



Edwards

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Système de mise en place Edwards Certitude

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklep

Edwards Certitude-afgiftesysteem

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

Edwards Certitude Applikationssystem

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	8
Deutsch (de).....	15
Figures ■ Afbeeldingen ■ Abbildungen.....	23
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	26

Français

Mode d'emploi

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences doivent procéder à l'implantation de la valve cardiaque transcathéter. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de techniques de cathétérisme standard. Le choix de la voie d'accès appropriée pour implanter la THV en fonction de l'anatomie du patient et des risques associés est à la discrétion du médecin.

1.0 Description du dispositif

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (figure 1)

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

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

Tableau 1

Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO)*	Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, ThermaFix et VFit sont des marques commerciales de la société Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
----------	-------------------------	--------------	-------

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

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

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

Les tailles recommandées pour l'implantation de la THV dans une bioprothèse défailante sont indiquées dans le tableau 2 :

Tableau 2

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

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

Les tailles recommandées pour l'implantation de la THV dans une bioprothèse aortique chirurgicale INSPIRIS RESILIA défailante d'une taille comprise entre 19 et 25 mm, sur la base des essais au banc, sont fournies dans le tableau 3 ci-dessous :

Tableau 3

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

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

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

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

Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille comprise entre 27 et 29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de D.I. réel de la valve chirurgicale fournies dans le tableau 2.

Remarque : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la bioprothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la bioprothèse défailante à une taille inférieure au « D.I. réel ». Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir les paramètres de gonflage dans le tableau 4.

• Système de mise en place Edwards Certitude (figure 2)

Le système de mise en place Edwards Certitude facilite la mise en place de la bioprothèse. Il se compose d'un cathéter flexible pour faciliter le suivi et le positionnement de la valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la courbure du cathéter à ballonnet. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Un repère central radio-opaque est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. Le tube d'extension est utilisé lors du déploiement de la THV.

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

Tableau 4

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude (figure 3)

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

Tableau 5

Informations sur l'ensemble de gaine d'introduction

Modèle	9620IS18	9620IS21
Diamètre interne de la gaine	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Longueur efficace de la gaine	21 cm	21 cm
Taille de l'introducteur	Diamètre externe : 6,3 mm	Diamètre externe : 7,0 mm
Longueur efficace de l'introducteur	33 cm	
Diamètre du fil-guide le plus large pouvant être utilisé	0,035 in (0,89 mm)	

• Accessoire de sertissage Qualcrimp

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV (figure 4).

• Chargeur (figure 5)

Le chargeur est utilisé pendant l'insertion du système de mise en place dans la gaine (figure 5).

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (figure 6)

Le sertisseur Edwards réduit le diamètre de la valve pour la monter sur le système de mise en place. Le sertisseur comporte un boîtier et un mécanisme de compression fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Une butée de sertissage à 2 pièces est utilisée pour serrer la valve au diamètre voulu.

• Dispositif de gonflage

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

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

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque. Le système de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse par voie transapicale et transaortique.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

L'utilisation du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra est contre-indiquée chez les patients qui :

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

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES, et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.
- Le dimensionnement correct de la THV est essentiel afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.
- Le praticien doit vérifier le sens de la THV avant son implantation.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- En cas de stimulation veineuse, il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure pour éviter qu'elle ne perfore la paroi cardiovasculaire.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.

- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la valve ou si la valve est endommagée.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- Il convient de faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une coronaropathie significative sur le plan clinique.
- Les patients porteurs d'une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la valve.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défaillantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

6.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients :
 - porteurs d'un anneau aortique non calcifié ;
 - porteurs d'une valve aortique unicuspidée congénitale ;
 - porteurs d'un anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position ;
 - présentant un dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection < 20 % ;
 - souffrant de cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction ;
 - présentant une sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique ;
 - présentant une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique) ;
 - présentant une valvule partiellement détachée de la bioprothèse défaillante (en position aortique), qui peut obstruer un ostium coronaire ;
 - présentant des valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.

- Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet de précautions particulières en cas d'utilisation de techniques de conservation des cordages lors de la première implantation, afin d'éviter tout emprisonnement de l'appareil sous-valvulaire.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et altérer par conséquent les fonctions de cette dernière.
- Les 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.
- Dans une configuration « THV dans bioprothèse défaillante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse valvulaire préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.

7.0 Événements indésirables potentiels

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

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralyse
- Invalidité permanente
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire y compris perforation ou dissection des vaisseaux, du ventricule, de l'oreillette, du septum, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Saignement thoracique
- Embolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Infection y compris septicémie et endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Saignement rétropéritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse, lésion du plexus brachial ou syndrome des loges
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie
- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, aux matériaux du dispositif ou aux tissus péricardiques bovins
- Hématome
- Syncope
- Douleur ou modifications (par exemple, infection de la plaie, hématome et autres complications liées au soin de la plaie) au niveau du site d'accès
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation

- Angor
- Réaction vasovagale
- Souffle cardiaque
- Fièvre

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

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Thrombose de la valve
- Embolisation du dispositif
- Migration ou mauvais positionnement du dispositif nécessitant une intervention
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Sténose valvulaire
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Médiastinite
- Hémorragie médiastinale
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Reprise chirurgicale non urgente
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Lésion de la valve mitrale

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

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 6

	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm
Nom du produit	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21	
Dispositif de gonflage	96402		
Sertisseur Edwards	9600CR		
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage, chargeur et tube d'extension fournis par Edwards Lifesciences			

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du médecin
- Seringue de 20 cm³ ou plus
- Seringue de 50 cm³ ou plus
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique
- Aiguille de Seldinger de calibre 18 G (transaortique)
- Fil-guide flexible de 145 cm × 0,035 po (0,89 mm)
- Fils-guides extra-rigides de 180 cm ou 260 cm × 0,035 po (0,89 mm) et à longueur d'échange de 0,035 po (0,89 mm)
- Stimulateur cardiaque (SC) temporaire et électrode de stimulation
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la THV et des accessoires

8.2 Manipulation et préparation de la THV

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

8.2.1 Procédure de rinçage de la THV

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

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

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

- c) Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique stérile et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée.
- d) Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

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

8.2.2 Préparation du système

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

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

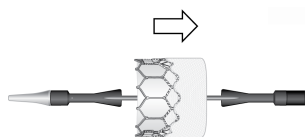
1. Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Appuyer doucement jusqu'à saturation complète. Brasser l'accessoire pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
2. Tourner le sertisseur jusqu'à ce que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

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

5. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV.
6. L'orientation de la THV dans le système de mise en place est décrite ci-dessous :

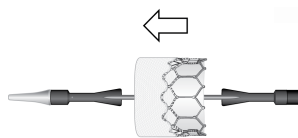
Approche antérograde :

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



Approche rétrograde :

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



7. Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans le sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV.
8. Sertir la THV entre les deux épaulements internes du système de mise en place jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp.
9. Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV/du ballonnet et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.

Remarque : vérifier que la THV reste centrée et coaxiale entre les deux épaulements internes.

10. Replacer l'ensemble THV/ballonnet dans l'ouverture du sertisseur, sertir complètement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et maintenir pendant 5 secondes.
11. Répéter le sertissage complet de la THV deux fois pour un total de 3 sertissages.
12. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement le chargeur sur la THV jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé et que la THV se trouve dans l'extrémité distale du tube du chargeur.

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait entraîner des lésions des valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

13. Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur et rincer à travers l'orifice de rinçage du chargeur. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

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

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

14. Avec le robinet d'arrêt à 3 voies toujours fermé côté seringue Luer Lock, déverrouiller le dispositif de gonflage. Laisser la pression du système de mise en place atteindre une valeur nulle.
15. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté système de mise en place. Le cas échéant, retirer l'air du dispositif de gonflage à l'aide de la seringue Luer Lock.
16. Régler le dispositif de gonflage en fonction du volume de gonflage requis pour le déploiement de la THV, conformément au tableau 4.

Verrouiller à nouveau le dispositif de gonflage. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté seringue Luer Lock et retirer la seringue.

AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV, afin d'éviter tout gonflage prématuré du ballonnet et le déploiement subséquent incorrect de la THV.

8.3 Prédilatation de la valve native et mise en place de la THV

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

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

Tableau 7

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

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

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

8.3.1 Paramètres de base

- Avancer un cathéter en queue de cochon de 5 F (1,67 mm) ou de 6 F (2,0 mm) dans l'aorte descendante et effectuer une angiographie supra-aortique avec projection de la valve aortique native en position perpendiculaire.
- Évaluer les distances des ostia coronaires droit et gauche de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la THV.
- Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
- Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

8.3.2 Accès

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

8.3.2.1 Accès transapical

- Accéder à l'apex à l'aide d'une mini thoracotomie antérieure au niveau du 5e ou du 6e espace intercostal. Inciser le péricarde pour exposer l'apex du ventricule gauche (VG).
- Fixer les électrodes de stimulation épicaudique au ventricule gauche ou insérer les électrodes de stimulation transveineuse et fixer les extrémités proximales des électrodes au stimulateur cardiaque. Régler les paramètres de stimulation et tester la stimulation rapide.
- Placer une suture en bourse renforcée sur l'apex du VG pour accéder au ventricule gauche
- Accéder à la valve aortique à l'aide de techniques transapicales standard.
- À l'aide des repères de profondeur de gaine, avancer l'introducteur et la gaine le long du fil-guide jusqu'à la profondeur souhaitée tout en suivant la progression par fluoroscopie.
- Retirer lentement l'introducteur tout en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve.

8.3.2.2 Accès transaortique

- Accéder à l'aorte ascendante à l'aide d'une technique chirurgicale standard (p. ex. : sternotomie partielle avec incision en J ou mini thoracotomie droite avec incision parasternale).
- Placer deux sutures en bourse renforcées au niveau du site d'accès prévu dans l'aorte ascendante.

Remarque : le site d'accès sélectionné doit être mou à la palpation.

- Introduire une électrode du stimulateur cardiaque jusqu'à ce que son extrémité distale soit positionnée dans le ventricule droit. Régler les paramètres de stimulation et tester la stimulation.
- Accéder à la valve aortique à l'aide de techniques transaortiques standard.
- Insérer l'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude ou la gaine d'introduction choisie pour la VAB d'environ 2 cm dans l'aorte. Retirer lentement l'introducteur tout en maintenant la gaine en place. Maintenir la position du fil-guide en travers de la valve aortique.

8.3.3 Valvuloplastie

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

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

8.3.4 Mise en place de la THV

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

- Vérifier que la THV est orientée dans le bon sens et que le volume du dispositif de gonflage correspond au volume indiqué.
- Faire avancer l'ensemble THV/ballonnet sur le fil-guide à l'aide du chargeur.
- Engager le chargeur dans le boîtier de la gaine tout en le maintenant fermement.
- Faire sortir la valve du chargeur et l'introduire dans la grande section de la gaine. Tapoter légèrement le boîtier de la gaine pour laisser s'échapper les bulles d'air vers l'extrémité proximale du chargeur. Appuyer sur le bouton de la valve sur le chargeur pour éliminer l'air.
- Faire avancer l'ensemble THV/ballonnet à travers la gaine et le positionner dans la valve cible.
Si nécessaire, faire tourner la molette de flexibilité sur la poignée pour articuler l'ensemble THV/ballonnet en position.

AVERTISSEMENT : afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve, la THV ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

- S'assurer que la THV est positionnée correctement entre les deux épaulements internes du système de mise en place.
- Commencer le déploiement de la THV :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - Commencer une stimulation rapide ; le gonflage du ballonnet peut démarrer dès que la pression artérielle systolique est inférieure ou égale à 50 mmHg.
 - Déployer la valve en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - Dégonfler le ballonnet. Quand le ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

8.3.5 Retrait du système

- Si une articulation a été utilisée, redresser complètement le système de mise en place.
Rétracter le système de mise en place et le fil-guide dans la gaine. Retirer le chargeur et le système de mise en place de la gaine.

AVERTISSEMENT : dégonfler correctement le ballonnet et redresser le système de mise en place avant le retrait.

- Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée.
- Retirer la gaine du site d'accès, fermer le site d'accès et vérifier l'hémostase.

8.4 Vérification du positionnement de la THV et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

- Effectuer une angiographie pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire, le cas échéant.
- Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
- Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée (p. ex. valeur atteinte < 150 s). Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour retirer le dispositif.
- Fermer le site d'accès.

9.0 Présentation

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

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

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un flacon en plastique possédant un sceau d'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. La boîte est elle-même placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition

9.1 Stockage

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

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

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

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

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

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

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

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

Pour l'implantation valve dans valve ou en présence d'autres implants, consulter les informations relatives à la sécurité de l'IRM pour la valve chirurgicale ou d'autres dispositifs avant l'IRM.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la THV

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

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

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

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

Tableau 8

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131-314
Nickel	7440-02-0	148-298
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	142-212
Chrome	7440-47-3	85,2-169
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3-97,5
Molybdène	7439-98-7	40,3-84,6
Polyéthylène	9002-88-4	19,4-22,0

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	12,3-15,1
Fer	7439-89-6	0-8,06
Titane	7440-32-6	0-8,06
Manganèse	7439-96-5	0-1,21
Silicium	7440-21-3	0-1,21
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,307-1,03
Polybutylate	24936-97-8	0,273-0,340
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,161-0,243
Carbone	7440-44-0	0-0,201
Bore	7440-42-8	0-0,121
Phosphore	7723-14-0	0-0,121
Soufre	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422-0,00525
Érucamide	112-84-5	0,00110-0,00178
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000330-0,000453

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

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

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

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

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

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

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

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

Le tableau suivant indique les UDI-DI de base :

Tableau 9 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produit	Modèle			UDI-DI de base
	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000V p
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z

Produit	Modèle			UDI-DI de base
	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Dispositif de gonflage	96402			0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

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

15.0 Informations sur les patients

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

16.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 Références

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

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de transkatheterhartklep mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met standaard katheterisatietechnieken. Het is aan de arts om de juiste manier van toegang te kiezen om de THV te implanteren, op basis van de anatomie van de patiënt en de bijbehorende risico's.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem

Het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem (THV) bestaat uit de Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartkleppen en -afgiftesystemen.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklep (afbeelding 1)

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

De THV is bedoeld voor implantatie in een afmeting van de natieve annulus vergelijkbaar met het driedimensionale gebied van de aorta-annulus gemeten op de basale ring tijdens systole zoals opgegeven in tabel 1:

Tabel 1

Afmeting natieve klepanulus (TEE)*	Afmeting natieve klepanulus (CT)		THV-afmetingen
	Oppervlakte	Van oppervlakte afgeleide diameter	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm

Aanbevelingen voor de afmetingen van de THV zijn gebaseerd op de afmeting van de natieve klepanulus, zoals gemeten met behulp van een transoesophageaal echocardiogram (TEE) of computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de THV-afmeting moet rekening worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en meerdere beeldvormingsmodaliteiten.

Opmerking: houd rekening met de risico's die samengaan met het gebruik van een te kleine of te grote maat om het risico op paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire rupturen te minimaliseren.

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

De onderstaande tabel bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de THV in een falende bioprothese in tabel 2:

Tabel 2

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

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, ThermaFix, en VFit zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Opmerking: De 'ware BD' van de chirurgische klep kan kleiner zijn dan de klepmaat op het etiket. Voor een falende stentloze bioprothese kunnen dimensioneringsaanbevelingen voor een natieve annulus in overweging worden genomen. De afmetingen van de gefaalde bioprothese moeten worden bepaald opdat de geschikte THV-afmetingen kunnen worden geïmplant. Dit kan het beste worden gedaan met behulp van computertomografie, beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie en/of transoesophageaal echocardiogram.

De onderstaande tabel 3 bevat dimensioneringsaanbevelingen voor het implanteren van de THV in een falende INSPIRIS RESILIA aortische chirurgische bioprothese in maten 19 – 25 mm, gebaseerd op benchtests.

Tabel 3

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

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

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

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

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

• Edwards Certitude-afgiftesysteem (Afbeelding 2)

Het Edwards Certitude-afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese. Het afgiftesysteem bestaat uit een flexibele katheter die helpt bij het volgen en positioneren van de klep. Het afgiftesysteem omvat een taps toelopende tip om de overgang van de klep te vergemakkelijken. Het handvat bevat een flexibiliteitswiel om de buiging van de ballonkatheter te regelen. Bij het voerdraadlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballon bevat een radiopake middelpuntmarkering om te helpen bij het positioneren van de klep. De verlengingsslang wordt gebruikt bij het plaatsen van de THV.

De vulparameters voor de klepplaatsing zijn als volgt:

Tabel 4

Model	Nominale bal-londiameter	Nominaal vul-volume	Nominale barstdruk (NBD)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude-introducerschachtset (afbeelding 3)

De Edwards Certitude-introducerschachtset maakt de plaatsing en verwijdering mogelijk van instrumenten die worden gebruikt met de SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklep. De schacht heeft een radiopake markering voor visualisatie van de schacht tip en niet-radiopake

dieptemarkeringen aan het distale uiteinde van de behuizing van de schacht. Het proximale uiteinde van de schacht omvat een spoelbuis en drie hemostasekleppen. Er wordt een introducer meegeleverd met de schacht. De gehele introducer is radiopake.

Tabel 5

Informatie introducerschachtset

Model	9620IS18	9620IS21
Binnendiameter schacht	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Effectieve lengte schacht	21 cm	21 cm
Introducergrootte	Buitendiameter: 6,3 mm	Buitendiameter: 7,0 mm
Effectieve lengte introducer	33 cm	
Diameter van de grootste voer-draad die kan worden gebruikt	0,035 inch (0,89 mm)	

• Qualcrimp-krimpaccessoire

Het Qualcrimp-krimpaccessoire wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV (afbeelding 4).

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 5)

Het inbrenghulpmiddel wordt gebruikt om het inbrengen van het afgiftesysteem in de schacht te vergemakkelijken (afbeelding 5).

• Edwards-krimper en -krimperstop (Afbeelding 6)

De Edwards-krimper reduceert de diameter van de klep zodat deze op het afgiftesysteem kan worden bevestigd. De krimper bestaat uit een behuizing en een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handvat op de behuizing. Voor het verkleinen van de klep tot de juiste diameter wordt een tweedelige krimperstop gebruikt.

• Vulinstrument

Tijdens de klepplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

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

2.0 Beoogd gebruik

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

3.0 Indicaties

1. Het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met ernstige, symptomatische, aortaklepstenose met 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).
2. Het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met symptomatische hartziekte door een falende chirurgische bioprothese van de aortaklep aortabioprothese of een falende chirurgische bioprothese van de mitralisklep (vernauwd, insufficiënt of gecombineerd) die worden beoordeeld door een hartteam en die een hoog of zeer hoog risico lopen op een open chirurgische ingreep (bijv. voorspeld risico op chirurgische overlijdenskans $\geq 8\%$ 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).

4.0 Contra-indicaties

Het gebruik van het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

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

5.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.
- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplant.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Bij gebruik van veneuze stimulatie is het van essentieel belang om de stimulatielead gedurende de hele ingreep in de gaten te houden, om zo het potentiële risico op cardiovasculaire 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 beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium, runderweefsel en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de opslagoplossing de klep niet volledig bedekt of als de klep beschadigd is.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- Personen die een klep ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen, behalve in geval van contra-indicatie, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen. Dit hulpmiddel is niet getest op gebruik zonder antistolling.
- De ingreep moet worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van kleppen bij patiënten met klinisch significante aandoeningen aan de coronaire arterie.
- Patiënten met al aanwezige bioprotheses dienen voorafgaand aan implantatie van de klep zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de klep.
- Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprotheses omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- De houdbaarheid op lange termijn is voor de THV niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- De veiligheid en effectiviteit van de THV-implantatie is niet vastgesteld bij patiënten met:
 - Niet-verkalkte aorta-annulus
 - Een congenitale unicuspidale aortaklep
 - Reeds aanwezige prothesering in elke positie

- Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie < 20 %
- Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
- Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
- Een bijkomende paravalvulaire lekkage waar de falende bioprothese niet goed is geplaatst in de natieve annulus of structureel niet intact is (bijv. draadvormige fractuur van het frame)
- Een gedeeltelijk losgelaten klepblad van de falende bioprothese (in de aortapositie) dat een coronair ostium kan blokkeren
- Dikke verkalkte aortaklepbladen dichtbij de coronaire ostia.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Er moet speciale zorg worden verleend bij mitralisklepvervanging indien er bij de primaire implantatie chordale preserveringstechnieken zijn gebruikt om vastzitten van het subvalvulair apparaat te voorkomen.
- De 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 goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- 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.
- Resterende gemiddelde gradiënt kan in een configuratie "THV-in-falende-bioprothese" hoger zijn dan waargenomen na implantatie van de klep in een natieve aorta-annulus met gebruik van een instrument van dezelfde afmetingen. Patiënten die na de procedure verhoogde gemiddelde gradiënt hebben, moeten zorgvuldig worden gemonitord. Het is belangrijk dat de fabrikant, het model en de afmetingen van de reeds aanwezige bioprotheseklep worden vastgesteld opdat de geschikte klep kan worden geïmplant en een slechte combinatie prothese-patiënt kan worden vermeden. Daarnaast moeten modaliteiten voor beeldvorming voorafgaand aan de procedure worden toegepast om de binnendiameter zo nauwkeurig mogelijk te kunnen bepalen.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die worden geassocieerd met de algehele procedure waaronder toegang, hartkatheterisatie en algehele anesthesie, zijn:

- overlijden;
- beroerte/voorbijgaande ischemische aanval, neurologische clusteruitval;
- verlamming;
- blijvende invaliditeit;
- ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen;
- cardiovasculair letsel, waaronder perforatie of dissectie aan bloedvaten, ventrikel, atrium, septum, myocardium of klepstructuren, die mogelijk interventie vereist;
- pericardiale effusie of harttamponnade;
- thoracale bloeding;
- embolisatie, zoals van lucht, kalkhoudend klepmateriaal of trombus;
- infectie, waaronder bloedvergiftiging en endocarditis;
- hartfalen;
- myocardischemie of -infarct;
- nierinsufficiëntie of nierfalen;
- stoornis aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn;
- aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT);
- retroperitoneale bloeding;
- arterioveneuze (AV)-fistel of pseudoaneurysma;
- heroperatie;
- ischemie of zenuwletsel of letsel aan de plexus brachialis of compartimentsyndroom;
- restenose;
- longoedeem;
- pleurale effusie;
- bloedingen, bloedingen die transfusie of interventie vereisen;

- anemie;
- bloedvattrombose/-occlusie;
- abnormale labwaarden (inclusief elektrolytenbalans);
- hypertensie of hypotensie;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, hulpmiddelmaterialen of boven pericardiaal weefsel;
- hematoom;
- syncope;
- pijn of veranderingen (bijv. wondinfectie, hematoom en andere wondzorgcomplicaties) bij de toegangslocatie;
- bewegingsintolerantie of verzwakking;
- ontsteking;
- angina;
- vasovagale reactie;
- hartruis;
- koorts.

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:

- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- spoedoperatie aan het hart;
- hartfalen of lage cardiac output;
- obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming;
- trombose bij het hulpmiddel waarvoor interventie nodig is;
- kleptrombose;
- embolisatie door hulpmiddel;
- migratie van het hulpmiddel of foute plaatsing waardoor interventie nodig is;
- obstructie van uitstroombaan linkerventrikel;
- klepplaatsing op een onbedoelde locatie;
- klepstenose;
- structurele achteruitgang van de klep (slijtage, breken, verkalking, klepbladscheur/scheuren van de steunbalkjes van de stent, terugtrekken van het klepblad, hechtlijnbeschadiging van componenten van een klepprothese, verdikking, stenose);
- degeneratie van het hulpmiddel;
- paravalvulair of transvalvulair lek;
- klepregurgitatie;
- hemolyse;
- explantatie van het apparaat;
- mediastinitis;
- mediastinale bloeding;
- niet-structurele disfunctie;
- mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip;
- niet-dringende heroperatie;
- allergische/immunologische reactie op het implantaat;
- letsel van de mitralisklep.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 6

	20 mm- systeem	23 mm- systeem	26 mm- systeem
Productnaam	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra- transkatheterhartklep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude- afgiftesysteem	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude- introducerschachtset	9620IS18 (18F)	9620IS21	
vulinstrument	96402		
Edwards-krimper	9600CR		
Qualcrimp-krimpaccessoire, -krimperstop, -inbrenghulpmiddel en - verlengingsslang geleverd door Edwards Lifesciences			

Vereiste apparatuur:

- Ballonkatheter naar beoordeling van de arts
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- 3-wegkraantje met hoge druk
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebehoren voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebehoren van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Functionaliteit voor transoesofageale of transthoracale echocardiografie
- Maat 18 Seldinger-naald (voor transaortisch)
- 145 cm x 0,035 in (0,89 mm) zachte voerdraad
- 180 cm of 260 cm x 0,035 in (0,89 mm) en vervangingslengte 0,035 in (0,89 mm) extra stijve voerdraden
- Tijdelijke pacemaker (PM) en stimulatielead
- Steriele spoelbakken, fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing, 15 % verdund radiopaak contrastmiddel
- Steriele tafel voor het voorbereiden van THV en toebehoren

8.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

8.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

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

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

1. Zet twee (2) steriele kommen klaar met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het glutaraaldehyde-sterilisatiemiddel grondig van de THV te spoelen.
2. Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de pot zonder het weefsel te raken. Controleer het seriële identificatienummer van de klep samen met het nummer op het potdeksel en noteer dit op de documenten met informatie over de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.
3. Spoel de THV als volgt:
 - a) Plaats de THV in de eerste kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de zoutoplossing de THV en de houder volledig bedekt.
 - b) Terwijl de klep en houder volledig in de oplossing zijn ondergedompeld, beweegt u ze gedurende minimaal 1 minuut (om voorzichtig de klep met houder heen en weer te bewegen).
 - c) Breng de THV en de houder over naar de tweede spoelkom met steriele fysiologische zoutoplossing en draai deze nogmaals

minimaal één minuut voorzichtig rond. Zorg ervoor dat de spoeloplossing uit de eerste kom hier niet voor gebruikt wordt.

- d) De klep moet in de laatste spoeloplossing blijven tot de klep nodig is, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.

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

8.2.2 Het systeem voorbereiden

1. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het systeem volledig is gestrekt.
2. Spoel de introducer en schacht schoon met gehepariniseerde zoutoplossing. Maak de introducer en schacht vochtig.
3. Voer de introducer volledig op in de behuizing van de schacht.
4. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van de taps toelopende tip.
6. Spoel de verlengingsslang schoon en koppel deze aan het afgiftesysteem.
7. Vul een spuit van 50 ml of meer met verdund contrastmiddel en koppel de spuit aan de verlengingsslang.
8. Vul het vulinstrument met 20 ml verdund contrastmiddel, vergrendel het instrument en koppel het aan de verlengingsslang. Sluit het 3-wegkraantje naar het vulinstrument.
9. Ontlucht het afgiftesysteem met de Luer-Lock-spuut. Laat een nuldruk in het systeem achter. Sluit het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut.
10. Onttrek 3 ml vloeistof aan het afgiftesysteem door aan het knopje van het vergrendelde vulinstrument te draaien. Laat het vulinstrument vergrendeld tijdens de krimpstappen van de THV.

8.2.3 De THV op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

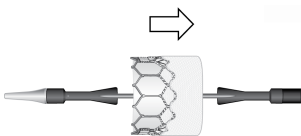
1. Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in een tweede kom.
2. Draai de krimper totdat de opening volledig is geopend. Bevestig de tweedelige krimperstop op de krimper.
3. Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.
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 over de THV heen.
6. De richting van de THV in het afgiftesysteem staat hieronder beschreven:

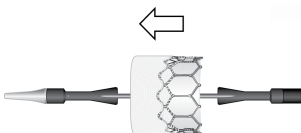
Antegraadbenadering:

Instroom (buitenrand) van de THV in de richting van het **proximale uiteinde** van het afgiftesysteem.



Retrograadbenadering:

Instroom (buitenrand) van de THV in de richting van het **distale uiteinde** van het afgiftesysteem.



7. Plaats de THV in het Qualcrimp-krimpaccessoire in de krimper. Breng het afgiftesysteem coaxiaal in de THV in.
8. Krimp de THV tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem totdat deze de Qualcrimp-stop bereikt.
9. Verwijder het Qualcrimp-krimpaccessoire uit de THV/ballonassemblage en verwijder de Qualcrimp-stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.

Opmerking: Zorg dat de THV gecentreerd en coaxiaal blijft tussen de twee interne verwijdingen.

10. Plaats de THV/ballonassemblage terug in de krimper, krimp de THV totdat deze de eindstop bereikt en houd dit 5 seconden aan.
11. Herhaal het volledige krimpproces van de THV twee keer voor in totaal drie krimp sessies.
12. Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer het inbrenghulpmiddel onmiddellijk verder op over de THV totdat de taps toelopende tip van het afgiftesysteem zichtbaar is en de THV zich in het distale uiteinde van de buis van het inbrenghulpmiddel bevindt.

LET OP: De THV mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

13. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het inbrenghulpmiddel en spoel de spoelpoort op het inbrenghulpmiddel door. Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen 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 geïmplantéerd om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

14. Ontgrendel het vulinstrument, terwijl het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut nog gesloten is. Zorg dat het afgiftesysteem een nuldruk bereikt.
 15. Sluit het 3-wegkraantje naar het afgiftesysteem. Gebruik de Luer-Lock-spuut om lucht uit het vulinstrument te laten ontsnappen, indien nodig.
 16. Pas het vulinstrument aan het vulvolume aan dat is benodigd om de THV te plaatsen. Zie tabel 4.
- Vergrendel het vulinstrument opnieuw. Sluit het 3-wegkraantje naar de Luer-Lock-spuut en verwijder deze.

LET OP: Houd het vulinstrument in vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om vroegtijdig opblazen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te voorkomen.

8.3 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 algehele anesthesie met hemodynamische bewaking in een katheterisatielaboratorium/hybride operatiekamer met de mogelijkheid tot het maken van fluoroscopische en echocardiografische beelden.

In de volgende tabel staan de minimale afstanden van het valvulaire vlak tot het distale einde van de schacht, zodat de ballon van het Edwards Certitude afgiftesysteem zich goed kan vullen tijdens de plaatsing van de THV. **Deze afstanden omvatten overigens niet de inbrengdiepte van de schacht.** Hier moet wel rekening mee worden gehouden tijdens de transaortische benadering als een keuze wordt gemaakt voor de toegangslocatie op de aorta ascendens.

Tabel 7

Afgiftesysteem	THV	Minimale afstand van de schachtpunt tot het klepvlak
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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 beperken.

8.3.1 Basislijnp parameters

1. Voer een 5F (1,67 mm) of 6F (2,0 mm) pigtail-katheter op in de aorta descendens en voer een supra-aorta-angiogram uit met de projectie van de native 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. Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
4. Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

8.3.2 Toegang

LET OP: Er dient tijdens het inbrengen, positioneren en verwijderen van hulpmiddelen schade te worden voorkomen aan weke delen, chordae, de aorta, het native klepblad of de ventrikelwand.

8.3.2.1 Transapicale toegang

1. Verkrijg toegang tot de apex door een anterieure mini-thoracotomie bij de 5e of 6e intercostale ruimte. Maak een incisie in het pericard om de apex van het linker ventrikel (LV) bloot te leggen.
2. Plaats epicardiale stimulatieleads op het linker ventrikel of breng transvenieuze stimulatieleads in en bevestig de proximale uiteinden van de leads aan de pacemaker. Stel de stimulatieparameters in en test snelle stimulatie.
3. Plaats een versterkte dubbele tabakszakhechting op de apex van het LV voor toegang tot het linker ventrikel.
4. Verkrijg toegang tot de aortaklep met behulp van standaard transapicale technieken.
5. Gebruik de dieptemarkeringen van de schacht, voer de introducer en schacht op over de voerdraad tot de gewenste diepte en volg de voortgang door middel van een fluoroscopie.
6. Trek de introducer langzaam terug en zorg dat de schacht op zijn plaats blijft. Handhaaf de positie van de voerdraad op de klep.

8.3.2.2 Transaortische toegang

1. Verkrijg toegang tot de aorta ascendens met een standaard operatietechniek (bijv. een gedeeltelijke J-sternotomie of rechter parasternale mini-thoracotomie).
2. Plaats twee versterkte tabakszakhechtingen op de beoogde toegangslocatie in de aorta ascendens.

Opmerking: De geselecteerde toegangslocatie moet worden gezocht door middel van digitale palpatie.

3. Voer een pacemakerlead in totdat het distale uiteinde in het juiste ventrikel is gepositioneerd. Stel de stimulatieparameters in en test de stimulatie.
4. Verkrijg toegang tot de aortaklep met behulp van standaard transaortische technieken.
5. Breng de Edwards Certitude-introducerschachtset of gewenste introducerschacht voor een BAV (bicuspidale aortaklep) zo'n 2 cm in de aorta in. Trek de introducer langzaam terug en zorg dat de schacht op zijn plaats blijft. Handhaaf de positie van de voerdraad op de aortaklep.

8.3.3 Valvuloplastiek

Dilateer de native aortakleppen, naar het oordeel van de arts en volgens de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde katheter voor ballonvalvuloplastiek van de aortaklep.

LET OP: Implantatie van een klep mag niet worden uitgevoerd als de ballon tijdens de valvuloplastiek niet geheel kan worden gevuld.

8.3.4 Plaatsing van de THV

LET OP: Er dient tijdens het inbrengen, positioneren en verwijderen van hulpmiddelen schade te worden voorkomen aan weke delen, chordae, de aorta, het native klepblad of de ventrikelwand.

1. Bevestig dat de THV de juiste richting heeft en dat het volume in het vulinstrument overeenkomt met het aangegeven volume.
2. Voer de THV/ballonassemblage met het inbrenghulpmiddel op over de voerdraad.
3. Activeer het inbrenghulpmiddel in de behuizing van de schacht terwijl u deze goed vasthoudt.
4. Voer de klep uit het inbrenghulpmiddel op in het grote deel van de schacht. Tik op de behuizing van de schacht om luchtbelletjes in het proximale uiteinde van het inbrenghulpmiddel vrij te laten. Druk op het knopventiel van het inbrenghulpmiddel om te ontluchten.

5. Voer de THV/ballonassemblage op door de schacht en plaats deze binnen de doelloep.
Draai, indien nodig, het flexibiliteitswiel op het handvat om de THV/ballonassemblage op zijn plek te articuleren.

LET OP: De THV mag niet langer dan 5 minuten in de schacht blijven, om te voorkomen dat beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.

6. Zorg dat de THV correct is gepositioneerd tussen de twee interne verwijdingen van het afgiftesysteem.
7. Begin met het plaatsen van de THV:
 - a) Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - b) Begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan de balloninflatie beginnen.
 - c) Ontvouw door de ballon met het gehele volume van het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te vullen. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om zeker te weten dat de ballon volledig is gevuld.
 - d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballon helemaal leeg is.

8.3.5 Het systeem verwijderen

1. Als er gebruik is gemaakt van articulatie, strek het afgiftesysteem dan volledig.

Trek het afgiftesysteem en de voerdraad terug in de schacht. Verwijder het inbrenghulpmiddel en het afgiftesysteem uit de schacht.

LET OP: Laat de ballon goed leeglopen en strek het afgiftesysteem, voordat het wordt verwijderd.

2. Verwijder alle instrumenten wanneer het ACT-niveau goed is.
3. Verwijder de schacht uit de plaats van toegang, sluit de plaats van toegang en bevestig hemostase.

8.4 Controle van de positie van de THV en metingen

De hemodynamische parameters meten en vastleggen.

1. Voer waar nodig angiografie uit om de prestatie van het instrument en de coronaire doorgankelijkheid te evalueren.
2. Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten.
3. Verwijder alle hulpmiddelen wanneer het ACT-niveau goed is (bijv. zodra het niveau < 150 sec. heeft bereikt).
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de introducerschacht voor het verwijderen van het instrument.
4. Sluit de toegangslocatie.

9.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

9.1 Opslag

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

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

10.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

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

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

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

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

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

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de THV

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

Kobalt; CAS nr. 7440-48-4; EC nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

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

Tabel 8

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 314
Nikkel	7440-02-0	148 - 298
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	142 - 212
Chroom	7440-47-3	85,2 - 169
Collageen, runder, polymeer met glutaraldehyde	2370819-60-4	58,3 - 97,5
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 84,6
Polyethyleen	9002-88-4	19,4 - 22,0
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	12,3 - 15,1
Ijzer	7439-89-6	0 - 8,06
Titanium	7440-32-6	0 - 8,06
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,21
Silicium	7440-21-3	0 - 1,21
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,307 - 1,03
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,340
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,161 - 0,243
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,201
Boor	7440-42-8	0 - 0,121
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,121
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,0806
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0513
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00525
Erucamide	112-84-5	0,00110 - 0,00178

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000330 - 0,000453

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

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

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

De conformiteit van het SAPIEN 3 Ultra systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten-risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

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

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

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

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

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI's:

Tabel 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm-systeem	23 mm-systeem	26 mm-systeem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhart-klep	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude-afgiftesysteem	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude-introducerschacht-set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
vulinstrument	96402			0690103D003IND000TG
Edwards-krimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

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

15.0 Informatie over de patiënt

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

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

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

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

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

18.0 Literatuurverwijzingen

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, Nr. 2 2014: 115–127.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (THV, Transcatheter Heart Valve) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgengichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikardgewebe sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards ThermoFix Verfahren behandelt.

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, wie in Tabelle 1 dargestellt:

Tabelle 1

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

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

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

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

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der THV in einer versagenden Bioprothese sind Tabelle 2 zu entnehmen:

Tabelle 2

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrist, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, ThermoFix und VFit sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen natürlichen Anulus bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent berücksichtigen. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass die entsprechende THV-Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise mittels Computertomographie, Magnetresonanztomographie und/oder transösophagealer Echokardiographie bestimmt.

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

Tabelle 3

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

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

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

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

Hinweis: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Bioprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Bioprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern. Diese Faktoren sollten berücksichtigt und bewertet werden, um die angemessenste THV-Größe so zu bestimmen, dass eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung erreicht werden. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Die Aufdehnungsparameter sind Tabelle 4 unten zu entnehmen.

• Edwards Certitude Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Edwards Certitude Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese. Das Applikationssystem besteht aus einem flexiblen Katheter zur Unterstützung beim Tracking und der Positionierung der Klappe. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität zur Kontrolle der Biegung des Ballonkatheters. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet sich ein Mandrin. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Herzklappe. Der Verlängerungsschlauch wird während der THV-Freisetzung verwendet.

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung für die Klappenfreisetzung:

Tabelle 4

Modell	Nenn- Ballondurch- messer	Nenn- Aufdehnungs- volumen	Nennberst- druck (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm

Modell	Nenn- Ballondurch- messer	Nenn- Aufdehnungs- volumen	Nennberst- druck (RBP)
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude Einführschleusen-Set (Abbildung 3)

Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set vereinfacht die Einführung und Entfernung von mit der SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe verwendeten Produkten. Die Einführschleuse verfügt über eine röntgendichte Markierung zur Visualisierung der Schleusenspitze und nicht röntgendichte Tiefenmarkierungen am distalen Ende des Schleusenschafts. Das proximale Ende der Einführschleuse verfügt über einen Spülschlauch und drei Hämostaseventile. Die Einführhilfe wird mit der Einführschleuse bereitgestellt. Die gesamte Einführhilfe ist röntgendicht.

Tabelle 5

Informationen zum Einführschleusen-Set

Modell	9620IS18	9620IS21
Innendurchmesser der Einführschleuse	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Effektive Länge der Einführschleuse	21 cm	21 cm
Größe der Einführhilfe	AD: 6,3 mm	AD: 7,0 mm
Effektive Länge der Einführhilfe	33 cm	
Durchmesser des größten verwendbaren Führungsdrahts	0,035 in (0,89 mm)	

• Qualcrimp Crimp-Zubehör

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet (Abbildung 4).

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 5)

Die Aufnahmevorrichtung, die beim Einführen des Applikationssystems in die Einführschleuse verwendet wird (Abbildung 5).

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 6)

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

• Aufdehnungsvorrichtung

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

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

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

3.0 Indikationen

1. Das Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit einer schweren, symptomatischen, kalzifizierten Aortenklappenstenose, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams eine Operation am offenen Herzen mit einem mäßigen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität von $\geq 3\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die mittels der STS-Risikoeinstufung nicht eingeschätzt werden können).
2. Das Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem ist bei Patienten mit einer symptomatischen Herzerkrankung aufgrund

einer versagenden (stenosierten, insuffizienten oder einer Kombination aus beidem) chirurgischen Aortenklappen-Bioprothese oder einer versagenden chirurgischen Mitralklappen-Bioprothese angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams, dem auch ein Herzchirurg angehört, eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität von $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die mittels der STS-Risikoeinstufung nicht eingestuft werden können).

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung des Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystems ist kontraindiziert bei Patienten mit:

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

5.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus unbedingt erforderlich.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der THV überprüfen.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Bei einer venösen Stimulation muss die Stimulationselektrode während des Verfahrens unbedingt überwacht werden, um das potenzielle Risiko einer kardiovaskulären Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die THV jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der THV-Segel muss die THV durch eine neue THV ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium, bovines Gewebe und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Die Sterilität oder die Klappenfunktion sind eventuell nicht mehr gewährleistet.
- Die THV nicht verwenden, wenn die Lösung, in der die THV aufbewahrt wird, diese nicht vollständig abdeckt, oder wenn die THV beschädigt ist.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer, wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulanzen nicht getestet.
- Der Eingriff sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstehend und langwierig sein.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen.

- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da sie zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der THV wird empfohlen.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Für Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Nicht kalzifizierter Aortenannulus
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtrahmens)
 - Teilweise abgelöstes Segel der versagenden Bioprothese, das in der Aortenposition ein Koronarostium blockieren könnte
 - Ausgedehnte Verkalkung der Aortenklappensegel in der Nähe der Koronarostien.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die Klappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigt.
- THV-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Der verbleibende mittlere Gradient kann in einer „THV-in-versagender-Bioprothese“-Konfiguration höher sein als der nach der Implantation der Klappe mithilfe der gleichen Größenbestimmungsvorrichtung in einem natürlichen Aortenannulus beobachtete Gradient. Patienten mit einem erhöhten mittleren Gradienten nach dem Verfahren sollten sorgfältig nachbeobachtet werden. Es ist wichtig, dass der Hersteller, das Modell und die Größe der vorhandenen Bioprothesen-Klappe bestimmt werden, sodass die entsprechende Klappe implantiert werden kann und eine Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient vermieden wird. Zusätzlich müssen Bildgebungsmodalitäten vor dem Verfahren eingesetzt werden, um eine möglichst genaue Bestimmung des Innendurchmessers vornehmen zu können.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung und Allgemeinanästhesie:

- Tod
- Schlaganfall/transienter ischämischer Anfall, Cluster oder neurologische Schädigung

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

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

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Notfall-Operationen am Herzen
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Implantatbedingte Thrombose, die eine Intervention erfordert
- Klappenthrombose
- Produktembolisierung
- Migration oder Fehlpositionierung des Implantats, die eine Intervention erfordern
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenstenose
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von den Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten einer Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Produktverschleiß
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Klappenregurgitation
- Hämolyse

- Produktexplantation
- Mediastinitis
- Mediastinale Blutung
- Nichtstrukturelle Dysfunktion
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Elektive Reoperation
- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Verletzung der Mitralklappe

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

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 6

	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System
Produktbezeichnung	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Applikationssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Einführschleusen-Set	9620IS18 (18 F)	9620IS21	
Aufdehnungs-vorrichtung	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper, Aufnahmevorrichtung und Verlängerungsschlauch werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.			

Erforderliche Ausrüstung:

- Ballonkatheter nach Ermessen des Arztes
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreiweghahn (Hochdruck)
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- 18-G-Seldinger-Nadel (für transaortal)
- Weicher Führungsdraht, 145 cm × 0,035 Zoll (0,89 mm)
- Extrasteife Führungsdrähte, 180 cm oder 260 cm × 0,035 Zoll (0,89 mm), mit Austauschlänge von 0,035 Zoll (0,89 mm)
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Sterile Spülbecken, physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Präparation der THV und des Zubehörs

8.2 Handhabung und Vorbereitung der THV

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

8.2.1 Spülung der THV

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

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

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die THV gründlich zu spülen.
2. Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entfernen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die THV folgendermaßen spülen:
 - a) Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung THV und Halter vollständig bedeckt.

- b) Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin und her bewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen).
- c) Dann die THV und den Halter in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird.
- d) Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

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

8.2.2 Vorbereitung des Systems

1. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das System wieder ganz geradegerichtet ist.
2. Die Einführhilfe und die Einführschleuse mit heparinisierte Kochsalzlösung befüllen und spülen. Die gesamte Länge von Einführhilfe und Einführschleuse hydratisieren.
3. Die Einführhilfe vollständig in das Gehäuse der Einführschleuse vorschieben.
4. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
5. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit dem Inneren der Kappe zur konischen Spitze hin ausgerichtet am Applikationssystem anbringen.
6. Den Verlängerungsschlauch spülen und an das Applikationssystem anschließen.
7. Eine Spritze mit einem Volumen von mindestens 50 ml teilweise mit verdünntem Kontrastmittel befüllen und an den Verlängerungsschlauch anschließen.
8. Die Aufdehnungsvorrichtung mit 20 ml verdünntem Kontrastmittel befüllen, die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln und dann an den Verlängerungsschlauch anschließen. Den Dreiweghahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.
9. Das Applikationssystem mit der Luer-Lock-Spritze entlüften. Das System bei Nulldruck belassen. Den Dreiweghahn zur Luer-Lock-Spritze schließen.
10. Durch Drehen des Knopfs der verriegelten Aufdehnungsvorrichtung 3 ml Flüssigkeit aus dem Applikationssystem entfernen. Die Aufdehnungsvorrichtung für die THV-Crimpschritte im verriegelten Zustand belassen.

8.2.3 Montieren und Crimpen der THV auf dem Applikationssystem

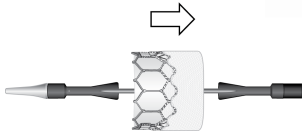
1. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung tauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2. Den Crimper drehen, bis die Öffnung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

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

5. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die THV ziehen.
6. Nachfolgend wird die Ausrichtung der THV am Applikationssystem beschrieben:

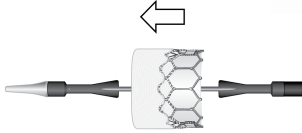
Antegrade Methode:

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



Retrograde Methode:

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



7. Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehörs in den Crimper einsetzen. Das Applikationssystem koaxial in die THV einföhren.
8. Die THV zwischen den beiden inneren Schultern des Applikationssystems crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht hat.
9. Das Qualcrimp Crimp-Zubehörs aus der THV/Ballon-Einheit und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.

Hinweis: Darauf achten, dass die THV zentriert und koaxial innerhalb der beiden inneren Schultern bleibt.

10. Die THV/Ballon-Einheit wieder in die Öffnung des Crimpers einsetzen, die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und dann 5 Sekunden lang halten.
11. Das vollständige Crimpen der THV zwei weitere Male wiederholen, bis sie insgesamt dreimal (3) vollständig gecrimpt wurde.
12. Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Aufnahmevorrichtung sofort über die THV vorschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt und die THV sich im distalen Ende der Aufnahmevorrichtung befindet.

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

13. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung befestigen und über den Spülanschluss an der Aufnahmevorrichtung spülen. Den Mandrin entfernen und das Föhrungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

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

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

14. Den Dreiwegehahn zur Luer-Lock-Spritze geschlossen lassen und die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln. Warten, bis das Applikationssystem Nulldruck erreicht hat.
15. Den Dreiwegehahn zum Applikationssystem schließen. Die Aufdehnungsvorrichtung ggf. mit der Luer-Lock-Spritze entlüften.
16. Die Aufdehnungsvorrichtung so anpassen, dass das zur THV-Freisetzung benötigte Aufdehnungsvolumen gemäß Tabelle 4 erreicht wird.

Die Aufdehnungsvorrichtung erneut verriegeln. Den Dreiwegehahn zur Luer-Lock-Spritze schließen und die Spritze entfernen.

VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in einer verriegelten Position verbleiben. So können eine vorzeitige Ballonausdehnung und die daraus resultierende falsche THV-Freisetzung vermieden werden.

8.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

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

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Mindestabstände von der Klappenebene bis zur distalen Spitze der Einföhrschleuse, die erforderlich sind, damit der Ballon des Edwards Certitude Applikationssystems während der THV-Freisetzung ordnungsgemäß aufgedehnt werden kann. **Die Einföhrtiefe der Einföhrschleuse ist bei diesen Abständen nicht berücksichtigt.** Bei der transaortalen Methode mit Zugang über die Aorta ascendens muss dies beachtet werden.

Tabelle 7

Applikationssystem	THV	Erforderlicher Mindestabstand von der Einföhrschleusenspitze bis zur Klappenebene
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

VORSICHT: Zur Vermeidung von Nierenversagen muss die Kontrastmittelmenge überwacht werden.

8.3.1 Baseline-Parameter

1. Einen Pigtail-Katheter der Größe 5 F (1,67 mm) oder 6 F (2,0 mm) in die Aorta descendens vorschieben und ein supraaortales Angiogramm mit Projektion der nativen Aortenklappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2. Die Abstände der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des THV-Gerüsts beurteilen.
3. Eine Schrittmacher-Elektrode einföhren und angemessen positionieren.
4. Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine Stimulation im Verhältnis 1 : 1 erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

8.3.2 Zugang

VORSICHT: Beim Einföhren, Positionieren und Entfernen von Produkten sollte darauf geachtet werden, Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, Nativklappensegel oder Herzkammerwand zu vermeiden.

8.3.2.1 Transapikaler Zugang

1. Eine anteriore Mini-Thorakotomie im 5. oder 6. Interkostalraum vornehmen, um einen Zugang zum Apex zu schaffen. Eine Inzision im Perikard vornehmen, um den Apex des linken Ventrikels (LV) freizulegen.
2. Epikardiale Stimulationselektroden am linken Ventrikel anlegen oder transvenöse Stimulationselektroden einföhren und die proximalen Enden der Elektroden im Schrittmacher sichern. Die Stimulationsparameter einstellen und einen schnellen Stimulationstest durchführen.
3. Am LV-Apex eine verstärkte doppelte Tabaksbeutelnaht legen, um einen Zugang zum linken Ventrikel zu schaffen.
4. Mittels transapikaler Standardtechniken einen Zugang zur Aortenklappe schaffen.
5. Unter Fluoroskopie die Einföhrhilfe und die Einföhrschleuse über den Föhrungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Die Tiefe kann dabei anhand der Tiefenmarkierungen der Einföhrschleuse abgelesen werden.
6. Die Einföhrhilfe langsam zurückziehen und die Einföhrschleuse dabei in ihrer Position belassen. Die Position des Föhrungsdrahts in der Herzklappe beibehalten.

8.3.2.2 Transaortaler Zugang

1. Mit chirurgischen Standardtechniken (z. B. einer partiellen J-Sternotomie oder einer rechtsseitigen parasternalen Mini-Thorakotomie) den Zugang zur Aorta ascendens schaffen.
2. Zwei verstärkte Tabaksbeutelnähte an der gewünschten Zugangsstelle in der Aorta ascendens legen.

Hinweis: Die ausgewählte Zugangsstelle sollte sich beim Palpieren mit den Fingern weich anföhlen.

3. Eine Schrittmacherelektrode so weit einföhren, bis sich das distale Ende der Elektrode im rechten Ventrikel befindet. Die Stimulationsparameter einstellen und einen Stimulationstest durchführen.

4. Mittels transaortaler Standardtechniken einen Zugang zur Aortenklappe schaffen.
5. Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set oder die für die BAV gewünschte Einführschleuse ungefähr 2 cm in die Aorta einführen. Die Einführhilfe langsam zurückziehen und die Einführschleuse dabei in ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts in der Aortenklappe beibehalten.

8.3.3 Valvuloplastie

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

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

8.3.4 Platzierung der THV

VORSICHT: Beim Einführen, Positionieren und Entfernen von Produkten sollte darauf geachtet werden, Verletzungen an Weichgewebe, Sehnenfäden, Aorta, Nativklappensegel oder Herzkammerwand zu vermeiden.

1. Sicherstellen, dass die THV korrekt ausgerichtet ist und das Volumen in der Aufdehnungsvorrichtung dem angegebenen Volumen entspricht.
2. Die THV/Ballon-Einheit mit der Aufnahmevorrichtung über den Führungsdraht vorschieben.
3. Die Aufnahmevorrichtung in das Gehäuse der Einführschleuse stecken und dabei weiterhin auf einen festen Griff achten.
4. Die Klappe aus der Aufnahmevorrichtung heraus in den großen Abschnitt der Einführschleuse vorschieben. Gegen das Gehäuse der Einführschleuse klopfen, damit etwaige Luftblasen am proximalen Ende der Aufnahmevorrichtung entweichen können. Zum Entlüften das Knopfventil an der Aufnahmevorrichtung herunterdrücken.
5. Die THV/Ballon-Einheit durch die Einführschleuse vorschieben und in der Zielklappe positionieren. Ggf. das Einstellrad für die Katheterflexibilität am Griff drehen, um die THV/Ballon-Einheit zu artikulieren und sie so in die richtige Position zu bringen.

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

6. Sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den beiden inneren Schultern des Applikationssystems positioniert ist.
7. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - a) Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - b) Mit einer schnellen Stimulation beginnen. Sobald der systolische Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - c) Die Klappe durch Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung freisetzen. Die Vorrichtung 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen.
 - d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballons den Schrittmacher abschalten.

8.3.5 Entfernung des Systems

1. Wenn eine Artikulation vorgenommen wurde, das Applikationssystem wieder vollständig geraderichten.
Das Applikationssystem und den Führungsdraht in die Einführschleuse zurückschieben. Die Aufnahmevorrichtung und das Applikationssystem aus der Einführschleuse ziehen.

VORSICHT: Vor dem Entfernen den Ballon ordnungsgemäß entleeren und das Applikationssystem wieder geraderichten.

2. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist.
3. Die Einführschleuse aus der Zugangsstelle entfernen, die Zugangsstelle verschließen und die Hämostase sicherstellen.

8.4 Prüfung der Lage der THV und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

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

9.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

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

9.1 Lagerung

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

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

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T)
- Räumliches Gradientenfeld von max. 2500 Gauß/cm (25 T/m) oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

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

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

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

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

11.0 Qualitative und quantitative Angaben im Zusammenhang mit der THV

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

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

Aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes

Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

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

Tabelle 8

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdän	7439-98-7	40,3–84,6
Polyethylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	12,3–15,1
Eisen	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Silizium	7440-21-3	0–1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Phosphor	7723-14-0	0–0,121
Schwefel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erucamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000330–0,000453

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Basis-UDI-DIs sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude Applikationssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude Einführschleusen-Set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Aufdehnungsvorrichtung	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Edwards Transkatheter-Herzklappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die klinischen Daten die Haltbarkeit während der 5-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

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

16.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

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

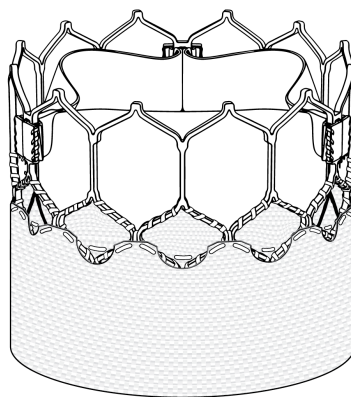
Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

18.0 Literatur

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



9750TFX

Tableau 10

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

■ 9750TFX

Tabel 10

Klepfmetingen	Klephoogte
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

■ 9750TFX

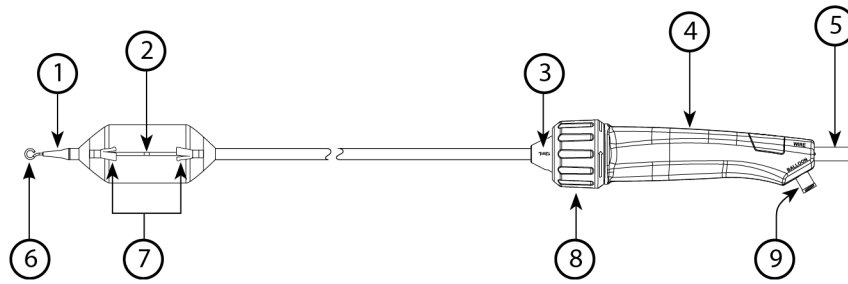
Tabelle 10

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

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

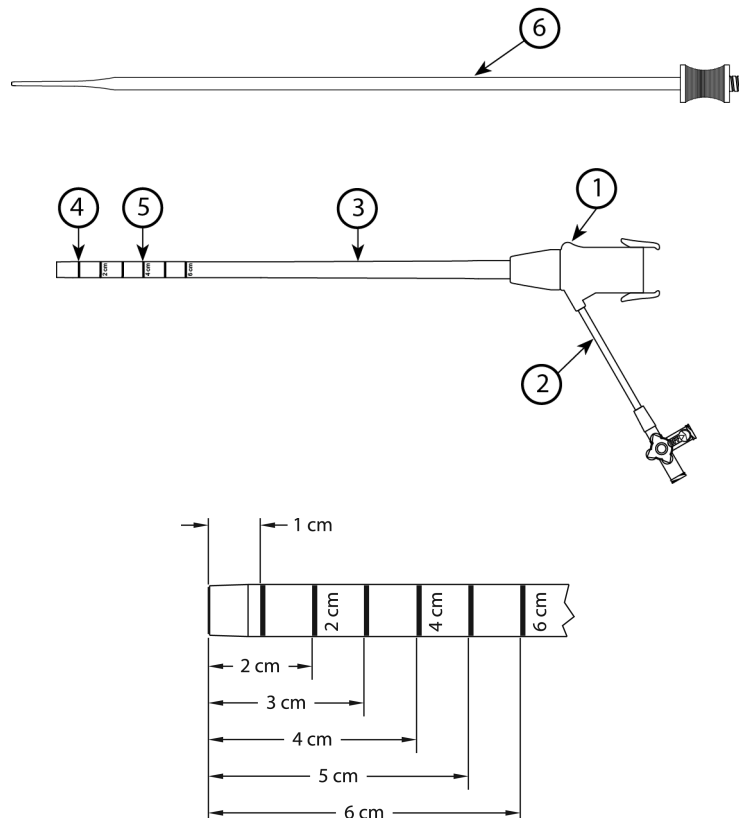
■ Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklep

■ Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe



1. Embout fuselé ■ Taps toelopende tip ■ Konische Spitze
2. Repère central ■ Middelpuntmarkering ■ Mittelpunktmarkierung
3. Indicateur de volume ■ Volume-indicator ■ Volumenindikator
4. Poignée ■ Handvat ■ Griff
5. Lumière du fil-guide ■ Voerdraadlumen ■ Führungsdrahtlumen
6. Stylet ■ Stilet ■ Mandrin
7. Épaulements radio-opaques ■ Radiopake verwijding ■ Röntgendichte Schultern
8. Roue flexible ■ Flexibiliteitswiel ■ Einstellrad für die Katheterflexibilität
9. Orifice de gonflage du ballonnet ■ Poort voor het vullen van de ballon ■ Ballonaufdehnungsanschluss

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



1. Boîtier ■ Behuizing ■ Gehäuse
2. Tube de purge avec robinet d'arrêt ■ Spoelbuis met kraantje ■ Spülschlauch und Absperrhahn
3. Gaine ■ Schacht ■ Einführschleuse
4. Repère radio-opaque ■ Radiopake markering ■ Röntgendichte Markierung
5. Repères de profondeur non radio-opaques ■ Niet-radiopake dieptemarkering ■ Nicht röntgendichte Tiefenmarkierungen
6. Introducteur ■ Introducer ■ Einführhilfe

Figure 3 : Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude ■ Afbeelding 3: Edwards Certitude-introducerschachtset
■ Abbildung 3: Edwards Certitude Einführschleusen-Set

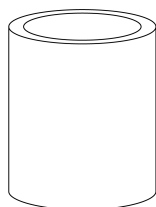


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
 ■ Afbeelding 4: Qualcrimp krimpaccesoire
 ■ Abbildung 4: Qualcrimp Crimp-Zubehör

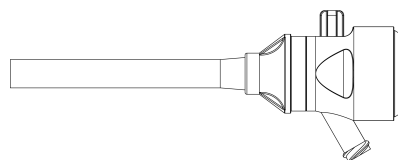


Figure 5 : Chargeur ■ Afbeelding 5: Inbrenghulpmiddel
 ■ Abbildung 5: Aufnahmevorrichtung

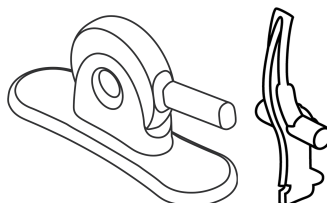


Figure 6 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards ■ Afbeelding 6: Edwards-krimper en tweedelige krimperstop
 ■ Abbildung 6: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

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

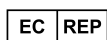
	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig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

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

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

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
	Taille	Afmetingen	Größe

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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055155001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU