigem Volumen füllen, bis das angegebene Aufdehnungsvolumen erreicht ist. Die Aufdehnungsvorrichtung sperren und an den Dreiwegehahn anschließen.
10. Den Dreiwegehahn zu der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung hin schließen und das System mithilfe der mindestens 50 ml großen Spritze entlüften. Den Kolben langsam freigeben und das System bei Nulldruck belassen.

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

11. Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen. Den Drehknopf der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das gemäß den Aufdehnungsparametern zur Freisetzung der Klappe benötigt wird.
12. Den Absperrhahn zur mindestens 50 ml großen Spritze schließen. Die Spritze entfernen. Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen korrekt ist, und die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung arretieren.

VORSICHT: Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung bis zur Freisetzung der Klappe auf der arretierten Position belassen.

8.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Applikationssystem

8.2.3.1 Verfahren mit der Einführschleuse von Edwards

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Den Crimper aus der Verpackung entnehmen.
4. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist.
5. Die Klappe aus dem Halter nehmen und den Anhänger entfernen.
6. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
7. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.
8. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die Klappe ziehen und sicherstellen, dass die Klappe parallel zum Saum des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
9. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt des Applikationssystems (2–3 mm distal zum Ballonschaft) so einführen, dass die Zustromseite der Klappe (äußeres Manschettenende) in Richtung proximales Ende des Applikationssystems ausgerichtet ist.
10. Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
11. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vorsichtig von der Klappe entfernen. Den Qualcrimp Stopp vom finalen Stopp entfernen, so dass der finale Stopp an Ort und Stelle verbleibt.
12. Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der Klappe befindet.
13. Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.

14. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
15. Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Klappe sofort in die Aufnahmevorrichtung verschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

16. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, das Applikationssystem über den Spülanschluss erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.

Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

VORSICHT: Die Klappe bis zur Implantation hydratisiert verwahren.

VORSICHT: Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.

8.2.3.2 Verfahren mit der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Den Crimper aus der Verpackung entnehmen.
4. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist.
5. Die Klappe aus dem Halter nehmen und den Anhänger entfernen.
6. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
7. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.
8. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die Klappe ziehen und sicherstellen, dass die Klappe parallel zum Saum des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
9. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem coaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt des Applikationssystems (2–3 mm distal zum Ballonschaft) so einführen, dass die Zustromseite der Klappe (äußeres Manschettenende) in Richtung proximales Ende des Applikationssystems ausgerichtet ist.
10. Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
11. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vorsichtig von der Klappe entfernen. Den Qualcrimp Stopp vom finalen Stopp entfernen, so dass der finale Stopp an Ort und Stelle verbleibt.
12. Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt coaxial in der Klappe befindet.

13. Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.
14. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
15. Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

16. Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.

VORSICHT: Die Klappe bis zur Implantation hydratisiert verwahren.

VORSICHT: Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.

17. Die Ausrichtung der Klappe initiieren, 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.

18. Den Absperrhahn öffnen und den flexiblen Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen.
19. Die Ballonverriegelung aktivieren.
20. Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die Klappe unter Fluoroskopie zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren.

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

WARNUNG: Die Klappe nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren. Anderenfalls ist eine ordnungsgemäße Freisetzung der Klappe nicht möglich.

21. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

8.3 Vordilatation der Zielzone und Platzierung der Klappe

Eine Vordilatation der Zielzone vor der Implantation ist optional und sollte nach Erachten des Arztes erfolgen.

Die Vordilatation der Zielzone und die Platzierung der Klappe müssen unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie durchgeführt werden.

So viel Heparin wie nötig verabreichen, um eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.

VORSICHT: Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmitteldosis muss überwacht werden.

8.3.1 Vordilatation der Zielzone

Die Zielzone nach Ermessen des Arztes und entsprechend der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Ballonkatheters vordilatieren.

VORSICHT: Bei der Verwendung eines Ballons mit einem Durchmesser größer als dem Nenn Durchmesser des Conduits (Originalgröße des Implantats) bei der Vordilatation der vorgesehenen Platzierungsstelle vorsichtig vorgehen, um das Risiko für eine Conduit-Ruptur zu minimieren.

8.3.2 Platzierung der THV

8.3.2.1 Verfahren mit der Einführschleuse von Edwards

1. Mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen.
2. Die Edwards Einführschleuse vorbereiten. Für Informationen zur Handhabung und Vorbereitung der Edwards Einführschleuse siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung.
3. Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
4. Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
5. Die Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
6. Das Applikationssystem durch die Einführschleuse verschieben, bis die Klappe aus der Einführschleuse austritt. Dabei muss das Edwards Logo ordnungsgemäß ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss). Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben.

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

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

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

7. In der V. cava die Ausrichtung der Klappe initiieren, 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.

Die Ballonverriegelung aktivieren.

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

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

WARNUNG: Die Klappe nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren. Andernfalls ist eine ordnungsgemäße Freisetzung der Klappe nicht möglich.

VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten.

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 Kurvatur 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 V. cava neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird.

8. Den Katheter vorschieben, bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden und die Zielzone passieren.

Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

9. Falls zusätzliche Arbeitslänge erforderlich ist, die Aufnahmevorrichtung durch Absrauben der Kappe der Aufnahmevorrichtung lösen und den Aufnahmeschlauch aus dem Applikationssystem entfernen.
10. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
11. Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
12. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der Klappe anzupassen, und die Position der Klappe mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
13. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die Klappe korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
14. Mit dem Freisetzen der Klappe beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Die Klappe durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung freisetzen. Die Vorrichtung 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen.
 - Den Ballon entleeren.

8.3.2.2 Verfahren mit der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse

1. Mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen.
2. Die GORE DrySeal flexible Einführschleuse vorbereiten. Für Informationen zur Handhabung und Vorbereitung der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung.
3. Falls erforderlich das Gefäß vordehnen.
4. Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
5. Das Applikationssystem in die Einführschleuse einführen.
6. Das Applikationssystem durch die Einführschleuse vorschieben. Dabei muss das Edwards Logo ordnungsgemäß ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss).

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

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

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

7. Den Katheter in die Zielzone vorschieben.
8. Die Klappe durch Zurückschieben der Spitze der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse hinter die Dreifachmarkierung freilegen.
9. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
10. Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
11. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der Klappe anzupassen, und die Position der Klappe mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
12. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die Klappe korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
13. Mit dem Freisetzen der Klappe beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Die Klappe durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung freisetzen. Die Vorrichtung 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen.
 - Den Ballon entleeren.

8.3.3 Entfernung des Systems

1. Das Applikationssystem wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
Bei Verwendung der Einführschleuse von Edwards das Applikationssystem aus der Einführschleuse entfernen.
Bei Verwendung der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse, die Einführschleuse und das Applikationssystem in die V. cava zurückschieben und dann das Applikationssystem aus der Einführschleuse entfernen.
VORSICHT: Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
2. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist.
Zur Entfernung der Edwards Einführschleuse oder der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse siehe die jeweilige Gebrauchsanweisung.
3. Zugangsstelle schließen.

9.0 Lieferumfang

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter nichtpyrogen 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 Klappe 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 Klappe 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. 2500 Gauß/cm (25 T/m) oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 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 Edelstahllegierungen 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
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
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
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-Produktkennung-Produktkennung (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 2-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.

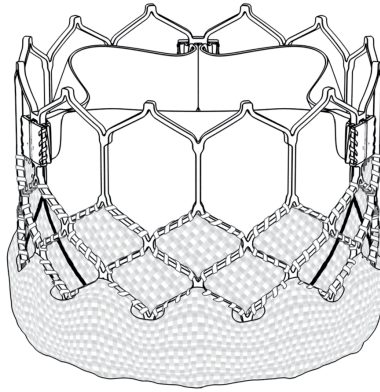
Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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.



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

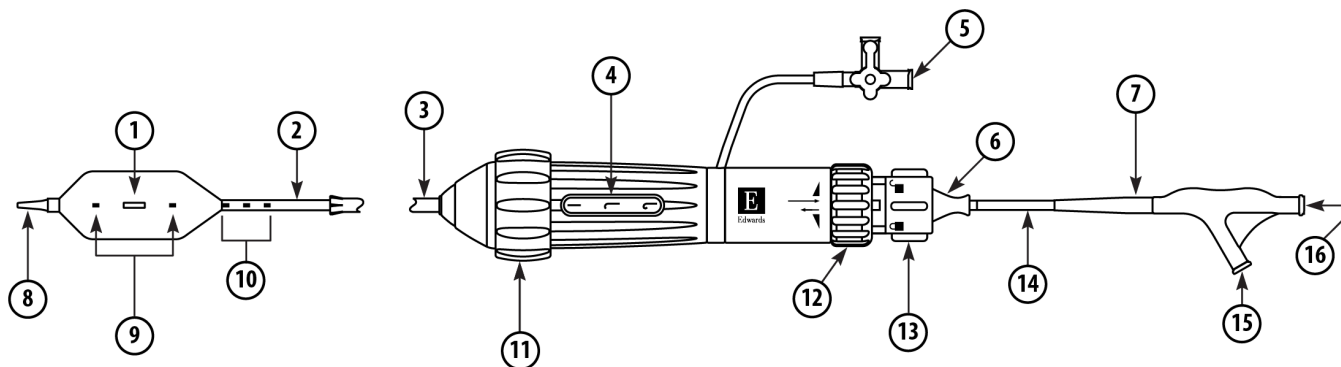
■ 9600TFX

Klepafmetingen	Klephoogte
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

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

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3
 ■ Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep
 ■ Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe



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

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

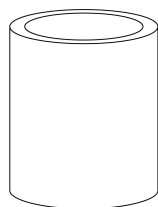


Figure 3 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
■ Afbeelding 3: Qualcrimp krimpaccessoire
■ Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör

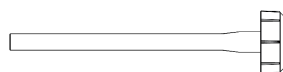


Figure 4 : Chargeur ■ Afbeelding 4: Inbrenghulpmiddel
■ Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung

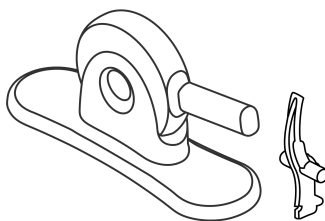
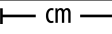
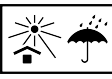


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards
■ Afbeelding 5: Edwards krimper en tweedelige krimperstop
■ Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
REF	Numéro de renouvellement de commande	Nabestellings-nummer	Nachbestell-nummer
#	Référence	Modelnummer	Modellnummer
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden
LOT	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement	Let op	Vorsicht
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Uit het zonlicht houden	Vor Sonneneinstrahlung schützen
UDI	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
STERILE	Stérile	Steriel	Steril
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
eSheath	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität

	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
QTY	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verfallsdatum
SN	Numéro de série	Serienummer	Seriennummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
GWC	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
NP	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
RBP	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
Sheath 	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
Catheter 	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Importateur	Importeur	Importeur
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
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.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
	Taille	Afmetingen	Größe

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10051244001 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