



Edwards

Kit Edwards SAPIEN 3 – Transfémoral

Edwards SAPIEN 3 -set - transfemoraal

Edwards SAPIEN 3 Kit – Transfemoral

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	8
Deutsch	14
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	21-22
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	23-24

Français

Mode d'emploi

L'implantation de valves cardiaques transcathéter doit être effectuée par des médecins ayant suivi la formation délivrée par Edwards Lifesciences. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie aortique par ballonnet.

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Nom du produit	Modèle/RÉF			
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 ^[1]	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Set d'introduction Edwards eSheath	14F ou équivalent			16F ou équivalent
Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Sertisseur	9600CR			

^[1] Comprend un chargeur, l'accessoire de sertissage Qualcrimp et une butée de sertissage à 2 pièces

1.0 Description du dispositif

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)

La valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 se compose d'une structure radio-opaque en alliage chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin ainsi que d'un manchon interne et d'un manchon externe en tissu de polyéthylène téréphtalate (PET). Elle est traitée selon le processus ThermoFix d'Edwards, puis conditionnée et stérilisée au stade terminal au glutaraldéhyde.

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

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

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

• Système de mise en place Edwards Commander (Figures 2a, 2b et 2c)

Le système de mise en place Edwards Commander (Figure 2b) se compose d'un cathéter à ballonnet pour le déploiement de la THV et d'un cathéter Flex pour faciliter l'alignement de la valve par rapport au ballonnet, le suivi et le positionnement de la THV. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve native. La poignée comporte une roue Flex pour contrôler la courbure du cathéter Flex, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement dans l'anneau natif. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le cathéter à ballonnet dispose de repères d'alignement de la valve radio-opaques qui définissent la longueur utile du ballonnet. Un repère radio-opaque central dans le ballonnet permet de positionner la valve. Un triple repère radio-opaque proximal au ballonnet indique la position du cathéter Flex pendant le déploiement.

L'accessoire de sertissage Qualcrimp (conditionné avec le système de mise en place Edwards Commander) s'utilise lors du sertissage de la THV (Figure 2a).

Le chargeur (conditionné avec le système de mise en place Edwards Commander) s'utilise pour faciliter l'insertion du système de mise en place dans la gaine et peut être retiré afin d'utiliser la totalité de la longueur utile du dispositif inséré (Figure 2c).

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 et ThermoFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression de rupture nominale (PRN)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 mL	7 atm (709 kPa)

Le tableau suivant indique les diamètres des vaisseaux d'accès qui doivent être utilisés pour l'accès du système de mise en place. Les vaisseaux d'accès ne doivent pas présenter de calcification obstructive ou de tortuosité marquée.

Diamètre du vaisseau ilio-fémoral	Système de mise en place
≥ 5,5 mm	20 mm
≥ 5,5 mm	23 mm
≥ 5,5 mm	26 mm
≥ 6,0 mm	29 mm

• Set d'introduction Edwards eSheath

Consulter le mode d'emploi du set d'introduction Edwards eSheath.

Remarque : Le système de mise en place Edwards Commander doit être utilisé avec la gaine fournie par Edwards Lifesciences.

• Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards.

• Sertisseur et butée de sertissage (Figure 3)

Le sertisseur réduit le diamètre de la THV pour la monter dans le système de mise en place. Le sertisseur comporte un mécanisme de compression qui est fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Le sertisseur s'utilise avec une butée de sertissage à 2 pièces (conditionnée avec le système de mise en place) qui sert à sertir correctement la THV.

• Dispositifs de gonflage

Un dispositif de gonflage avec mécanisme de verrouillage s'utilise pendant la pré-dilatation de la valve native et le déploiement de la THV.

Remarque : Pour garantir un volume adéquat, le système de mise en place Edwards Commander et le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards doivent être utilisés avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

La valve Edwards SAPIEN 3, le système de déploiement Edwards Commander et les accessoires sont destinés à une utilisation chez les patients souffrant d'une sténose de la valve aortique grave, calcifiée et symptomatique, et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque intermédiaire ou plus élevé pour une intervention chirurgicale ouverte (c.à.d., un risque prévu de mortalité lié à la chirurgie ≥ 3 % à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons (STS) et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS).

3.0 Contre-indications

L'utilisation de la valve Edwards SAPIEN 3 avec le système de mise en place Edwards Commander et accessoires liés est contre-indiquée chez les patients présentant :

- des signes d'une masse intracardiaque, d'un thrombus, de végétations, d'infections actives ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité entrante (manchon externe) de la THV doit être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter le risque de lésions graves au patient.
- 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 par celle-ci.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne peut être exposée à des solutions, des antibiotiques, des composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et la solution saline physiologique stérile, afin de prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. Si des valvules sont malmenées ou abîmées 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 silicone 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 pourrait être compromis(e).
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile ou l'un des composants a été ouvert ou endommagé, ne peut être rincé ou si la date d'expiration est dépassée.

5.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la solution ainsi que toute inhalation. N'utiliser le dispositif que si la ventilation est suffisante. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidale ou bicuspidale congénitale ;
 - déjà porteurs d'une prothèse valvulaire aortique ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique.

- Suite à l'intervention, il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les receveurs de THV doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins.
- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer le fonctionnement de la valve.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve SAPIEN 3 peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de cette dernière.

6.0 Événements indésirables potentiels

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

- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Choc cardiogénique
- Décès
- Dissection : aortique ou d'autres vaisseaux
- Douleur ou changements sur le site d'accès
- Embolies distales (embolies gazeuses, tissulaires ou thrombotiques)
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Fistule AV ou pseudoanévrisme
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Inflammation
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Ischémie périphérique ou lésion nerveuse
- Œdème pulmonaire
- Perforation ou rupture des structures cardiaques
- Perforation ou rupture vasculaire
- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Réaction vasovagale
- Spasme vasculaire
- Syncope
- Syndrome des loges
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention ou une réparation chirurgicale

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

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, sténose)
- Dissection, rupture, traumatisme de l'anneau aortique et des structures environnantes incluant l'aorte ascendante, les ostia coronaires et la cloison ventriculaire
- Explantation de la valve
- Fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire
- Hémolyse
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Infection, fièvre, septicémie, abcès, endocardite
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Intervention chirurgicale cardiaque d'urgence
- Ischémie cérébrale silencieuse, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, déficience cognitive
- Lésion (défaillance) du système de conduction, incluant un blocage AV, pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Lésions de la valve mitrale
- Migration, malposition ou embolie de la valve nécessitant une intervention
- Occlusion coronaire
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Régurgitation valvulaire, paravalvulaire ou transvalvulaire
- Thrombose de la valve

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Équipement nécessaire

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Capacités d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque et électrode de stimulation
- Valve Edwards SAPIEN 3
- Système de mise en place Edwards Commander
- Set d'introduction Edwards eSheath ou équivalent fourni par Edwards Lifesciences
- Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards ou équivalent
- Sertisseur
- Dispositifs de gonflage fournis par Edwards Lifesciences (x2)
- Cuvettes de rinçage stériles ; solution saline physiologique stérile ; solution saline héparinée stérile et produit de contraste radio-opaque dilué (proportion de dilution 15/85 produit de contraste par rapport à la solution saline physiologique)
- Table stérile pour la préparation de la THV et du dispositif
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (x 2)

7.2 Manipulation et préparation de la THV

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

7.2.1 Rinçage de la THV

La THV est conditionnée stérile dans un flacon en plastique avec couvercle vissé et scellé. Le flacon doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex. flacon ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

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

Étape	Procédure
1	Retirer du flacon l'ensemble THV/support et l'inspecter afin de déceler tout signe de dommage éventuel. Vérifier que le numéro de série sur le support de la THV correspond à celui qui figure sur le couvercle du flacon. Reporter le numéro de série dans les documents d'informations du patient.
2	Rincer la THV de la manière suivante : Agiter délicatement l'ensemble THV/support dans 500 mL de solution saline physiologique stérile pendant au moins 1 minute. Répéter l'opération dans la deuxième cuvette pendant au moins 1 minute. Laisser la THV dans le second récipient jusqu'à son utilisation. AVERTISSEMENT : Ne pas laisser la THV entrer en contact avec le récipient de rinçage ou avec l'étiquette d'identification. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage afin de minimiser le risque de contamination ou d'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve.

7.2.2 Préparation du système

Étape	Procédure
1	Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion.
2	Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
3	Enlever le capuchon distal du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et mettre de côté.
4	Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide. REMARQUE : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière peut être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.
5	Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que la pointe du cathéter flexible est recouverte par le capuchon proximal du ballonnet.
6	Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
7	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale. Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible. Enlever le capuchon proximal du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.

Étape	Procédure
8	Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure avec 15 à 20 mL de produit de contraste dilué et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9	Remplir le dispositif de gonflage avec un volume de produit de contraste dilué en excès par rapport au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt du dispositif de gonflage.
10	Retirer l'air à l'aide de la seringue afin de faire le vide. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système. MISE EN GARDE : S'assurer de l'absence de fluides résiduels dans le ballonnet afin d'éviter des difficultés potentielles en ce qui concerne l'alignement de la valve lors de la procédure. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.
11	Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour retirer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume requis pour le déploiement de la THV. Fermer le robinet d'arrêt de la seringue et retirer la seringue.
12	Vérifier que le volume dans le dispositif de gonflage est correct. AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour réduire le risque de gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.

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

Étape	Procédure
1	Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 mL de solution saline physiologique. Compresser délicatement jusqu'à saturation complète. Agiter pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans un second récipient.
2	Retirer la THV du support et enlever l'étiquette d'identification.
3	Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage à 2 pièces à la base du sertisseur et enclencher pour mettre en place.
4	Si nécessaire, sortir partiellement la THV dans le sertisseur jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp. REMARQUE : Le sertissage partiel n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.
5	Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire avec la sortie de la THV.
6	Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV en position distale de 2 à 3 mm par rapport au corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, avec l'entrée de la THV vers l'extrémité distale du système de mise en place.
7	Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.

Étape	Procédure
8	Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
9	Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la tenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour obtenir un total de 3 sertissages. REMARQUE : S'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.
10	Tirer le corps du ballonnet et visser le verrou du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
11	Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé. AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas rester entièrement sortie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer la fonctionnalité de la valve.
12	Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter Flex et fermer le robinet d'arrêt 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 THV hydratée jusqu'au moment de l'implantation pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. MISE EN GARDE : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la THV avant l'implantation ; l'extrémité entrante (manchon externe) de la THV doit être orientée de manière distale vers l'embout fuselé afin d'éviter le risque de lésions graves au patient.

7.3 Dilatation préparatoire de la valve native et déploiement de la THV

La dilatation préparatoire de la valve native et le déploiement de la THV ont lieu sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Administrer de l'héparine pour maintenir le TCA (temps de coagulation activée) ≥ 250 s.

AVERTISSEMENT : L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée afin de réduire le risque de lésion rénale.

7.3.1 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique en dirigeant la projection de la valve aortique native perpendiculairement à l'écran.
2	Évaluer la distance entre ostia coronaires gauche et droite et l'anneau aortique en relation à la hauteur de la structure de la THV.
3	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit.
4	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

7.3.2 Dilatation préparatoire de la valve native

Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards.

7.3.3 Déploiement de la THV

Étape	Procédure
1	Préparer le set d'introduction Edwards eSheath en suivant le mode d'emploi.
2	Si nécessaire, prédilater le vaisseau fémoro-iliaque.
3	Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4	Introduire l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
5	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation aortique afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s). AVERTISSEMENT : La THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.
6	Dans une section droite de l'aorte, commencer l'alignement de la valve en libérant le verrou du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte. MISE EN GARDE : Pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps n'est pas soumise à une flexion. MISE EN GARDE : Cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflement 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, repositionner le système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et soulager la compression (ou tension) dans le système. Fermer le verrou du ballonnet. Utiliser la molette de réglage fin pour positionner la THV entre les repères d'alignement de la valve. REMARQUE : Ne pas tourner la molette de réglage fin si le verrou du ballonnet n'est pas fermé. MISE EN GARDE : Ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve pour réduire le risque d'embolisation ou de mauvais déploiement de la THV. AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide dans le ventricule gauche pendant l'alignement de la valve pour ne pas risquer de perdre la position du fil-guide.
7	Utiliser la roue Flex pour traverser l'arc aortique et franchir la valve native. REMARQUE : Vérifier que le logo Edwards est orienté vers le haut. REMARQUE : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

Étape	Procédure
8	Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, enlever le chargeur en dévissant son capuchon et en retirant la tubulure du chargeur du système de mise en place.
9	Libérer le verrou du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter Flex vers le centre du repère triple. Fermer le verrou du ballonnet.
10	Positionner la THV par rapport à la valve native.
11	Selon le besoin, utiliser la roue Flex pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
12	Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter Flex est sur le repère triple.
13	Commencer le déploiement de la THV : • Déverrouiller le dispositif de gonflage. • S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer. • Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage. Attendre 3 secondes et confirmer que le réservoir du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet. • Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

7.3.4 Retrait du système

Étape	Procédure
1	Redresser le système de mise en place pendant qu'il traverse l'arc aortique. Vérifier que l'extrémité du cathéter Flex est verrouillée sur le repère triple, puis retirer le système de mise en place de la gaine. AVERTISSEMENT : Redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

7.4 Vérification du positionnement de la prothèse valvulaire et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

Étape	Procédure
1	Effectuer une angiographie supra-aortique pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire.
2	Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
3	Retirer tous les dispositifs quand la valeur du TCA est appropriée (p. ex. valeur atteinte < 150 s). Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour retirer le dispositif.
4	Fermer le site d'accès.

8.0 Présentation

Informations sur le système de mise en place

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

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

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

8.1 Stockage

La THV doit être conservée entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Le système de mise en place et les accessoires doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

9.0 Sécurité en milieu RM



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des essais non cliniques ont démontré que la THV (implant) est compatible sous conditions avec la résonance magnétique. Elle peut être exposée à la résonance magnétique en toute sécurité immédiatement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) ou 3,0 teslas (T)
- Champ de gradient spatial de 2 500 G/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique moyenné sur l'ensemble du corps (TAS corps entier) maximum de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Fonctionnement du système d'imagerie en mode normal, tel que défini dans la norme IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Dans le cadre de tests et d'analyses non cliniques, il a été déterminé que l'implant produit une augmentation de température *in vivo* inférieure à 1,3 °C au-dessus de la base pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage avec une antenne corps de 1,5 T d'un système d'imagerie GE Signa. L'augmentation projetée *in vivo* au-dessus du fond était de 1,5 °C pour un TAS corps entier de 2,0 W/kg dans un système d'imagerie 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR. Ces calculs surestiment l'augmentation réelle *in vivo*, puisque les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.

Des tests non cliniques avec un système d'imagerie 3.0 T GE Signa HDx MR ont démontré que l'artéfact de l'image s'étend jusqu'à 14,5 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 30 mm pour les images en écho de gradient. L'artéfact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

L'implant n'a pas été évalué dans les systèmes d'imagerie autres que 1,5 T ou 3,0 T.

10.0 Informations du patient

Un formulaire d'inscription du patient est fourni avec chaque THV. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification apposée sur la THV. Retourner le formulaire original à Edwards Lifesciences, à l'adresse indiquée sur le formulaire, et fournir la carte d'identification temporaire au patient avant sa sortie de l'hôpital.

11.0 Récupération de la THV et élimination 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. La réfrigération n'est pas nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : brevets américains n° 7,530,253 ; 7,585,321 ; 7,780,723 ; 7,895,876 ; 8,382,826 ; 8,591,575 ; 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; et 9,393,110 ; et les brevets étrangers correspondants. Autres brevets en instance.

Gebruiksaanwijzing

De implantatie van transkatheterhartkleppen mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-aortavalvuloplastiek.

Productnaam	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 - transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -afgiftesysteem ^[1]	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath -inbrengset	14F of gelijkwaardig			16F of gelijkwaard dig
Edwards transfemorale ballonkatheter	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Krimper	9600CR			
^[1] Omvat een inbrenghulpmiddel, Qualcrimp -krimpaccessoire en een tweedelige krimperstop				

1.0 Beschrijving van het instrument

• Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (afbeelding 1)

De Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (THV) bestaat uit een met een ballon expandeerbaar, radiopaak frame van kobalt-chroomlegering, een klep met drie klepbladen, bestaand uit boven pericardiaal weefsel en een binnen- en buitenrand van polyethyleentereftalaat (PET). De klep wordt behandeld volgens het ThermoFix -proces van Edwards en wordt verpakt en gesteriliseerd in glutaraaldehyde.

De THV is bedoeld voor implantatie in een maatvoering van de natieve annulus vergelijkbaar met het driedimensionale gebied van de aorta-annulus gemeten op de basale ring tijdens systole:

Transoesofageaal echocardiogram (TEE)*	Oppervlakte van de natieve annulus (mm²)	Uit het gebied verkregen diameter (mm)	THV-maat
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm
24-28 mm	540-683	26,2-29,5	29 mm

* Vanwege beperkingen in tweedimensionale afbeeldingen zou 2D-TEE-beeldvorming moeten worden aangevuld met 3D-metingen van het gebied.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 en ThermoFix zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

• Edwards Commander -afgiftesysteem (afbeelding 2a, 2b en 2c)

Het Edwards Commander -afgiftesysteem (afbeelding 2b) bestaat uit een ballonkatheter voor het plaatsen van de THV en een Flex-katheter die helpt bij het uitlijnen van de klep met de ballon en het traceren en positioneren van de THV. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de natieve klep te vergemakkelijken. De handgreep bevat een Flex-wiel om het buigen van de Flex-katheter te regelen en een ballonvergrendeling en wielje voor fijnafstelling om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de natieve annulus te vergemakkelijken. Bij het voerdraadlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen voor klepuitlijning waarmee de werklengte van de ballon wordt bepaald. Er is een middelpuntmarkering in de ballon aanwezig om te helpen bij het positioneren van de klep. Een radiopake drievoudige markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de Flex-katheter aan tijdens het plaatsen.

Het Qualcrimp -krimpaccessoire (meegeleverd met het Edwards Commander -afgiftesysteem) wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV (afbeelding 2a).

Het inbrenghulpmiddel (meegeleverd met het Edwards Commander -afgiftesysteem) wordt gebruikt als hulpmiddel om het afgiftesysteem in de schacht in te brengen en kan worden verwijderd, zodat de gehele werklengte van het ingebrachte instrument kan worden benut (afbeelding 2c).

De vulparameters voor de plaatsing van de THV zijn de volgende:

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

In de volgende tabel worden de diameters voor de toegangsvaten weergegeven die voor de toegang door het afgiftesysteem moeten worden gehanteerd. De toegangsvaten moeten vrij zijn van ernstige obstructieve calcificatie of ernstige tortuositeit.

Diameter iliofemorale bloedvat	Afgiftesysteem
≥ 5,5 mm	20 mm
≥ 5,5 mm	23 mm
≥ 5,5 mm	26 mm
≥ 6,0 mm	29 mm

• Edwards eSheath -inbrengset

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards eSheath -inbrengset.

Opmerking: het Edwards Commander -afgiftesysteem moet worden gebruikt met de schacht die wordt geleverd door Edwards Lifesciences.

• Edwards transfemorale ballonkatheter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards transfemorale ballonkatheter.

• Krimper en krimperstop (afbeelding 3)

De krimper reduceert de diameter van de THV om deze op het afgiftesysteem te bevestigen. De krimper bestaat uit een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handgreep op de behuizing. De krimper wordt gebruikt met een tweedelige krimperstop (meegeleverd met het afgiftesysteem) om de THV op juiste wijze te laten krimpen.

• Vulinstrumenten

Tijdens de voorbereidende dilatatie van de natieve klep en implementatie van de THV wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

Opmerking: voor een juiste volumemaat moeten het Edwards Commander -afgiftesysteem en de Edwards transfemorale ballonkatheter worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

2.0 Indicaties

De Edwards SAPIEN 3 -klep, het Edwards Commander -plaatsingssysteem en de bijbehorende accessoires zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose door verkalking die worden beoordeeld door een hartteam en die een gemiddeld tot hoog risico lopen op een open chirurgische ingreep (bijv. voorspeld risico op chirurgische overlijdenskans $\geq 3\%$ na 30 dagen, op basis van de risicoscore van de Society of Thoracic Surgeons (STS) en andere klinische comorbiditeiten die niet met de STS-risicocalculator worden gemeten).

3.0 Contra-indicaties

Het gebruik van de Edwards SAPIEN 3 -klep met het Edwards Commander -afgiftesysteem en toebehoren is gecontra-indiceerd bij patiënten die:

- tekenen van intracardiale massa, trombus, weefselgroei, actieve infectie of endocarditis vertonen;
- geen antistollingstherapie/plaatjesaggregatieremmende therapie verdragen.

4.0 Waarschuwingen

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

- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - een congenitale unicuspidale of congenitale bicuspidale aortaklep;
 - eerdere hartklepprothese in de aortapositie;
 - ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie $< 20\%$;
 - hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie;
 - aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt na de ingreep passende antibiotische profylaxe aanbevolen.
- Personen die een THV ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De SAPIEN 3 -klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplant, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een correcte coaptatie van klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig beoordeeld te worden om een juiste positionering en plaatsing van de THV te waarborgen.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die worden geassocieerd met de algehele ingreep, waaronder toegang, hartkatheterisatie, plaatselijke en/of algehele anesthesie, zijn:

- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Allergische reactie op antitrombotische therapie of contrastmiddel of anesthesie
- Anemie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- AV-fistel of pseudoaneurysma

- Cardiogene shock
- Compartimentsyndroom
- Dissectie: aorta- of andere vaten
- Embolie, distaal (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Hematoom
- Hypertensie of hypotensie
- Longoedeem
- Myocardischemie of -infarct
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Ontsteking
- Overlijden
- Perforatie of ruptuur van structuren van het hart
- Perforatie of ruptuur van vaten
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Perifere ischemie of zenuwletsel
- Pijn of veranderingen op de toegangslocatie
- Syncope
- Vaatspasmen
- Vaatrauma waarvoor chirurgische reparatie of interventie nodig is
- Vaattrombose/-occlusie
- Vasovagale reactie

Aanvullende mogelijke risico's die worden geassocieerd met de TAVR-ingreep, de bioprothese en het gebruik van de bijbehorende instrumenten en toebehoren zijn onder andere:

- Allergische/immunologische reactie op het implantaat
- Atriumfibrillatie/atriumflutter
- Bloedingen die transfusie of interventie vereisen
- Cardiogene shock
- Coronaire occlusie
- Dissectie, ruptuur, trauma van de aorta-annulus en omliggende structuren, waaronder de aorta ascendens, de coronaire ostia en het ventriculaire septum
- Explantatie van de klep
- Hartfalen of lage cardiac output
- Hartstilstand
- Hemolyse
- Infectie, koorts, septicemie, abces, endocarditis
- Klepmigratie, foute plaatsing of embolisatie waardoor interventie nodig is
- Klepplaatsing op een onbedoelde locatie
- Klepregurgitatie, paravalvulair of transvalvulair
- Kleptrombose
- Letsel (defect) aan het conductiesysteem, waaronder AV-blok, waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn.
- Letsel van de mitralisklep
- Mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip
- Spoedoperatie aan het hart
- Stille hersenischemie, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval, cognitieve achteruitgang
- Structurele verslechtering van de klep (slijtage, fractuur, verkalking, stenose)

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Vereiste apparatuur

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie

- Extra stevige voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 inch)
- Pacemaker (PM) en stimulatielead
- Edwards SAPIEN 3 -klep
- Edwards Commander -afgiftesysteem
- Edwards eSheath -inbrengset of gelijkwaardige set geleverd door Edwards Lifesciences
- Edwards transfemorale ballonkatheter of vergelijkbaar instrument
- Krimper
- Vulinstrumenten, geleverd door Edwards Lifesciences (2x)
- Steriele spoelkommen, steriele fysiologische zoutoplossing, steriele gehepariniseerde zoutoplossing en verdund radiopaak contrastmiddel (15:85 medium op zoutdilutie)
- Steriele tafel voor voorbereiding van THV en instrument
- Spuit van 20 ml of groter
- Spuit van 50 ml of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk (2x)

7.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

7.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

De THV is steriel verpakt in een kunststof pot met een schroefdop en een verzegeling. Voordat deze wordt geopend, onderzoekt u de pot zorgvuldig op tekenen van beschadiging (zoals gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling).

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

Stap	Procedure
1	Neem de THV-houderconstructie uit de pot en inspecteer deze op tekenen van schade. Controleer of het serienummer op de THV-houder overeenkomt met dat op het potdeksel. Noteer het serienummer in de documenten met patiëntgegevens.
2	Spoel de THV als volgt: Draai de THV-houderconstructie voorzichtig gedurende minimaal 1 minuut rond in 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Herhaal gedurende minimaal 1 minuut dit proces in de tweede kom. Bewaar de THV in de tweede kom totdat deze nodig is. LET OP: Zorg dat de THV niet in contact komt met de spoelkom of het identificatielabel. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst om zo het risico op verontreiniging van of schade aan de klepbladen te voorkomen, omdat dit de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

7.2.2 Het systeem voorbereiden

Stap	Procedure
1	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het afgiftesysteem volledig is uitgevouwen en de ballonkatheter volledig is opgevoerd in de Flex-katheter. WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen.
2	Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoot.

Stap	Procedure
3	Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraadlumen en leg het uit de weg.
4	Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraadlumen. OPMERKING: Als u het stilet niet in het voerdraadlumen terugplaatst, kan dit leiden tot beschadiging van het lumen tijdens het krimpen van de THV.
5	Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekontlasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat de tip van de Flex-katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6	Schroef het kapje van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7	Plaats het kapje van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde. Voer de ballonkatheter volledig op in de Flex-katheter. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
8	Bevestig een 3-wegkraantje op de vulpoort van de ballon. Vul een spuit van 50 ml of groter met 15-20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9	Vul het vulinstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulinstrument.
10	Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtballen uit het systeem zijn verwijderd. Laat een nuldruk in het systeem achter. WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ballon achterblijft om eventuele problemen met de klepuitleining tijdens de procedure te voorkomen. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.
11	Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen. Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12	Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is. LET OP: Houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdig vullen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

7.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

Stap	Procedure
1	Dompel het Qualcrimp -krimpaccessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
2	Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
3	Draai de krimperhandgreep totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.

Stap	Procedure
4	Krimp indien nodig de THV gedeeltelijk in de krimper totdat deze vastzit in het Qualcrimp -krimpaccessoire. OPMERKING: Gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.
5	Plaats het Qualcrimp -krimpaccessoire boven de THV en lijn de rand van het Qualcrimp -krimpaccessoire uit met de uitstroom van de THV.
6	Plaats de THV en het Qualcrimp -krimpaccessoire in de krimperopening. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de THV, 2-3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht (in de klepkrimpsectie) van het afgiftesysteem met de instroom van de THV richting het distale uiteinde van het afgiftesysteem.
7	Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV tot deze de Qualcrimp -stop bereikt.
8	Verwijder het Qualcrimp -krimpaccessoire uit de THV en verwijder de Qualcrimp -stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.
9	Centreer de THV binnen de krimperopening. Krimp de THV helemaal tot deze de eindstop bereikt en houd gedurende 5 seconden vast. Herhaal deze krimpstap nog twee (2) keer tot in totaal 3 keer krimpen. OPMERKING: Controleer of de klepkrimpsectie zich coaxiaal binnen de THV bevindt.
10	Trek de ballonschacht terug en activeer de ballonvergrendeling zodat het afgiftesysteem zich in de standaardpositie bevindt.
11	Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder op in het inbrenghulpmiddel totdat de taps toelopende tip van het afgiftesysteem zichtbaar is. LET OP: De THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien schade aan het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
12	Schroef het kapje op het inbrenghulpmiddel, spoel de Flex-katheter opnieuw door en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdraadlumen van het afgiftesysteem door. LET OP: Houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt. WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de THV moet distaal in de richting van de taps toelopende tip worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

7.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

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

LET OP: Het gebruik van contrastmiddel moet worden gecontroleerd om het risico op nierletsel te verminderen.

7.3.1 Basislijnpparameters

Stap	Procedure
1	Voer een supra-aorta-angiogram uit met de projectie van de natieve aortaklep loodrecht op het scherm.
2	Beoordeel de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3	Voer een pacemakervoerdraad in totdat het distale uiteinde zich in het rechterventrikel bevindt.
4	Stel de stimulatieparameters in om een 1:1 vastlegging te verkrijgen en test de stimulatie.

7.3.2 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards transfemorale ballonkatheter.

7.3.3 Plaatsing van THV

Stap	Procedure
1	Bereid de Edwards eSheath -inbrengset voor volgens de gebruiksaanwijzing.
2	Dilateer het femoro-iliacale bloedvat zo nodig vooraf.
3	Breng de introducerschacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4	Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
5	Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. LET OP: De THV mag niet door de schacht worden opgevoerd als de schachttip nog niet voorbij de aortabifurcatie is, om het risico van beschadiging van het/ de iliacale vat(en) te minimaliseren. LET OP: De THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, aangezien schade aan het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

Stap	Procedure
6	Initieer de klepuitlijning in een recht gedeelte van de aorta door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering. WAARSCHUWING: Om mogelijke schade aan de ballonschacht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het proximale uiteinde van de ballonschacht niet wordt gebogen. WAARSCHUWING: Als de klepuitlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als overmatige spanning wordt ervaren tijdens de klepuitlijning, is het noodzakelijk om het afgiftesysteem te verplaatsen naar een ander recht gedeelte van de aorta en de druk (of spanning) in het systeem op te heffen. Activeer de ballonvergrendeling. Maak gebruik van het wielje voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen. OPMERKING: Draai niet aan het wielje voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd. WAARSCHUWING: Plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren. LET OP: Houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad in het linkerventrikel aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdraad kwijtraakt.
7	Maak gebruik van het Flex-wiel om de aortaboog voorbij te gaan en de natieve klep te kruisen. OPMERKING: Controleer of het Edwards -logo naar boven wijst. OPMERKING: Het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd.
8	Als er extra werklenge nodig is, verwijdert u het inbrenghulpmiddel door het kapje ervan los te schroeven en de slangen ervan van het afgiftesysteem te verwijderen.
9	Deactiveer de ballonvergrendeling en trek de tip van de Flex-katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
10	Positioneer de THV ten opzichte van de natieve klep.
11	Maak zo nodig gebruik van het Flex-wiel om de THV en het wielje voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
12	Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of de tip van de Flex-katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.

Stap	Procedure
13	Begin met het plaatsen van de THV: • Ontgrendel het vulinstrument. • Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen. • Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit drie seconden vast en controleer of de loop van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld. • Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is.

7.3.4 Het systeem verwijderen

Stap	Procedure
1	Vouw het afgiftesysteem uit als u voorbij de aortaboog gaat. Controleer of de tip van de Flex-katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering en verwijder het afgiftesysteem uit de schacht. LET OP: Vouw het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig uit om het risico van vasculair letsel te beperken.

7.4 Controle van de positie van de klepprothese en metingen

Meet en registreer de hemodynamische parameters.

Stap	Procedure
1	Voer een supra-aorta-angiogram uit voor het evalueren van de prestaties van het instrument en de coronaire doorgankelijkheid.
2	Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten.
3	Verwijder alle instrumenten wanneer het ACT-niveau goed is (bijv. < 150 sec. heeft bereikt). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de introducerschachtset voor het verwijderen van het instrument.
4	Sluit de toegangslocatie.

8.0 Leveringswijze

Informatie over het afgiftesysteem

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Diameter van gevulde ballon	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Effectieve lengte van de ballon	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Buitendiameter	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)
Bruikbare lengte van het plaatsings systeem	105 cm	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibiliteit voerdraad	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

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

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd.

8.1 Opslag

De THV moet worden opgeslagen bij een temperatuur tussen de 10 °C en 25 °C (50 °F en 77 °F). Het afgiftesysteem en de toebehoren moeten op een koele, droge plaats worden opgeslagen.

9.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de THV (implantaat) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een scan kan onder de volgende omstandigheden onmiddellijk veilig worden uitgevoerd:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T);
- een ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm of minder;
- maximale specifieke absorptiesnelheid voor het gemiddelde van het gehele lichaam (WB-SAR) van 2,0 W/kg per 15 scanminuten;
- normale werking volgens IEC 60601-2-33, Ed. 2.0 van het MRI-systeem.

Tijdens niet-klinische tests en analyses werd vastgesteld dat het implantaat *in-vivo* een temperatuurstijging van minder dan 1,3 °C ten opzichte van de omgeving veroorzaakt voor een WB-SAR van 2,0 W/kg per 15 scanminuten in een MRI-systeem van 1,5 T met GE Signa-spoel voor het hele lichaam. De geraamde *in-vivo*-stijging ten opzichte van de omgeving was 1,5 °C voor een WB-SAR van 2,0 W/kg in een GE Signa HDxt 3T MRI-systeem van 3,0 T. Deze berekeningen overschatten de daadwerkelijke stijging *in-vivo*, aangezien het afkoelende effect van bloed niet in overweging is genomen.

Het afbeeldingsartefact strekt zich uit tot wel 14,5 mm vanaf het implantaat voor spinechoafbeeldingen en tot wel 30 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen in een niet-klinische testomgeving in een GE Signa HDx MRI-systeem van 3,0 T. Het artefact verduistert het lumen van het instrument in gradiëntechoafbeeldingen.

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

10.0 Informatie over de patiënt

Bij elke THV wordt een patiëntregistratieformulier meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het identificatielabel dat aan de THV is bevestigd. Retourneer het oorspronkelijke formulier aan Edwards Lifesciences op het adres op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

11.0 Geëxplanteerde THV en instrumenten afvoeren

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

Gebruikte instrumenten mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggegooid als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het wegwerpen van deze instrumenten.

Deze producten worden gefabriceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: Amerikaanse octrooiennummers: 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; en 9,393,110; en overeenkomende buitenlandse octrooien. Daarnaast zijn aanvullende octrooien aangevraagd.

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappen darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit aortaler Ballonvalvuloplastie verfügen.

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Produktbezeichnung	Modell/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter- Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Freisetzungssystem ^[1]	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Einführset	14F oder gleichwertig			16F oder gleichwertig
Transfemoraler Ballonkatheter von Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Crimpvorrichtung	9600CR			
^[1] Enthält eine Aufnahmevorrichtung, das Qualcrimp Crimp-Zubehör und einen zweiteiligen Crimp-Stopper				

1.0 Produktbeschreibung

• Die 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 aus Polyethylenterephthalat (PET). Sie wird entsprechend dem Edwards TheraFix Verfahren behandelt, verpackt und abschließend mit Glutaraldehyd sterilisiert.

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

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

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

• Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildungen 2a, 2b und 2c)

Das Edwards Commander Freisetzungssystem (Abbildung 2b) besteht aus einem Ballonkatheter zur Freisetzung der THV und einem Flex Catheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie die Verfolgung und Positionierung der THV. Das Platzierungssystem verfügt über eine konische Spitze zur Erleichterung der Passage durch die Nativklappe. Der Griff beinhaltet ein Flex-Rad, um die Biegung des Flex Catheters zu steuern, und ein Rad zur Sperrung und Feinabstimmung des Ballons, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe im nativen Anulus zu platzieren. Im Führungsdrahtlumen des Platzierungssystems befindet sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Ausrichtung der Herzklappe, 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 Flex Catheters während der Freisetzung.

Das im Lieferumfang des Edwards Commander Freisetzungssystems enthaltene Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet (Abbildung 2a).

Die im Lieferumfang des Edwards Commander Freisetzungssystems enthaltene Aufnahmevorrichtung wird verwendet, um die Einführung des Platzierungssystems in die Einführschleuse zu erleichtern; sie kann entfernt werden, um die gesamte Arbeitslänge des eingeführten Produkts zu nutzen (Abbildung 2c).

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die THV-Freisetzung:

Modell	Nenndurchmesser des Ballons	Nennfüllvolumen	Garantierte Belastungsgrenze
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

In der folgenden Tabelle werden die Durchmesser der Zugangsgefäße aufgeführt, die für den Zugang des Platzierungssystems verwendet werden sollten. Die Zugangsgefäße sollten keine schwere obstruktive Kalzifikation oder starke Tortuosität aufweisen.

Iliofemorale Gefäßdurchmesser	Platzierungssystem
≥ 5,5 mm	20 mm
≥ 5,5 mm	23 mm
≥ 5,5 mm	26 mm
≥ 6,0 mm	29 mm

• Edwards eSheath Einführset

Siehe Gebrauchsanweisung des Edwards eSheath Einführsets.

Hinweis: Das Edwards Commander Freisetzungssystem sollte mit der Schleuse verwendet werden, die von Edwards Lifesciences bereitgestellt wird.

• Transfemorale Ballonkatheter von Edwards

Siehe Gebrauchsanweisung des Transfemorale Ballonkatheter von Edwards.

• Crimpvorrichtung und Crimp-Stopper (Abbildung 3)

Der Crimpvorrichtung dient zur Verringerung des Durchmessers der THV, damit diese auf dem Platzierungssystem befestigt werden kann. Der Crimpvorrichtung besitzt einen Kompressionsmechanismus, der mit dem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann. Der Crimpvorrichtung wird mit einem zweiteiligen Crimp-Stopper (im Lieferumfang des Platzierungssystems enthalten) verwendet, um die THV korrekt zu crimpen.

• Aufdehnungsvorrichtungen

Eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus wird während der Vordilatation der Nativklappe und der Freisetzung der THV verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße sollten das Edwards Commander Freisetzungssystem und der Transfemorale Ballonkatheter von Edwards zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

Die Edwards SAPIEN 3 Herzklappe, das Edwards Commander Platzierungssystem sowie das Zubehör sind für den Einsatz bei Patienten mit schwerer, symptomatischer, kalzifizierter Aortenklappenstenose, bei denen aufgrund einer Beurteilung eines Herzteams bei einer offen-chirurgischen Therapie ein mäßiges bis hohes Risiko besteht (d. h. prognostiziertes chirurgisches Mortalitätsrisiko $\geq 3\%$ nach 30 Tagen gemäß dem Risikoscore der Society of Thoracic Surgeons (STS) und andere klinische Komorbiditäten, die durch den STS-Risikokalkulator nicht bemessen werden) vorgesehen.

3.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung der Edwards SAPIEN 3 Herzklappe mit dem Edwards Commander Freisetzungssystem und dem Zubehör ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Vorhandensein von intrakardialer Masse, Thrombus, Vegetation, aktiver Infektion oder Endokarditis
- Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie

4.0 Warnungen

- Diese Produkte sind für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und werden nur zur einmaligen Verwendung steril angeboten. **Die Produkte nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung der Beschädigung 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-Klappensegel 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 und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.

- Die THV nicht benutzen, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht benutzen, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Das Platzierungssystem nicht falsch behandeln und Platzierungssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist, nicht gespült werden kann oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase oder des Rachens verursachen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen ist zu 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 Materialsicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für folgende Patiententypen konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Kongenitale, ein- oder zweiseelige Aortenklappe
 - Vorhandene Herzklappenprothese in der aortalen Position
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Hypertrophe Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
- Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Herzklappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachuntersuchungen zur Beurteilung der Leistung der THV werden empfohlen.
- Nach Abwägung der Risiken und Vorteile durch den behandelnden Arzt kann die SAPIEN 3 Herzklappe bei relativ jungen Patienten implantiert werden, obwohl deren langfristige Lebensdauer derzeit noch Gegenstand laufender klinischer Forschung ist.
- Den Einsetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigt.
- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Einsetzung gewährleistet ist.

6.0 Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung, örtliche Anästhesie und/oder Vollnarkose:

- Allergische Reaktion auf antithrombotische Therapie, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Anämie
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammertachykardie (VT)
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen

- AV-Fistel oder Pseudoaneurysma
- Dissektion: Aorta oder andere Gefäße
- Embolien, distal (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolien)
- Entzündungen
- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose/Gefäßverschluss
- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht
- Hämatom
- Hypertonie oder Hypotonie
- Kardiogener Schock
- Kompartmentsyndrom
- Lungenödem
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Perforation oder Riss von Gefäßen
- Perforation oder Riss von Herzstrukturen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Periphere Ischämie oder Nervenschädigungen
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle
- Synkope
- Tod
- Vasovagale Reaktion

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

- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Dissektion, Riss oder Trauma des Aortenannulus und der angrenzenden Strukturen, einschließlich aufsteigender Aorta, Koronarostium und Kammerseptum
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Hämolyse
- Herzinsuffizienz oder niedriges Herzzeitvolumen
- Herzstillstand
- Infektion, Fieber, Sepsis, Abszess, Endokarditis
- Kardiogener Schock
- Klappenexplantation
- Klappenthrombose
- Koronarverschluss
- Mechanisches Versagen des Platzierungssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Notfall-Operationen am Herzen
- Operationsbedürftige Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung der Herzklappe
- Paravalvuläre oder transvalvuläre Klappenregurgitation
- Strukturelle Beeinträchtigung der Klappe (Verschleiß, Bruch, Verkalkung, Stenose)
- Stumme zerebrale Ischämie, Schlaganfall, transienter ischämischer Anfall, Beeinträchtigung der kognitiven Fähigkeiten
- Verletzung (Defekt) des Reizleitungssystems einschließlich AV-Block, die (der) eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erforderlich macht
- Verletzung der Mitralklappe
- Vorhofflimmern/Vorhofflattern

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Erforderliche Ausrüstung

- Standard-Herzkatheterlaborausrüstung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)

- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extrasteifer 0,89 mm (0,035 Zoll) Führungsdraht in Wechsellänge
- Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Edwards SAPIEN 3 Herzklappe
- Edwards Commander Freisetzungssystem
- Edwards eSheath Einführset oder gleichwertig, wird von Edwards Lifesciences bereitgestellt
- Transfemorale Ballonkatheter von Edwards oder vergleichbares Produkt
- Crimpvorrichtung
- Aufdehnungsvorrichtungen, werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt (x2)
- Sterile Spülschalen, sterile physiologische Kochsalzlösung, sterile heparinisierte Kochsalzlösung und verdünntes, röntgendichtes Kontrastmittel (Verhältnis Kontrastmittel zur Kochsalzlösung 15:85)
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und der weiteren Produkte
- 20-mL-Spritze oder größer
- 50-mL-Spritze oder größer
- Dreiwegehahn (Hochdruck) (x 2)

7.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

7.2.1 Spülung der THV

Die THV ist in einem versiegelten Kunststoffbehälter mit Schraubverschluss steril verpackt. Der Behälter ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigung (z. B. Risse im Behälter oder Schraubverschluss, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) zu untersuchen.

VORSICHT: Falls am Behälter Beschädigungen, undichte Stellen, eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung oder nicht mehr intakte bzw. fehlende Siegel entdeckt werden, darf die THV nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden. Die Sterilität ist nicht mehr gewährleistet.

Schritt	Verfahren
1	Die THV/Halterung aus dem Behälter entnehmen und beides auf Beschädigungen überprüfen. Überprüfen, ob die Seriennummer an THV-Halterung und Behälterdeckel übereinstimmen. Seriennummer in den Unterlagen des Patienten notieren.
2	Die THV folgendermaßen spülen: Die THV/Halterung vorsichtig mindestens 1 Minute lang in 500 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung schwenken. Dieses Verfahren in der zweiten Schale mindestens 1 Minute lang wiederholen. Die THV in der zweiten Schale lassen, bis sie benötigt wird. VORSICHT: Die THV darf nicht mit der Spülschale oder dem Anhänger in Berührung kommen. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden. Auf diese Weise können das Kontaminationsrisiko sowie Schäden an den Klappensegeln und die damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion vermieden werden.

7.2.2 Vorbereitung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem ganz gerade ausgerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den Flex Catheter vorgeschoben wurde. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.
2	Das Platzierungssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3	Die distale Abdeckung des Ballons vom Platzierungssystem abnehmen. Den Mandrin vom distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4	Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einsetzen. HINWEIS: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingesetzt, so kann dies beim Crimpen der THV zu einer Beschädigung des Lumens führen.
5	Das Platzierungssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des Flex Catheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6	Die Aufnahmekappe von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Aufnahmekappe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7	Die Aufnahmekappe mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Platzierungssystem anbringen. Den Ballonkatheter vollständig in den Flex Catheter einführen. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8	Einen Dreiwegehahn am Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen. Eine 50-ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
9	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Verriegeln und am Dreiwegehahn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
10	Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Spritzenkolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen. WARNUNG: Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit im Ballon verbleibt, um mögliche Probleme bei der Klappenausrichtung während des Eingriffs zu vermeiden. Den Absperrhahn zum Applikationssystem schließen.
11	Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze zu entfernen und das passende Volumen zu erreichen, das zur Freisetzung der THV benötigt wird. Den Absperrhahn an der Spritze schließen und die Spritze entfernen.

Schritt	Verfahren
12	Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist. VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So kann das Risiko für eine vorzeitige Ballonausdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung minimiert werden.

7.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Platzierungssystem

Schritt	Verfahren
1	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung tauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
2	Die THV aus der Halterung nehmen und den Anhänger entfernen.
3	Crimpergriff drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpvorrichtung anbringen und einrasten lassen.
4	Bei Bedarf die THV teilweise im Crimpvorrichtung crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt. HINWEIS: Bei der 20 mm großen Herzklappe ist kein teilweises Crimpen erforderlich.
5	Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren, dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6	Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpvorrichtung einsetzen. Das Platzierungssystem koaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Platzierungssystems mit der Zustromseite der THV in Richtung distales Ende des Platzierungssystems einführen.
7	Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial ausrichten. Die THV crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht.
8	Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem zweiteiligen Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei am Platz belassen.
9	Die THV innerhalb des Crimpvorrichtung mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden. HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.
10	Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Platzierungssystem in der Standardposition befindet.
11	Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmevorrichtung schieben, bis die konische Spitze des Platzierungssystems frei liegt. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

Schritt	Verfahren
12	Die Aufnahmekappe an der Aufnahmevorrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Platzierungssystem schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Platzierungssystems spülen. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die THV bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten. WARNUNG: Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die THV korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der THV muss distal in Richtung der konischen Spitze ausgerichtet sein.

7.3 Nativklappen-Vordilatation und THV-Platzierung

Die Vordilatation der Nativklappe und die Platzierung der THV muss unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Röntgendurchleuchtung und Echokardiographieuntersuchung durchgeführt werden.

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

VORSICHT: Die Verwendung der Kontrastmittelmenge muss zur Vermeidung von Nierenversagen überwacht werden.

7.3.1 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2	Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3	Eine Herzschrittmacherelektrode so weit einführen, bis das distale Ende im rechten Ventrikel platziert ist.
4	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine 1:1-Erfassung erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

7.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Siehe Gebrauchsanweisung des Transfemorale Ballonkatheter von Edwards.

7.3.3 Platzierung der THV

Schritt	Verfahren
1	Das Edwards eSheath Einführset gemäß Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2	Falls erforderlich das femoriliakale Gefäß vordehnen.
3	Schleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4	Die Aufnahmevorrichtung in die Schleuse einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist.

Schritt	Verfahren
5	Das Platzierungssystem vorschieben, bis die THV aus der Schleuse austritt. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Platzierungssystems zurückziehen. VORSICHT: Die THV darf nur dann durch die Schleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse nicht über die Aortengabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Verletzungen des Iliakalgefäßes/der Iliakalgefäße verringert werden. VORSICHT: Um eine Beschädigung der Segel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 5 Minuten in der Schleuse verbleiben.
6	In einem geraden Abschnitt der Aorta mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen. WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden. WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht richtig aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Krümmung kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, dass das Applikationssystem in einem anderen geraden Abschnitt der Aorta neu positioniert und der Druck (bzw. die Spannung) im System abgebaut wird. Die Ballonverriegelung aktivieren. Mithilfe des Rads zur Klappenausrichtung die THV zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren. HINWEIS: Das Rad zur Klappenausrichtung darf nicht gedreht werden, wenn die Ballonverriegelung nicht aktiviert wurde. WARNUNG: Die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren, um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolie auf ein Minimum zu reduzieren. VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts im linken Ventrikel während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.
7	Mithilfe des Flex-Rads den Aortenbogen und die Nativklappe passieren. HINWEIS: Sicherstellen, dass das Edwards -Logo nach oben zeigt. HINWEIS: Das Platzierungssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.
8	Falls eine zusätzliche Arbeitslänge erforderlich ist, die Aufnahmevorrichtung durch Abschrauben der Aufnahmekappe lösen und den Aufnahmeschlauch aus dem Platzierungssystem entfernen.

Schritt	Verfahren
9	Ballonverriegelung lösen und Spitze des Flex Catheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückziehen. Ballonverriegelung betätigen.
10	Die THV in Beziehung zur Nativklappe positionieren.
11	Bei Bedarf das Flex-Rad verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Klappenausrichtung einstellen.
12	Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass sich der Flex Catheter über der Dreifachmarkierung befindet.
13	Mit dem Freisetzen der THV beginnen: - Die Aufdehnungsvorrichtung entsperren. - Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit der Ballonaufdehnung beginnen. - Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten. - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

7.3.4 Entfernung des Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Platzierungssystem beim Passieren des Aortenbogens gerade ausrichten. Sicherstellen, dass die Spitze des Flex Catheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist, und das Platzierungssystem aus der Einführschleuse ziehen. VORSICHT: Das Platzierungssystem vor der Entnahme völlig gerade ausrichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

7.4 Prüfung der Lage der Klappenprothese und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

Schritt	Verfahren
1	Ein supraaortales Angiogramm durchführen, um die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen.
2	Die transvalvulären Druckgradienten messen und aufzeichnen.
3	Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald der ACT-Spiegel adäquat ist (das heißt, unter 150 Sekunden liegt). Zur Entfernung der Vorrichtung siehe Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.
4	Zugangsstelle schließen.

8.0 Lieferung

Informationen zum Platzierungssystem

Modell	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Durchmesser des aufgedehnten Ballons	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Effektive Länge des Ballons	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Außen durchmesser	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)	16F (5,3 mm)
Nutzlänge des Platzierungssystems	105 cm	105 cm	105 cm	105 cm
Führungsdraht-Kompatibilität	0,89 mm (0,035 Zoll)	0,89 mm (0,035 Zoll)	0,89 mm (0,035 Zoll)	0,89 mm (0,035 Zoll)

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

Das Platzierungssystem und das Zubehör werden mittels Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

8.1 Lagerung

Die THV muss bei 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) gelagert werden. Platzierungssystem und Zubehör müssen an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

9.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Prüfungen haben ergeben, dass die THV (das Implantat) bedingt MR-sicher ist. Sie kann unter den nachstehenden Bedingungen unmittelbar sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T).
- Räumlicher Gradient von max. 2.500 Gauß/cm.
- Max. spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WB-SAR) von durchschnittlich 2,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen.
- Normalbetrieb des MR-Systems gemäß IEC 60601-2-33, Ausgabe 2.0.

Nichtklinische Studien und Analysen haben ergeben, dass das Implantat bei einem 15-minütigen MR-Scan in einer Ganzkörperspule eines GE Signa MR-Systems mit einer Feldstärke von 1,5 T und einem WB-SAR-Wert von 2,0 W/kg zu einer *In-vivo*-Temperaturzunahme von weniger als 1,3 °C über dem Hintergrundwert führte. Der prognostizierte *In-vivo*-Temperaturanstieg über dem Hintergrundwert betrug 1,5 °C bei einem WB-SAR-Wert von 2,0 W/kg in einem 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-System. Bei diesen Berechnungen ist die tatsächliche Zunahme *In-vivo* zu hoch veranschlagt, da der Abkühleffekt des Blutes nicht berücksichtigt wird.

Das Bildartefakt überragt bei nichtklinischen Tests mit einem GE Signa HDx MR-System (3,0 T) bis zu 14,5 mm des Implantats bei Spinecho-Bildern und bis zu 30 mm bei Gradientenechobildern. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

Das Implantat wurde ausschließlich in MR-Systemen mit 1,5 T oder 3,0 T geprüft.

10.0 Patienteninformationen

Jeder THV liegt ein Registrierungsformular für Patienten bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen. Die Seriennummer befindet sich auf dem Paket und auf dem an der THV befestigten Anhänger. Senden Sie das Original-Formular unter der auf dem Formular angegebenen Anschrift an Edwards Lifesciences zurück, und geben Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifizierungskarte.

11.0 Entfernte THV und Entsorgung der Vorrichtung

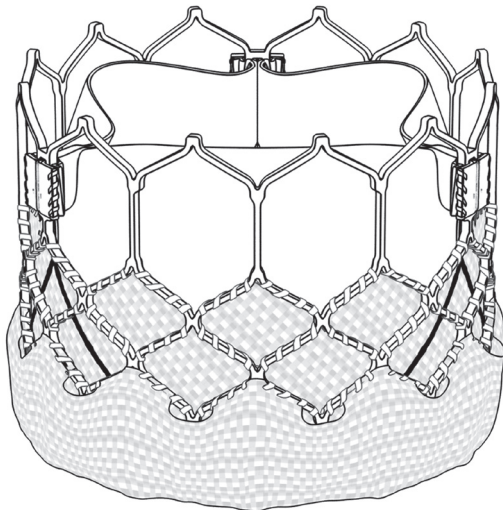
Explantierte THV sind in geeignetem histologischem Fixiermittel wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd zu verpacken und an den Hersteller zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

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

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; und 9,393,110; sowie entsprechende ausländische Patente. Weitere Patente sind angemeldet.

12.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen

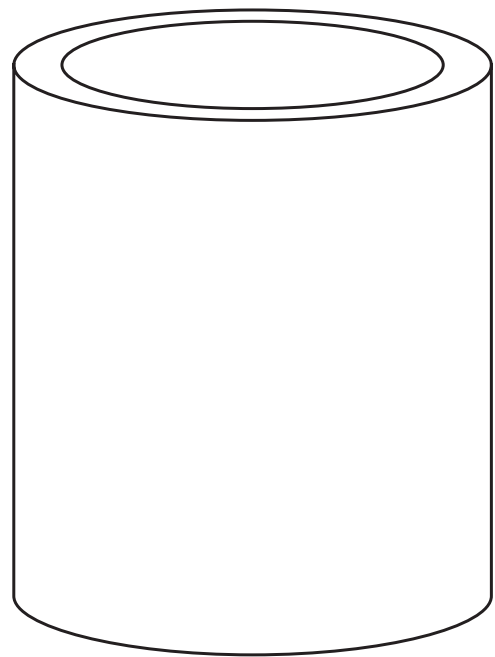
THV352



Taille de la valve / Klepmaat / Klappengröße	Hauteur de la valve (mm) / Klephoogte (mm) / Klappenhöhe (mm)
20 mm	15,5
23 mm	18
26 mm	20
29 mm	22,5

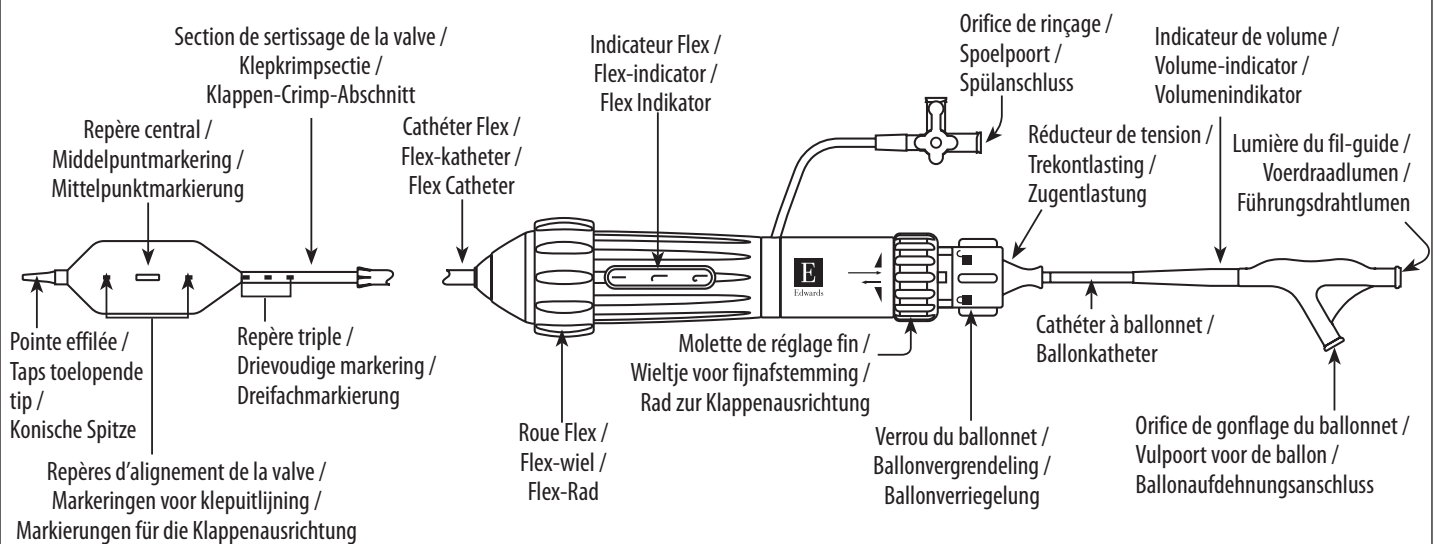
**Figure 1. Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 /
Afbeelding 1. Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep /
Abbildung 1. Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe**

THV337



**Figure 2a. Accessoire de sertissage Qualcrimp /
Afbeelding 2a. Qualcrimp -krimpaccessoire /
Abbildung 2a. Qualcrimp Crimp-Zubehör**

THV351



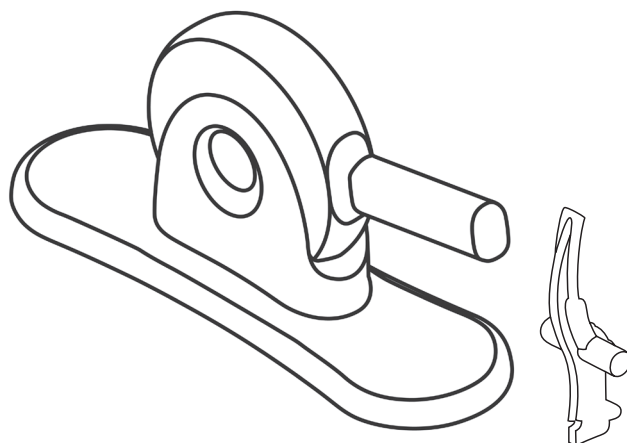
**Figure 2b. Système de mise en place Edwards Commander /
Afbeelding 2b. Edwards Commander -afgiftesysteem /
Abbildung 2b. Edwards Commander Freisetzungssystem**

THV251



**Figure 2c. Chargeur /
Afbeelding 2c. Inbrenghulpmiddel /
Abbildung 2c. Aufnahmevorrichtung**

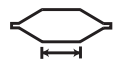
THV330
THV338



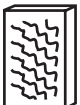
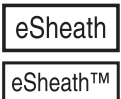
**Figure 3. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Afbeelding 3. Krimper en tweedelige krimperstop /
Abbildung 3. Crimpvorrichtung und zweiteiliger Crimp-Stopper**

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer
	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introducergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
	Stérile	Steriel	Steril
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert

	Français	Nederlands	Deutsch
	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibilität
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Numéro de série	Serienummer	Seriennummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Taille	Afmetingen	Größe
	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Droit	Recht	Gerade
	Dévié	Gebogen	Gebogen
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraallengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengthe ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel type CF	Anwendungsteil vom Typ CF
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm 26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm of 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm- oder 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Non stérile	Niet-steriel	Unsteril
	Contient des phtalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Non-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropfwassergeschütztes Gerät
	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneten Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneten Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
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.
	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Afzonderlijke inzameling van batterijen in overeenstemming met de EG-richtlijn 2006/66/EG	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG
Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.			

INTL_FND_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-06
148157004 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU