



Edwards

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Système de mise en place Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep

Edwards Commander afgiftesysteem

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Edwards Commander Applikationssystem

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

Français

Mode d'emploi

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

1.0 Description du dispositif

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (THV) se compose de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 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 ThermaFix.

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle

de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole, comme indiqué au tableau 1 :

Tableau 1

Taille de l'anneau valvulaire natif (ETO)*	Taille de l'anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
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 tomodesitométrie (TDM). Le choix de la taille de la THV doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

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

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

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

Tableau 2

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	THV dans THV (taille de l'anneau valvulaire natif)	Taille de la THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix et VFit sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

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

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

Tableau 3

Taille de la valve aortique INSPIRIS RESILIA (modèle 11500A)* indiquée sur l'étiquette	Taille de la THV
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
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 défailante à une taille inférieure au « D.I. réel ».

Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir les paramètres de gonflage au tableau 4.

• Système de mise en place Edwards Commander (Figure 3)

Le système de mise en place Edwards Commander facilite la mise en place de la bioprothèse.

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

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

Tableau 4

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

• Gaine Edwards

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

• Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 2)

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

• Chargeur (Figure 4)

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

• Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 5)

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

• 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 via l'approche transfémorale, transseptale, sous-clavière/axillaire.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

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

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

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- La taille correcte de la THV est essentielle afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de 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.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la THV ou si la THV est endommagée.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonferentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour les valves cardiaques transcathétères SAPIEN 3 de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.
- 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.
- 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 ;
- pathologie aortique significative, y compris anévrisme de l'aorte abdominale ou thoracique défini comme un diamètre luminal maximal de 5 cm ou plus ; tortuosité marquée (courbure hyperaiguë), athérome de la crosse aortique (particulièrement si épais > 5 mm), saillant ou ulcéré ou rétrécissement (particulièrement avec calcification et irrégularités en surface) de l'aorte abdominale ou thoracique, « déroulement » et tortuosité sévères de l'aorte thoracique.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les autres facteurs dont il faut tenir compte pour le remplacement transseptal d'une bioprothèse valvulaire mitrale défaillante incluent la présence de dispositifs, de thrombus ou d'autres anomalies dans la veine cave empêchant l'accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale ; et la présence d'un dispositif d'occlusion interauriculaire ou de calcium empêchant l'accès transseptal sûr.
- 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 patients portant un dispositif de valve mitrale préexistant doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la THV pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la THV.
- Les risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent respectivement dans l'artère thoracique interne gauche/artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.
- 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 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.

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 ;

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 locale et/ou générale comprennent :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral / accident ischémique transitoire, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralysie
- Invalidité permanente
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- 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/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 faible débit cardiaque
- 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
- Spasme vasculaire

- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants de la prothèse valvulaire, épaississement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- 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 5

	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
Nom du produit	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur 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
- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque 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. S'assurer que le système de mise en place est entièrement redressé et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.
- MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.**
2. Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
3. Enlever la protection distale du ballonnet du système de mise en place. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
4. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans la lumière du fil-guide.

Remarque : si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière risque d'être endommagée lors du processus de sertissage de la THV.

5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6. Dévisser le capuchon du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée.
7. Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place avec l'intérieur du capuchon orienté vers l'extrémité distale.
Faire avancer entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible.

Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.

8. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
 9. Remplir le dispositif de gonflage avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies. Fermer le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage.
 10. Extraire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système.
- MISE EN GARDE : s'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.**
- Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place.
11. Tourner le bouton du dispositif de gonflage pour faire refluer le produit de contraste dans la seringue et obtenir le volume approprié requis pour déployer la THV. Fermer le robinet d'arrêt côté seringue et retirer la seringue.
 12. Vérifier que le volume du dispositif de gonflage est correct.

AVERTISSEMENT : maintenir le dispositif de gonflage en position verrouillée jusqu'au déploiement de la THV pour minimiser le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la THV.

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

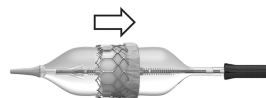
1. Plonger complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans une cuvette de 100 ml de solution saline physiologique. Appuyer doucement jusqu'à saturation complète. Brasser l'accessoire pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans une seconde cuvette.
2. Retirer la THV du support et enlever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

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

5. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV en alignant le bord de l'accessoire sur la sortie de la THV.
6. Placer la THV et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la THV en aval de 2-3 mm du corps bleu du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve) du système de mise en place, en orientant la valve dans le système de mise en place comme décrit ci-dessous :

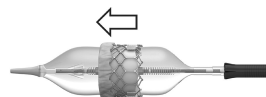
Approche antérograde :

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. Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée de sertissage Qualcrimp.

8. Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV et la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
9. Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage deux (2) fois de plus pour obtenir un total de 3 sertissages.

Remarque : s'assurer que la section de sertissage de la valve est coaxiale dans la THV.

10. Tirer le corps du ballonnet et fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet afin que le système de mise en place se bloque en position par défaut.
11. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire avancer immédiatement la THV dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé.

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement 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.

12. Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le cathéter flexible et fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

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

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

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 sédation consciente et/ou anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Administrer de l'héparine pour maintenir le 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.

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.

8.3.1 Paramètres de base

1. Effectuer une angiographie avec projection de la valve en position perpendiculaire.
2. Pour l'implantation aortique, évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit 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 Prédilatation de la valve native

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.

8.3.3 Mise en place de la THV

1. Préparer l'ensemble de gaine d'introduction Edwards conformément à son mode d'emploi.
2. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4. Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
5. Faire avancer le système de mise en place jusqu'à ce que la THV sorte de la gaine.

AVERTISSEMENT : pour l'accès ilio-fémoral, ne pas faire avancer la THV à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation afin de minimiser le risque de lésions vasculaires.

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester dans la gaine plus de 5 minutes, car les valvules pourraient être endommagées, ce qui pourrait altérer le fonctionnement de la valve.

6. Dans une section droite de la structure vasculaire, commencer l'alignement de la valve en libérant le mécanisme de verrouillage du ballonnet, puis en rétractant le cathéter à ballonnet de manière rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.

MISE EN GARDE : pour éviter un éventuel endommagement du corps du ballonnet, vérifier que l'extrémité proximale du corps du ballonnet n'est pas soumise à une flexion.

MISE EN GARDE : cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de vues fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbes anatomiques. Si une tension trop importante est ressentie lors de l'alignement de la valve, il est nécessaire de repositionner le système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et de réduire la compression (ou tension) dans le système.

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

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

Remarque : ne pas tourner la molette de réglage fin si le mécanisme de verrouillage du ballonnet n'est pas fermé.

MISE EN GARDE : ne pas positionner la THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve afin de limiter le risque d'embolisation ou de déploiement incorrect de la THV.

AVERTISSEMENT : maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve pour éviter de perdre la position du fil-guide.

7. Utiliser la molette de flexibilité pour accéder à la valve et la franchir.
Remarque : vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte.
Remarque : le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.
8. Ouvrir le mécanisme de verrouillage du ballonnet et rétracter l'extrémité du cathéter flexible vers le centre du repère triple. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
9. Positionner la THV par rapport à la valve.
10. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
11. Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
12. Commencer le déploiement de la THV :
 - a) Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - b) S'assurer qu'une stabilité hémodynamique est établie et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a baissé à 50 mmHg ou moins, le gonflage du ballonnet peut démarrer.
 - c) Déployer la THV en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - d) Dégonfler le ballonnet. Quand le ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

8.3.4 Retrait du système

1. Redresser le système de mise en place tout en rétractant le dispositif. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place. Retirer le système de mise en place de la gaine.

Remarque : pour l'approche axillaire sous-clavière, laisser le système de mise en place dans la gaine jusqu'à ce que tous les dispositifs puissent être retirés ensemble.

AVERTISSEMENT : redresser complètement le système de mise en place avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.

8.4 Vérification du positionnement de la THV et mesures

Mesurer et enregistrer les paramètres hémodynamiques.

1. Effectuer une angiographie pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire, le cas échéant.
2. Mesurer et enregistrer les gradients de pression transvalvulaire.
3. 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.
4. 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 essais non cliniques ont démontré que la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

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

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

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

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

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

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la THV

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

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

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable

contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

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

Tableau 6 : 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

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

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

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

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

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

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

13.0 Identification unique des dispositifs – 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.

**Tableau 7 : Système de valve cardiaque transcathéter
Edwards SAPIEN 3**

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

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

15.0 Informations sur les patients

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

16.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 Références

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal

Gebruiksaanwijzing

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

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem

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

• Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

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

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

Tabel 1

Afmeting natieve klepannulus (TEE)*	Afmeting natieve klepannulus (CT)		THV-maten
	Oppervlakte	Van oppervlakte afgeleide diameter	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

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

Opmerking: Er moet rekening worden gehouden met de risico's van te kleine en te grote maten om het gevaar van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur tot een minimum te beperken.

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

Tabel 2 bevat aanbevelingen voor de maatvoering voor het implanteren van de THV in een falende bioprothese:

Tabel 2

Ware binnendiameter chirurgische klep ^[1]	THV-in-THV (afmeting natieve klepannulus)	THV-maten
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm

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

Ware binnendiameter chirurgische klep ^[1]	THV-in-THV (afmeting natieve klepannulus)	THV-maten
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Opmerking: De 'ware binnendiameter' van de chirurgische klep kan kleiner zijn dan de klepmaat op het etiket. Voor THV-in-THV moeten de annulusafmetingen van de natieve klep in overweging worden genomen om de geschikte THV-maten voor implantatie te bepalen. Voor een falende stentloze bioprothese kunnen dimensioneringsaanbevelingen voor een natieve annulus in overweging worden genomen. De afmetingen van de falende bioprothese moeten worden vastgesteld opdat de geschikte THV-maat kan worden geïmplanteerd. Dit kan het beste worden gedaan met behulp van computertomografie, beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie en/of transoesofageaal echocardiogram.

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

Tabel 3

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

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

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

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

Opmerking: Het exact vereiste volume voor het plaatsen van de THV kan verschillen op basis van de binnendiameter van de bioprothese. Factoren als verkalking en pannusweefselgroei kunnen mogelijk niet correct worden gevisualiseerd bij beeldvorming en kunnen de effectieve binnendiameter van de falende bioprothese terugbrengen tot afmetingen die kleiner zijn dan de 'ware binnendiameter'.

Deze factoren moeten in overweging worden genomen en worden beoordeeld om de meest geschikte THV-maten te bepalen ten bate van nominale THV-plaatsing en voldoende verankering. Overschrijd niet de nominale barstdruk. Zie vulparameters in tabel 4.

• Edwards Commander afgiftesysteem (Afbeelding 3)

Het Edwards Commander afgiftesysteem vergemakkelijkt de plaatsing van de bioprothese.

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

De vulparameters voor de kleemplaatsing zijn als volgt:

Tabel 4

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

• Edwards schacht

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

• Qualcrimp krimpaccesoire (Afbeelding 2)

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

• Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 4)

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

• Edwards krimper en krimperstop (Afbeelding 5)

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

• Vulinstrument

Tijdens de kleemplaatsing wordt een vulinstrument met vergrendelmechanisme gebruikt.

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

2.0 Beoogd gebruik

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

3.0 Indicaties

1. Het Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met hartziekte door natieve aortastenose door verkalking bij alle chirurgische risiconiveaus op open hartchirurgie.
2. Het Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met symptomatische hartziekte door falende aortabioprotheseklep of een falende chirurgische bioprothesemitralis- of aortaklep (vernaauwd, insufficiënt of gecombineerd) die worden beoordeeld door een hartteam en die een hoog of zeer hoog risico lopen op een open chirurgische ingreep (bijv. voorspeld overlijdensrisico bij operaties $\geq 8\%$ na 30 dagen, op basis van de risicoscore van de Society of Thoracic Surgeons (STS) en andere klinische comorbiditeiten die niet met de STS-risicocalculator worden gemeten).

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- De juiste maat van de THV is essentieel om het risico van paravalvulaire lekkage, migratie en/of annulaire ruptuur te minimaliseren.

- De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplanteerd.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit dient om beschadiging van het klepblad te voorkomen, wat de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden. Als THV-klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de THV worden vervangen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium, runderweefsel en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Gebruik de THV niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.
- Gebruik de THV niet als de opslagoplossing de THV niet volledig bedekt of als de THV beschadigd is.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- De patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.
- Bepaalde kenmerken van de vaattoegang zoals ernstige obstructieve of circumferentiële verkalking, ernstige kronkelingen of een diameter kleiner dan 5,5 mm (bij SAPIEN 3 transkatheterhartkleppen met een afmeting van 20, 23 of 26 mm) of 6,0 mm (bij een SAPIEN 3 transkatheterhartklep van 29 mm) kunnen een veilige plaatsing van de schacht belemmeren en dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voorafgaand aan de procedure.
- Personen die een klep ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen, behalve in geval van contra-indicatie, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren, zoals voorgeschreven door hun artsen. Dit hulpmiddel is niet getest op gebruik zonder antistolling.
- De ingreep moet worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van kleppen bij patiënten met klinisch significante aandoeningen aan de coronaire arterie.
- Patiënten met al aanwezige bioprothesen dienen voorafgaand aan implantatie van de klep zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de klep.
- Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprothesen omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

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

- Ernstige ventriculaire dysfunctie met een ejectiefractie < 20 %
- Hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie
- Aortastenose, gekenmerkt door een combinatie van lage AV-stroming, lage gradiënt
- Een bijkomende paravalvulaire lekkage waar de falende bioprothese niet goed is geplaatst in de natieve annulus of structureel niet intact is (bijv. draadvormige fractuur van het frame)
- Een gedeeltelijk losgelaten klepblad van de falende bioprothese (in de aortapositie) dat een coronaire ostium kan blokkeren
- Dikke verkalkte aortaklepbladen dichtbij de coronaire ostia.
- Significante aorta-aandoening, waaronder aneurysma van de aorta abdominalis of thoracale aneurysma met een maximale lumenale diameter van 5 cm of groter; aangemerkte tortuositeit (hyperacute verbuiging), atheroma van de aortaboog (met name indien dik [> 5 mm], uitstekend of zwerend) of vernauwend (met name bij verkalking en onregelmatige oppervlakken) van de aorta abdominalis of de thoracale aorta, ernstige "ontrollende" en tortuositeit van de thoracale aorta.
- Indien er zich verhoogde weerstand voordoet bij het opvoeren van de katheter door de vasculatuur, stop dan met het opvoeren en onderzoek eerst de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Dit kan het risico op vasculaire complicaties namelijk verhogen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- Overige voorzorgsmaatregelen voor transseptale vervanging van een gefaalde mitralisklepbioprothese zijn: aanwezigheid van instrumenten of trombus of overige abnormaliteiten in de vena cava die veilige transvenieuze femorale toegang voor transseptale benadering onmogelijk maakt; aanwezigheid van instrumenten voor atriumseptumocclusie of calcium die veilige transseptale benadering onmogelijk maakt.
- Er moet speciale zorg worden besteed bij mitralisklepvervanging indien er bij de primaire implantatie chordale preserveringstechnieken zijn gebruikt om vastzitten van het subvalvulair apparaat te voorkomen.
- De klep kan op basis van de risico- en voordelenafweging van de behandelde arts bij relatief jonge patiënten worden geïmplant, hoewel de houdbaarheid op lange termijn nog klinisch wordt onderzocht.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede coaptatie van de klepbladen voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.
- Patiënten met al aanwezige mitralisklepinstrumenten dienen voorafgaand aan implantatie van de THV zorgvuldig te worden beoordeeld om te zorgen voor een juiste positionering en plaatsing van de THV.
- De risico's van subclavia/axillaire toegang zijn gering en acceptabel, maar subclavia/axillaire toegang moet worden overwogen wanneer de arts bepaalt dat er een verhoogd risico bestaat bij transfemorale toegang.
- Voor linker axillaire benadering zorgt een beginhoek van $\sim \geq 90^\circ$ van de linker subclavia ten opzichte van de aortaboog voor scherpe hoeken die kunnen leiden tot knikken van de schacht, subclavia/axillaire dissectie en letsel aan de aortaboog.
- Voor linker/rechter axillaire benadering moet er tijdens de procedure stroming zijn in de linker interne borstslagader (LIMA)/rechter interne borstslagader (RIMA) en moet de druk in de homolaterale arteria radialis gecontroleerd worden.
- Resterende gemiddelde gradiënt kan in een configuratie "THV-in-falende-bioprothese" hoger zijn dan waargenomen na implantatie van de klep in een natieve aorta-annulus met gebruik van een instrument van dezelfde afmetingen. Patiënten die na de procedure verhoogde gemiddelde gradiënt hebben, moeten zorgvuldig worden gemonitord. Het is belangrijk dat de fabrikant, het model en de afmetingen van de reeds aanwezige bioprotheseklep worden vastgesteld opdat de geschikte klep kan worden geïmplant en een slechte combinatie prothese-patiënt kan worden vermeden. Daarnaast moeten modaliteiten voor beeldvorming voorafgaand aan de procedure worden toegepast om de binnendiameter zo nauwkeurig mogelijk te kunnen bepalen.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

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

- overlijden;
- beroerte/voorbijgaande ischemische aanval, neurologische clusteruitval;
- verlamming;
- blijvende invaliditeit;
- ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen;
- bloedingen die transfusie of interventie vereisen;
- cardiovasculair letsel, waaronder perforatie of dissectie aan bloedvaten, ventrikel, atrium, septum, myocardium of klepstructuren, die mogelijk interventie vereist;
- pericardiale effusie of harttamponnade;
- thoracale bloeding;
- embolisatie, zoals van lucht, kalkhoudend klepmateriaal of trombus;
- infectie, waaronder bloedvergiftiging en endocarditis;
- hartfalen;
- myocardischemie of -infarct;
- nierinsufficiëntie of nierfalen;
- stoornis aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn;
- aritmieën, waaronder ventriculaire fibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT);
- retroperitoneale bloeding;
- arteriovenieuze (AV)-fistel of pseudoaneurysma;
- heroperatie;
- ischemie of zenuwletsel of letsel aan de plexus brachialis of compartimentsyndroom;
- restenose;
- longoedeem;
- pleurale effusie;
- bloedingen, bloedingen die transfusie of interventie vereisen;
- anemie;
- bloedvattrombose/-occlusie;
- abnormale labwaarden (inclusief elektrolytenbalans);
- hypertensie of hypotensie;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, hulpmiddelmaterialen of bovendien pericardiaal weefsel;
- hematoom;
- syncope;
- pijn of veranderingen (bijv. wondinfectie, hematoom en andere wondzorgcomplicaties) bij de toegangslocatie;
- bewegingsintolerantie of verzwakking;
- ontsteking;
- angina;
- vasovagale reactie;
- hartruis;
- koorts.

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

- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- spoedoperatie aan het hart;
- hartfalen of lage cardiac output;
- obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming;
- trombose bij het hulpmiddel waarvoor interventie nodig is;
- kleptrombose;
- embolie door hulpmiddel;
- migratie van het hulpmiddel of foute plaatsing waardoor interventie nodig is;
- obstructie van linkerventrikelflow-tract;
- klepplaatsing op een onbedoelde locatie;
- klepstenose;
- bloedvat spasmen;

- structurele achteruitgang van de klep (slijtage, breken, verkalking, klepbladscheur/scheuren van de steunbalkjes van de stent, terugtrekken van het klepblad, hechtlijnbeschadiging van componenten van de klepprothese, verdikking, stenose);
- degeneratie van het hulpmiddel;
- paravalvulair of transvalvulair lek;
- klepregurgitatie;
- hemolyse;
- explantatie van het apparaat;
- niet-structurele disfunctie;
- mechanisch defect van het afgiftesysteem en/of de toebehoren, waaronder ballonruptuur en loskomen van de tip;
- niet-dringende heroperatie;
- allergische/immunologische reactie op het implantaat;
- letsel van de mitralisklep.

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

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 5

Productnaam	20 mm-systeem	23 mm-systeem	26 mm-systeem	29 mm-systeem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhart klep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducerset of Edwards eSheath+ introducerset	9610ES14 of 914ESP			9610ES16 of 916ESP
vulinstrument	96402			96406
Edwards krimper	9600CR			
Qualcrimp krimpaccesoire, krimperstop en inbreng hulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences				

Vereiste apparatuur:

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

8.2 Voorbereiding en hantering van de THV

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

8.2.1 Afspoelprocedure voor de THV

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

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

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

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

8.2.2 Het systeem voorbereiden

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

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

2. Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort.
3. Verwijder het omhulsel van de distale ballon van het afgiftesysteem. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant.
4. Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats het stilet terug in het voerdraatlumen.

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

5. Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie (het uiteinde van de trekcontasting is uitgelijnd tussen de twee witte markeringen op de ballonschacht) en zorg dat het uiteinde van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel af en spoel het kapje met gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het afgiftesysteem met de binnenkant van het kapje in de richting van het distale uiteinde. Voer de ballonkatheter volledig in de flexibele katheter op. Verwijder het omhulsel van de proximale ballon van het blauwe gedeelte van de ballonschacht.
8. Bevestig een 3-wegkraantje op de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15-20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
9. Vul het vulninstrument met meer verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje. Sluit het kraantje naar het vulninstrument.

10. Trek vacuüm met de spuit om lucht te verwijderen. Ontspan de zuiger langzaam om te zorgen dat het contrastmiddel het lumen van het afgiftesysteem binnendringt. Herhaal dit totdat alle luchtballen uit het systeem zijn verwijderd. Maak het systeem drukloos.

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

Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

11. Draai aan de knop van het vulinstrument om het contrastmiddel in de spuit te laten lopen en zo het volume te bereiken dat nodig is om de THV te plaatsen.
Sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit.
12. Controleer of het vulvolume in het vulinstrument correct is.

LET OP: Houd het vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de THV is geplaatst om het risico op vroegtijdige balloninflatie en een resulterende foutieve plaatsing van de THV te minimaliseren.

8.2.3 Plaats en krimp de THV op het afgiftesysteem

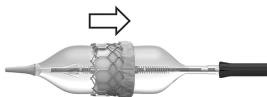
1. Dompel het Qualcrimp krimpaccessoire volledig onder in een kom met 100 ml fysiologische zoutoplossing. Druk er voorzichtig op totdat het volledig is verzadigd. Draai gedurende minimaal 1 minuut rond. Herhaal dit proces in een tweede kom.
2. Haal de THV uit de houder en verwijder het identificatielabel.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

Opmerking: Gedeeltelijk krimpen is niet nodig voor de klep van 20 mm.

5. Plaats het Qualcrimp krimpaccessoire boven de THV en lijn de rand van het Qualcrimp krimpaccessoire uit met de uitstroom van de THV.
6. Plaats de THV en het Qualcrimp krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal binnen de THV 2-3 mm distaal ten opzichte van de blauwe ballonschacht (in de klepkrimpsectie) van het afgiftesysteem met de richting van de klep op het afgiftesysteem zoals hieronder beschreven:

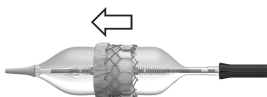
Antegraadbenadering:

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



Retrograadbenadering:

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



7. Centreer de ballonschacht coaxiaal binnen de THV. Krimp de THV tot deze de Qualcrimp stop bereikt.
8. Verwijder het Qualcrimp krimpaccessoire uit de THV en verwijder de Qualcrimp stop van de krimperstop, waarbij de eindstop op zijn plek moet blijven.
9. Centreer de THV binnen de krimperopening. Krimp de THV volledig tot aan de laatste stop en houd deze 5 seconden vast. Herhaal deze krimpstap nog twee (2) keer tot in totaal 3 keer krimpen.

Opmerking: Controleer of de klepkrimpsectie zich coaxiaal binnen de THV bevindt.

10. Trek de ballonschacht terug en activeer de ballonvergrendeling zodat het afgiftesysteem zich in de standaardpositie bevindt.
11. Spoel het inbrenghulpmiddel met gehepariniseerde zoutoplossing. Voer de THV onmiddellijk verder op in het inbrenghulpmiddel totdat de taps toelopende tip van het afgiftesysteem zichtbaar is.

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

12. Schroef de kap op het inbrenghulpmiddel, spoel de flexibele katheter opnieuw door en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Verwijder het stilet en spoel het voerdraadlumen van het afgiftesysteem door.

LET OP: Houd de THV nat totdat u klaar bent voor de implantatie om schade aan de klepbladen te voorkomen die de functionaliteit van de klep beïnvloedt.

WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de THV controleren voordat deze wordt geïmplantéerd om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.

8.3 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep en THV-plaatsing

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

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

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

Ballonvalvuloplastiek moet worden vermeden bij de behandeling van falende bioprotheses omdat dit kan leiden tot embolisatie van bioprothesemateriaal en mechanische disruptie van de klepbladen.

8.3.1 Basislijnpparameters

1. Voer een angiogram uit met de projectie van de klep loodrecht op het scherm.
2. Beoordeel voor aorta-implementatie de afstand van de linker en rechter coronaire ostia tot de aorta-annulus in verhouding tot de hoogte van het THV-frame.
3. Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
4. Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.

8.3.2 Voorbereidende dilatatie van de natieve klep

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

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

8.3.3 Plaatsing van de THV

1. Bereid de Edwards introducerschachtset voor volgens de gebruiksaanwijzing.
2. Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
3. Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4. Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
5. Voer het afgiftesysteem op totdat de THV de schacht uitkomt.

LET OP: Om het risico op bloedvatschade te minimaliseren mag voor iliofemorale benadering de THV niet door de schacht worden doorgevoerd als het schachtuiteinde zich niet voorbij de bifurcatie bevindt.

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

6. Initieer de kleputlijning in een recht gedeelte van de bloedvaten door de ballonvergrendeling te deactiveren en de ballonkatheter recht terug te trekken tot een deel van de waarschuwingsmarkering zichtbaar is. Trek niet verder terug dan de waarschuwingsmarkering.

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

WAARSCHUWING: Als de kleputlijning niet in een recht gedeelte wordt uitgevoerd, kunnen zich problemen voordoen bij het uitvoeren van deze stap waardoor schade aan het afgiftesysteem kan ontstaan en de ballon mogelijk niet kan worden gevuld. Het gebruik van alternatieve fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen

in de anatomie. Als er tijdens de klepuitlijning overmatige spanning optreedt, moet het afgiftesysteem naar een ander recht gedeelte van de aorta verplaatst worden en de druk (of spanning) in het systeem worden opgeheven.

Activeer de ballonvergrendeling.

Maak gebruik van het wielte voor fijnafstemming om de THV tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

Opmerking: Draai niet aan het wielte voor fijnafstemming als de ballonvergrendeling niet is geactiveerd.

WAARSCHUWING: Plaats de THV niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning om het risico op foutieve implementatie of embolisatie van de THV te minimaliseren.

LET OP: Houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad aan om te voorkomen dat u de positie van de voerdraad kwijtraakt.

7. Gebruik het flexibiliteitswiel om de klep te benaderen en te doorkruisen.

Opmerking: Controleer de oriëntatie van het Edwards logo om zeker te zijn van juiste articulatie.

Opmerking: Het afgiftesysteem scharniert in een richting tegenovergesteld aan de spoelpoort.

8. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek het uiteinde van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
9. Positioneer de THV ten opzichte van de klep.
10. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de THV en het wielte voor fijnafstemming coaxiaal af te stemmen op de positie van de THV.
11. Controleer vóór de plaatsing of de THV correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of het uiteinde van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
12. Begin met het plaatsen van de THV:
 - a) Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - b) Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie; zodra de arteriële bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager kan de balloninflatie beginnen.
 - c) Ontvouw de THV langzaam en gecontroleerd met het hele volume van het vulinstrument. Houd dit 3 seconden vast en controleer of de cilinder van het vulinstrument leeg is om te waarborgen dat de ballon volledig is gevuld.
 - d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballon helemaal leeg is.

8.3.4 Het systeem verwijderen

1. Strek het afgiftesysteem terwijl u het instrument terugtrekt. Controleer of het uiteinde van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem. Verwijder het afgiftesysteem uit de schacht.

Opmerking: Voor subclavia-axillaire benadering moet het afgiftesysteem in de schacht worden gehouden om alle instrumenten als één geheel te verwijderen.

LET OP: Strek het afgiftesysteem vóór de verwijdering volledig om het risico van vasculair letsel te beperken.

8.4 Controle van de positie van de THV en metingen

De hemodynamische parameters meten en vastleggen.

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

9.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd.

Het afgiftesysteem en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd.

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

9.1 Opslag

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

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

10.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

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

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

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

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

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

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de THV

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

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

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

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

Tabel 6: SAPIEN 3 transkatheterhartklep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 427
Nikkel	7440-02-0	148 - 405
Chroom	7440-47-3	85,2 - 230
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	102 - 170
Collageen, runder, polymeer met glutaraaldehyde	2370819-60-4	58,3 - 141
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 115

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polyethyleen	9002-88-4	14,2 - 19,7
IJzer	7439-89-6	0 - 10,9
Titanium	7440-32-6	0 - 10,9
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polybutilaat	24936-97-8	0,273 - 0,383
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,274
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Silicumdioxide	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000286 - 0,000430

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabel 7: Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklepsysteem

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	29 mm systeem	
Edwards SAPIEN 3 transkatheterhartklep	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander afgiftesysteem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm systeem	23 mm systeem	26 mm systeem	29 mm systeem	
Edwards eSheath introducerset of Edwards eSheath+ introducerset	9610ES14 of 914ESP			9610ES16 of 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
vulinstrument	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards krimper	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

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

15.0 Informatie over de patiënt

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

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde THV en hulpmiddelen

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

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

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

18.0 Literatuurverwijzingen

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

Gebrauchsanweisung

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

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem (THV) umfasst die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe 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 Perikardgewebe sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards ThermaFix 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 Aortenanusulus assoziiert ist, wie in Tabelle 1 dargestellt:

Tabelle 1

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix und VFit sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	THV-Größe
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Hinweis: Der „wahre ID“ der chirurgischen Klappe kann kleiner als die angegebene Klappengröße sein. Für THV-in-THV sollte die Anulusgröße der Nativklappe berücksichtigt werden, um die entsprechende THV-Größe für die Implantation zu bestimmen. Bei einer versagenden Bioprothese ohne Stent sind die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen natürlichen Anulus zu 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 der nachfolgenden 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 zu entnehmen.

• Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 3)

Das Edwards Commander Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der THV. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, sowie eine Ballonverriegelung und ein Rad zur Feinabstimmung, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe am Zielort zu positionieren. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet

sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Klappenausrichtung, die die Arbeitslänge des Ballons definieren. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Klappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters während des Einbringens.

Aufdehnungsparameter zur Freisetzung der Klappe:

Tabelle 4

Modell	Nenn-Balldurchmesser	Nenn-Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 2)

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

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 4)

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

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 5)

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

• Aufdehnungsvorrichtung

Eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus wird während der Freisetzung der Klappe 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 transfemorale, transeptale, subklavikuläre/axilläre Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

1. Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit Herzkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und einem chirurgischen Risiko einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.
2. Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem ist bei Patienten mit einer symptomatischen Herzkrankung aufgrund einer versagenden (stenosierten, insuffizienten oder einer Kombination aus beidem) Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese oder einer versagenden chirurgischen Aortenklappen- oder 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 $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die nicht mittels der Risikoeinstufung der STS eingestuft werden können).

4.0 Gegenanzeigen

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

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

5.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Die Bestimmung der korrekten Größe der THV ist zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration 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.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Zur Vermeidung 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.
- THV nicht verwenden, wenn die Lösung, in der die THV aufbewahrt wird, diese nicht vollständig abdeckt, oder die THV beschädigt ist.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder von weniger als 6,0 mm (bei der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse möglicherweise nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulante/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 dies zu einer Embolie des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der Klappe 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 Annuloplastierung 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 Annulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtrahmens)
 - Teilweise abgelöstes Segel der versagenden Bioprothese, das in der Aortenposition ein Koronarostium blockieren könnte
 - Ausgedehnte Verkalkung der Aortenklappensegel in der Nähe der Koronarostien.
 - Signifikante Aortenerkrankung, einschließlich Bauchaorten- oder thorakales Aneurysma, definiert als ein Aneurysma mit einem maximalen Innendurchmesser von 5 cm oder mehr; ausgeprägte Gefäßwindungen (hyperakute Gefäßbiegung), Aortenbogenatherom (insbesondere, wenn es sich um ein dickes > 5 mm), hervorstehendes oder ulzeriertes Atherom handelt) oder Verengungen (insbesondere in Verbindung mit einer Verkalkung oder Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche) der Bauchaorta oder thorakalen Aorta, schwerwiegende „Entfaltung“ und Gefäßwindungen der thorakalen Aorta.
- Falls beim Verschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zum transseptalen Austausch einer versagenden Mitralklappen-Bioprothese beinhalten: Vorliegen einer Vorrichtung oder eines Thrombus oder anderer Auffälligkeiten in der Hohlvene, die einen sicheren transvenösen femoralen Zugang für die transseptale Methode unmöglich machen, Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium, die einen sicheren transseptalen Zugang verhindern.
- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die Klappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.

- Patienten mit vorhandenem Mitralklappenersatz müssen vor Implantation der THV eingehend untersucht werden, damit eine geeignete THV-Positionierung und -Freisetzung gewährleistet ist.
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoralem Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.
- Bei einem links-/rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken bzw. rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.
- Der verbleibende mittlere Gradient kann in einer „THV-in-versagender-Bioprothese“-Konfiguration höher sein als der Gradient, der nach der Implantation der Klappe mithilfe der gleichen Größenbestimmungsvorrichtung in einem nativen Aortenannulus gemessen wird. 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, Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie:

- Tod
- Schlaganfall/transienter ischämischer Anfall, Cluster oder neurologische Schädigung
- Lähmung
- Dauerhafte Behinderung
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordert
- 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 können
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammetachykardie (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
- Gefäßspasmen
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von Stentpfosten, Klappenregelverkürzung, Riss von Komponenten der Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Produktverschleiß
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Klappenregurgitation
- Hämolyse
- Produktexplantation
- 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 5

Produktbezeichnung	20- mm-System	23- mm-System	26- mm-System	29- mm-System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP	9610ES16 oder 916ESP
Aufdehnungsvorrichtung	96402	96406
Edwards Crimper	9600CR	
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung 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
- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- 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 Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

2. Das Applikationssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3. Die distale Ballonabdeckung vom Applikationssystem abnehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Mandrin wieder in das Führungsdrahtlumen einführen.

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

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit dem Inneren der Kappe zur distalen Spitze hin gerichtet am Applikationssystem anbringen. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorschieben.
Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8. Einen Dreizehgehn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreizehgehn anschließen.
9. Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen Volumen des verdünnten Kontrastmittels im Verhältnis zum angegebenen Aufdehnungsvolumen füllen. Arretieren und am Dreizehgehn anbringen. Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung hin schließen.
10. Mit der Spritze Vakuum ziehen, um die Luft zu entfernen. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen.

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

Den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen.

11. Den Drehknopf der Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das zur Freisetzung der THV benötigt wird. Den Absperrhahn zur Spritze hin schließen und die Spritze entfernen.
12. Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen in der Aufdehnungsvorrichtung korrekt ist.

VORSICHT: Die Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der THV in arretierter Position verbleiben. So kann das Risiko eines vorzeitigen Aufdehnens des Ballons und einer daraus resultierenden falschen THV-Freisetzung minimiert werden.

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. Die THV aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.

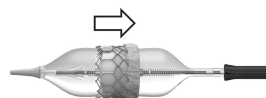
3. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
4. Bei Bedarf die THV teilweise im Crimper crimpen, bis sie problemlos in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.

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

5. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über der THV platzieren und dabei die Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs am Ausfluss der THV ausrichten.
6. Die THV und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der THV 2–3 mm distal zum blauen Ballonschaft (im Klappen-Crimp-Abschnitt) des Applikationssystems einführen; dabei die Klappe am Applikationssystem wie unten beschrieben ausrichten:

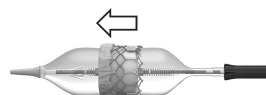
Antegrade Methode:

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. Den Ballonschaft innerhalb der THV koaxial mittig ausrichten. Die THV crimpen, bis sie den Qualcrimp Crimp-Stopp erreicht.
8. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör aus der THV und den Qualcrimp Stopp aus dem Crimp-Stopper nehmen. Den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
9. Die THV innerhalb der Öffnung des Crimpers mittig ausrichten. Die THV vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten. Diesen Crimpschritt noch zwei (2) weitere Male wiederholen, sodass insgesamt 3 Crimpvorgänge durchgeführt werden.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt koaxial in der THV befindet.

10. Den Ballonschaft zurückziehen und die Ballonverriegelung betätigen, sodass sich das Applikationssystem in der Standardposition befindet.
11. Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV sofort in die Aufnahmevorrichtung vorschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt.

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.

12. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, den flexiblen Katheter erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

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

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

8.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der THV

Die Vordilatation der Nativklappe und die Freisetzung der THV müssen unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der

Möglichkeit zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden.

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

VORSICHT: Zur Vermeidung von Nierenschäden muss die Menge des verwendeten Kontrastmittels überwacht werden.

Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da dies zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.

8.3.1 Baseline-Parameter

1. Ein Angiogramm mit Projektion der Klappe senkrecht zur Blickrichtung anfertigen.
2. Für die Aortenklappen-Implantation den Abstand 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 1:1-Stimulation erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

8.3.2 Vordilatation der Nativklappe

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.

8.3.3 Platzierung der THV

1. Das Edwards Einführschleusen-Set gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
2. Falls erforderlich, das Gefäß vordehnen.
3. Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4. Die Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
5. Das Applikationssystem vorschieben, bis die THV aus der Einführschleuse austritt.

VORSICHT: Für den iliofemorale Zugang darf die THV nur dann durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse über die Gabel hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Gefäßverletzungen verringert werden.

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

6. In einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems mit der Ausrichtung der Klappe beginnen, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen.

WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.

WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen Krümmung kann durch verschiedene fluoroskopische Darstellungen unterstützt werden. Sollte es während der Klappenausrichtung zu einer übermäßigen Spannung kommen, ist es notwendig, das Applikationssystem in einem anderen geraden Abschnitt der Aorta neu zu positionieren und den Druck (bzw. die Spannung) im System abzubauen.

Die Ballonverriegelung aktivieren.

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

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

WARNUNG: Die THV nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren, um das Risiko einer falschen THV-Freisetzung oder einer THV-Embolisierung auf ein Minimum zu reduzieren.

VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten, um einen Verlust der Position des Führungsdrahts zu vermeiden.

7. Mithilfe des Einstellrads für die Katheterflexibilität Zugang zur Klappe verschaffen und diese passieren.

Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen.

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

8. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9. Die THV relativ zur Klappe positionieren.
10. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
11. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
12. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - a) Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - b) Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen; sobald der arterielle Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - c) Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten.
 - d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballons den Schrittmacher abschalten.

8.3.4 Entfernung des Systems

1. Das Applikationssystem beim Zurückschieben des Produkts wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist. Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben. Das Applikationssystem aus der Einführschleuse ziehen.

Hinweis: Bei einem subklavikulär-axillären Ansatz das Applikationssystem in der Einführschleuse lassen, bis alle Vorrichtungen als eine Einheit entfernt werden können.

VORSICHT: Das Applikationssystem vor der Entnahme vollständig wieder geraderichten, um Gefäßschäden zu vermeiden.

8.4 Prüfung der Lage der THV und Messungen

Hämodynamische Parameter messen und aufzeichnen.

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

9.0 Lieferung

STERIL: Die Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert.

Das Applikationssystem und das Zubehör werden in Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die THV wird in einem manipulationssicher versiegelten Kunststoffbehälter nicht pyrogen in gepuffertem Glutaraldehyd geliefert. Jeder Behälter wird in einer Versandverpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet,

denen die THV während des Transports ggf. ausgesetzt war. Die Versandverpackung wird vor dem Versand in Styropor verpackt.

9.1 Lagerung

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 Tesla (T)
- Räumliches Gradientenfeld von max. 2.500 Gauß/cm (25 T/m) oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

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

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

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

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

11.0 Qualitative und quantitative Angaben im Zusammenhang mit der THV

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

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

Aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

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

Tabelle 6: 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

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

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

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

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

Die Konformität der gesamten SAPIEN 3 Plattform mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und 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> ein 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-DIs sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 7: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

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)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			9610ES16 oder 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

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.

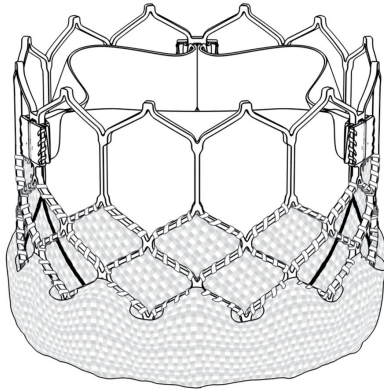
Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

18.0 Referenzen

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

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

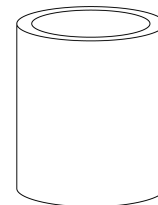
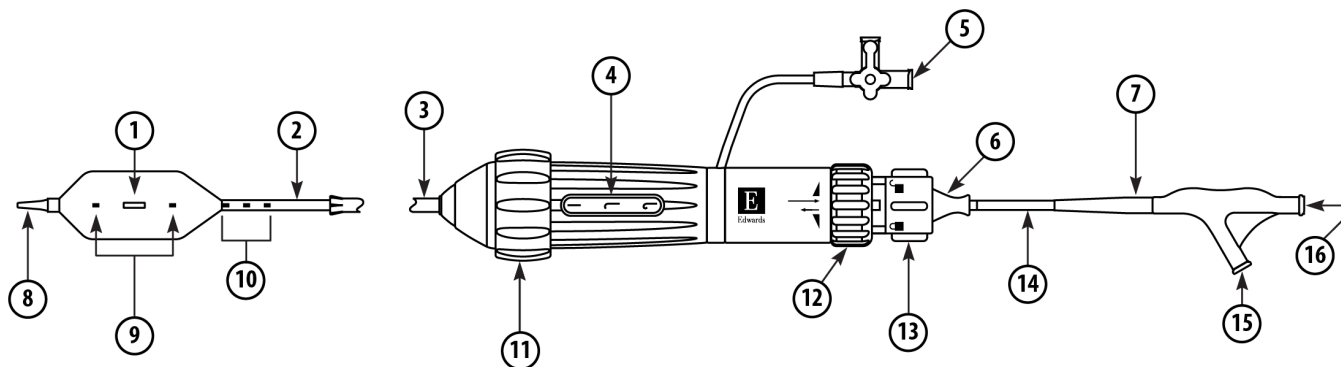


Figure 2 : Accessoire de sertissage Qualcrimp
 ■ Afbeelding 2: Qualcrimp krimpaccesoire
 ■ Abbildung 2: Qualcrimp Crimp-Zubehör



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

Figure 3 : Système de mise en place Edwards Commander ■ Afbeelding 3: Edwards Commander afgiftesysteem
■ Abbildung 3: Edwards Commander Applikationssystem

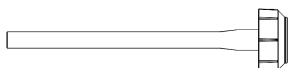


Figure 4 : Chargeur ■ Afbeelding 4: Inbrenghulpmiddel
■ Abbildung 4: Aufnahmevorrichtung

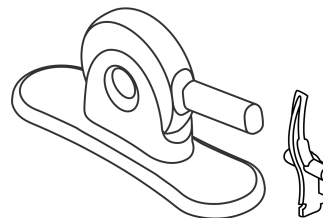


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards
■ Afbeelding 5: Edwards krimper en tweedelige krimperstop
■ Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

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

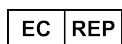
	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig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

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

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

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10051073002 A
© 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