



Edwards

Edwards SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem
Edwards SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe
Edwards Certitude Applikationssystem
Système de valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra
Valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra
Système de mise en place Edwards Certitude
Sistema di valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra
Valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra
Sistema di rilascio Edwards Certitude

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory	
Deutsch (de).....	1
Français (fr).....	9
Italiano (it).....	17
Abbildungen ■ Figures ■ Figure.....	26
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	29

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 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

Die Edwards SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensysteme (THV) umfassen die Edwards SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen sowie die Applikationssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards TheraFix 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 als assoziiert ist, wie in Tabelle 1 dargestellt:

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 2)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (THV, Transcatheter Heart Valve) besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten 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 TheraFix Verfahren behandelt.

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

Tabelle 1

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

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

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

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

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der 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
25,0–28,5 mm	29 mm

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
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Edwards Certitude Applikationssystem (Abbildung 3)

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-Balldurchmesser	Nenn-Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude Einführschleusen-Set (Abbildung 4)

Das Edwards Certitude Einführschleusen-Set vereinfacht die Einführung und Entfernung von mit den SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen 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 Hämstaseventile. 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 Zoll (0,89 mm)	

• Qualcrimp Crimp-Zubehör

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet (Abbildung 5).

• Aufnahmevorrichtung

Die Aufnahmevorrichtung, die beim Einführen des Applikationssystems in die Einführschleuse verwendet wird (Abbildung 6).

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 7)

Der Edwards Crimper dient zur Verringerung des Durchmessers der Klappe, damit diese an ihrem 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 der Edwards SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra THV Systeme ist kontraindiziert bei Patienten mit:

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

5.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über 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 Klappen Segel 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, entstellend und langwierig sein.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine geeignete Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da sie zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappen Segel 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 Aortenklappen Segel 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 Klappen Segel 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, Klappenregelverkürzung, 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

Produkt- bezeichnung	20-mm- System	23-mm- System	26-mm- System	29-mm- System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter- Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Applikations- system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Einführschleusen- Set	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Aufdehnungs- vorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper, Aufnahmevorrichtung und Verlängerungsschlauch werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.				

Tabelle 7

	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	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
- · Dreiwegehahn (Hochdruck)
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur 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 verschieben.
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 Dreivegehahn zur Aufdehnungsvorrichtung schließen.

9. Das Applikationssystem mit der Luer-Lock-Spritze entlüften. Das System bei Nulldruck belassen. Den Dreivegehahn 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

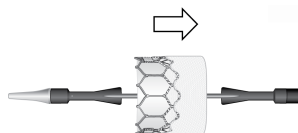
1. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in eine Schale mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung tauchen. Vorsichtig zusammendrücken, bis es sich komplett vollgesogen hat. Mindestens 1 Minute lang schwenken. Dieses Verfahren in einer zweiten Schale wiederholen.
2. Den Crimper drehen, bis die Öffnung 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:

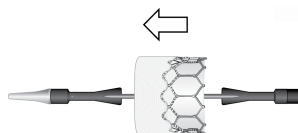
Antegrade Methode:

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-Zubehör in den Crimper einsetzen. Das Applikationssystem coaxial in die THV einführen.
8. Die THV zwischen den beiden inneren Schultern des Applikationssystems crimpen, bis sie den Qualcrimp Stopp erreicht hat.
9. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV/Ballon-Einheit und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
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 heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Die Aufnahmevorrichtung sofort über die THV verschieben, 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 Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

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

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

Tabelle 8: Edwards SAPIEN 3 System

Applikationssystem	THV	Erforderlicher Mindestabstand von der Einführschleusenspitze bis zur Klappenebene
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modell 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabelle 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Applikationssystem	THV	Erforderlicher Mindestabstand von der Einführschleusenspitze 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 Kontrastmitteldosis 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 einführen 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 Einführen, 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 einführen 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 Einführhilfe und die Einführschleuse über den Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Die Tiefe kann dabei anhand der Tiefenmarkierungen der Einführschleuse abgelesen werden.
6. Die Einführhilfe langsam zurückziehen und die Einführschleuse dabei in ihrer Position belassen. Die Position des Führungsdrahts 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 Tabaksbeutelnahten an der gewünschten Zugangsstelle in der Aorta ascendens legen.

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

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

- 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.

- Sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den beiden inneren Schultern des Applikationssystems positioniert ist.
- Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Mit einer schnellen Stimulation beginnen. Sobald der systolische Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - 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.
 - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballons den Schrittmacher abschalten.

8.3.5 Entfernung des Systems

- 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.

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

8.4 Prüfung der Lage der THV und Messungen

Häodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

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

9.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

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

9.1 Lagerung

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

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

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Studien haben erwiesen, dass die Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe und die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe 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 Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgenden Tabellen zeigen die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen der THV:

Tabelle 10: SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

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

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabelle 11: SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

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/SAPIEN 3 Ultra Plattform zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität der gesamten SAPIEN 3/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-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

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

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

Tabelle 12: Edwards SAPIEN 3 System

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude Applikationssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude Einführschleusen-Set	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabelle 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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.

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 valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra

Les systèmes de valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra (THV) se composent des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra et des systèmes de mise en place.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (figure 1)

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

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 :

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (figure 2)

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

Tableau 1

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

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomomodensitométrie (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 défaillante sont indiquées dans le tableau 2 :

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, ThermoFix et VFit sont des marques commerciales de la société Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Tableau 2

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

Remarque : Le « D.I. réel » de la valve chirurgicale peut être plus petit que la taille de valve indiquée sur l'étiquette. Pour une bioprothèse sans stent défaillante, tenir compte des tailles recommandées pour un anneau natif. Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de façon à pouvoir implanter une THV de taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomodensitométrie, 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 défaillante 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
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Système de mise en place Edwards Certitude (figure 3)

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
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude (figure 4)

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude facilite l'introduction et le retrait des dispositifs utilisés avec les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 et 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 po (0,89 mm)	

• Accessoire de sertissage Qualcrimp

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV (figure 5).

• Chargeur

Le chargeur est utilisé pendant l'insertion du système de mise en place dans la gaine (figure 6).

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (figure 7)

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

• Dispositif de gonflage

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

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

2.0 Utilisation prévue

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

3.0 Indications

- 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 défaillante (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 THV Edwards SAPIEN 3 et 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 perce 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 unicuspidale 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
- Paralysie

- 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 rétro-péritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse, lésion du plexus brachial ou syndrome des loges
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie
- Thrombose 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	Système 29 mm
Nom du produit	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage, chargeur et tube d'extension fournis par Edwards Lifesciences				

Tableau 7

	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	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 déceler 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

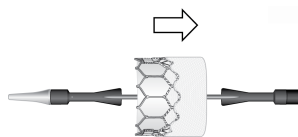
1. Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Appuyer doucement jusqu'à saturation complète. Brasser l'accessoire pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
2. Tourner le sertisseur jusqu'à ce que 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 :

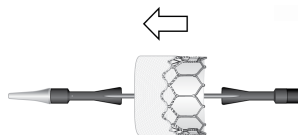
Approche antérograde :

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 afin de ne pas risquer d'endommager les valvules et d'altérer ainsi 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.

Les tableaux suivants indiquent 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 8 : Système Edwards SAPIEN 3

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 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modèle 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tableau 9 : Système Edwards SAPIEN 3 Ultra

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) ≥ 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

1. 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.
2. Évaluer les distances des ostia coronaires droit et gauche de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la THV.
3. Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
4. 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

1. 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).
2. 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.
3. Placer une suture en bourse renforcée sur l'apex du VG pour accéder au ventricule gauche.
4. Accéder à la valve aortique à l'aide de techniques transapicales standard.
5. 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.
6. 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

1. 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).
2. 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.

3. 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.
4. Accéder à la valve aortique à l'aide de techniques transaortiques standard.
5. 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.

1. Vérifier que la THV est orientée dans le bon sens et que le volume du dispositif de gonflage correspond au volume indiqué.
2. Faire avancer l'ensemble THV/ballonnet sur le fil-guide à l'aide du chargeur.
3. Engager le chargeur dans le boîtier de la gaine tout en le maintenant fermement.
4. 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.
5. 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.

6. S'assurer que la THV est positionnée correctement entre les deux épaulements internes du système de mise en place.

7. 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'invulnérabilité. Chaque flacon est expédié dans un boîtier de conservation contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. La boîte est elle-même placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

9.1 Stockage

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

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

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que les valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra et Edwards SAPIEN 3 sont compatibles 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.

Les tableaux suivants affichent les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la THV :

Tableau 10 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3

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

Tableau 11 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
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
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/SAPIEN 3 Ultra.

La conformité de l'ensemble du système SAPIEN 3/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 des valves, du système de mise en place et de la gaine peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

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

Tableau 12 : Système Edwards SAPIEN 3

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système 20 mm	Système 23 mm	Système 26 mm	Système 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tableau 13 : Système 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)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
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 implantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 Références

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

Italiano

Istruzioni per l'uso

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

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra

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

- **Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)**
La valvola cardiaca transcateretere (THV) Edwards SAPIEN 3 comprende uno stent espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi e una gonnellina interna e un fusto esterno in tessuto di polietilene tereftalato (PET). I lembi sono trattati secondo il processo Carpentier-Edwards ThermaFix.
La THV è indicata per l'impianto in un intervallo di misure dell'anulus nativo associato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurato all'anello basale durante la sistole, come riportato nella tabella 1:
- **Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 2)**
La valvola cardiaca transcateretere (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra comprende uno stent espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi e una gonnellina interna e un fusto esterno in polietilene tereftalato (PET). I lembi sono trattati secondo il processo Carpentier-Edwards ThermaFix.

Tabella 1

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

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

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

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

La tabella 2 fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto della THV in una bioprotesi malfunzionante:

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

Tabella 2

Diametro interno (DI) effettivo della valvola chirurgica ^[1]	Misura della THV
16,5-19,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	29 mm

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

La tabella 3 seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto della THV in una bioprotesi aortica chirurgica malfunzionante INSPIRIS RESILIA in misure di 19-25 mm, sulla base di test di riferimento:

Tabella 3

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

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

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

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

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

• Sistema di rilascio Edwards Certitude (Figura 3)

Il sistema di rilascio Edwards Certitude facilita il posizionamento della bioprotesi. Il sistema di rilascio è composto da un catetere flessibile per facilitare il monitoraggio e il posizionamento della valvola. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. Il manico contiene un regolatore di flessibilità per il controllo della flessione del catetere a palloncino. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Il tubo di prolunga viene utilizzato durante il rilascio della THV.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 4

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Set con guaina di introduzione Edwards Certitude (Figura 4)

Il set con guaina di introduzione Edwards Certitude facilita l'introduzione e la rimozione dei dispositivi utilizzati con la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra. La guaina dispone di un marker radiopaco per la visualizzazione della punta della guaina e di marker di profondità non radiopachi sull'estremità distale del corpo della guaina. L'estremità prossimale della guaina include un tubo di irrigazione e tre valvole emostatiche. Con la guaina viene fornito un introduttore. L'intero introduttore è radiopaco.

Tabella 5

Informazioni sul set con guaina di introduzione

Modello	9620IS18	9620IS21
Diametro interno della guaina	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Lunghezza effettiva della guaina	21 cm	21 cm
Misura dell'introduttore	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Lunghezza effettiva dell'introduttore	33 cm	
Diametro del filo guida più grande che è possibile utilizzare	0,89 mm (0,035")	

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV (Figura 5).

• Caricatore

Il caricatore viene utilizzato per agevolare l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina (Figura 6).

• Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio (Figura 7)

Il dispositivo di crimpaggio Edwards riduce il diametro della valvola per montarla sul suo sistema di rilascio. Il dispositivo di crimpaggio è costituito da un alloggiamento e un meccanismo di compressione che si chiude con un'impugnatura situata sull'alloggiamento. Un fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti viene utilizzato per crimpare la valvola fino al diametro desiderato.

• Dispositivo di gonfiaggio

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

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

2.0 Uso previsto

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

3.0 Indicazioni

1. Il sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra è indicato per l'uso in pazienti con stenosi valvolare aortica grave, calcifica e sintomatica, giudicati da un'équipe cardiaca, a rischio intermedio o superiore per interventi a cuore aperto (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 3\%$ a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).

2. Il sistema di valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra è indicato per pazienti con malattia cardiaca sintomatica dovuta al malfunzionamento (con stenosi, insufficienza o una combinazione dei due problemi) di una valvola bioprotesica chirurgica aortica o mitrale, giudicati da un'équipe cardiaca, che include un cardiocirurgo, ad alto o maggior rischio per la terapia chirurgica a cielo aperto (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq$ 8% a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, intesi e distribuiti STERILI esclusivamente come monouso. **Non risterrilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- La determinazione corretta della misura della THV è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura anulare.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- In caso di stimolazione per via venosa, l'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale che l'elettrodo di stimolazione causi perforazione cardiaca.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione nella quale è stata spedita e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio, tessuto bovino e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se la soluzione di conservazione non la copre completamente o se la valvola è danneggiata.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antipiastrinica continua (se non controindicato) per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia anticoagulante.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.
- Prestare attenzione quando si impianta una valvola in pazienti con una malattia clinicamente significativa delle arterie coronarie.
- I pazienti con bioprotesi preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della valvola per garantire il corretto posizionamento e rilascio della valvola.
- Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di

embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.

6.0 Precauzioni

- Per la THV non è stata stabilita la durata a lungo termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Anulus aortico non calcificato
 - Valvola aortica monocuspide congenita
 - Anello protesico preesistente in qualunque posizione
 - Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%
 - Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione
 - Stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
 - Una perdita paravalvolare concomitante in cui la bioprotesi malfunzionante non è fissata saldamente nell'anulus nativo o non è intatta dal punto di vista strutturale (ad esempio frattura dello stent filiforme)
 - Un lembo della bioprotesi malfunzionante parzialmente distaccato (in posizione aortica) che può ostruire un ostio coronarico
 - Lembi voluminosi calcificati della valvola aortica in prossimità degli osti coronarici.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- È necessario usare estrema cautela nella sostituzione della valvola mitrale se sono state impiegate tecniche di preservazione delle corde nell'impianto primario per evitare l'intrappolamento dell'apparato sottovalvolare.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e pertanto influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una THV devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antipiastrinica continua per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici.
- Il gradiente medio residuo è potenzialmente maggiore in una configurazione del tipo "THV in bioprotesi malfunzionante" rispetto a quello osservato dopo l'impianto della valvola all'interno di un anulus aortico nativo utilizzando un dispositivo della stessa misura. Seguire attentamente i pazienti con gradiente medio elevato dopo l'intervento. È importante determinare il produttore, il modello e la misura della valvola bioprotesica preesistente per poter impiantare la valvola corretta ed evitare un abbinamento non corretto di protesi e paziente. Inoltre, prima dell'intervento è necessario utilizzare tecniche di imaging per stabilire quanto più accuratamente possibile il diametro interno.

7.0 Potenziali eventi avversi

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

- Decesso
- Ictus, attacco ischemico transitorio, cluster o deficit neurologico
- Paralisi
- Disabilità permanente
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Danno cardiovascolare, inclusi perforazione o dissezione di vasi, ventricolo, atrio, setto, miocardio o strutture valvolari che potrebbero richiedere intervento
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Sanguinamento toracico
- Embolizzazione di aria, materiale calcifico della valvola o trombo

- Infezione, tra cui setticemia ed endocardite
- Insufficienza cardiaca
- Ischemia o infarto miocardico
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Difetto del sistema di conduzione che può richiedere l'impianto di un pacemaker permanente
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Sanguinamento retroperitoneale
- Fistola arterovenosa (AV) o pseudoaneurisma
- Reintervento
- Ischemia o lesione nervosa o lesione del plesso brachiale o sindrome compartimentale
- Ristenosi
- Edema polmonare
- Versamento pleurico
- Sanguinamento, sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Anemia
- Trombosi/occlusione del vaso
- Valori di laboratorio anomali (incluso squilibrio elettrolitico)
- Ipertensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto, materiali del dispositivo o tessuto pericardico bovino
- Ematoma
- Sincope
- Dolore o cambiamenti (ad es. infezione della ferita, ematoma e altre complicanze relative alla cura delle ferite) al sito di accesso
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Risposta vasovagale
- Soffio cardiaco
- Febbre

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

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi da dispositivo che richiede intervento
- Trombosi valvolare
- Embolizzazione del dispositivo
- Migrazione o posizionamento errato del dispositivo che richiede intervento
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Stenosi valvolare
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, rottura/lacerazione del lembo dai montanti dello stent, retrazione del lembo, rottura della linea di sutura dei componenti della valvola protesica, ispessimento, stenosi)
- Degenerazione del dispositivo
- Perdita transvalvolare o paravalvolare
- Rigurgito valvolare
- Emolisi
- Espianti del dispositivo
- Mediastinite
- Sanguinamento mediastinico
- Disfunzione non strutturale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- Nuovo intervento non di emergenza
- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Lesione alla valvola mitrale

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

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 6

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm
	Modello			
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Set con guaina di introduzione Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio, caricatore e tubo di prolunga forniti da Edwards Lifesciences				

Tabella 7

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm
	Modello		
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Set con guaina di introduzione Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Dispositivo di gonfiaggio	96402		
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR		
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio, caricatore e tubo di prolunga forniti da Edwards Lifesciences			

Strumenti aggiuntivi

- Catetere a palloncino a discrezione del medico
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Ago di Seldinger da 18 gauge (per l'approccio transaortico)
- Filo guida morbido da 145 cm x 0,035" (0,89 mm)
- Fili guida molto rigidi da 180 cm o 260 cm x 0,035" (0,89 mm) e a lunghezza variabile 0,035" (0,89 mm)
- Pacemaker (PM) provvisorio ed elettrodo di stimolazione
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione della THV e degli accessori

8.2 Manipolazione e preparazione della THV

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

8.2.1 Procedura di risciacquo della THV

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

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

1. Preparare due (2) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente la THV.
2. Rimuovere con cautela il gruppo valvola/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto. Verificare che il numero identificativo di serie della valvola corrisponda al numero sul coperchio del vasetto e registrarlo sui documenti contenenti le informazioni sul paziente. Controllare che la valvola non presenti segni di danni allo stent o al tessuto.
3. Risciacquare la THV procedendo come segue:
 - a) Posizionare la THV nella prima vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la THV e il supporto.
 - b) Dopo aver immerso la valvola e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (in modo da agitare delicatamente la valvola e il supporto) per almeno 1 minuto.
 - c) Trasferire la THV e il supporto nella seconda vaschetta di risciacquo con soluzione fisiologica sterile e agitare delicatamente per almeno un altro minuto, mantenendoli immersi. Accertarsi di non utilizzare la soluzione di risciacquo della prima vaschetta.
 - d) Lasciare la valvola immersa nella soluzione di risciacquo finale fino al momento dell'utilizzo per impedire l'essiccazione del tessuto.

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

8.2.2 Preparazione del sistema

1. Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Verificare che il sistema sia completamente esteso.
2. Effettuare l'adescamento e irrigare l'introduttore e la guaina con la soluzione fisiologica eparinizzata. Idratare la lunghezza dell'introduttore e della guaina.
3. Far avanzare completamente l'introduttore all'interno dell'alloggiamento della guaina.
4. Svitare il cappuccio del caricatore dal caricatore e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Posizionare il cappuccio del caricatore sul sistema di rilascio con l'interno del coperchio orientato in direzione della punta conica.
6. Irrigare il tubo di prolunga e collegarlo al sistema di rilascio.
7. Riempire parzialmente una siringa di almeno 50 ml con un mezzo di contrasto diluito e collegarla al tubo di prolunga.
8. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con 20 ml di mezzo di contrasto diluito, bloccare il dispositivo di gonfiaggio e collegarlo al tubo di prolunga. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio.
9. Disaerare il sistema di rilascio utilizzando la siringa luer-lock. Lasciare la pressione del sistema a zero. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie alla siringa luer-lock.
10. Rimuovere 3 ml di fluido dal sistema di rilascio ruotando la manopola del dispositivo di gonfiaggio bloccato. Mantenere il dispositivo di gonfiaggio bloccato per la procedura di crimpaggio della THV.

8.2.3 Montaggio e crimpaggio della THV sul sistema di rilascio

1. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp in una vaschetta da 100 ml di soluzione fisiologica. Comprimerne

delicatamente fino alla completa saturazione. Agitare per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura in una seconda vaschetta.

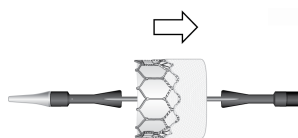
2. Ruotare il dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Fissare al dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti.
3. Estrarre la THV dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4. Se necessario, crimpare parzialmente la THV nel dispositivo di crimpaggio in modo da inserirla perfettamente nell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.

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

5. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla THV.
6. Di seguito viene descritto l'orientamento della THV sul sistema di rilascio:

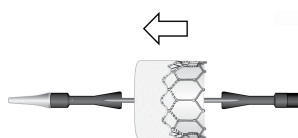
Approccio anterogrado:

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



Approccio retrogrado:

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



7. Posizionare la THV e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nel dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio nella THV in posizione coassiale.
8. Crimpare la THV tra i due lati interni del sistema di rilascio finché non raggiunge il fermo Qualcrimp.
9. Rimuovere l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dal gruppo palloncino/THV e il fermo Qualcrimp dal fermo del dispositivo di crimpaggio, lasciando il fermo finale in posizione.

Nota: verificare che la THV rimanga centrata e in posizione coassiale all'interno dei due lati interni.

10. Posizionare nuovamente il gruppo palloncino/THV nell'apertura del dispositivo di crimpaggio, crimpare completamente la THV finché non raggiunge il fermo finale e mantenere la pressione per 5 secondi.
11. Ripetere due volte il crimpaggio completo della THV per un totale di 3 crimpaggi.
12. Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente il caricatore sulla THV finché la punta conica del sistema di rilascio non è esposta e la THV si trova all'interno dell'estremità distale del tubo del caricatore.

ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbe verificarsi un danno del lembo che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola.

13. Fissare il cappuccio del caricatore al caricatore e irrigare attraverso la porta di irrigazione sul caricatore. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

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

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

14. Con il rubinetto di arresto a 3 vie ancora chiuso alla siringa luer-lock, sbloccare il dispositivo di gonfiaggio. Consentire al sistema di rilascio di raggiungere la pressione zero.

15. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al sistema di rilascio. Se necessario, utilizzare la siringa luer-lock per disaerare il dispositivo di gonfiaggio.
16. Adattare il dispositivo di gonfiaggio al volume di gonfiaggio necessario per rilasciare la THV, come riportato nella tabella 4.
Bloccare nuovamente il dispositivo di gonfiaggio. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie alla siringa luer-lock e rimuovere quest'ultima.

ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per prevenire il gonfiaggio prematuro del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.

8.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della THV

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

Le seguenti tabelle mostrano le distanze minime richieste dal piano valvolare alla punta distale della guaina per consentire al palloncino del sistema di rilascio Edwards Certitude di gonfiarsi correttamente durante il rilascio della THV. **Queste distanze non includono la profondità di inserimento della guaina**, che deve essere presa in considerazione durante l'approccio transaortico al momento di selezionare il sito di accesso sull'aorta ascendente.

Tabella 8: Sistema Edwards SAPIEN 3

Sistema di rilascio	THV	Distanza minima richiesta dalla punta della guaina al piano valvolare
Modello 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modello 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modello 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modello 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabella 9: Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema di rilascio	THV	Distanza minima richiesta dalla punta della guaina al piano valvolare
Modello 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modello 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modello 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

ATTENZIONE: il mezzo di contrasto deve essere monitorato per ridurre il rischio di lesioni renali.

8.3.1 Parametri di riferimento

1. Far avanzare un catetere pigtail da 5F (1,67 mm) o 6F (2,0 mm) nell'aorta discendente ed eseguire un angiogramma sovraortico con proiezione della valvola aortica nativa perpendicolare alla vista.
2. Valutare le distanze degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza dello stent della THV.
3. Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
4. Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

8.3.2 Accesso

ATTENZIONE: durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi, prestare attenzione a evitare danni a tessuti molli, corde, aorta, lembi nativi o pareti ventricolari.

8.3.2.1 Accesso transapicale

1. Accedere all'apice tramite una minitoracotomia anteriore al 5° o al 6° spazio intercostale. Incidere il pericardio per esporre l'apice del ventricolo sinistro (LV).
2. Fissare gli elettrodi di stimolazione dell'epicardio al ventricolo sinistro oppure inserire gli elettrodi di stimolazione transvenosa e fissare le estremità prossimali degli elettrodi nel pacemaker.

Impostare i parametri di stimolazione e provare la stimolazione rapida.

3. Posizionare una doppia sutura a borsa di tabacco rinforzata sull'apice del ventricolo sinistro per accedere a quest'ultimo.
4. Accedere alla valvola aortica tramite tecniche transapicali standard.
5. Utilizzare i marker di profondità della guaina, far avanzare l'introduttore e la guaina sul filo guida fino alla profondità desiderata seguendo il percorso in fluoroscopia.
6. Ritirare lentamente l'introduttore, continuando a tenere la guaina in posizione. Mantenere la posizione del filo guida lungo la valvola.

8.3.2.2 Accesso transaortico

1. Accedere all'aorta ascendente utilizzando tecniche chirurgiche standard (ad es. sternotomia a J parziale o minitoracotomia parasternale destra).
2. Posizionare due suture a borsa di tabacco rinforzate nel sito di accesso previsto nell'aorta ascendente.

Nota: il sito di accesso selezionato deve risultare morbido alla palpazione digitale.

3. Introdurre un elettrodo del pacemaker finché la sua estremità distale non è posizionata nel ventricolo destro. Impostare i parametri di stimolazione e provare la stimolazione.
4. Accedere alla valvola aortica tramite tecniche transaortiche standard.
5. Inserire il set con guaina di introduzione Edwards Certitude o la guaina di introduzione desiderata per il BAV nell'aorta fino a circa 2 cm. Ritirare lentamente l'introduttore, continuando a tenere la guaina in posizione. Mantenere la posizione del filo guida lungo la valvola aortica.

8.3.3 Valvuloplastica

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

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

8.3.4 Rilascio della THV

ATTENZIONE: durante l'inserimento, il posizionamento e la rimozione dei dispositivi, prestare attenzione a evitare danni a tessuti molli, corde, aorta, lembi nativi o pareti ventricolari.

1. Verificare che la THV sia orientata correttamente e che il volume nel dispositivo di gonfiaggio corrisponda a quello indicato.
2. Far avanzare il gruppo palloncino/THV con il caricatore sul filo guida.
3. Inserire il caricatore nell'alloggiamento della guaina mantenendo una presa salda.
4. Far avanzare la valvola dal caricatore nella sezione grande della guaina. Picchiettare sull'alloggiamento della guaina per rilasciare le bolle d'aria verso l'estremità prossimale del caricatore. Premere la valvola a pulsante sul caricatore per disaerare.
5. Far avanzare il gruppo palloncino/THV attraverso la guaina e posizionarlo all'interno della valvola target.
Se necessario, ruotare il regolatore di flessibilità sul manico per articolare il gruppo palloncino/THV in posizione.

ATTENZIONE: la THV non deve restare nella guaina per più di 5 minuti, in quanto potrebbe verificarsi un danno del lembo che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola.

6. Verificare che la THV sia posizionata correttamente tra i due lati interni del sistema di rilascio.
7. Iniziare il posizionamento della THV:
 - a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - b) Iniziare la stimolazione rapida; una volta che la pressione sanguigna sistolica è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino.
 - c) Posizionare la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences, attendere 3 secondi e verificare che la fascetta del dispositivo di gonfiaggio sia vuota per garantire un gonfiaggio completo del palloncino.
 - d) Sgonfiare il palloncino. Quando il palloncino è completamente sgonfio, spegnere il pacemaker.

8.3.5 Rimozione del sistema

1. Se è stata utilizzata l'articolazione, estendere completamente il sistema di rilascio.

Ritirare il sistema di rilascio e il filo guida nella guaina. Rimuovere il caricatore e il sistema di rilascio dalla guaina.

ATTENZIONE: prima della rimozione, sgonfiare correttamente il palloncino ed estendere il sistema di rilascio.

2. Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente.
3. Rimuovere la guaina dal sito di accesso, chiuderlo e confermare l'emostasi.

8.4 Verifica della posizione e delle misurazioni della THV

Misurazione e registrazione dei parametri emodinamici.

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

9.0 Fornitura

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

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

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore con ripiani dotato di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedito, il contenitore con ripiani viene chiuso con Styrofoam.

9.1 Conservazione

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

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

10.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

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

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

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

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

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

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

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla THV

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

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

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

Per la THV, nelle tabelle che seguono sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 10: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3

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

Tabella 11: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-314
Nichel	7440-02-0	148-298
Polietilene tereftalato	25038-59-9	142-212
Cromo	7440-47-3	85,2-169
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibdeno	7439-98-7	40,3-84,6
Polietilene	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	12,3-15,1
Ferro	7439-89-6	0-8,06
Titanio	7440-32-6	0-8,06
Manganese	7439-96-5	0-1,21

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Silicio	7440-21-3	0-1,21
Biossido di titanio	13463-67-7	0,307-1,03
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,340
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,161-0,243
Carbonio	7440-44-0	0-0,201
Boro	7440-42-8	0-0,121
Fosforo	7723-14-0	0-0,121
Zolfo	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamide	112-84-5	0,00110-0,00178
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000330-0,000453

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabella 12: Sistema Edwards SAPIEN 3

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Set con guaina di introduzione Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabella 13: Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Prodotto	Modello			UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Set con guaina di introduzione Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Dispositivo di gonfiaggio	96402			0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Durata prevista del dispositivo

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

15.0 Informazioni sul paziente

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

16.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

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

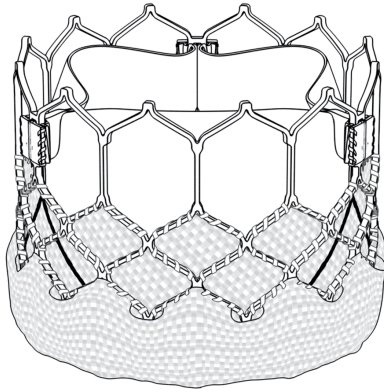
I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

18.0 Bibliografia

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



9600TFX

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

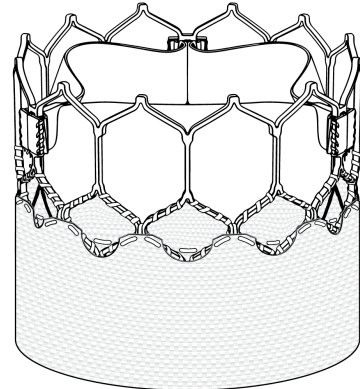
■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

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



9750TFX

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

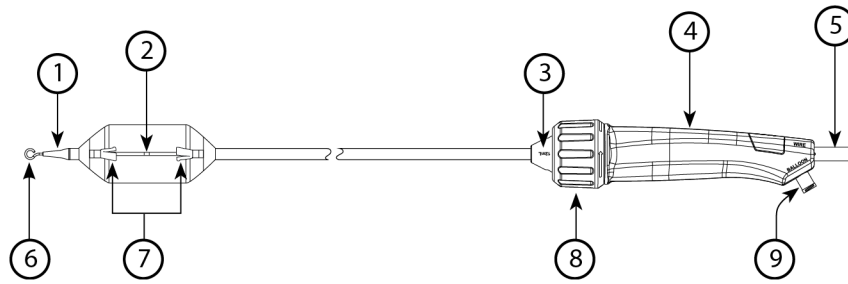
■ 9750TFX

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

■ 9750TFX

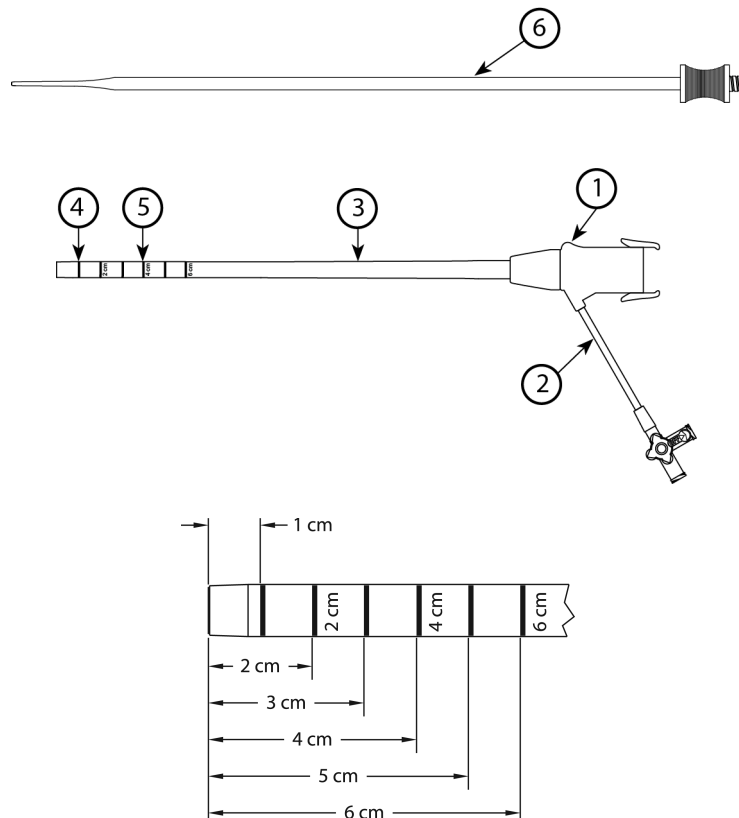
Misura della valvola	Altezza della valvola
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Abbildung 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe
 ■ Figure 2 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
 ■ Figura 2: Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra



1. Konische Spitze ■ Embout fuselé ■ Punta conica
2. Mittelpunktmarkierung ■ Repère central ■ Marker centrale
3. Volumenindikator ■ Indicateur de volume ■ Indicatore di volume
4. Griff ■ Poignée ■ Manico
5. Führungsdrahtlumen ■ Lumière du fil-guide ■ Lume del filo guida
6. Mandrin ■ Stylet ■ Stiletto
7. Röntgendichte Schultern ■ Épaulements radio-opaques ■ Lati radiopachi
8. Einstellrad für die Katheterflexibilität ■ Roue flexible ■ Regolatore di flessibilità
9. Ballonaufdehnungsanschluss ■ Orifice de gonflage du ballonnet ■ Porta di gonfiaggio del palloncino

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



1. Gehäuse ■ Boîtier ■ Alloggiamento
2. Spülschlauch und Absperrhahn ■ Tube de purge avec robinet d'arrêt ■ Tubo di irrigazione con rubinetto di arresto
3. Einführschleuse ■ Gaine ■ Guaina
4. Röntgendichte Markierung ■ Repère radio-opaque ■ Marker radiopaco
5. Nicht röntgendichte Tiefenmarkierungen ■ Repères de profondeur non radio-opaques ■ Marker di profondità non radiopaco
6. Einführhilfe ■ Introducteur ■ Introduttore

Abbildung 4: Edwards Certitude Einführschleusen-Set ■ Figure 4 : Ensemble de gaine d'introduction Edwards Certitude
■ Figura 4: Set con guaina di introduzione Edwards Certitude

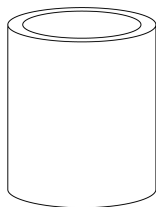


Abbildung 5: Qualcrimp Crimp-Zubehör
 ■ Figure 5 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
 ■ Figura 5: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

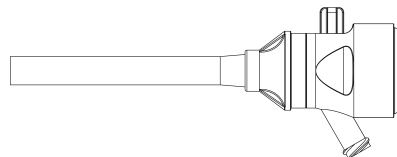


Abbildung 6: Aufnahmevorrichtung ■ Figure 6 : Chargeur
 ■ Figura 6: Caricatore

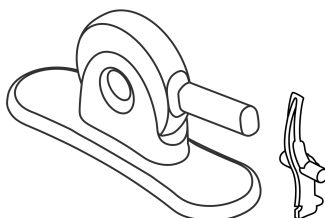


Abbildung 7: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper
 ■ Figure 7 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards
 ■ Figura 7: Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

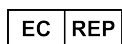
	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique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

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

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

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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055166001 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