



Edwards

Système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra
Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	12
Deutsch (de).....	23
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	34

Français

Mode d'emploi – Pulmonaire

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences doivent procéder à l'implantation de la valve cardiaque transcathéter et du pré-stent adaptatif. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie par ballonnet.

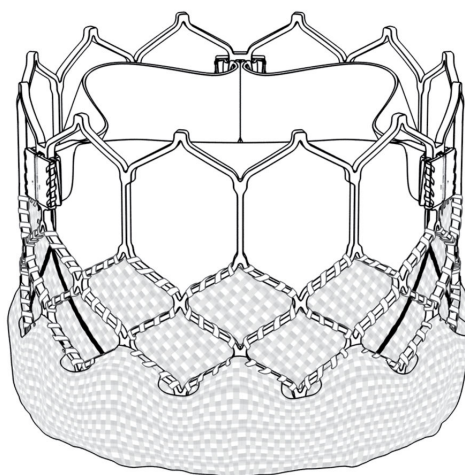
1.0 Description du dispositif

Système de valve pulmonaire transcathéter (VPT) Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra se compose de la valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm, du système de mise en place Edwards COMMANDER, du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra et des accessoires.

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

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



9600TFX

Tableau 1

Taille de la valve	Hauteur de la valve
29 mm	22,5 mm

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

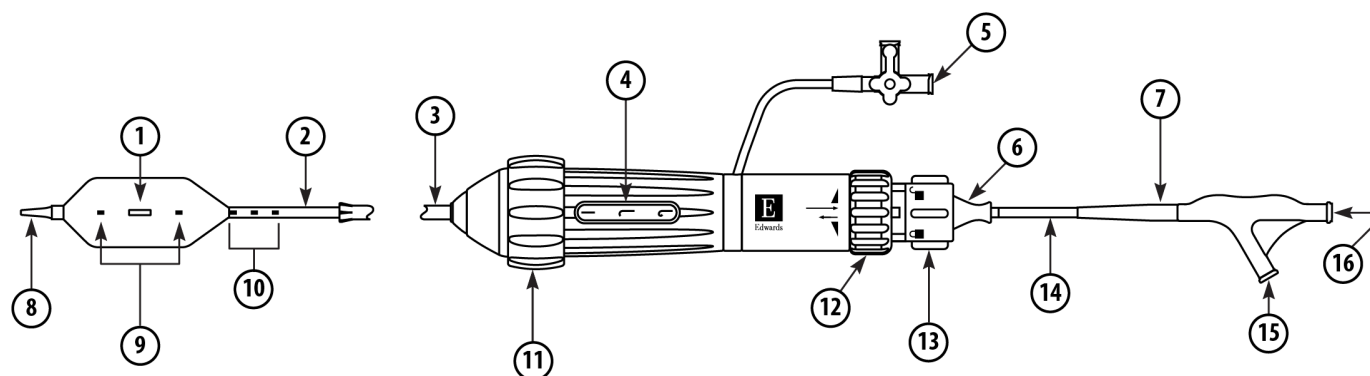
• Système de mise en place Edwards Commander (Figures 2, 3, 4)

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

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

Tableau 2

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Repère central
2. Section de sertissage de la valve
3. Cathéter flexible
4. Indicateur de flexibilité
5. Orifice de rinçage
6. Réducteur de tension
7. Indicateur de volume
8. Embout fuselé
9. Repères d'alignement de la valve
10. Repère triple
11. Molette de flexibilité
12. Molette de réglage fin
13. Mécanisme de verrouillage du ballonnet
14. Cathéter à ballonnet
15. Orifice de gonflage du ballonnet
16. Lumière du fil-guide

Figure 2 : Système de mise en place Edwards Commander

• Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Se reporter au mode d'emploi du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra.

Autres dispositifs et accessoires

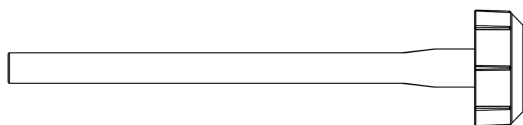


Figure 3 : Chargeur

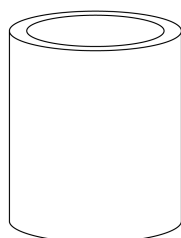


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

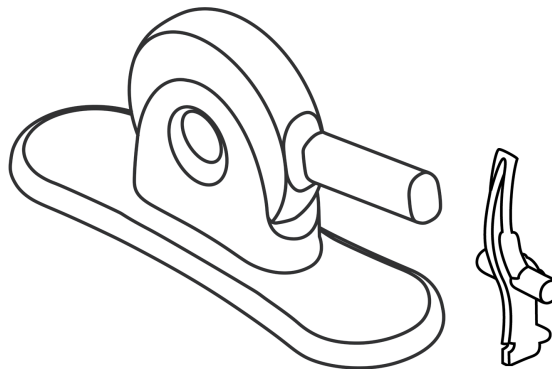


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces Edwards

- **Chargeur (Figure 3)**

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

- **Gaine Edwards**

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

- **Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 4)**

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV. Il est fourni avec le système de mise en place Edwards Commander.

- **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 en 2 pièces est utilisée pour sertir la valve au diamètre voulu. La butée de sertissage en 2 pièces est fournie avec le système de mise en place Edwards Commander.

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse avec pré-stent est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque pulmonaire. Les systèmes de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse et du pré-stent via l'accès transfémoral.

3.0 Indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 de 29 mm avec pré-stent adaptatif Alterra est indiqué pour la prise en charge des patients souffrant de régurgitation pulmonaire qui présentent une chambre de chasse du ventricule droit native ou réparée chirurgicalement et pour lesquels un remplacement de la valve pulmonaire est cliniquement indiqué.

4.0 Contre-indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra est contre-indiqué chez les patients qui :

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

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et sont exclusivement destinés 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.
- Le médecin doit vérifier que la valve est bien orientée avant d'être implantée ; l'entrée (manchon externe) de la valve doit être orientée vers l'extrémité proximale (poignée) du système de mise en place afin de prévenir tout risque de lésions graves pour le patient.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation de la valve est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la THV ou si la THV est endommagée.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Redresser le système de mise en place Edwards Commander avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.

6.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients présentant :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une sensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (TiclidTM) ou au clopidogrel (PlavixTM), ou sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez les patientes en âge de procréer)
 - Une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et par conséquent, altérer les fonctions de cette dernière.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus, fragments de dispositif
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie
- Thrombose veineuse profonde
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Dyspnée
- Atélectasie
- Déplacement des dispositifs précédemment implantés (p. ex. : électrode de stimulation)
- Perte de sang nécessitant une transfusion
- Anémie
- Lésion par irradiation
- Déséquilibre électrolytique
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique ou aux matériaux du dispositif
- Hématome ou ecchymose
- Syncope
- Douleurs
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Fièvre

Les risques potentiels pouvant nécessiter une éventuelle intervention associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif
- Lésion de la valve tricuspide
- Embolisation du dispositif
- Déplacement ou mauvais positionnement aigu du dispositif

- Endocardite
- Douleurs thoraciques/inconfort
- Hémolyse/anémie hémolytique
- Dysfonctionnement du dispositif (régurgitation et/ou sténose)
- Distorsion de la racine aortique
- Événement embolique : fragments de dispositif
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires

Voir la section 12 pour connaître les événements indésirables survenus pendant l'étude clinique.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 3

Nom du produit	Modèle
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ^[1] ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ^[1]	916ESP ou 9610ES16
Sertisseur Edwards	9600CR
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Dispositif de gonflage	96406
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences	

^[1] Gaine fournie par Edwards Lifesciences ou un équivalent.

^[2] Comprend un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans le système de mise en place Alterra.

Équipement supplémentaire :

- Autre gaine compatible :
Taille de la valve : 29 mm, gaine d'introduction flexible GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Cathéter à embout à ballonnet
- Ballonnets de dimensionnement
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- 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 biplans, fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,89 mm (0,035 po)
- 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 valve et des accessoires

8.2 Mise en place du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Voir le mode d'emploi du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra pour connaître la procédure de préparation et d'implantation du dispositif avant la préparation et le déploiement de la valve cardiaque transcathéter.

Avant l'implantation de la valve, évaluer la stabilité du pré-stent Alterra en contrôlant l'engagement de ses extrémités dans le tissu environnant, l'apposition à la paroi et/ou le mouvement du pré-stent dans l'anatomie. Trois repères radio-opaques sont placés au milieu du pré-stent pour faciliter le positionnement pendant la fluoroscopie. Si une stabilité suffisante n'est pas constatée, prévoir le déploiement de la valve après avoir laissé suffisamment de temps pour l'endothélialisation du pré-stent.

AVERTISSEMENT : L'absence d'identification d'une instabilité du pré-stent peut conduire à une migration/embolisation du pré-stent lors du passage des dispositifs interventionnels dans le pré-stent.

8.3 Manipulation et préparation de la valve

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

8.3.1 Procédure de rinçage de la valve

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 : Ne pas implanter de valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés.

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 valve.
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 valve comme suit : placer la valve dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la valve et le support. Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute. Transférer la valve et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée. 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.

8.3.2 Préparation du système

Pour plus d'informations sur la préparation du dispositif, consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards, de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal et du sertisseur Edwards.

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le système de mise en place Edwards Commander est entièrement déplié et que le cathéter à ballonnet est entièrement introduit dans le cathéter flexible.

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

2. Rincer le cathéter flexible.
3. Enlever soigneusement la protection distale du ballonnet du système de mise en place.
4. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté. Rincer la lumière du fil-guide avec de la solution saline héparinée et réinsérer le stylet dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide.

AVERTISSEMENT : 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 valve cardiaque transcathéter.

5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet.
6. En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, dévisser le capuchon du chargeur de son tube et rincer le capuchon du chargeur. Placer le capuchon du chargeur sur la protection proximale du ballonnet et sur le cathéter flexible en orientant l'intérieur du capuchon vers l'extrémité distale.
En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, passer à l'étape 7.
7. Faire progresser entièrement le cathéter à ballonnet dans le cathéter flexible.
Enlever la protection proximale du ballonnet sur la section bleue du corps du ballonnet.
8. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9. Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
10. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies en direction du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences et retirer l'air du système à l'aide d'une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Relâcher lentement le piston et ne laisser aucune pression dans le système.

MISE EN GARDE : S'assurer que le ballonnet ne contient plus de liquides résiduels pour éviter les difficultés potentielles d'alignement de la valve lors de la procédure.

11. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve, conformément aux paramètres de gonflage.
12. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Retirer la seringue. Vérifier que le volume de gonflage est correct et verrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve.

8.3.3 Montage et sertissage de la valve sur le système de mise en place

8.3.3.1 Procédure à l'aide de la gaine fournie par Edwards

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
4. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
5. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
6. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2-3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (extrémité manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.

Remarque : Vérifier l'orientation correcte de la valve, avec l'entrée (manchon d'étanchéité externe) orientée vers la poignée.

8. Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
9. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
10. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale pendant 5 secondes.

Remarque : S'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la valve.

11. Répéter le sertissage complet de la valve deux fois de plus (5 secondes à chaque fois) pour obtenir un total de trois sertissages complets.
12. Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.
13. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire progresser immédiatement la valve dans le chargeur jusqu'à ce que l'embout fuselé du système de mise en place soit exposé.

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur pendant plus de 15 minutes.

14. Visser le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer à nouveau le système de mise en place à travers l'orifice de rinçage et fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.

Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation.

MISE EN GARDE : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

8.3.3.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
4. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
5. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
6. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve dans la section de sertissage de la valve (2–3 mm en aval du corps du ballonnet) en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (extrémité manchon externe) soit dirigée vers l'extrémité proximale du système de mise en place.

Remarque : Vérifier l'orientation correcte de la valve, avec l'entrée (manchon d'étanchéité externe) orientée vers la poignée.

8. Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
9. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
10. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale pendant 5 secondes.

Remarque : S'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la valve.

11. Répéter le sertissage complet de la valve deux fois de plus (5 secondes à chaque fois) pour obtenir un total de trois sertissages complets.
12. Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille en position par défaut.
13. Rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester entièrement sertie pendant plus de 15 minutes.

14. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation.

MISE EN GARDE : Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

15. Amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.

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

16. Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer le cathéter flexible à l'aide de solution saline héparinée. Fermer le robinet d'arrêt.
17. Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
18. Sous fluoroscopie, utiliser la molette de réglage fin pour positionner la valve entre les repères d'alignement de la valve.

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

MISE EN GARDE : Ne pas positionner la valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.

19. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.

8.4 Mise en place de la valve

La mise en place de la valve doit être effectuée sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

8.4.1 Procédure à l'aide de la gaine Edwards

1. Si nécessaire, accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard, préparer et insérer la gaine conformément au mode d'emploi.
2. S'il n'y en a pas, insérer le fil-guide dans la structure vasculaire. Faire progresser le fil-guide vers la zone d'implantation prévue selon la technique standard.
3. Insérer l'ensemble du chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
4. Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine jusqu'à ce que la valve sorte de la gaine. Rétracter le chargeur jusqu'à l'extrémité proximale du système de mise en place.

Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

AVERTISSEMENT : La valve ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de cette dernière ne dépasse pas la bifurcation VCI afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s).

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

5. Dans la veine cave, amorcer l'alignement de la valve en ouvrant le mécanisme de verrouillage du ballonnet et en tirant le cathéter à ballonnet vers l'arrière d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce qu'une partie du repère d'alerte soit visible. Ne pas rétracter au-delà du repère d'alerte.

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

Fermer le mécanisme de verrouillage du ballonnet.

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

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

MISE EN GARDE : Ne pas positionner la valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.

AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide pendant l'alignement de la valve.

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

6. Faire progresser le cathéter, utiliser la molette de flexibilité, au besoin, et traverser la zone d'implantation.

Remarque : Vérifier l'orientation du logo Edwards pour garantir une articulation correcte. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence lors de la progression des dispositifs/systèmes de mise en place dans le pré-stent adaptatif Alterra implanté afin d'éviter tout engagement avec les extrémités d'entrée.

7. Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, enlever le chargeur en dévissant son capuchon et en retirant sa tubulure du système de mise en place.
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. Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
10. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
11. Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.
12. Vérifier la position finale et commencer le déploiement de la valve :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - Déployer la valve en gonflant le ballonnet, 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.
 - Dégonfler le ballonnet.

8.4.2 Procédure à l'aide de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal

1. Si nécessaire, accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard, préparer et insérer la gaine conformément au mode d'emploi.
2. S'il n'y en a pas, insérer le fil-guide dans la structure vasculaire. Faire progresser le fil-guide vers la zone d'implantation prévue selon la technique standard.
3. Insérer le système de mise en place dans la gaine.
4. Faire progresser le système de mise en place, en orientant le logo Edwards correctement (le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à celle de l'orifice de rinçage), à travers la gaine.

Remarque : Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

AVERTISSEMENT : La valve ne doit pas progresser à travers la gaine si l'extrémité de cette dernière ne dépasse pas la bifurcation VCI afin de réduire le risque d'endommager le(s) vaisseau(x) iliaque(s).

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

5. Faire progresser le cathéter jusqu'à la zone d'implantation.

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence lors de la progression des dispositifs/systèmes de mise en place dans le pré-stent adaptatif Alterra implanté afin d'éviter tout engagement avec les extrémités d'entrée.

6. Exposer la valve en rétractant l'extrémité de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal au-delà du repère triple.
7. 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.
8. Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la zone d'implantation.
9. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster l'orientation coaxiale de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
10. Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est bloquée sur le repère triple.
11. Commencer le déploiement de la valve :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - Déployer la valve en gonflant le ballonnet, 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.
 - Dégonfler le ballonnet.

8.5 Retrait du système

1. Une fois le ballonnet entièrement dégonflé, redresser le système de mise en place. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple.

En cas d'utilisation de la gaine fournie par Edwards, retirer le système de mise en place de la gaine.

En cas d'utilisation de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal, rétracter la gaine et le système de mise en place dans la veine cave, puis retirer le système de mise en place de la gaine.

AVERTISSEMENT : Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.

2. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée.

Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards ou de la gaine d'introduction flexible GORE DrySeal pour retirer le dispositif.

Remarque : Il peut être nécessaire d'insérer une gaine ou un autre dispositif conformément aux normes de soins.

3. Fermer le site d'accès.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place, la gaine et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux. Le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra est fourni dans une poche et stérilisé par faisceau d'électrons.

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un pot en plastique possédant un sceau d'inviolabilité. Chaque pot est expédié dans une boîte contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. La boîte elle-même est placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

9.1 Stockage

La valve cardiaque transcathéter 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. Le pré-stent et le système de mise en place 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 le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 déployée est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradient de champ magnétique spatial de 3 000 gauss/cm (30 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), examen par séquence
- Le système de gradient est en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions définies ci-dessus, le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 déployée devrait produire une hausse de température maximale de 4,0 °C ou moins après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 15 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de spin et de gradient.

Le système de mise en place n'a pas été évalué pour sa compatibilité avec la résonance magnétique et est considéré comme dangereux dans cet environnement.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur le système pré-stent adaptatif Alterra et la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3

Le système pré-stent adaptatif Alterra et la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 contiennent la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % 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 du pré-stent adaptatif Alterra :

Tableau 4

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titane	7440-32-6	337–359
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	146
Polyéthylène	9002-88-4	27,5
Tantale	7440-25-7	9,68–9,70
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,319–0,613
Fer	7439-89-6	0–0,396
Cobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxygène	7782-44-7	0–0,317
Carbone	7440-44-0	0–0,317
Niobium	3/1/7440	0–0,207
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,176
Chrome	7440-47-3	0–0,0789
Cuivre	7440-50-8	0–0,0789

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Azote	7727-37-9	0–0,0404
Hydrogène	1333-74-0	0–0,0396
Tungstène	7440-33-7	0–0,00485
Molybdène	7439-98-7	0–0,00194
Érucamide	112-84-5	0,00149–0,00152
Silicium	7440-21-3	0–0,000485
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000160

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 :

Tableau 5

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 Alterra et du système SAPIEN 3.

La conformité de l'ensemble du système Alterra et 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 (IUD-ID) de base

Tableau 6

Nom du produit	Modèle	IUD-ID de base
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP

Nom du produit	Modèle	IUD-ID de base
Système de mise en place Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath	916ESP ou 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Sertisseur Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispositif de gonflage	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra a été soumis à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test, et a fait l'objet d'essais cliniques et d'études après commercialisation. La valve avec le pré-stent a réussi un test simulant 5 ans d'usure. En outre, les données cliniques montrent la durabilité avec un suivi de 2 ans. Les performances réelles de durée de vie continuent à être étudiées et varient d'un patient à l'autre.

15.0 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque site et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.800.822.9837. Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque pré-stent et 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 Récupération de la valve, du pré-stent et mise au rebut du dispositif

La valve explantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. Il convient de placer le pré-stent explanté dans un conteneur adapté et de le renvoyer 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.

Gebruiksaanwijzing - pulmonaal

Implantatie van de transkatheterhartklep en de adaptieve prestant mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-valvuloplastiek.

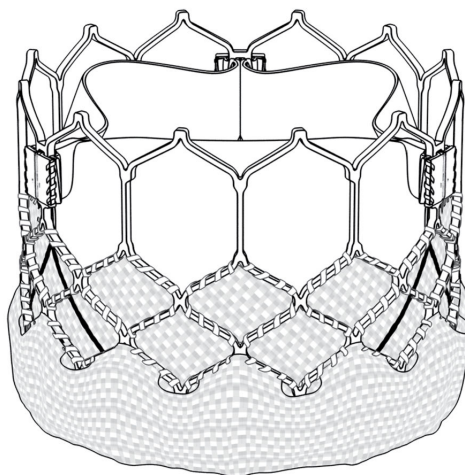
1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem (TPV-systeem) met Alterra adaptieve prestant

Het Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant bestaat uit de Edwards 29 mm SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (THV), het Edwards Commander -afgiftesysteem, het Edwards Alterra adaptieve prestantensysteem en accessoires.

• Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (afbeelding 1)

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



9600TFX

Tabel 1

Klepafmetingen	Klephoogte
29 mm	22,5 mm

Afbeelding 1: Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep

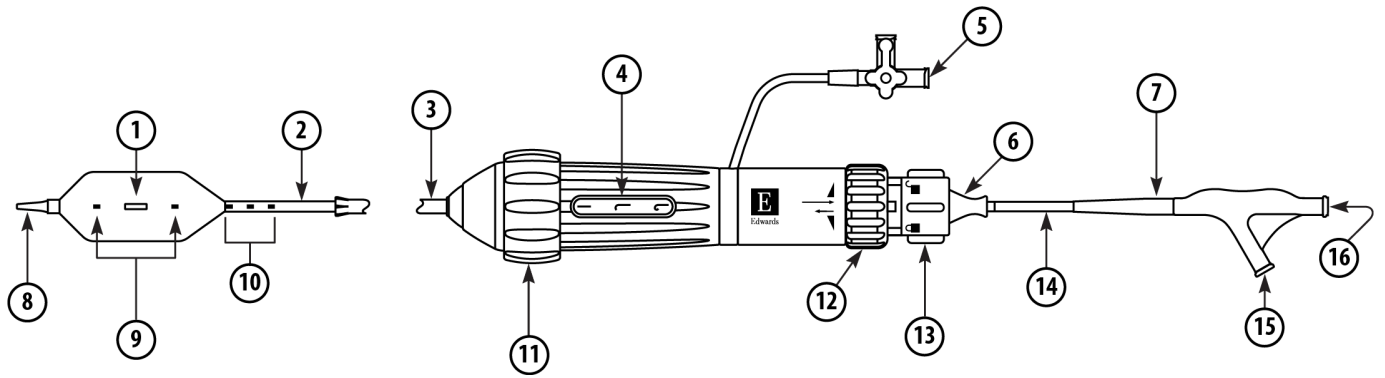
• Edwards Commander -afgiftesysteem (afbeelding 2, 3, en 4)

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 klep. 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 wielletje voor fijnafstemming om het uitlijnen en positioneren van de klep binnen de doellocatie te vergemakkelijken. Bij het voerdraatlumen van het afgiftesysteem wordt een stilet meegeleverd. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen voor klepuitlijning waarmee de werk lengte 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 klepplaatsing zijn als volgt:

Tabel 2

Model	Nominale ballondiameter	Nominaal vulvolume	Nominale barstdruk (NBD)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



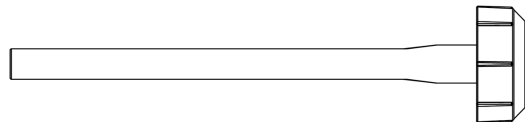
1. Middelpuntmarkering
2. Klepkrimpsectie
3. Flexibele katheter
4. Flexibiliteitsindicator
5. Spoelpoort
6. Trekcontasting
7. Volume-indicator
8. Taps toelappende tip
9. Markeringen voor klepuitlijning
10. Drievoudige markering
11. Flexibiliteitswiel
12. Wieltje voor fijnafstemming
13. Ballonvergrendeling
14. Ballonkatheter
15. Poort voor het vullen van de ballon
16. Voerdraadlumen

Afbeelding 2: Edwards Commander afgiftesysteem

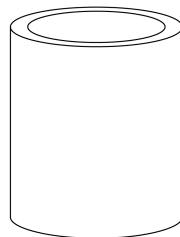
• Edwards Alterra adaptief prestentsysteem

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Edwards Alterra adaptieve prestentsysteem.

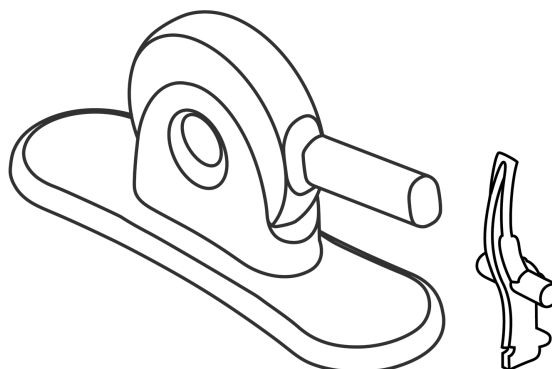
Aanvullende hulpmiddelen en accessoires



Afbeelding 3: Inbrenghulpmiddel



Afbeelding 4: Qualcrimp -krimpaccessoire



Afbeelding 5: Edwards -krimper en tweedelige krimperstop

• Inbrenghulpmiddel (afbeelding 3)

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

- **Edwards -schacht**

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

- **Qualcrimp -krimpaccessoire (afbeelding 4)**

Het Qualcrimp -krimpaccessoire wordt gebruikt tijdens het krimpen van de THV. Het wordt meegeleverd met het Edwards Commander -afgiftesysteem.

- **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. De tweedelige krimperstop wordt meegeleverd met het Edwards Commander -afgiftesysteem.

2.0 Beoogd gebruik

De bioprothese met prestant is bedoeld voor gebruik bij patiënten die vervanging van de pulmonale hartklep vereisen. De afgiftesystemen en de accessoires zijn bedoeld om de plaatsing van de bioprothese en prestant via de transfemorale toegangsbenadering mogelijk te maken.

3.0 Indicaties

Het 29 mm Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant is geïndiceerd voor gebruik bij de zorg voor patiënten met pulmonale regurgitatie die een natieve of chirurgisch gerepareerd uitstroombaan in de rechterventrikel hebben of die klinisch geïndiceerd zijn voor longklepvervanging.

4.0 Contra-indicaties

Het Edwards SAPIEN 3 transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant 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 arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant. De instroom (buitenrand) van de klep moet in de richting van het proximale eind (handvat) van het afgiftesysteem worden geplaatst om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.
- Het is van essentieel belang het risico op coronaire druk te beoordelen voordat de klep wordt geïmplant, om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- De THV moet te allen tijde gehydrateerd blijven en mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica, chemicaliën enzovoort anders dan de bewaeroplossing 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 Edwards Commander -afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.
- 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.

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:
 - Bloedafwijkingen gedefinieerd als: leukopenie, acute anemie, trombocytopenie of een geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
 - Een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, ticlopidine (TiclidTM) of clopidogrel (PlavixTM), of gevoeligheid voor contrastmiddelen, waarbij premedicatie niet afdoende is
 - Positieve urine- of serumzwangerschapstest bij vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen
 - 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)
- 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.
- De implementatieballon mag niet overmatig worden gevuld, want dit kan een goede klepbladcoaptatie voorkomen en daardoor de functionaliteit van de klep beïnvloeden.

-
- De veneuze anatomie van de patiënt moet worden beoordeeld om het risico op toegang die de afgifte en plaatsing van het hulpmiddel belemmert, te voorkomen.
 - Voordat het afgiftesysteem wordt ingebracht dient de patiënt te worden gehepariniseerd om de ACT op ≥ 250 seconden te houden, om trombose te voorkomen.
 - Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de anesthesie, interventionele ingreep en beeldvorming omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- overlijden;
- beroerte/voorbijgaande ischemische aanval;
- ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen;
- cardiovasculair of vasculair letsel, zoals perforatie of schade (dissectie) aan bloedvaten, het myocardium of klepstructuren, waaronder ruptuur van de RVOT die mogelijk interventie vereist;
- pericardiale effusie/harttamponnade;
- hartfalen;
- embolisch voorval: lucht, verkalkingsmateriaal, trombus, hulpmiddelfragmenten;
- infectie, waaronder infectie aan de incisieplaats, bloedvergiftiging en endocarditis;
- myocardinfarct;
- nierinsufficiëntie of nierfalen;
- letsel aan het conductiesysteem;
- aritmie;
- diepveneuze trombose;
- arterioveneuze fistels;
- systemisch of perifeer zenuwletsel;
- systemische of perifere ischemie;
- longoedeem;
- pneumothorax;
- pleurale effusie;
- dyspneu;
- atelectase;
- losraken van eerder geïmplanteerde hulpmiddelen (bijv. stimulatielead);
- bloedverlies dat transfusie vereist;
- anemie;
- stralingsletsel;
- verstoring van de elektrolytenbalans;
- hypertensie of hypotensie;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antitrombotische therapie, hulpmiddelmaterialen;
- hematoom of ecchymose;
- syncope;
- pijn;
- bewegingsintolerantie of verzwakking;
- ontsteking;
- angina;
- koorts;

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de klep, het afgiftesysteem en/of de accessoires en waarvoor mogelijk interventie is vereist omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming;
- trombose door het hulpmiddel;
- letsel aan de tricuspidalklep;
- embolie door hulpmiddel;
- acute migratie of onjuiste positie van het hulpmiddel;
- endocarditis;
- pijn/ongemak op de borst;
- hemolyse/hemolytische anemie;
- disfunctie van het hulpmiddel (regurgitatie en/of stenose);
- vervorming van de aortawortel;
- embolievooral: hulpmiddelfragmenten;
- mechanisch defect aan het afgiftesysteem en/of de accessoires;

Zie Sectie 12 voor bijwerkingen die zich tijdens het klinisch onderzoek voordeden.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 3

Productnaam	Model
Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander -afgiftesysteem	9610TF29
Edwards eSheath+ -introducerset ^[1] of Edwards eSheath introducerset ^[1]	916ESP of 9610ES16
Edwards -krimper	9600CR
Edwards Alterra adaptief prestentsysteem ^[2]	29AP4045
Vulinstrument	96406
Qualcrimp -krimpaccessoire, -krimperstop en -inbrenghulpmiddel geleverd door Edwards Lifesciences	

^[1]Schacht geleverd door Edwards Lifesciences of gelijkwaardig

^[2] Bevat een Alterra adaptieve prestant die volledig is geladen in een Alterra -afgiftesysteem

Vereiste apparatuur:

- Andere compatibele schacht:
Klepafmetingen: 29 mm, GORE DrySeal flexibele introducerschacht (26 F, 65 cm)
- Ballontipkatheter
- Meetballonen
- Spuit van 20 cc of groter (x2)
- 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 (dubbele, vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Rigide voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 in)
- Steriele spoelbakken, fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing, 15 % verdund radiopaak contrastmiddel
- Steriele tafel voor het prepareren van kleppen en accessoires

8.2 Procedure met de Edwards Alterra adaptief prestentsysteem

Zie de gebruiksaanwijzing van het Edwards Alterra adaptieve prestentsysteem voor de voorbereiding en implantatie van het hulpmiddel voordat u de transkatheterhartklep voorbereidt en implementeert.

Beoordeel de stabiliteit van de Alterra -prestant voor de klepimplantatie door de hechting van de openingen aan het omliggende weefsel, de wandapposities en/of beweging van de prestant in de anatomie te beoordelen. Er zijn drie radiopake markeringen geplaatst op het midden van de prestant als hulp bij positionering tijdens de fluoroscopie. Als deze niet stabiel genoeg worden geacht, moet u overwegen de klepimplementatie pas uit te voeren als er genoeg tijd is geweest voor endothelialisatie van de prestant.

LET OP: Als wel aanwezige instabiliteit niet wordt vastgesteld, kan dat leiden tot migratie/embolisatie van de prestant wanneer er interventionele hulpmiddelen door de prestant gevoerd worden.

8.3 Voorbereiding en hantering van de klep

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

8.3.1 Procedure voor het spoelen van kleppen

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 kleppen uit containers beschadigd blijken, lekken, onvoldoende sterilisatiemiddel bevatten of als de verzegelingen niet intact zijn, mogen ze niet worden gebruikt voor implantatie.

1. Zet twee (2) steriele kommen klaar met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het glutaraaldehyde-sterilisatiemiddel grondig van de klep 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 voor de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame of weefsel.
3. Spoel de klep als volgt: plaats de klep in de eerste kom met steriele, fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de zoutoplossing de klep en de houder volledig bedekt. 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). Breng de klep en de houder over naar de tweede spoelkom met fysiologische zoutoplossing en beweeg deze nogmaals minimaal één minuut voorzichtig. Zorg ervoor dat de spoeloplossing uit de eerste kom hier niet voor gebruikt wordt. 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.

8.3.2 Het systeem voorbereiden

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de Edwards -schacht, de GORE DrySeal flexibele introducerschacht en de Edwards -krimper om de hulpmiddelen voor te bereiden.

1. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade. Zorg dat het Edwards Commander afgiftesysteem volledig is uitgevouwen 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 de flexibele katheter.
3. Verwijder voorzichtig het distale ballonomhulsel van het afgiftesysteem.
4. Verwijder het stilet van het distale uiteinde van het voerdraatlumen en leg het aan de kant. Spoel het voerdraatlumen door met gehepariniseerde zoutoplossing en plaats het stilet terug in het distale uiteinde van het voerdraatlumen.

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

5. Plaats het afgiftesysteem in de standaardpositie en zorg dat het uiteinde van de flexibele katheter wordt bedekt door het omhulsel van de proximale ballon.
6. Als u de door Edwards geleverde schacht gebruikt, schroeft u de kap van het inbrenghulpmiddel los van de buis van het inbrenghulpmiddel en spoelt u de kap van het inbrenghulpmiddel. Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel over de ballonbeschermer en op de flexibele katheter met de binnenkant van de kap in de richting van de distale tip.

Als u de GORE DrySeal flexibele introducerschacht gebruikt, ga dan verder naar stap 7.

7. 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 door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument met extra volume verdund contrastmiddel ten opzichte van het aangeduide vulvolume. Vergrendel en sluit dit aan op het 3-wegkraantje.
10. Sluit het 3-wegkraantje naar het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument en ontluicht het systeem met behulp van een spuit van 50 cc of groter. Laat de zuiger langzaam los en maak het systeem drukloos.

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

11. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem. Breng het contrastmiddel over in de spuit door aan de knop op het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument te draaien, om het juiste volume te bereiken dat volgens de vulparameters is vereist voor de plaatsing van de klep.
12. Sluit het kraantje naar de spuit van 50 cc of groter. Verwijder de spuit. Controleer of het vulvolume juist is en vergrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

LET OP: Houd het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de klep is geplaatst.

8.3.3 De klep op het afgiftesysteem plaatsen en krimpen

8.3.3.1 Ingryp met de door Edwards geleverde schacht

1. Bereid nog twee (2) steriele kommen voor met ten minste 100 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het Qualcrimp -krimpaccesoire grondig te spoelen.
2. Dompel het Qualcrimp -krimpaccesoire volledig onder in de eerste kom en druk er voorzichtig op om optimale absorptie van zoutoplossing te verzekeren. Draai het Qualcrimp -krimpaccesoire gedurende ten minste 1 minuut langzaam rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
3. Haal de klep uit de houder en verwijder het identificatielabel.
4. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
5. Plaats met de krimper in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Krimp de klep geleidelijk totdat deze in het Qualcrimp -krimpaccesoire past.
6. Plaats het Qualcrimp -krimpaccesoire boven de klep en lijn de klep parallel uit met de rand van het Qualcrimp krimpaccesoire.
7. Plaats de klep en het Qualcrimp -krimpaccesoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de klep in de klepkrimpsectie (2-3 mm distaal ten opzichte van de ballonschacht) met de oriëntatie van de klep naar het afgiftesysteem met de instroom (uiteinde buitenrand) van de klep richting het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.

Opmerking: Controleer de juiste kleporiëntatie zodat de instroom (buitenste van de afdichting) naar het handvat is gericht.

8. Krimp de klep totdat deze de Qualcrimp -stop tussen de tweedelige krimperstop bereikt.
9. Verwijder het Qualcrimp -krimpaccesoire voorzichtig van de klep. Verwijder de Qualcrimp -stop van de eindstop en laat de eindstop zitten.
10. Krimp de klep volledig tot aan de laatste stop en houd deze 5 seconden vast.

Opmerking: Controleer of de klepkrimpsectie coaxiaal binnen de klep blijft.

11. Herhaal het volledige krimpproces voor de klep twee keer (telkens 5 seconden) voor in totaal drie krimp sessies.
12. Trek aan de ballonschacht en vergrendel deze in de standaardpositie.
13. 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 klep mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen zijn en/of in de introducerschacht blijven, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

14. Schroef de kap van het inbrenghulpmiddel, spoel het afgiftesysteem opnieuw met behulp van de spoelpoort en sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

LET OP: Houd de klep gehydrateerd totdat deze klaar is voor implantatie.

WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.

8.3.3.2 Ingrep met GORE DrySeal flexibele introducerschacht

1. Bereid nog twee (2) steriele kommen voor met ten minste 100 ml steriele fysiologische zoutoplossing om het Qualcrimp -krimpaccessoire grondig te spoelen.
2. Dompel het Qualcrimp -krimpaccessoire volledig onder in de eerste kom en druk er voorzichtig op om optimale absorptie van zoutoplossing te verzekeren. Draai het Qualcrimp -krimpaccessoire gedurende ten minste 1 minuut langzaam rond. Herhaal dit proces in de tweede kom.
3. Haal de klep uit de houder en verwijder het identificatielabel.
4. Bevestig de tweedelige krimperstop aan de basis van de krimper en klik deze op zijn plaats.
5. Plaats met de krimper in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Krimp de klep geleidelijk totdat deze in het Qualcrimp -krimpaccessoire past.
6. Plaats het Qualcrimp -krimpaccessoire boven de klep en lijn de klep parallel uit met de rand van het Qualcrimp krimpaccessoire.
7. Plaats de klep en het Qualcrimp -krimpaccessoire in de opening van de krimper. Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de klep in de klepkrimpsectie (2-3 mm distaal ten opzichte van de ballonschacht) met de oriëntatie van de klep naar het afgiftesysteem met de instroom (uiteinde buitenrand) van de klep richting het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.

Opmerking: Controleer de juiste klep oriëntatie zodat de instroom (buitenste van de afdichting) naar het handvat is gericht.

8. Krimp de klep totdat deze de Qualcrimp -stop tussen de tweedelige krimperstop bereikt.
9. Verwijder het Qualcrimp -krimpaccessoire voorzichtig van de klep. Verwijder de Qualcrimp -stop van de eindstop en laat de eindstop zitten.
10. Krimp de klep volledig tot aan de laatste stop en houd deze 5 seconden vast.

Opmerking: Controleer of de klepkrimpsectie coaxiaal binnen de klep blijft.

11. Herhaal het volledige krimpproces voor de klep twee keer (telkens 5 seconden) voor in totaal drie krimpsessies.
12. Trek aan de ballonschacht en vergrendel deze in de standaardpositie.
13. Spoel de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing.

LET OP: De klep mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen zijn, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

14. Sluit het kraantje naar het afgiftesysteem.

LET OP: Houd de klep gehydrateerd totdat deze klaar is voor implantatie.

WAARSCHUWING: De arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.

15. Initieer de klepuitlijning 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.

16. Open het kraantje en spoel de flexibele katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit het kraantje.
17. Activeer de ballonvergrendeling.
18. Maak onder fluoroscopie gebruik van het wielte voor fijnafstemming om de klep tussen de markeringen voor klepuitlijning te plaatsen.

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

WAARSCHUWING: Plaats de klep niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning. Dit voorkomt een goede plaatsing van de klep.

19. Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het afgiftesysteem door.

8.4 Klepafgifte

Het plaatsen van de klep moet 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.

LET OP: Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

8.4.1 Ingrep met de Edwards -schacht

1. Verkrijg indien nodig toegang met behulp van de standaard katheterisatietechnieken, en bereid de schacht voor en breng deze in overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.
2. Indien niet aanwezig, voert u de voerdraad in de bloedvaten in. Voer de voerdraad op naar de beoogde landingszone overeenkomstig de standaard techniek.
3. Plaats het inbrenghulpmiddel in de schacht tot het inbrenghulpmiddel stopt.
4. Voer het afgiftesysteem, met het Edwards logo in de juiste richting (het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd), op in de schacht totdat de klep uit de schacht komt. Trek het inbrenghulpmiddel terug tot het proximale uiteinde van het afgiftesysteem.

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

LET OP: De klep mag niet door de schacht worden opgevoerd als het schachtuiteinde nog niet voorbij de bifurcatie van de vena cava inferior is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale bloedvat(en) te minimaliseren.

LET OP: De klep mag niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

5. Initieer in de vena cava de klepuitlijning 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.

Activeer de ballonvergrendeling.

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

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

WAARSCHUWING: Plaats de klep niet voorbij de distale markering voor klepuitlijning. Dit voorkomt een goede plaatsing van de klep.

LET OP: Houd tijdens het uitlijnen van de klep de positie van de voerdraad aan.

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

fluoroscopische beelden kan helpen bij de beoordeling van krommingen in de anatomie. Als er tijdens de klepuitlijning overmatige spanning optreedt, moet het afgiftesysteem naar een ander recht gedeelte van de vena cava verplaatst worden en de druk (of spanning) in het systeem worden opgeheven.

6. Voer de katheter op en gebruik indien nodig het flexibiliteitswiel, en passeer de landingszone.

Opmerking: Controleer de oriëntatie van het Edwards logo om zeker te zijn van juiste articulatie. Het afgiftesysteem scharniert in een richting tegenovergesteld aan de spoelpoort.

LET OP: Wees voorzichtig bij het opvoeren van hulpmiddelen/afgiftesystemen in de geïmplanteerde Alterra adaptieve prestant om contact met de instroomopeningen te voorkomen.

7. Als er extra werklengthe nodig is, verwijdert u het inbrenghulpmiddel door de kap ervan los te schroeven en de betreffende slangen van het afgiftesysteem te verwijderen.
8. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek het uiteinde van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
9. Controleer de juiste positie van de klep ten opzichte van de landingszone.
10. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de klep en het wielje voor fijnafstemming coaxiale oriëntatie af te stemmen op de positie van de klep.
11. Controleer vóór de plaatsing of de klep correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of het uiteinde van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
12. Controleer de uiteindelijke positie en begin met de implementatie van de klep:
 - Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - Ontvouw de klep langzaam en gecontroleerd door de ballon te vullen 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.
 - Laat de ballon leeglopen.

8.4.2 Ingereep met GORE DrySeal flexibele introducerschacht

1. Verkrijg indien nodig toegang met behulp van de standaard katheterisatietechnieken, en bereid de schacht voor en breng deze in overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.
2. Indien niet aanwezig, voert u de voeddraad in de bloedvaten in. Voer de voeddraad op naar de beoogde landingszone overeenkomstig de standaard techniek.
3. Breng het afgiftesysteem in de schacht in.
4. Voer het afgiftesysteem, met het Edwards logo in de juiste richting (het afgiftesysteem wordt in tegengestelde richting van de spoelpoort gearticuleerd), op in de schacht.

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

LET OP: De klep mag niet door de schacht worden opgevoerd als het schachtuiteinde nog niet voorbij de bifurcatie van de vena cava inferior is, om het risico van beschadiging van het/de iliacale bloedvat(en) te minimaliseren.

LET OP: De klep mag niet langer dan 5 minuten in de introducerschacht blijven, om mogelijke beschadiging van de klepbladen te voorkomen.

5. Voer de katheter op tot de landingszone.

LET OP: Wees voorzichtig bij het opvoeren van hulpmiddelen/afgiftesystemen in de geïmplanteerde Alterra adaptieve prestant om contact met de instroomopeningen te voorkomen.

6. Leg de klep bloot door de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voorbij de drievoudige markering terug te trekken.
7. Deactiveer de ballonvergrendeling en trek het uiteinde van de flexibele katheter terug tot het midden van de drievoudige markering. Activeer de ballonvergrendeling.
8. Controleer de juiste positie van de klep ten opzichte van de landingszone.
9. Maak zo nodig gebruik van het flexibiliteitswiel om de klep en het wielje voor fijnafstemming coaxiale oriëntatie af te stemmen op de positie van de klep.
10. Controleer vóór de plaatsing of de klep correct tussen de markeringen voor klepuitlijning is geplaatst en of het uiteinde van de flexibele katheter zich boven de drievoudige markering bevindt.
11. Begin met het plaatsen van de klep:
 - Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.
 - Ontvouw de klep langzaam en gecontroleerd door de ballon te vullen 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.
 - Laat de ballon leeglopen.

8.5 Het systeem verwijderen

1. Zodra de ballon volledig is leeggelopen, strekt u het afgiftesysteem. Controleer of het uiteinde van de flexibele katheter is vergrendeld boven de drievoudige markering.

Als de door Edwards geleverde schacht wordt gebruikt, verwijder dan het afgiftesysteem van de schacht.

Als de GORE DrySeal flexibele introducerschacht wordt gebruikt, trek de schacht en het afgiftesysteem dan terug in de vena cava, en verwijder daarna het afgiftesysteem van de schacht.

LET OP: De patiënt kan letsel oplopen als het afgiftesysteem nog ergens gebogen is voorafgaand aan de verwijdering.

2. Verwijder alle instrumenten wanneer het ACT-niveau goed is.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards of de GORE DrySeal flexibele introducerschacht voor het verwijderen van het instrument.

Opmerking: Er moet mogelijk overeenkomstig de zorgstandaard een schacht of ander hulpmiddel ingebracht worden

3. Sluit de toegangslocatie.

9.0 Leveringswijze

STERIEL: de klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd. Het afgiftesysteem, de schacht en de krimper worden gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd. Het Edwards Alterra adaptieve prestentsysteem wordt geleverd in een zak en is gesteriliseerd door middel van elektronenbundel.

De THV wordt niet-pyrogeen geleverd en is verpakt in glutaaraldehydebuffersoplossing, 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 transkatheterhartklep 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. De prestant en het afgiftesysteem 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 Alterra adaptieve prestant, afzonderlijk of met een geïmplementeerde Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Onmiddellijk na plaatsing van dit implantaat kan een patiënt veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 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) die per sequentie scant
- Het gradiëntstelsel staat in de normale bedrijfsmodus

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de Edwards Alterra adaptieve prestant, afzonderlijk of met een geïmplementeerde SAPIEN 3 -transkatheterhartklep na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van minder dan 4,0 °C.

Tijdens niet-klinische tests heeft het afbeeldingsartefact dat veroorzaakt is door het instrument zich uitgestrekt tot wel 15 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen bij gebruik van een MRI-systeem van 3,0 T. Het artefact verduistert het lumen van het instrument in spin- en gradiëntechoafbeeldingen.

Het afgiftesysteem is niet gecontroleerd op MRI-compatibiliteit en wordt MRI-onveilig geacht.

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot het Alterra adaptieve prestentsysteem en de SAPIEN 3 -transkatheterhartklep

Het Alterra adaptieve prestentsysteem en de SAPIEN 3 -transkatheterhartklep bevatten de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

Kobalt; CAS -nr. 7440-48-4; EG-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 de Alterra adaptieve prestant weergegeven over de materialen en stoffen:

Tabel 4

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Nikkel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	146
Polyethyleen	9002-88-4	27,5
Tantaal	7440-25-7	9,68 - 9,70
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,319 - 0,613
IJzer	7439-89-6	0 - 0,396
Kobalt	7440-48-4	0 - 0,395
Zuurstof	7782-44-7	0 - 0,317
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,317
Niobium	3/1/7440	0 - 0,207
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,176
Chroom	7440-47-3	0 - 0,0789
Koper	7440-50-8	0 - 0,0789
Stikstof	7727-37-9	0 - 0,0404
Waterstof	1333-74-0	0 - 0,0396
Wolfraam	7440-33-7	0 - 0,00485
Molybdeen	7439-98-7	0 - 0,00194
Erucamide	112-84-5	0,00149 - 0,00152
Silicium	7440-21-3	0 - 0,000485
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000160

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen van de SAPIEN 3 -transkatheterhartklep:

Tabel 5

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 glutaaraldehyde	2370819-60-4	58,3 - 141
Molybdeen	7439-98-7	40,3 - 115
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 Alterra -platform en het SAPIEN 3 -platform.

De conformiteit van het Alterra -platform en het SAPIEN 3 -platform 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)

Tabel 6

Productnaam	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander -afgiftesysteem	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ -introducerset of Edwards eSheath -introducerset	916ESP of 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards -krimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptief prestentsysteem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Vulinstrument	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Het Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met de Alterra adaptieve prestant is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen, aan klinische studies en post-market studies. De klep met prestant zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. Daarnaast tonen klinische gegevens duurzaamheid met follow-up tot 2 jaar aan. De daadwerkelijke prestaties voor de levensduur worden blijvend onderzocht en variëren van patiënt tot patiënt.

15.0 Informatie voor de patiënt

Informatiebrochures voor patiënten zijn op elke locatie verkrijgbaar en moeten aan de patiënt worden meegegeven om deze te informeren over de risico's en voordelen van de ingreep en over alternatieven. De brochure moet ruim voor de ingreep worden gelezen en doorgenomen met de arts. Een kopie van deze brochure is ook verkrijgbaar via Edwards Lifesciences. Hiervoor belt u 1-800-822-9837. Met iedere prestant en 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 kleppen, prestants en hulpmiddelen

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

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

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

Gebrauchsanweisung – Pulmonal

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappe und des adaptiven Pre-Stents darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Ballonvalvuloplastie verfügen.

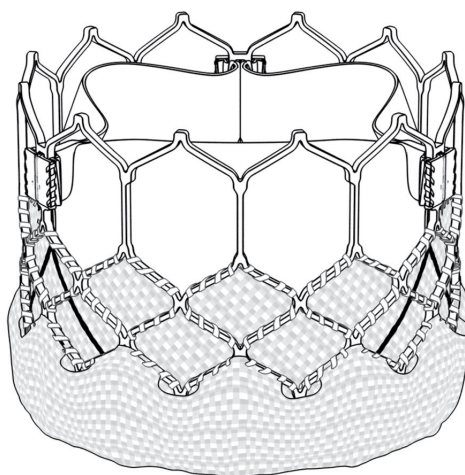
1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalkappen(TPV)-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalkappen-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent besteht aus der Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV) (29 mm), dem Edwards Commander Applikationssystem, dem Edwards Alterra adaptiven Pre-Stent-System und Zubehör.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikardgewebe sowie einer Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards TheraFix Verfahren behandelt.



9600TFX

Tabelle 1

Klappengröße	Klappenhöhe
29 mm	22,5 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

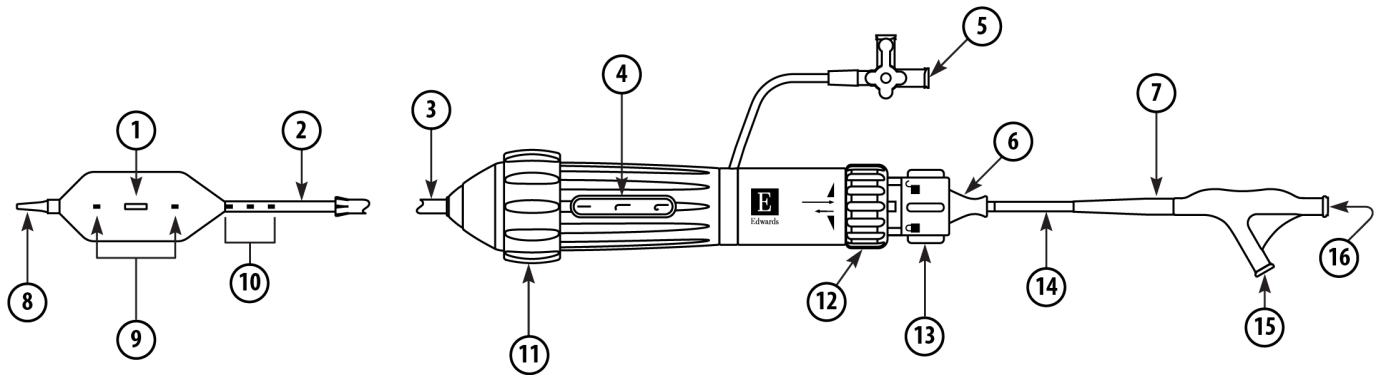
• Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 2, 3, 4)

Das Edwards Commander Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese. Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der Klappe. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, sowie ein Rad zur Feinabstimmung und Ballonverriegelung, 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 2

Modell	Nenn-Ballondurchmesser	Nenn-Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Mittelpunktmarkierung
2. Klappen-Crimp-Abschnitt
3. Flexibler Katheter
4. Flexibilitätsanzeige
5. Spülanschluss
6. Zugentlastung
7. Volumenindikator
8. Konische Spitze
9. Markierungen für die KlappenAusrichtung
10. Dreifachmarkierung
11. Einstellrad für die Katheterflexibilität
12. Rad zur Feinabstimmung
13. Ballonverriegelung
14. Ballonkatheter
15. Ballonaufdehnungsanschluss
16. Führungsdrahtlumen

Abbildung 2: Edwards Commander Applikationssystem

• Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System

Siehe Gebrauchsanweisung des Edwards Alterra adaptiven Pre-Stent-Systems.

Zusätzliche Produkte und zusätzliches Zubehör

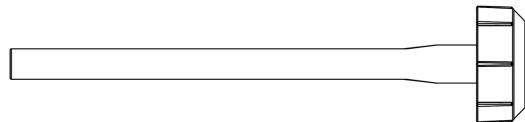


Abbildung 3: Aufnahmevorrichtung

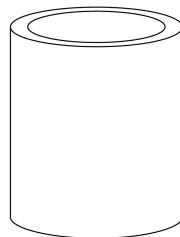


Abbildung 4: Qualcrimp Crimp-Zubehör

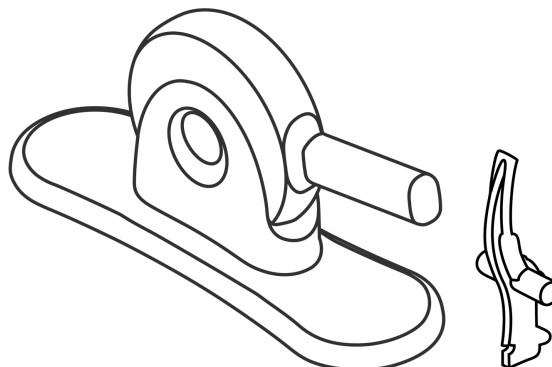


Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 3)

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

- **Edwards Einführschleuse**

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

- **Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 4)**

Das Qualcrimp Crimp-Zubehör wird während des Crimpens der THV verwendet. Es ist im Lieferumfang des Edwards Commander Applikationssystems enthalten.

- **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. Der zweiteilige Crimp-Stopper ist im Lieferumfang des Edwards Commander Applikationssystems enthalten.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Bioprothese mit Pre-Stent ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die einen Pulmonalklappenersatz benötigen. Die Applikationssysteme und das Zubehör sind dafür vorgesehen, die Platzierung der Bioprothese und des Pre-Stents über den transfemorale Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System (29 mm) mit Alterra adaptivem Pre-Stent ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit pulmonaler Regurgitation, die einen nativen oder operativ hergestellten rechtsventrikulären Ausflusstrakt aufweisen und bei denen ein Pulmonalklappenersatz klinisch indiziert ist.

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung des Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-Systems mit Alterra adaptivem Pre-Stent 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.
- Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die Klappe korrekt ausgerichtet ist; die Zustromseite (Ende der äußeren Manschette) der Klappe muss in Richtung des proximalen Endes (Griff) des Applikationssystems ausgerichtet sein.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Funktion der THV kommen.
- Eine Prüfung auf das Risiko für eine Koronarkompression vor der Implantation der Klappe ist von essenzieller Bedeutung, um das Risiko für eine schwere Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der 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 Edwards Commander Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer, wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulanzen nicht getestet.
- Der Eingriff sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.

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).
- Bei Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht verifiziert werden:
 - Blutdyskrasien, d. h. Leukopenie, akute Anämie, Thrombozytopenie oder eine Vorgeschichte mit hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie
 - Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber oder eine Gegenanzeige bezüglich Aspirin, Heparin, Ticlopidin (TiclidTM) oder Clopidogrel (PlavixTM) oder eine Kontrastmittelempfindlichkeit, die nicht hinreichend vorbehandelt werden kann
 - Positiver Urin- oder Serum-Schwangerschaftstest bei Patientinnen im gebärfähigen Alter
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtrahmens)

- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter durchschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappenregel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.
- Die Venenanatomie des Patienten sollte untersucht werden, um das Zugangsrisiko zu minimieren, sodass Platzierung und Freisetzung des Implantats sichergestellt sind.
- Patienten sollten Heparin erhalten, um vor dem Einführen des Applikationssystems eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 s aufrechtzuerhalten, um eine Thrombose zu verhindern.
- Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmitteldosis muss überwacht werden.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, dem interventionellen Eingriff und der Bildgebung sind u. a.:

- Tod
- Schlaganfall / transienter ischämischer Anfall
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Kardiovaskuläre oder vaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Beschädigung (Dissektion) von Gefäßen, Myokard oder valvulären Strukturen, einschließlich einer Ruptur des RVOT, die behandelt werden müssen
- Perikarderguss/Herztamponade
- Herzversagen
- Embolisches Ereignis: Luft, kalzifiziertes Material, Thrombus, Fragmente des Produkts
- Infektionen, wie z. B. Infektion der Inzisionsstelle, Sepsis und Endokarditis
- Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Arrhythmie
- Tiefe Venenthrombose
- Arteriovenöse (AV) Fistel
- Systemische oder periphere Nervenschädigung
- Systemische oder periphere Ischämie
- Lungenödem
- Pneumothorax
- Pleuraerguss
- Atemnot
- Atelektase
- Verschiebung bereits implantierter Produkte (z. B. Stimulationselektrode)
- Blutverlust, der eine Transfusion erforderlich macht
- Anämie
- Strahlungsverletzung
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Hypertonie oder Hypotonie
- Allergische Reaktionen auf Anästhetikum, Kontrastmittel, antithrombotische Therapie oder Materialien des Medizinprodukts
- Hämatom oder Ekchymose
- Synkope
- Schmerzen
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Entzündung
- Angina pectoris
- Fieber

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Klappe, dem Applikationssystem und/oder dem Zubehör, die möglicherweise eine Intervention erfordern, sind u. a.:

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Produktbedingte Thrombose
- Verletzung der Trikuspidalklappe
- Produktembolisierung
- Akute Migration oder Fehlpositionierung des Produkts
- Endokarditis
- Schmerzen/Beschwerden im Brustkorb
- Hämolyse/hämolysische Anämie
- Produktdysfunktion (Regurgitation und/oder Stenose)
- Verformung der Aortenwurzel
- Embolisches Ereignis: Fragmente des Produkts
- Mechanisches Versagen von Applikationssystem und/oder Zubehör

Eine Liste der unerwünschten Ereignisse, die im Rahmen der klinischen Studie aufgetreten sind, ist in Abschnitt 12 enthalten.

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 3

Produktbezeichnung	Modell
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF29
Edwards eSheath+ Einführset ^[1] oder Edwards eSheath Einführset ^[1]	916ESP oder 9610ES16
Edwards Crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System ^[2]	29AP4045
Aufdehnungsvorrichtung	96406
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.	

^[1] Eine von Edwards Lifesciences bereitgestellte Einführschleuse oder ein vergleichbares Produkt

^[2] Umfasst einen Alterra adaptiven Pre-Stent, der vollständig in das Alterra Applikationssystem geladen ist

Erforderliche Ausrüstung:

- Weitere kompatible Einführschleusen:
Klappengröße: 29 mm, GORE DrySeal flexible Einführschleuse (26 F, 65 cm)
- Katheter mit einem Ballon an der Spitze
- Ballons zur Größenbestimmung
- Spritze, 20 ml oder größer (x2)
- 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 (biplanare, fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Sterile Spülbecken, physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Vorbereitung der Klappe und des Zubehörs

8.2 Verfahren mit dem Edwards Alterra adaptiven Pre-Stent-System

Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung für das Edwards Alterra adaptive Pre-Stent-System die Informationen zur Vorbereitung und Implantation des Produkts, bevor Sie die Transkatheter-Herzklappe vorbereiten und freisetzen.

Bewerten Sie vor der Implantation der Klappe die Stabilität des Alterra Pre-Stents, indem Sie den Sitz der Apizes im umliegenden Gewebe, die Apposition an der Wand und/oder die Bewegung des Pre-Stents innerhalb der Anatomie beurteilen. Drei röntgendichte Markierungen an der Taille des Pre-Stents unterstützen die Positionierung unter Fluoroskopie. Wenn keine angemessene Stabilität festgestellt wird, ziehen Sie eine stufenweise Freisetzung der Klappe in Betracht, nachdem Sie ausreichend Zeit für die Endothelialisierung des Pre-Stents abgewartet haben.

VORSICHT: Wenn eine Instabilität des Pre-Stents nicht erkannt wird, kann es beim Verfolgen von Produkten zur Intervention durch den Pre-Stent u. U. zu einer Migration/Embolisierung des Pre-Stents kommen.

8.3 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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

8.3.1 Spülen der Klappe

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

VORSICHT: Werden bei der Überprüfung von Behältern Beschädigungen, undichte Stellen, eine unzureichende Menge Sterilisationsmittel oder eine nicht mehr intakte bzw. fehlende Versiegelung festgestellt, dürfen die Klappen nicht mehr zur Implantation verwendet werden.

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der Klappe zu spülen.
2. Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entnehmen, 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 Herzklappe folgendermaßen spülen: Die Klappe in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung Klappe und Halter vollständig bedeckt. Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen). Dann die Klappe und den Halter in die zweite Spülschale mit physiologischer Kochsalzlösung legen und mindestens eine weitere Minute lang vorsichtig hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten Schale nicht verwendet wird. 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. Es dürfen keine anderen Objekte in die Spülschalen gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.3.2 Vorbereitung des Systems

Zur Vorbereitung des Produkts siehe die Gebrauchsanweisungen der Edwards Einführschleuse, der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse und des Edwards Crimpers.

1. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Edwards Commander Applikationssystem wieder ganz geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.

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

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

VORSICHT: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingeführt, kann dies beim Crimpen der Transkatheter-Herzklappe zu einer Beschädigung des Lumens führen.

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird.
6. Bei Verwendung der Einführschleuse von Edwards die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und spülen. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung über der proximalen Ballonabdeckung und auf dem flexiblen Katheter anbringen. Das Innere der Kappe ist dabei zur distalen Spitze hin ausgerichtet.

Bei Verwendung der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse mit Schritt 7 fortfahren.

7. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorschieben.
Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
8. Einen Dreiwegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
9. Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung mit einem überschüssigen Volumen an verdünntem Kontrastmittel füllen, bis das angegebene Aufdehnungsvolumen erreicht ist. Arretieren und am Dreiwegehahn anbringen.
10. Den Dreiwegehahn zu der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung hin schließen und das System mithilfe der mindestens 50 ml großen Spritze entlüften. Den Kolben langsam loslassen und das System bei Nulldruck belassen.

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

11. Den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen. Den Drehknopf der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung drehen, um das Kontrastmittel in die Spritze abzugeben und das passende Volumen zu erreichen, das gemäß den Aufdehnungsparametern zur Freisetzung der Klappe benötigt wird.
12. Den Absperrhahn zur mindestens 50 ml großen Spritze hin schließen. Die Spritze entfernen. Sicherstellen, dass das Aufdehnungsvolumen korrekt ist, und die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung arretieren.

VORSICHT: Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung bis zur Freisetzung der Klappe in der arretierten Position belassen.

8.3.3 Montieren und Crimpen der Klappe auf dem Applikationssystem

8.3.3.1 Verfahren mit der Einführschleuse von Edwards

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
4. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
5. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.
6. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die Klappe ziehen und sicherstellen, dass die Klappe parallel zur Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
7. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt des Applikationssystems (2–3 mm distal zum Ballonschaft) so einführen, dass die Zustromseite der Klappe (äußeres Manschettenende) in Richtung des proximalen Endes des Applikationssystems ausgerichtet ist.

Hinweis: Die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen, deren Zustromseite (äußeres Manschettenende) in Richtung Griff ausgerichtet sein sollte.

8. Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
9. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vorsichtig von der Klappe entfernen. Den Qualcrimp Stopp vom finalen Stopp entfernen und den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
10. Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten.

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

11. Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male (jeweils 5 Sekunden lang) wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.
12. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
13. Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Klappe sofort in die Aufnahmevorrichtung vorschieben, bis die konische Spitze des Applikationssystems frei liegt.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 15 Minuten gecrimpt sein bzw. in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

14. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung anbringen, das Applikationssystem über den Spülanschluss erneut spülen und den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen.

Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

VORSICHT: Die Klappe bis zur Implantation hydratisiert halten.

WARNUNG: Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.

8.3.3.2 Verfahren mit der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
4. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
5. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.
6. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die Klappe ziehen und sicherstellen, dass die Klappe parallel zur Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
7. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem koaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt des Applikationssystems (2–3 mm distal zum Ballonschaft) so einführen, dass die Zustromseite der Klappe (äußeres Manschettende) in Richtung des proximalen Endes des Applikationssystems ausgerichtet ist.

Hinweis: Die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen, deren Zustromseite (äußeres Manschettende) in Richtung Griff ausgerichtet sein sollte.

8. Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
9. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vorsichtig von der Klappe entfernen. Den Qualcrimp Stopp vom finalen Stopp entfernen und den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
10. Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten.

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

11. Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male (jeweils 5 Sekunden lang) wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.
12. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
13. Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein.

14. Den Absperrhahn zum Applikationssystem hin schließen.

VORSICHT: Die Klappe bis zur Implantation hydratisiert halten.

WARNUNG: Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.

15. Die Ausrichtung der Klappe initiieren, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen.

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

16. Den Absperrhahn öffnen und den flexiblen Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen.
17. Die Ballonverriegelung aktivieren.
18. Mithilfe des Rads zur Feinabstimmung die Klappe unter Fluoroskopie zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positionieren.

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

WARNUNG: Die Klappe nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren. Anderenfalls ist eine ordnungsgemäße Freisetzung der Klappe nicht möglich.

19. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Applikationssystems spülen.

8.4 Applikation der Klappe

Die Freisetzung der Klappe muss unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit Möglichkeiten zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden.

VORSICHT: Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.

8.4.1 Verfahren mit der Edwards Einführschleuse

1. Falls erforderlich, mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen und die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten und einführen.
2. Falls nicht vorhanden, den Führungsdraht in das Gefäßsystem einführen. Den Führungsdraht mittels Standardtechniken in die gewünschte Zielzone vorschieben.
3. Die Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
4. Das Applikationssystem durch die Einführschleuse vorschieben, bis die Klappe aus der Einführschleuse austritt. Dabei muss das Edwards Logo richtig ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss). Die Aufnahmevorrichtung bis zum proximalen Ende des Applikationssystems zurückschieben.

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

VORSICHT: Die Klappe darf nicht durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse nicht über die Gabel der V. cava inferior hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Verletzungen des Iliakalgefäßes bzw. der Iliakalgefäße verringert werden.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

5. In der V. cava die Ausrichtung der Klappe initiieren, indem die Ballonverriegelung gelöst und der Ballonkatheter so lange gerade zurückgezogen wird, bis ein Teil der Warnmarkierung zu sehen ist. Nicht über die Warnmarkierung hinaus ziehen.

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

Die Ballonverriegelung aktivieren.

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

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

WARNUNG: Die Klappe nicht hinter der distalen Markierung für die Klappenausrichtung positionieren. Anderenfalls ist eine ordnungsgemäße Freisetzung der Klappe nicht möglich.

VORSICHT: Die Position des Führungsdrahts während der Klappenausrichtung beibehalten.

WARNUNG: Sollte die Klappenausrichtung nicht in einem geraden Abschnitt vorgenommen werden, ist es möglich, dass Probleme bei diesem Schritt auftreten, die wiederum dazu führen könnten, dass das Applikationssystem beschädigt wird und der Ballon nicht aufgedehnt werden kann. Die Beurteilung der anatomischen 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 V. cava neu zu positionieren und den Druck (bzw. die Spannung) im System abzubauen.

- Den Katheter vorschieben, bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden und die Zielzone passieren.

Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

VORSICHT: Beim Vorschieben von Produkten/Applikationssystemen in den implantierten Alterra adaptiven Pre-Stent vorsichtig vorgehen, um ein Verhaken mit den Apizes der Zustromseite zu vermeiden.

- Falls zusätzliche Arbeitslänge erforderlich ist, die Aufnahmevorrichtung durch Abschrauben der Kappe der Aufnahmevorrichtung lösen und den Aufnahmeschlauch aus dem Applikationssystem entfernen.
- Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
- Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
- Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der Klappe anzupassen, und die Position der Klappe mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
- Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die Klappe korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
- Die Endposition der Klappe überprüfen und mit der Freisetzung der Klappe beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Die Klappe durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleeert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten.
 - Den Ballon entleeren.

8.4.2 Verfahren mit der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse

- Falls erforderlich, mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen und die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten und einführen.
- Falls nicht vorhanden, den Führungsdraht in das Gefäßsystem einführen. Den Führungsdraht mittels Standardtechniken in die gewünschte Zielzone vorschieben.
- Das Applikationssystem in die Einführschleuse einführen.
- Das Applikationssystem durch die Einführschleuse vorschieben. Dabei muss das Edwards Logo ordnungsgemäß ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss).

Hinweis: Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

VORSICHT: Die Klappe darf nicht durch die Einführschleuse vorgeschoben werden, wenn die Spitze der Einführschleuse nicht über die Gabel der V. cava inferior hinausragt. Auf diese Weise kann das Risiko von Verletzungen des Iliakalgefäßes bzw. der Iliakalgefäße verringert werden.

VORSICHT: Um eine mögliche Schädigung der Klappensegel zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.

- Den Katheter in die Zielzone vorschieben.

VORSICHT: Beim Vorschieben von Produkten/Applikationssystemen in den implantierten Alterra adaptiven Pre-Stent vorsichtig vorgehen, um ein Verhaken mit den Apizes der Zustromseite zu vermeiden.

- Die Klappe durch Zurückschieben der Spitze der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse hinter die Dreifachmarkierung freilegen.
- Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
- Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
- Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der Klappe anzupassen, und die Position der Klappe mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
- Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die Klappe korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
- Mit dem Freisetzen der Klappe beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Die Klappe durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung vollständig geleeert ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons zu gewährleisten.
 - Den Ballon entleeren.

8.5 Entfernung des Systems

- Sobald der Ballon vollständig entleert ist, das Applikationssystem wieder geraderichten. Sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.

Bei Verwendung der Einführschleuse von Edwards das Applikationssystem aus der Einführschleuse entfernen.

Bei Verwendung der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse, die Einführschleuse und das Applikationssystem in die V. cava zurückschieben und dann das Applikationssystem aus der Einführschleuse entfernen.

VORSICHT: Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geraderichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

- Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist.

Zur Entfernung der Edwards Einführschleuse bzw. der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse siehe die jeweilige Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Es kann sein, dass eine Einführschleuse oder ein anderes Produkt gemäß der Standardversorgung eingeführt werden muss.

3. Zugangsstelle schließen.

9.0 Lieferumfang

STERIL: Die Klappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert. Das Applikationssystem, die Einführschleuse und der Crimper werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert. Das Edwards Alterra adaptive Pre-Stent-System wurde mittels Elektronenstrahl sterilisiert und wird in einem Beutel geliefert.

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

9.1 Lagerung

Die Transkatheter-Herzklappe 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. Der Pre-Stent und das Applikationssystem müssen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass der Edwards Alterra adaptive Pre-Stent, alleine oder mit einer freigesetzten SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe, bedingt MR-sicher ist. Bei einem Patienten kann unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Untersuchung mit einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Räumliches Magnetgradientenfeld von max. 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus) pro Scan-Sequenz
- Gradientensystem im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass der Edwards Alterra adaptive Pre-Stent, alleine oder mit einer freigesetzten SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe, nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 4,0 °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 15 mm bei Gradientenechobildern auf. Das Artefakt verdunkelt auf Spinecho- und Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

Die MR-Kompatibilität des Applikationssystems wurde nicht bewertet, daher wird es als MR-unsicher betrachtet.

11.0 Qualitative und quantitative Angaben im Zusammenhang mit dem Alterra adaptiven Pre-Stent-System und der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Das Alterra adaptive Pre-Stent-System und die SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe enthalten die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

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

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt 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 des Alterra adaptiven Pre-Stents:

Tabelle 4

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	146
Polyethylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioxid	13463-67-7	0,319–0,613
Eisen	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Sauerstoff	7782-44-7	0–0,317
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioxid	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Kupfer	7440-50-8	0–0,0789
Stickstoff	7727-37-9	0–0,0404

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybdän	7439-98-7	0–0,00194
Erucamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Silizium	7440-21-3	0–0,000485
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000160

Die folgende Tabelle enthält qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Substanzen der SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe:

Tabelle 5

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

Die Konformität der Alterra Plattform und der 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)

Tabelle 6

Produktbezeichnung	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander Applikationssystem	9610TF29	0690103D00 3COM000TC

Produktbezeichnung	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards eSheath+ Einführset oder Edwards eSheath Einführset	916ESP oder 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards Crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Aufdehnungsvorrichtung	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalkappen-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent wurde gemäß den Testanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappe mit dem Pre-Stent wurde erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die klinischen Daten die Haltbarkeit während der bis zu 2-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

Broschüren zur Aufklärung von Patienten werden jedem Standort zur Verfügung gestellt und sollten dem Patienten ausgehändigt werden, um ihn über die Risiken und den Nutzen des Verfahrens sowie die alternativen Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Der Patient sollte die Broschüre innerhalb einer angemessenen Zeit vor dem Verfahren lesen und sich mit seinem Arzt besprechen. Eine Kopie dieser Broschüre kann auch telefonisch unter der Telefonnummer 1.800.822.9837 bei Edwards Lifesciences angefordert werden. Jedem Pre-Stent und jeder THV liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen 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 in Anspruch nehmen.

16.0 Entsorgung der entfernten Klappe, des entfernten Pre-Stents und Produkts

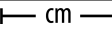
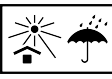
Die explantierte Klappe ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Der explantierte Pre-Stent sollte in einen geeigneten Behälter gelegt und an das Unternehmen zurückgesendet werden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

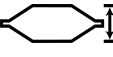
Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

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

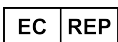
	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig 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
	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant résiste à l'IRM sous respect des conditions d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de gebruiksaanwijzing.	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
	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



2024-05
10057929001 A
© Copyright 2024, 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