



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System
mit Alterra adaptivem Pre-Stent
Système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3
avec pré-stent adaptatif Alterra
Sistema con valvola polmonare transcatetere Edwards SAPIEN 3
con pre-stent adattivo Alterra**

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (de).....	1
Français (fr).....	12
Italiano (it).....	23
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	34

Deutsch

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.

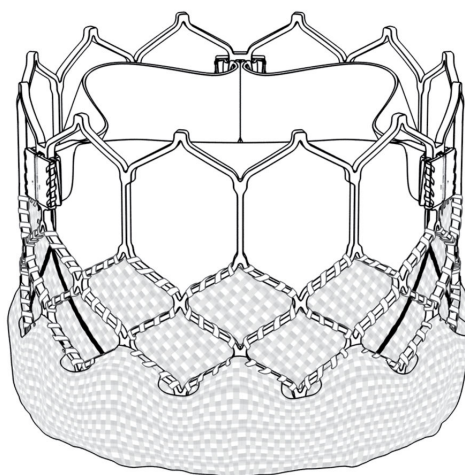
1.0 Produktbeschreibung

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

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-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 dreisegeligen Klappenprothese aus bovinem Perikardgewebe sowie einer Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Segel werden mit dem Carpentier-Edwards ThermaFix Verfahren behandelt.



9600TFX

Tabelle 1

Klappengröße	Klappenhöhe
29 mm	22,5 mm

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

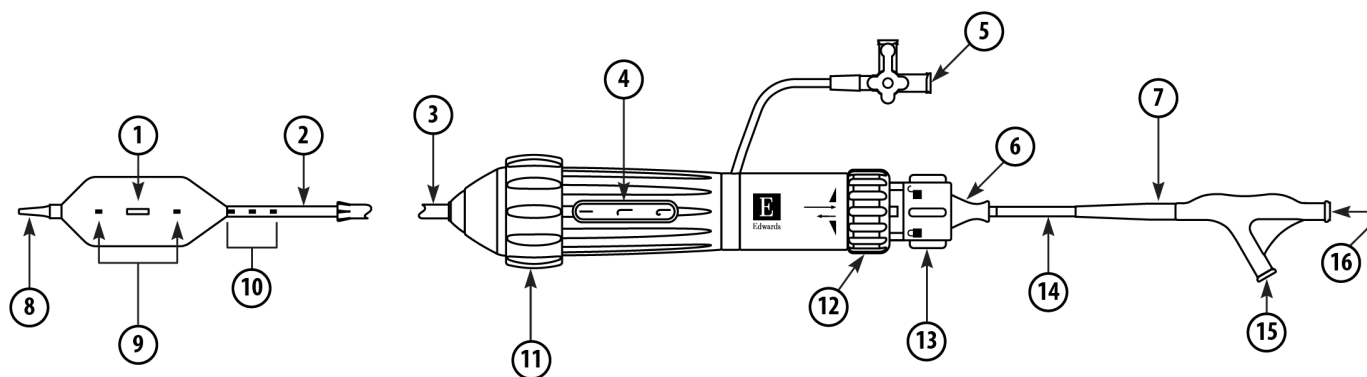
• Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 2, 3, 4)

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

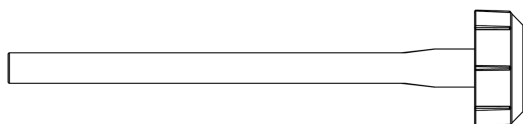


Abbildung 3: Aufnahmevorrichtung

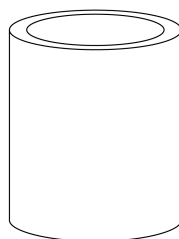


Abbildung 4: Qualcrimp Crimp-Zubehör

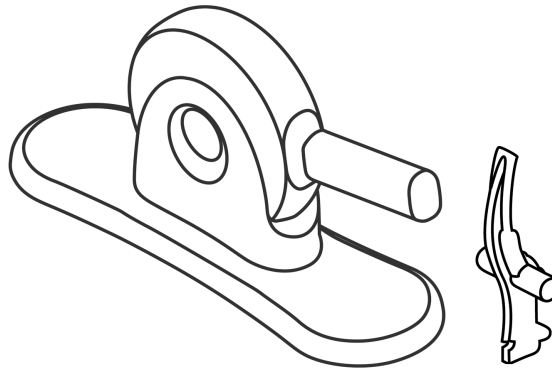


Abbildung 5: Edwards Crimper und zweiteiliger Crimp-Stopper

- **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 antikoagulante/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer, wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulanzen nicht getestet.

- Der Eingriff sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.

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 Klappen Segel 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 Kontrastmittelmenge 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/hämolytische 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
- Dreiweghahn (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.

- Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem coaxial 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.

- Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
- 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.
- Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten.

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

- Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male (jeweils 5 Sekunden lang) wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.
- Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
- Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Klappe sofort in die Aufnahmevorrichtung verschieben, 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.

- 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

- Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
- 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.
- Die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
- Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
- 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.
- Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die Klappe ziehen und sicherstellen, dass die Klappe parallel zur Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
- Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem coaxial 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.

- Die Klappe crimpen, bis der Qualcrimp Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist.
- 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.
- Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Stopp erreicht hat, und 5 Sekunden lang halten.

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

- Das vollständige Crimpen der Klappe zwei weitere Male (jeweils 5 Sekunden lang) wiederholen, bis sie insgesamt dreimal vollständig gecrimpt wurde.
- Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
- 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.

- 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.

- 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.

- Den Absperrhahn öffnen und den flexiblen Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen.
- Die Ballonverriegelung aktivieren.
- 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.

- 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 Kurvature 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.

6. 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.

7. Falls zusätzliche Arbeitslänge erforderlich ist, die Aufnahmevorrichtung durch Abschrauben der Kappe der Aufnahmevorrichtung lösen und den Aufnahmeschlauch aus dem Applikationssystem entfernen.
8. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
9. Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
10. 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.
11. 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.
12. 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

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. Das Applikationssystem in die Einführschleuse einführen.
4. 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.

5. 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.

6. Die Klappe durch Zurückschieben der Spitze der GORE DrySeal flexiblen Einführschleuse hinter die Dreifachmarkierung freilegen.

7. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
8. Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf die Zielzone überprüfen.
9. 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.
10. 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.
11. 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

1. 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.

2. 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
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
Polybutilat	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
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.

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.

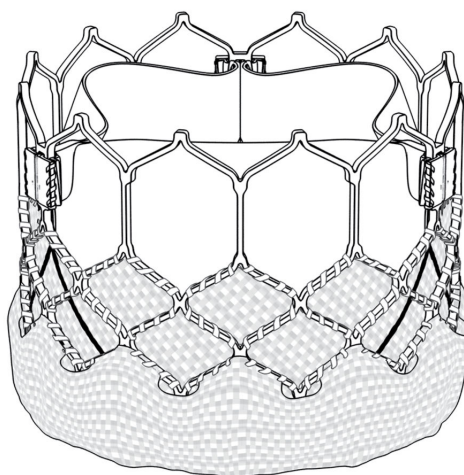
1.0 Description du dispositif

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

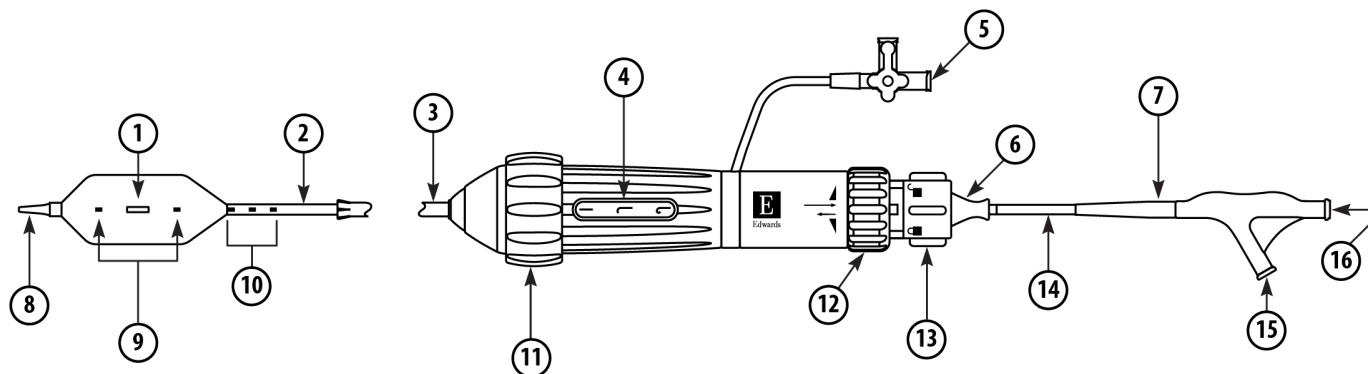
• Système de mise en place Edwards Commander (Figures 2, 3, 4)

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

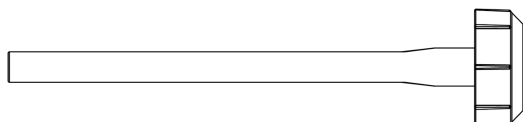


Figure 3 : Chargeur

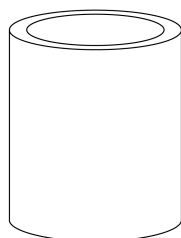


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

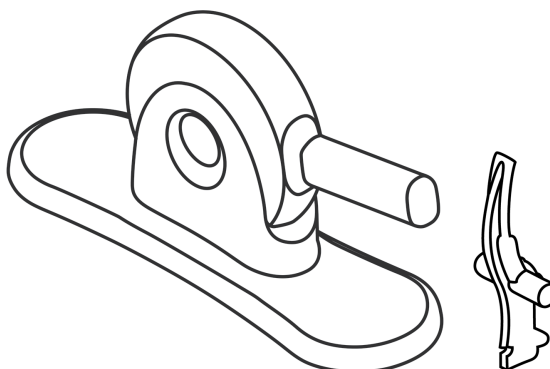


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces Edwards

• **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 serrer 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 défailante 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

Nom du produit	Modèle
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 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
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
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.

Istruzioni per l'uso - Polmonare

L'impianto della valvola cardiaca transcateretere e del pre-stent adattivo deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica con palloncino.

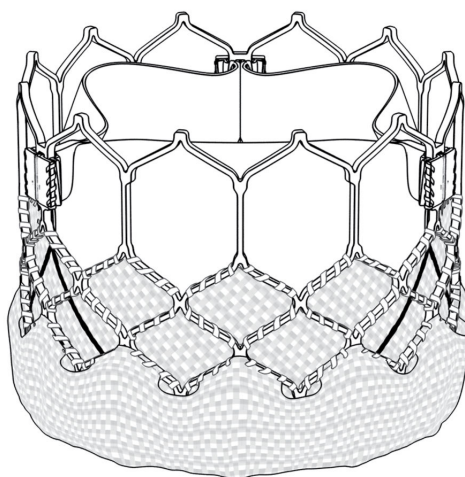
1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema con valvola polmonare transcateretere (TPV) Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra

Il sistema con valvola polmonare transcateretere Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra comprende la valvola cardiaca transcateretere (THV) Edwards SAPIEN 3 da 29 mm, il sistema di rilascio Edwards Commander, il sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra e gli accessori.

• Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 comprende un telaio espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi e una gonnellina in tessuto di polietilene tereftalato (PET). I lembi sono trattati secondo il processo Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Tabella 1

Misura della valvola	Altezza della valvola
29 mm	22,5 mm

Figura 1: Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3

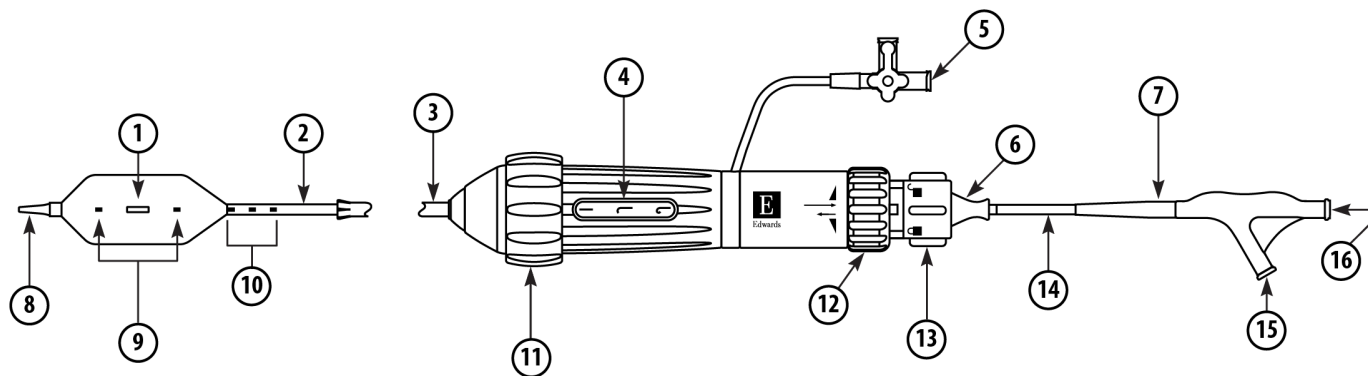
• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figure 2, 3, 4)

Il sistema di rilascio Edwards Commander facilita il posizionamento della bioprotesi. È costituito da un catetere flessibile per l'allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della valvola. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. Il manico contiene un regolatore di flessibilità per il controllo della flessione del catetere flessibile, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l'allineamento della valvola e il posizionamento della stessa nella collocazione desiderata. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere flessibile durante il posizionamento.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 2

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume nominale di gonfiaggio	Pressione nominale di rottura (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Marker centrale
2. Sezione crimpaggio valvola
3. Catetere flessibile
4. Indicatore di flessibilità
5. Porta di irrigazione
6. Passacavo
7. Indicatore di volume
8. Punta conica
9. Marker di allineamento della valvola
10. Triplo marker
11. Regolatore di flessibilità
12. Ruota di regolazione di precisione
13. Blocco del palloncino
14. Catetere a palloncino
15. Porta di gonfiaggio del palloncino
16. Lume del filo guida

Figura 2: Sistema di rilascio Edwards Commander

• **Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra.

Dispositivi e accessori aggiuntivi

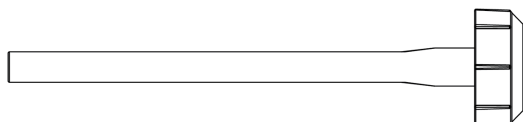


Figura 3: Caricatore

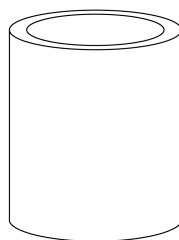


Figura 4: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

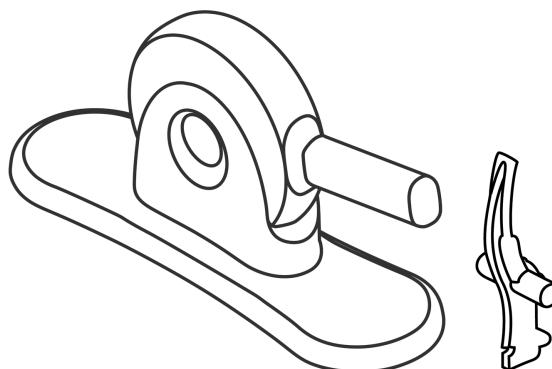


Figura 5: Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti

• **Caricatore (Figura 3)**

Il caricatore è utilizzato per facilitare l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina.

- **Guaina Edwards**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per una descrizione del dispositivo.

- **Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 4)**

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV. È confezionato con il sistema di rilascio Edwards Commander.

- **Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio (Figura 5)**

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

2.0 Uso previsto

La bioprotesi con il pre-stent è destinata all'uso in pazienti che necessitano della sostituzione di una valvola cardiaca polmonare. I sistemi di rilascio e gli accessori sono destinati a facilitare il posizionamento della bioprotesi e del pre-stent tramite un approccio con accesso transfemorale.

3.0 Indicazioni

Il sistema con valvola polmonare transcateretere Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con pre-stent adattivo Alterra è indicato per l'uso nella gestione di pazienti con rigurgito polmonare che hanno un tratto di efflusso ventricolare destro nativo o riparato chirurgicamente e sono clinicamente indicati per la sostituzione della valvola polmonare.

4.0 Controindicazioni

Il sistema con valvola polmonare transcateretere Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra è controindicato in pazienti che:

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

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuare l'impianto; il lato di afflusso (estremità del fusto esterno) della valvola deve essere orientato verso l'estremità prossimale (impugnatura) del sistema di rilascio per prevenire il rischio di gravi lesioni al paziente.
- La THV può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- La valutazione del rischio di compressione dell'arteria coronaria prima dell'impianto della valvola è essenziale al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.
- Per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la THV deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione nella quale è stata spedita e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della THV siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la THV.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio, tessuto bovino e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Non utilizzare la THV se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se è stata superata la data di scadenza, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare la THV se la soluzione di conservazione non la copre completamente o se la THV è danneggiata.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Se il sistema di rilascio Edwards Commander non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua, eccetto quando controindicato, per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia anticoagulante.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia, esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.

6.0 Precauzioni

- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della THV. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Discrasie ematiche definite come: leucopenia, anemia acuta, trombocitopenia o anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica
 - Nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina, ticlopidina (TiclidTM) o clopidogrel (PlavixTM) o sensibilità al mezzo di contrasto, per la quale non è possibile assumere farmaci preventivi in anticipo
 - Test di gravidanza su urina/siero positivo in donne in età fertile
 - Una perdita paravalvolare concomitante in cui la bioprotesi malfunzionante non è fissata saldamente nell'anulus nativo o non è intatta dal punto di vista strutturale (ad esempio frattura dello stent filiforme)
- Se durante l'avanzamento del catetere nel vaso si riscontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicazioni vascolari.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e, pertanto, influire sulla funzionalità di quest'ultima.

- L'anatomia venosa del paziente deve essere valutata per evitare il rischio di accesso che precluderebbe il rilascio e il posizionamento del dispositivo.
- È necessario somministrare eparina al paziente per mantenere l'ACT a ≥ 250 s prima dell'introduzione del sistema di rilascio al fine di evitare trombosi.
- L'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

7.0 Potenziali eventi avversi

Potenziali rischi associati all'anestesia, all'intervento e all'imaging includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Decesso
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Danno cardiovascolare o vascolare, come la perforazione o il danneggiamento (dissezione) di vasi, miocardio o strutture valvolari compresa la rottura del tratto di efflusso ventricolare destro che potrebbe richiedere intervento
- Versamento pericardico/tamponamento cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Evento embolico: embolo gassoso, materiale calcifico, trombo, frammenti del dispositivo
- Infezione, tra cui infezione del sito di incisione, setticemia ed endocardite
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Danno al sistema di conduzione
- Aritmia
- Trombosi venosa profonda
- Fistola artero-venosa (AV)
- Lesione nervosa periferica o sistemica
- Ischemia periferica o sistemica
- Edema polmonare
- Pneumotorace
- Versamento pleurico
- Dispnea
- Atelettasia
- Dislocazione di dispositivi impiantati in precedenza (ad esempio, elettrodo di stimolazione)
- Perdita di sangue che richiede trasfusione
- Anemia
- Danno dovuto all'esposizione a radiazioni
- Squilibrio elettrolitico
- Ipertensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto, terapia antitrombotica, materiali del dispositivo
- Ematoma o ecchimosi
- Sincope
- Dolore
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Febbre

Potenziali rischi, che potrebbero o meno richiedere un intervento, associati alla valvola, al sistema di rilascio e/o agli accessori includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli riportati di seguito:

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi del dispositivo
- Lesione alla valvola tricuspide
- Embolizzazione del dispositivo
- Migrazione acuta o posizionamento errato del dispositivo
- Endocardite
- Dolore/fastidio toracico
- Emolisi/anemia emolitica
- Disfunzione del dispositivo (rigurgito e/o stenosi)
- Distorsione della radice aortica
- Evento embolico: frammenti del dispositivo
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori

Per eventi avversi registrati nello studio clinico, consultare la Sezione 12.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 3

Nome del prodotto	Modello
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29

Nome del prodotto	Modello
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF29
Set di introduzione Edwards eSheath+ ^[1] oppure Set di introduzione Edwards eSheath ^[1]	916ESP oppure 9610ES16
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR
Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Dispositivo di gonfiaggio	96406
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences	

^[1] Guaina fornita da Edwards Lifesciences o equivalente

^[2] Include un pre-stent adattivo Alterra completamente caricato nel sistema di rilascio Alterra

Strumenti aggiuntivi:

- Altra guaina compatibile:

Misura della valvola: 29 mm, guaina di introduzione GORE DrySeal Flex (26 Fr, 65 cm)

- Catetere con punta a palloncino
- Palloncini di dimensionamento
- Siringa da 20 cc o più grande (x2)
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia biplanari, fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Filo guida rigido da 0,89 mm (0,035") a lunghezza variabile
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione della valvola e degli accessori

8.2 Procedura del sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra

Vedere le istruzioni per l'uso del sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra per la preparazione e l'impianto del dispositivo prima della preparazione e del posizionamento della valvola cardiaca transcateretere.

Prima dell'impianto della valvola, determinare la stabilità del pre-stent Alterra valutando l'innesto degli apici nel tessuto circostante, l'apposizione della parete e/o il movimento del pre-stent all'interno dell'anatomia. La zona centrale del pre-stent è dotata di tre marker radiopachi per facilitare il posizionamento durante la fluoroscopia. Se non viene notata un'adeguata stabilità, prendere in considerazione la possibilità di posizionare la valvola dopo aver concesso un tempo sufficiente per l'endotelizzazione del pre-stent.

ATTENZIONE: un errore nell'identificare l'instabilità del pre-stent potrebbe portare a uno spostamento/un'embolizzazione del pre-stent durante il monitoraggio dei dispositivi interventistici tramite il pre-stent.

8.3 Manipolazione e preparazione della valvola

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

8.3.1 Procedura di risciacquo della valvola

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

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

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

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

8.3.2 Preparazione del sistema

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards, della guaina di introduzione GORE DrySeal Flex e del dispositivo di crimpaggio Edwards per informazioni sulla preparazione dei dispositivi.

- Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Assicurarsi che il sistema di rilascio Edwards Commander sia completamente esteso e che il catetere a palloncino sia stato fatto avanzare completamente nel catetere flessibile.

AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stelo non venga piegata.

- Irrigare il catetere flessibile.
- Rimuovere con cautela la protezione del palloncino distale dal sistema di rilascio.

4. Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata e inserire nuovamente lo stiletto nell'estremità distale del lume del filo guida.

ATTENZIONE: il mancato riposizionamento dello stiletto nel lume del filo guida può provocare danni al lume durante il processo di crimpaggio della valvola cardiaca transcatetere.

5. Collocare il sistema di rilascio nella posizione predefinita e assicurarsi che la punta del catetere flessibile sia coperta dal coperchio del palloncino prossimale.
6. Se si utilizza la guaina fornita da Edwards, svitare il cappuccio del caricatore e irrorarlo. Posizionare il cappuccio del caricatore sul coperchio del palloncino prossimale e sul catetere flessibile con l'interno del cappuccio orientato in direzione della punta distale.
Se si utilizza la guaina di introduzione GORE DrySeal Flex, andare al passaggio 7.
7. Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere flessibile.
Rimuovere la protezione del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
8. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
9. Riempire il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences con un volume di mezzo di contrasto diluito in eccesso rispetto al volume di gonfiaggio indicato. Bloccarlo e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie.
10. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences e disaerare il sistema utilizzando la siringa da 50 cc o più grande. Rilasciare lentamente lo stantuffo e lasciare la pressione del sistema a zero.

AVVERTENZA: assicurarsi che non vi sia liquido residuo nel palloncino per evitare difficoltà nell'allineamento della valvola durante la procedura.

11. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio. Ruotare la manopola del dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences per trasferire il mezzo di contrasto nella siringa e raggiungere il volume adeguato necessario per rilasciare la valvola, secondo i parametri di gonfiaggio.
12. Chiudere il rubinetto di arresto alla siringa da 50 cc o più grande. Rimuovere la siringa. Verificare che il volume di gonfiaggio sia corretto e bloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences nella posizione bloccata fino al posizionamento della valvola.

8.3.3 Montaggio e crimpaggio della valvola sul sistema di rilascio

8.3.3.1 Procedura con la guaina fornita da Edwards

1. Preparare due (2) vaschette sterili aggiuntive con almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
2. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nella prima vaschetta e comprimerlo delicatamente per garantire un completo assorbimento della soluzione fisiologica. Agitare lentamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
3. Estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.
5. Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare gradualmente la valvola finché non viene inserita all'interno dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
6. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla valvola assicurandosi che questa sia parallela al bordo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
7. Posizionare la valvola e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale all'interno della valvola nella sezione crimpaggio valvola (2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino) orientando la valvola del sistema di rilascio con l'afflusso (estremità del fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.

Nota: verificare il corretto orientamento della valvola con l'afflusso (gonnellina esterna di sigillatura) orientato verso l'impugnatura.

8. Crimpare la valvola finché non raggiunge il fermo Qualcrimp posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti.
9. Rimuovere con cautela l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla valvola. Rimuovere il fermo Qualcrimp dal fermo finale, lasciando quest'ultimo in posizione.
10. Crimpare completamente la valvola finché non raggiunge il fermo finale per 5 secondi.

Nota: assicurarsi che la sezione crimpaggio valvola rimanga in posizione coassiale all'interno della valvola.

11. Ripetere il crimpaggio completo della valvola altre due volte (5 secondi ciascuna) per un totale di tre crimpaggi completi.
12. Tirare lo stelo del palloncino e bloccarlo nella posizione predefinita.
13. Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la valvola all'interno del caricatore finché la punta conica del sistema di rilascio non è esposta.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti.

14. Fissare il cappuccio del caricatore sul caricatore, irrigare nuovamente il sistema di rilascio attraverso la porta di irrigazione e chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.
Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

ATTENZIONE: mantenere sempre idratata la valvola finché non si è pronti per l'impianto.

AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.

8.3.3.2 Procedura con la guaina di introduzione GORE DrySeal Flex

1. Preparare due (2) vaschette sterili aggiuntive con almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
2. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nella prima vaschetta e comprimerlo delicatamente per garantire un completo assorbimento della soluzione fisiologica. Agitare lentamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
3. Estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.

5. Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare gradualmente la valvola finché non viene inserita all'interno dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
6. Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla valvola assicurandosi che questa sia parallela al bordo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
7. Posizionare la valvola e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire il sistema di rilascio in posizione coassiale all'interno della valvola nella sezione crimpaggio valvola (2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino) orientando la valvola del sistema di rilascio con l'afflusso (estremità del fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.

Nota: verificare il corretto orientamento della valvola con l'afflusso (gonnellina esterna di sigillatura) orientato verso l'impugnatura.

8. Crimpare la valvola finché non raggiunge il fermo Qualcrimp posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti.
9. Rimuovere con cautela l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla valvola. Rimuovere il fermo Qualcrimp dal fermo finale, lasciando quest'ultimo in posizione.
10. Crimpare completamente la valvola finché non raggiunge il fermo finale per 5 secondi.

Nota: assicurarsi che la sezione crimpaggio valvola rimanga in posizione coassiale all'interno della valvola.

11. Ripetere il crimpaggio completo della valvola altre due volte (5 secondi ciascuna) per un totale di tre crimpaggi completi.
12. Tirare lo stelo del palloncino e bloccarlo nella posizione predefinita.
13. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere completamente crimpata per più di 15 minuti.

14. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio.

ATTENZIONE: mantenere sempre idratata la valvola finché non si è pronti per l'impianto.

AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.

15. Iniziare l'allineamento della valvola disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stesso non venga piegata.

16. Aprire il rubinetto di arresto e irrigare il catetere flessibile utilizzando una soluzione fisiologica eparinizzata. Chiudere il rubinetto di arresto.
17. Inserire il blocco del palloncino.
18. In fluoroscopia, utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la valvola tra i marker di allineamento della valvola.

ATTENZIONE: non ruotare la ruota di regolazione di precisione se il blocco del palloncino non è inserito.

AVVERTENZA: non posizionare la valvola oltre il marker distale di allineamento della valvola, in modo da ridurre al minimo il rischio di posizionamento errato della valvola.

19. Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio.

8.4 Rilascio della valvola

Il rilascio della valvola deve essere eseguito in anestesia locale e/o generale con monitoraggio emodinamico in un laboratorio di cateterizzazione/una sala operatoria ibrida con apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

ATTENZIONE: l'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

8.4.1 Procedura con la guaina Edwards

1. Se necessario, accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard, preparare e inserire la guaina secondo le relative istruzioni per l'uso.
2. Se non presente, inserire il filo guida nel sistema vascolare. Far avanzare il filo guida nella zona di adesione prevista secondo la tecnica standard.
3. Inserire il gruppo caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.
4. Far avanzare il sistema di rilascio, verificando che il logo Edwards sia orientato correttamente (il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione), attraverso la guaina finché la valvola non fuoriesce dalla guaina. Tirare indietro il caricatore verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: la valvola non va fatta avanzare attraverso la guaina se la punta di quest'ultima non ha superato la biforcazione della VCI; questa precauzione ha lo scopo di ridurre al minimo il rischio di lesioni ai vasi iliaci.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.

5. Nella vena cava, iniziare l'allineamento della valvola disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

AVVERTENZA: per evitare possibili danni allo stelo del palloncino, assicurarsi che l'estremità prossimale dello stesso non venga piegata.

Inserire il blocco del palloncino.

Utilizzare la ruota di regolazione di precisione per posizionare la valvola tra i marker di allineamento della valvola.

ATTENZIONE: non ruotare la ruota di regolazione di precisione se il blocco del palloncino non è inserito.

AVVERTENZA: non posizionare la valvola oltre il marker distale di allineamento della valvola, in modo da ridurre al minimo il rischio di posizionamento errato della valvola.

ATTENZIONE: mantenere la posizione del filo guida durante l'allineamento della valvola.

AVVERTENZA: il mancato allineamento della valvola in una sezione diritta può comportare difficoltà nell'esecuzione di questa fase e danni potenziali al sistema di rilascio oltre a impedire il gonfiaggio del palloncino. L'utilizzo di diverse angolazioni di visualizzazione in fluoroscopia può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia. Se durante l'allineamento della valvola si avverte una tensione eccessiva, sarà necessario riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione diritta della vena cava per eliminare la compressione (o la tensione) nel sistema.

6. Far avanzare il catetere e, se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità e attraversare la zona di adesione.

Nota: verificare che il logo Edwards sia orientato correttamente per garantire la corretta articolazione. il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante l'avanzamento dei dispositivi/sistemi di rilascio nel pre-stent adattivo Alterra impiantato per evitare l'innesto con gli apici di afflusso.

7. Se è necessaria maggiore lunghezza utile, rimuovere il caricatore svitandone il cappuccio e staccandone il tubo dal sistema di rilascio.
8. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
9. Verificare il corretto posizionamento della valvola rispetto alla zona di adesione.
10. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare l'orientamento coassiale della valvola e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della valvola.
11. Prima del posizionamento, verificare che la valvola sia posizionata correttamente tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.
12. Verificare la posizione finale e iniziare il posizionamento della valvola:
 - Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - Usando il gonfiaggio lento e controllato, posizionare la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che la fascetta del dispositivo di gonfiaggio sia vuota per garantire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - Sgonfiare il palloncino.

8.4.2 Procedura con la guaina di introduzione GORE DrySeal Flex

1. Se necessario, accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard, preparare e inserire la guaina secondo le relative istruzioni per l'uso.
2. Se non presente, inserire il filo guida nel sistema vascolare. Far avanzare il filo guida nella zona di adesione prevista secondo la tecnica standard.
3. Inserire il sistema di rilascio nella guaina.
4. Far avanzare il sistema di rilascio, verificando che il logo Edwards sia orientato correttamente (il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione), attraverso la guaina.

Nota: il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: la valvola non va fatta avanzare attraverso la guaina se la punta di quest'ultima non ha superato la biforcazione della VCI; questa precauzione ha lo scopo di ridurre al minimo il rischio di lesioni ai vasi iliaci.

ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo, la valvola non deve rimanere nella guaina per più di 5 minuti.

5. Far avanzare il catetere nella zona di adesione.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante l'avanzamento dei dispositivi/sistemi di rilascio nel pre-stent adattivo Alterra impiantato per evitare l'innesto con gli apici di afflusso.

6. Esporre la valvola ritirando la punta della guaina di introduzione GORE DrySeal Flex oltre il triplo marker.
7. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
8. Verificare il corretto posizionamento della valvola rispetto alla zona di adesione.
9. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare l'orientamento coassiale della valvola e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della valvola.
10. Prima del posizionamento, verificare che la valvola sia posizionata correttamente tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.
11. Iniziare il posizionamento della valvola:
 - Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - Usando il gonfiaggio lento e controllato, posizionare la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio, attendere 3 secondi e verificare che la fascetta del dispositivo di gonfiaggio sia vuota per garantire il gonfiaggio completo del palloncino.
 - Sgonfiare il palloncino.

8.5 Rimozione del sistema

1. Quando il palloncino è completamente sgonfio, estendere il sistema di rilascio. Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker.

Se si utilizza la guaina fornita da Edwards, rimuovere il sistema di rilascio dalla guaina.

Se si utilizza la guaina di introduzione GORE DrySeal Flex, ritirare la guaina e il sistema di rilascio nella vena cava, quindi rimuovere il sistema di rilascio dalla guaina.

ATTENZIONE: se il sistema di rilascio non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.

2. Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della guaina di introduzione GORE DrySeal Flex o della guaina Edwards per la rimozione del dispositivo.

Nota: potrebbe essere necessario inserire una guaina o un altro dispositivo secondo lo standard di cura.

3. Chiudere il sito di accesso.

9.0 Modalità di fornitura

STERILE: la valvola è fornita sterilizzata con soluzione di glutaraldeide. Il sistema di rilascio, la guaina e il dispositivo di crimpaggio sono forniti sterilizzati con gas di ossido di etilene. Il sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra è fornito imbustato e sterilizzato con sterilizzazione tramite fascio di elettroni.

La THV è fornita apirogena, confezionata con glutaraldeide tamponata in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione. Ciascun vasetto è spedito in una scatola contenente un indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Prima di essere spedita, la scatola viene avvolta con Styrofoam.

9.1 Conservazione

Conservare la valvola cardiaca transcateretere a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Ciascun vasetto viene spedito in una confezione dotata di indicatore di temperatura che mostra se la THV è stata esposta a temperature estreme. Conservare il sistema di rilascio e gli accessori in un luogo fresco e asciutto. Conservare il pre-stent e il sistema di rilascio in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Sicurezza RM



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il pre-stent adattivo Edwards Alterra, da solo o con una valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 posizionata, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente può essere sottoposto alla scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento di questo impianto, in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a una sequenza di scansione di 2,0 W/kg (modalità operativa normale)
- Sistema gradiente in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione specificate in alto, il pre-stent adattivo Edwards Alterra, da solo o con la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 posizionata, produce un aumento massimo di temperatura stimato di 4,0 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

L'artefatto dell'immagine dovuto al dispositivo si estende fino a 15 mm per immagini gradient echo quando scansionato in test non clinici utilizzando un sistema RM da 3,0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini spin e gradient echo.

Il sistema di rilascio non è stato valutato per la compatibilità RM ed è considerato non compatibile con RM.

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite al sistema pre-stent adattivo Alterra e alla valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3

Il sistema pre-stent adattivo Alterra e la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 contengono le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

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

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

Per il pre-stent adattivo Alterra, nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 4

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Nichel	7440-02-0	430-450
Titanio	7440-32-6	337-359
Polietilene tereftalato	25038-59-9	146
Polietilene	9002-88-4	27,5
Tantalio	7440-25-7	9,68-9,70
Biossido di titanio	13463-67-7	0,319-0,613
Ferro	7439-89-6	0-0,396
Cobalto	7440-48-4	0-0,395
Ossigeno	7782-44-7	0-0,317
Carbonio	7440-44-0	0-0,317
Niobio	3/1/7440	0-0,207
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,176
Cromo	7440-47-3	0-0,0789
Rame	7440-50-8	0-0,0789
Azoto	7727-37-9	0-0,0404
Idrogeno	1333-74-0	0-0,0396
Tungsteno	7440-33-7	0-0,00485
Molibdeno	7439-98-7	0-0,00194
Erucamide	112-84-5	0,00149-0,00152
Silicio	7440-21-3	0-0,000485
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000160

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3:

Tabella 5

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-427
Nichel	7440-02-0	148-405

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

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

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

L'organismo notificato ha preso atto delle logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema Alterra e del sistema SAPIEN 3 ed è d'accordo con tali logiche.

La conformità dell'intero sistema Alterra e del sistema SAPIEN 3 ai requisiti di performance (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR8), usabilità (MDR GSPR5), durata del dispositivo (MDR GSPR6) e profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

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

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

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

Tabella 6

Nome del prodotto	Modello	UDI-DI di base
Valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003AP000VP
Sistema di rilascio Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Set di introduzione Edwards eSheath+ oppure Set di introduzione Edwards eSheath	916ESP oppure 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispositivo di gonfiaggio	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Durata prevista del dispositivo

Il sistema con valvola polmonare transcater Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra è stato sottoposto a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test e nel corso di studi clinici e di studi post-marketing. La valvola e il pre-stent sono stati testati con successo per 5 anni di usura simulata. Inoltre, i dati clinici mostrano la durata con follow-up fino a 2 anni. Le prestazioni effettive di durata continuano a essere studiate e variano da paziente a paziente.

15.0 Informazioni per il paziente

In ogni centro vengono forniti degli opuscoli informativi che dovrebbero essere consegnati al paziente per informarlo dei rischi e dei benefici della procedura e delle alternative in tempo adeguato prima della procedura per essere letti e discussi con il proprio medico. Una copia di questo opuscolo può essere ottenuta anche da Edwards Lifesciences chiamando al numero 1.800.822.9837. Con ogni pre-stent e THV viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Valvola recuperata, pre-stent e smaltimento del dispositivo

La valvola espantata deve essere collocata in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituita all'azienda. Il pre-stent espantato deve essere posto in un contenitore adatto e restituito all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

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

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

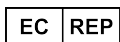
	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique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

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.	[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.	[Solo per impianto] Questo dispositivo impiantabile è stato classificato come a compatibilità RM condizionata se utilizzato nelle condizioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057930001 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