



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Edwards COMMANDER Applikationssystem

Pulmonalklappen-Implantation

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

Sistema di valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3

Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3

Sistema di rilascio Edwards COMMANDER

Impianto della valvola polmonare

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

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrung mit standardmäßigen Katheterisierungstechniken verfügen.

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 dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Handhabung der Segel erfolgt gemäß dem Carpentier-Edwards ThermaFix 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:

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, ThermaFix und VFit sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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:

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-Balldurchmesser	Aufdehnungs-volumen	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 sterilisieren 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 Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium, bovines Gewebe und/oder

Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.

- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- THV nicht verwenden, wenn die Lösung, in der die THV aufbewahrt wird, diese nicht vollständig abdeckt, oder die THV beschädigt ist.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- 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 Klappensegel 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 Austauschlänge
- 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 heparinisierte 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 Klappenausrichtung 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 vorschieben, 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 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. 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 Kontrastmittelmenge 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 Nenndurchmesser 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 vorschieben, 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. Anderenfalls 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 Abschrauben 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 geraderichtet 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 Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

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

Tabelle 6

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102–170
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2–19,7
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274

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-Produktken- Produktkenung (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.

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 TheraFix.

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 :

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 :

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

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'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- 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. Sortir 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. Sortir 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. Sortir 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.

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.

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 valves, 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 affichent 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.

Italiano

Istruzioni per l'uso

L'impianto della valvola cardiaca transcateretere deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in tecniche di cateterizzazione standard.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3

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

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

La tabella seguente riporta le raccomandazioni per la determinazione della misura per il tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT) non compliante e THV in THV in posizione polmonare tramite la determinazione della misura del palloncino:

Tabella 1

Diametro zona di adesione	Misura della 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

Nota: in caso di bioprotesi malfunzionante senza stent, tenere conto delle raccomandazioni per il dimensionamento relative alla zona di adesione del condotto del tratto di efflusso ventricolare destro non compliante.

In caso di interventi con THV in valvola chirurgica, le raccomandazioni relative alla misura del diametro interno effettivo (D.I. effettivo) per bioprotesi sono riportate nella tabella seguente:

Tabella 2

Diametro interno (DI) effettivo della valvola chirurgica ^[1]	Misura della 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

Nota: il "D.I. effettivo" della valvola chirurgica può essere minore della misura della valvola indicata sull'etichetta. Stabilire le dimensioni della bioprotesi malfunzionante per poter impiantare una THV della misura corretta; il modo migliore per farlo è mediante determinazione della misura del palloncino e/o la tomografia computerizzata.

La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcateretere Edwards SAPIEN 3 in una bioprotesi chirurgica malfunzionante INSPIRIS RESILIA in misure di 19-25 mm:

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

Tabella 3

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

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

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

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

Nota: il volume esatto necessario al posizionamento della THV può variare a seconda del diametro interno della bioprotesi. È possibile che l'imaging non consenta di visualizzare accuratamente alcuni fattori, quali la calcificazione e la crescita dei tessuti che formano il pannus, e che riduca il diametro interno reale della bioprotesi malfunzionante a una misura inferiore al "D.I. effettivo". Per determinare la misura più appropriata di THV per ottenere il posizionamento nominale della THV e un ancoraggio sufficiente, è necessario valutare tali fattori e tenerne conto. Non superare la pressione nominale di rottura. Vedere i parametri di gonfiaggio indicati nella Tabella 4.

• Sistema di rilascio Edwards COMMANDER (Figura 2)

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

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 4

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 3)

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV.

• Caricatore (Figura 4)

Il caricatore è utilizzato durante l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina.

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

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

• Guaina Edwards

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

• Dispositivo di gonfiaggio

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

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

2.0 Uso previsto

La bioprotesi è destinata all'uso in pazienti che necessitano della sostituzione di una valvola cardiaca. Il sistema di rilascio e gli accessori sono destinati a facilitare il posizionamento della bioprotesi tramite un approccio con accesso transfemorale.

3.0 Indicazioni

Il sistema della valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 è indicato per l'uso in pazienti con tratto di efflusso ventricolare destro/valvola polmonare (RVOT/PV) non compliant, malfunzionante o già precedentemente riparato o sostituito o con valvola impiantata in precedenza in posizione polmonare.

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- La determinazione corretta della misura della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione, embolizzazione della valvola e/o rottura del tratto di efflusso ventricolare destro.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- La valutazione del rischio di compressione dell'arteria coronaria prima dell'impianto della valvola è essenziale al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione nella quale è stata spedita e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio, tessuto bovino e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.

- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se la soluzione di conservazione non la copre completamente o se la THV è danneggiata.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Se il sistema di rilascio non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiplateletica continua (se non controindicato) per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia anticoagulante.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.
- I pazienti con bioprotesi preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della valvola per garantire il corretto posizionamento e rilascio della valvola.

6.0 Precauzioni

- Per la THV non è stata stabilita la durata a lungo termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Discrasie ematiche definite come: leucopenia, anemia acuta, trombocitopenia o anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica
 - Nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina, ticlopidina (Ticlid™) o clopidogrel (Plavix™) o sensibilità al mezzo di contrasto, che non è possibile premedicare
 - Test di gravidanza urina/siero positivo in donne in età fertile
 - Una perdita paravalvolare concomitante in cui la bioprotesi malfunzionante non è fissata saldamente nell'anulus nativo o non è intatta dal punto di vista strutturale (ad esempio frattura dello stent filiforme)
- Se durante l'avanzamento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari.
- Fare attenzione con i vasi di diametro inferiore a 5,5 mm o 6 mm poiché potrebbero precludere il posizionamento sicuro rispettivamente del set di introduzione Edwards eSheath da 14 Fr e 16 Fr.
- Fare attenzione in vasi tortuosi o calcificati che possono impedire un inserimento sicuro dell'introduttore.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- L'anatomia venosa del paziente deve essere valutata per evitare il rischio di accesso che precluderebbe il rilascio e il posizionamento del dispositivo.
- È necessario somministrare eparina al paziente per mantenere l'ACT a ≥ 250 s prima dell'introduzione del sistema di rilascio al fine di evitare trombosi.
- Il gradiente medio residuo è potenzialmente maggiore in una configurazione del tipo "THV in bioprotesi malfunzionante" rispetto a quello osservato dopo l'impianto della valvola all'interno di un anulus nativo utilizzando un dispositivo della stessa misura. Seguire attentamente i pazienti con gradiente medio elevato dopo l'intervento. È importante determinare il produttore, il modello e la misura della

valvola bioprotesica preesistente per poter impiantare la valvola corretta ed evitare un abbinamento non corretto di protesi e paziente. Inoltre, prima dell'intervento è necessario utilizzare tecniche di imaging per stabilire quanto più accuratamente possibile il diametro interno.

7.0 Potenziali eventi avversi

Potenziali rischi associati all'anestesia, all'intervento e all'imaging includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli riportati di seguito:

- Decesso
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Danno cardiovascolare o vascolare, come la perforazione o il danneggiamento (dissezione) di vasi, miocardio o strutture valvolari compresa la rottura del tratto di efflusso ventricolare destro polmonare che potrebbe richiedere intervento
- Versamento pericardico/tamponamento cardiaco
- Evento embolico: embolo gassoso, materiale calcifico, trombo, frammenti del dispositivo
- Infezione, tra cui infezione del sito di incisione, setticemia ed endocardite
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Danno al sistema di conduzione
- Aritmia
- Fistola artero-venosa (AV)
- Lesione nervosa periferica o sistemica
- Ischemia periferica o sistemica
- Edema polmonare
- Pneumotorace
- Versamento pleurico
- Atelettasia
- Perdita di sangue che richiede trasfusione o intervento
- Anemia
- Danno dovuto all'esposizione a radiazioni
- Squilibrio elettrolitico
- Iperensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto, terapia antitrombotica, materiali del dispositivo o tessuto pericardico bovino
- Ematoma o ecchimosi
- Sincope
- Dolore
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Febbre
- Insufficienza cardiaca

Potenziali rischi associati alla valvola, al sistema di rilascio e/o agli accessori includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli riportati di seguito:

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi da dispositivo che richiede intervento
- Lesione alla valvola tricuspide
- Embolizzazione da dispositivo che richiede intervento
- Migrazione acuta o posizionamento errato del dispositivo che richiede intervento
- Endocardite
- Emolisi/anemia emolitica
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, rottura/lacerazione del lembo dai montanti dello stent, retrazione del lembo, rottura della linea di sutura dei componenti della valvola protesica, ispessimento, stenosi)
- Disfunzione della THV che comporta sintomi della valvola polmonare
- Perdita transvalvolare o paravalvolare
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori
- Nuovo intervento di emergenza e non di emergenza
- Dispnea

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

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 5

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

Strumenti aggiuntivi:

- Altra guaina compatibile:
 - Misura della valvola: 20, 23, 26 mm, guaina di introduzione flessa GORE DrySeal (24F, 65 cm)
 - Misura della valvola: 29 mm, guaina di introduzione flessa GORE DrySeal (26F, 65 cm)
- Catetere a palloncino a discrezione del medico
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transtoracica
- Filo guida rigido da 0,035" (0,89 mm) a lunghezza variabile
- Pacemaker (PM) provvisorio ed elettrodo di stimolazione, a discrezione del medico
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata e mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione della THV e degli accessori

8.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

8.2.1 Procedura di risciacquo della THV

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

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

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

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

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

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

8.2.2 Preparazione del sistema

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards, della guaina di introduzione flessa GORE DrySeal e del catetere a palloncino per informazioni sulla preparazione dei dispositivi.

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

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

- Irrigare il catetere flessibile.
- Rimuovere con cautela il coperchio del palloncino distale dal sistema di rilascio.
- Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata e inserire nuovamente lo stiletto nell'estremità distale del lume del filo guida.

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

- Collocare il sistema di rilascio nella posizione predefinita e assicurarsi che la punta del catetere flessibile sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
- Se si utilizza la guaina fornita da Edwards, svitare il cappuccio del caricatore e irrorarlo. Posizionare il cappuccio del caricatore sul coperchio del palloncino prossimale e sul catetere flessibile con l'interno del cappuccio orientato in direzione della punta distale. Se si utilizza la guaina di introduzione flessa GORE DrySeal, andare al passaggio 7.
- Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere flessibile. Rimuovere il coperchio del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
- Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
- Riempire il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences con il volume in eccesso rispetto al volume di gonfiaggio indicato. Bloccare il dispositivo di gonfiaggio e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie.
- Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences e disaerare il sistema utilizzando la siringa da 50 cc o più grande. Rilasciare lentamente lo stantuffo e lasciare la pressione del sistema a zero.

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

11. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio. Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences per trasferire il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume adeguato necessario per rilasciare la valvola, secondo i parametri di gonfiaggio.
12. Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa da 50 cc o più grande. Rimuovere la siringa. Verificare che il volume di gonfiaggio sia corretto e bloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences nella posizione bloccata fino al posizionamento della valvola.

8.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

8.2.3.1 Procedura con la guaina fornita da Edwards

1. Preparare due (2) vaschette sterili aggiuntive con almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
2. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nella prima vaschetta e comprimerlo delicatamente per garantire un completo assorbimento della soluzione fisiologica. Agitare lentamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
3. Rimuovere il dispositivo di crimpaggio dalla confezione.
4. Ruotare l'impugnatura del dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta.
5. Estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
6. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.
7. Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare gradualmente la valvola finché non viene inserita all'interno dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
8. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla valvola assicurandosi che questa sia parallela al bordo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
9. Posizionare la valvola e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale all'interno della valvola nella sezione crimpaggio valvola (2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino) orientando la valvola del sistema di rilascio con l'afflusso (estremità del fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.
10. Crimpare la valvola finché non raggiunge il fermo Qualcrimp posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti.
11. Rimuovere con cautela l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla valvola. Rimuovere il fermo Qualcrimp dal fermo finale, lasciando quest'ultimo in posizione.
12. Crimpare completamente la valvola finché non raggiunge il fermo finale.

Nota: assicurarsi che la sezione crimpaggio valvola rimanga in posizione coassiale all'interno della valvola.

13. Ripetere il crimpaggio completo della valvola altre due volte per un totale di tre crimpaggi completi.
14. Tirare lo stelo del palloncino e bloccarlo nella posizione predefinita.
15. Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la valvola all'interno del caricatore finché la punta conica del sistema di rilascio non è esposta.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti.

16. Fissare il cappuccio del caricatore sul caricatore, irrigare nuovamente il sistema di rilascio attraverso la porta di irrigazione e chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

ATTENZIONE: mantenere sempre idratata la valvola finché non si è pronti per l'impianto.

ATTENZIONE: il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.

8.2.3.2 Procedura con la guaina di introduzione flessa GORE DrySeal

1. Preparare due (2) vaschette sterili aggiuntive con almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
2. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nella prima vaschetta e comprimerlo delicatamente per garantire un completo assorbimento della soluzione fisiologica. Agitare lentamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
3. Rimuovere il dispositivo di crimpaggio dalla confezione.
4. Ruotare l'impugnatura del dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta.
5. Estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
6. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.
7. Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare gradualmente la valvola finché non viene inserita all'interno dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
8. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla valvola assicurandosi che questa sia parallela al bordo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
9. Posizionare la valvola e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale all'interno della valvola nella sezione crimpaggio valvola (2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino) orientando la valvola del sistema di rilascio con l'afflusso (estremità del fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.
10. Crimpare la valvola finché non raggiunge il fermo Qualcrimp posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti.
11. Rimuovere con cautela l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla valvola. Rimuovere il fermo Qualcrimp dal fermo finale, lasciando quest'ultimo in posizione.
12. Crimpare completamente la valvola finché non raggiunge il fermo finale.

Nota: assicurarsi che la sezione crimpaggio valvola rimanga in posizione coassiale all'interno della valvola.

13. Ripetere il crimpaggio completo della valvola altre due volte per un totale di tre crimpaggi completi.
14. Tirare lo stelo del palloncino e bloccarlo nella posizione predefinita.
15. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti.

16. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

ATTENZIONE: mantenere sempre idratata la valvola finché non si è pronti per l'impianto.

ATTENZIONE: il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.

17. Iniziare l'allineamento della valvola disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

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

18. Aprire il rubinetto di arresto e irrigare il catetere flessibile utilizzando una soluzione fisiologica eparinizzata. Chiudere il rubinetto di arresto.
19. Inserire il blocco del palloncino.
20. In fluoroscopia, utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la valvola tra i marker di allineamento della valvola.

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

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

21. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

8.3 Predilatazione della zona di adesione e rilascio della valvola

La predilatazione della zona di adesione prima dell'impianto è opzionale come ritenuto appropriato dal medico.

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

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

ATTENZIONE: l'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

8.3.1 Predilatazione della zona di adesione

Predilatare la zona di adesione, a discrezione del medico, seguendo le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo il rischio di rottura del condotto, fare attenzione quando si utilizza un palloncino con un diametro maggiore del diametro nominale (misura dell'impianto originale) del condotto per la predilatazione del sito di posizionamento desiderato.

8.3.2 Rilascio della THV

8.3.2.1 Procedura con la guaina fornita da Edwards

1. Accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard.
2. Preparare la guaina Edwards. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della guaina Edwards per informazioni sulla manipolazione e la preparazione del dispositivo.
3. Se necessario, predilatare il vaso.
4. Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
5. Inserire il gruppo caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.
6. Far avanzare il sistema di rilascio, verificando che il logo Edwards sia orientato correttamente (il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione), attraverso la guaina finché la valvola non fuoriesce dalla guaina. Tirare indietro il caricatore verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: la valvola non va fatta avanzare attraverso la guaina se la punta di quest'ultima non ha superato la biforcazione della VCI; questa precauzione ha lo scopo di ridurre al minimo il rischio di lesioni ai vasi iliaci.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.

7. Nella vena cava, iniziare l'allineamento della valvola disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

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

Inserire il blocco del palloncino.

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

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

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

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

AVVERTENZA: il mancato allineamento della valvola in una sezione diritta può comportare difficoltà nell'esecuzione di questa fase e danni potenziali al sistema di rilascio oltre a

impedire il gonfiaggio del palloncino. L'utilizzo di diverse angolazioni di visualizzazione in fluoroscopia può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia. Se durante l'allineamento della valvola si avverte una tensione eccessiva, sarà necessario riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione diritta della vena cava per eliminare la compressione (o la tensione) nel sistema.

8. Far avanzare il catetere e, se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità e attraversare la zona di adesione.

Nota: verificare che il logo Edwards sia orientato correttamente per garantire la corretta articolazione. Il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

9. Se è necessaria maggiore lunghezza utile, rimuovere il caricatore svitandone il cappuccio e staccandone il tubo dal sistema di rilascio.
10. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
11. Verificare il corretto posizionamento della valvola rispetto alla zona di adesione.
12. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare l'orientamento coassiale della valvola e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della valvola.
13. Prima del posizionamento, verificare che la valvola sia posizionata correttamente tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.
14. Iniziare il posizionamento della valvola:
 - Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - Con un gonfiaggio lento e controllato, posizionare la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino.
 - Sgonfiare il palloncino.

8.3.2.2 Procedura con la guaina di introduzione flessa GORE DrySeal

1. Accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard.
2. Preparare la guaina di introduzione flessa GORE DrySeal. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della guaina di introduzione flessa GORE DrySeal per informazioni sulla manipolazione e la preparazione del dispositivo.
3. Se necessario, predilatare il vaso.
4. Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
5. Inserire il sistema di rilascio nella guaina.
6. Far avanzare il sistema di rilascio, verificando che il logo Edwards sia orientato correttamente (il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione), attraverso la guaina.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: la valvola non va fatta avanzare attraverso la guaina se la punta di quest'ultima non ha superato la biforcazione della VCI; questa precauzione ha lo scopo di ridurre al minimo il rischio di lesioni ai vasi iliaci.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.

7. Far avanzare il catetere nella zona di adesione.
8. Esporre la valvola ritirando la punta della guaina di introduzione flessa GORE DrySeal oltre il triplo marker.
9. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
10. Verificare il corretto posizionamento della valvola rispetto alla zona di adesione.
11. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare l'orientamento coassiale della valvola e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della valvola.
12. Prima del posizionamento, verificare che la valvola sia posizionata correttamente tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.
13. Iniziare il posizionamento della valvola:

- Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
- Con un gonfiaggio lento e controllato, posizionare la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino.
- Sgonfiare il palloncino.

8.3.3 Rimozione del sistema

1. Estendere il sistema di rilascio. Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.

Se si utilizza la guaina fornita da Edwards, rimuovere il sistema di rilascio dalla guaina.

Se si utilizza la guaina di introduzione GORE DrySeal Flex, ritirare la guaina e il sistema di rilascio nella vena cava, quindi rimuovere il sistema di rilascio dalla guaina.

ATTENZIONE: se il sistema di rilascio non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.

2. Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della guaina di introduzione GORE DrySeal Flex o della guaina Edwards per la rimozione del dispositivo.

3. Chiudere il sito di accesso.

9.0 Modalità di fornitura

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

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

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto è spedito in una scatola contenente un indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedita, la scatola viene avvolta con Styrofoam.

9.1 Conservazione

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

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

10.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

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

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

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

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

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

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

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla THV

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

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

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

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

Tabella 6

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-427
Nichel	7440-02-0	148-405
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Polietilene tereftalato	25038-59-9	102-170
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	58,3-141
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilene	9002-88-4	14,2-19,7
Ferro	7439-89-6	0-10,9
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Manganese	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Biossido di titanio	13463-67-7	0,219-0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Carbonio	7440-44-0	0-0,274
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,112-0,190
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fosforo	7723-14-0	0-0,164
Zolfo	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683-0,00128
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000286-0,000430

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabella 7

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Set di introduzione Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola cardiaca transcateretere Edwards è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test della valvola e nel corso di studi clinici e di studi post-marketing. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Inoltre, i dati clinici mostrano la durata con follow-up fino a 2 anni. Le prestazioni effettive di durata continuano a essere studiate e variano da paziente a paziente.

15.0 Informazioni sul paziente

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

16.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

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

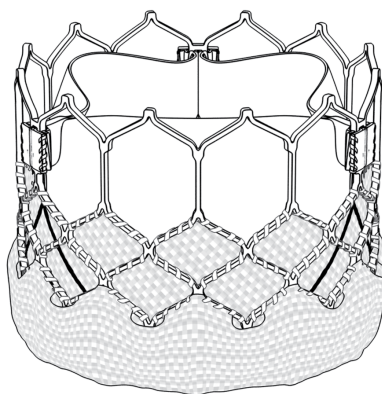
I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

18.0 Bibliografia

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



9600TFX

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

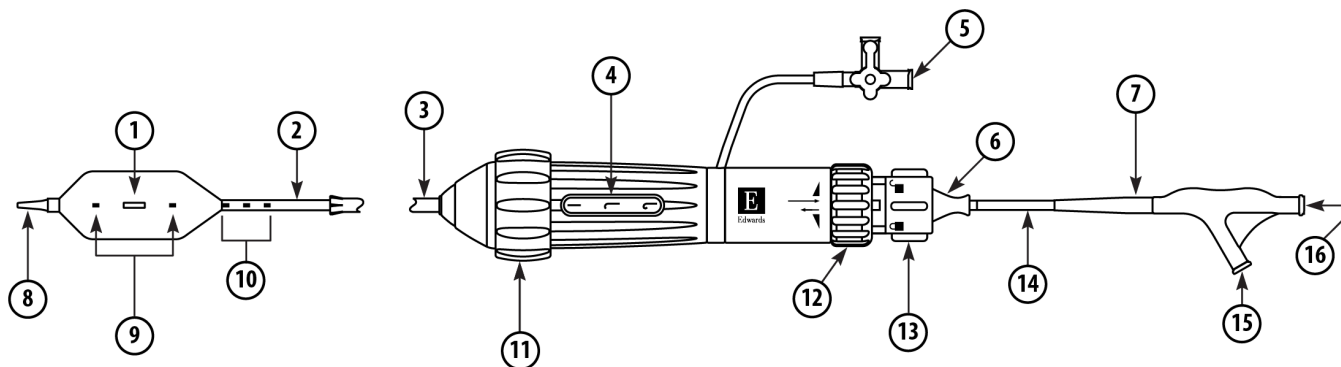
■ 9600TFX

Taille de la valve	Hauteur de la valve
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

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

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe
 ■ Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3
 ■ Figura 1: Valvola cardiaca transcatetere Edwards SAPIEN 3



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

Abbildung 2: Edwards COMMANDER Applikationssystem ■ Figure 2 : Système de mise en place Edwards COMMANDER
■ Figura 2: Sistema di rilascio Edwards COMMANDER

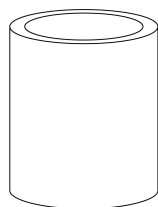


Abbildung 3: Qualcrimp Crimp-Zubehör
■ Figure 3 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
■ Figura 3: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

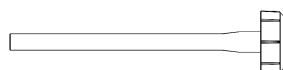


Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung ■ Figure 4 : Chargeur
■ Figura 4: Caricatore

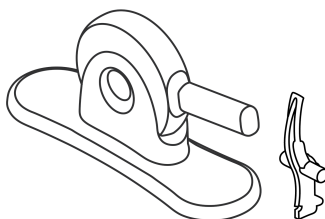


Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper
■ Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards
■ Figura 5: Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

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

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10051245001 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