



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System with Alterra Adaptive Prestant SAPIEN 3 THV with SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System**  
**Système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra**  
**THV SAPIEN 3 avec système de mise en place pulmonaire SAPIEN 3**

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	10
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	19

**English**

**Instructions for Use - Pulmonic**

Implantation of the transcatheter heart valve and the adaptive prestant should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

**1.0 Device Description**

**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System with Alterra Adaptive Prestant**

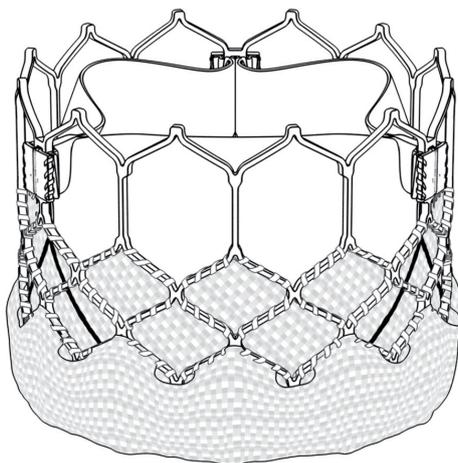
The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant consists of the Edwards 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV), the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (PDS), the Edwards Alterra adaptive prestant system and accessories.

• **Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)**

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) fabric skirt. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.

---

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Alterra, Carpentier-Edwards, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and ThermaFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.



**9600TFX**

**Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve**

**Table 1**

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

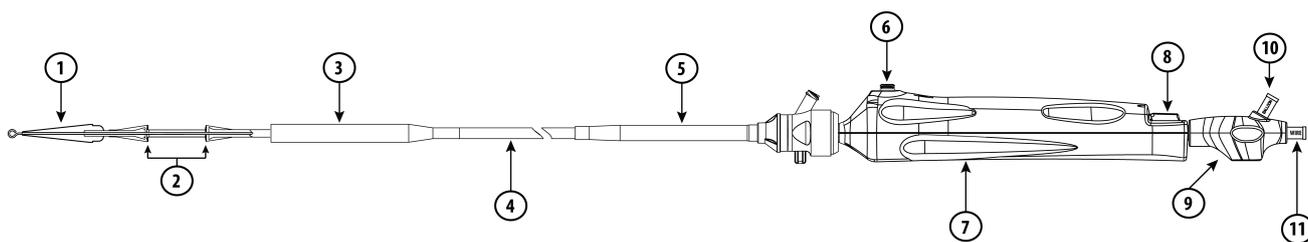
**• Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during insertion and tracking to the intended deployment location. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of right heart structures. The valve capsule and tapered tip are hydrophilic coated. A visual balloon shaft marker is provided to assist with balloon recapture. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The 28 F hydrophilic coated dilator (packaged with the delivery system) is used to predilate the vessel prior to insertion of the delivery system, if necessary (Figure 3).

The inflation parameters for valve deployment are:

**Table 2**

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Tapered Tip
2. Balloon Shoulders
3. Valve Capsule
4. Outer Shaft
5. Inline Sheath
6. Flush Port
7. Handle
8. Lock
9. Gripper
10. Balloon Inflation Port
11. Guidewire/Flush Port

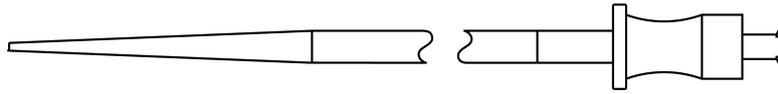
**Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System**

---

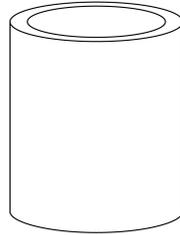
- **Edwards Alterra Adaptive Prestant System**

Refer to the Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use.

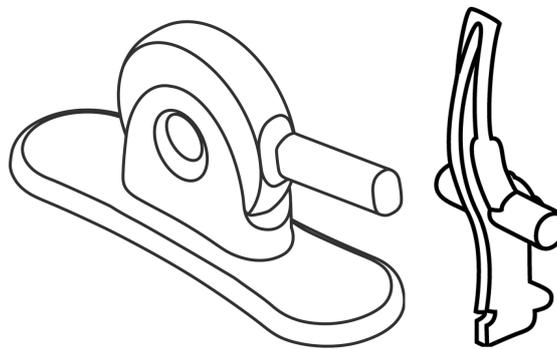
**Additional Devices and Accessories**



**Figure 3: Dilator**



**Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory**



**Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper**

- **Dilator (Figure 3)**

The dilator allows physicians to predilate the access site prior to valve delivery system insertion.

- **Edwards Sheath**

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device description.

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

## **2.0 Intended Use**

The bioprosthesis with prestant is intended for use in patients requiring pulmonary heart valve replacement. The delivery systems and accessories are intended to facilitate placement of the bioprosthesis and prestant via the transfemoral access approach.

## **3.0 Indications**

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of pediatric and adult patients with severe pulmonary regurgitation as measured by echocardiography who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract who have congenital heart disease and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

---

## 4.0 Contraindications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

## 5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. Do not resterilize or reuse the devices. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

## 6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
  - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
  - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
  - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
  - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at  $\geq 250$  sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

---

## 7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Cardiac failure
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Deep vein thrombosis
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Dyspnea
- Atelectasis
- Dislodgement of previously implanted devices (i.e., pacing lead)
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever

Potential risks that may or may not require intervention associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization
- Device acute migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

## 8.0 Directions for Use

### 8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system <sup>[1]</sup>	9630PL29
Edwards eSheath+ introducer set <sup>[2]</sup> or Edwards eSheath introducer set <sup>[2]</sup>	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system <sup>[3]</sup>	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory and crimp stopper provided by Edwards Lifesciences	

<sup>[1]</sup> Includes a 28 F Dilator

<sup>[2]</sup> Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

<sup>[3]</sup> Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

#### Additional Equipment:

- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (bi-plane, fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

### 8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

See Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use for device preparation and implantation prior to transcatheter heart valve preparation and deployment.

Prior to valve implantation, assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. Three radiopaque markers are provided at the waist of the prestant to help with positioning during fluoroscopy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

**CAUTION: Failure to identify prestant instability may lead to prestant migration/embolization when tracking interventional devices through the prestant.**

### 8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

#### 8.3.1 Valve Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

**CAUTION: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.**

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.

- 
- Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
  - Rinse the valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

**CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.**

### 8.3.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, Edwards crimper instructions for use for device preparation.

- Visually inspect all the components for damage. Ensure the handle is fully retracted to the gripper.

**Note: The delivery system is packaged with a balloon cover placed over the balloon and should not be removed until instructed to do so.**

- Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
- Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

**CAUTION: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the crimping process.**

- Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Ensure stopcock is tightened securely. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
- Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
- Close stopcock to the inflation device. De-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and return to neutral pressure.

**Note: Do not remove the balloon cover during de-airing.**

**Note: May take multiple negative pulls to de-air the balloon catheter.**

- Close stopcock to the delivery system and de-air the inflation device. By rotating the knob of the inflation device, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve per the inflation parameters.
- Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Lock the inflation device and remove the syringe. Verify stopcock is securely attached to the balloon inflation port.

**CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.**

### 8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

- Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
- Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
- Remove crimper from packaging. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
- Carefully remove the balloon cover from the delivery system. Visually inspect the balloon for damage. Ensure that the stylet is inserted into the guidewire lumen.
- Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
- With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Partially crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
- Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the edge of the Qualcrimp crimping accessory is parallel to the inflow of the valve.
- Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve with the orientation of the valve on the delivery system with the inflow (outer sealing skirt) of the valve towards the handle.

**Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.**

- 
9. Crimp the valve between the internal shoulders until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
  10. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
  11. Center the valve within the crimper aperture. Fully crimp the valve until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step three (3) more times for a total of 4 crimps.

**Note: Ensure the valve is coaxial within the crimper aperture and remains between the two internal shoulders of the delivery system.**

**WARNING: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.**

12. Flush the outer shaft with heparinized saline through the flush port on the handle.
13. Cover the crimped valve with the valve capsule by retracting the balloon catheter into the outer shaft. Ensure that the distal edge of the valve capsule meets the tapered tip of the delivery system.

**CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.**

14. Lock the delivery system.
15. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
16. Flush the inline sheath with heparinized saline. Immediately advance the inline sheath until the sheath tip is against the proximal end of the valve capsule.

**Note: Do not force the inline sheath over the valve capsule.**

17. Hydrate the tapered tip and valve capsule of delivery system with heparinized saline.
18. Flush and hydrate the dilator.

#### **8.4 Valve Delivery**

Valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

**CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.**

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques.
2. Ensure tapered tip and valve capsule of delivery system are hydrated, and the delivery system is locked.
3. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
4. If necessary, remove existing sheath.
5. Predilate the vessel with the provided dilator to prepare the vasculature for insertion and advancement of the delivery system and inline sheath.
6. Introduce the delivery system and inline sheath, until the inline sheath is fully inserted into the vasculature.
7. Continue to advance the delivery system while maintaining inline sheath position and advance to the intended landing zone.

**CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive presten to avoid engagement with the inflow apices.**

8. Position the valve within the waist of the Alterra adaptive presten using the fluoroscopically visible radiopaque waist markers.
9. When at the intended landing zone, unlock the delivery system. Unsheathe the valve by retracting the outer shaft while maintaining balloon and inline sheath position. The valve is fully uncovered when the handle meets the gripper. Lock the delivery system. Verify the stopcock is securely attached to the balloon inflation port.

**CAUTION: Maintain guidewire position in the pulmonary artery during valve unsheathing to prevent loss of guidewire position.**

10. Verify final position and begin valve deployment:
  - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
  - b) Using slow controlled inflation, deploy the valve with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
  - c) Deflate the balloon.

#### **8.5 System Removal**

1. Once the balloon is fully deflated, ensure the handle is in the locked position, and retract the delivery system into the vena cava.
2. Unlock the delivery system, retract the balloon into the valve capsule.

**CAUTION: Completely cover the balloon prior to removal to minimize the risk of vascular injury.**

3. Lock the delivery system.
4. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Continue to remove the delivery system until the valve capsule meets the inline sheath tip.  
Remove the inline sheath and the delivery system together.

**Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.**

5. Remove all devices when the ACT level is appropriate.  
Close the access site.

## 9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas. The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization.

The THV is supplied nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

### 9.1 Storage

The transcatheter heart valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place. The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

## 10.0 MR Safety



### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this implant in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial magnetic gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) scanning per sequence
- Gradient system is in normal operating mode

Under the scan conditions defined above, the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is expected to produce a maximum temperature rise of 4.0 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 15 mm for gradient echo images when scanned using a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in spin and gradient echo images.

The delivery system has not been evaluated for MR compatibility and is considered MR unsafe.

## 11.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837.

A patient implant card is provided with each prestant and THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

## 12.0 Recovered Valve, Prestent and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. The explanted prestant should be placed into a suitable container and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

**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.

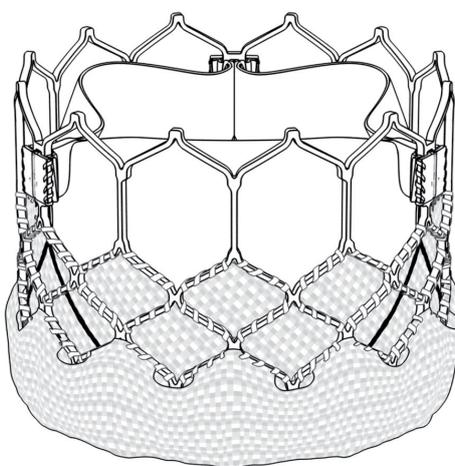
**1.0 Description du dispositif**

**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 pulmonaire (PDS) Edwards SAPIEN 3, 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**

**Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3**

**Tableau 1**

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

**• Système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3 (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

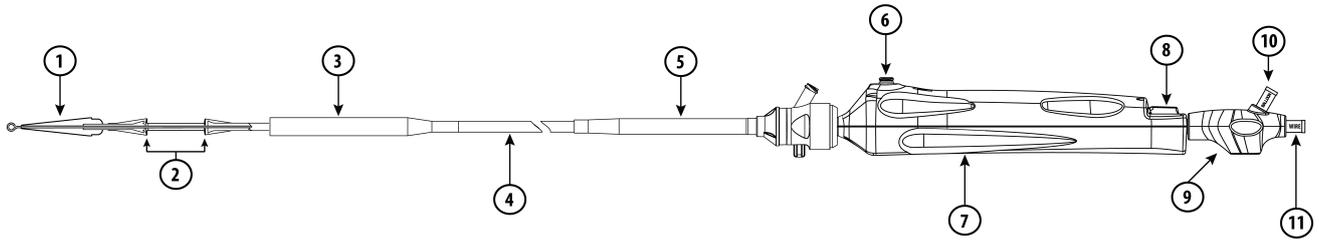
Le système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3 (Figure 2) facilite la mise en place de la bioprothèse. Il se compose d'une gaine en ligne, d'un cathéter à ballonnet pour le déploiement de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, d'une tige externe et d'une capsule de valve pour couvrir la valve cardiaque transcathéter pendant l'insertion et le suivi jusqu'à la zone de déploiement prévue. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement des structures cardiaques droites. La capsule de valve et l'embout fuselé sont recouverts d'un matériau hydrophile. Un marqueur visuel de la tige du ballonnet est présent pour faciliter la recapture du ballonnet. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le dilateur recouvert d'un matériau hydrophile de 28 F (fourni avec le système de mise en place) est utilisé pour pré-dilater le vaisseau avant l'insertion du système de mise en place, si nécessaire (Figure 3).

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Alterra, Carpentier-Edwards, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 et ThermaFix sont des marques commerciales de la société Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Tableau 2

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Embout fuselé
2. Épaulements du ballonnet
3. Capsule de la valve
4. Tige externe
5. Gaine en ligne
6. Orifice de rinçage
7. Poignée
8. Verrouillage
9. Dispositif de maintien
10. Orifice de gonflage du ballonnet
11. Fil-guide/Orifice de rinçage

Figure 2 : Système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3

• **Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra**

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

**Autres dispositifs et accessoires**

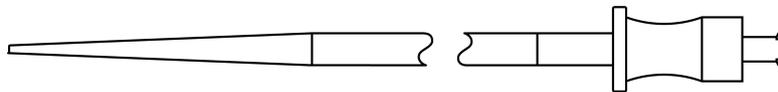


Figure 3 : Dilatateur

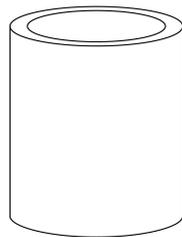


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

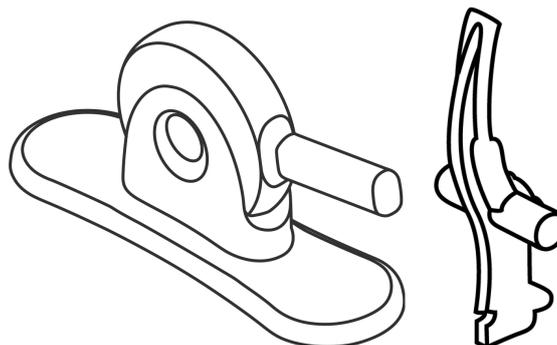


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces Edwards

---

### • Dilatateur (Figure 3)

Le dilateur permet aux médecins de prédilater le site d'accès avant l'insertion du système de mise en place de la valve.

### • 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 pulmonaire Edwards SAPIEN 3.

### • Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 5)

Le sertisseur Edwards réduit le diamètre de la valve pour la monter sur le système de mise en place. Le sertisseur comporte un boîtier et un mécanisme de compression fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier. Une butée de sertissage en 2 pièces est utilisée pour sertir la valve au diamètre voulu. La butée de sertissage en 2 pièces est fournie avec le système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3.

## 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 avec pré-stent adaptatif Alterra est indiqué pour la prise en charge des patients pédiatriques et adultes souffrant de régurgitation pulmonaire sévère selon la mesure par échocardiographie, qui présentent une chambre de chasse du ventricule droit native ou réparée chirurgicalement et souffrent d'une cardiopathie congénitale, 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.

- 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 (Ticlid<sup>TM</sup>) ou au clopidogrel (Plavix<sup>TM</sup>), ou sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter par prémédication
  - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez les patientes en âge de procréer)
  - Une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et par conséquent, altérer les fonctions de cette dernière.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à  $\geq 250$  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

## 8.0 Consignes d'utilisation

### 8.1 Compatibilité du système

Tableau 3

Nom du produit	Modèle
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3 <sup>[1]</sup>	9630PL29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ <sup>[2]</sup> ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath <sup>[2]</sup>	916ESP ou 9610ES16
Sertisseur Edwards	9600CR
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra <sup>[3]</sup>	29AP4045
Dispositif de gonflage	96406
Accessoire de sertissage Qualcrimp et butée de sertissage fournis par Edwards Lifesciences	

<sup>[1]</sup> Comprend un dilateur de 28 F.

<sup>[2]</sup> Gaine fournie par Edwards Lifesciences ou un équivalent.

<sup>[3]</sup> Comprend un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans le système de mise en place Alterra.

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à embout à ballonnet
- Ballonnets de dimensionnement
- Seringue de 20 cm<sup>3</sup> ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm<sup>3</sup> 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

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards et du sertisseur Edwards pour les instructions de préparation du dispositif.

1. Inspecter visuellement tous les composants afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que la poignée est entièrement rétractée vers le dispositif de maintien.

**Remarque : Le système de mise en place est emballé avec une protection du ballonnet placée sur le ballonnet, qui ne doit pas être retirée avant d'en avoir reçu l'instruction.**

2. Retirer le stylet de l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et le mettre de côté.
3. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée. Réinsérer le stylet dans 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.**

4. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer que le robinet d'arrêt est correctement fixé. Remplir une seringue de 50 cm<sup>3</sup> ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
5. 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.
6. Fermer le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage. Purger l'air du système à l'aide de la seringue de 50 cm<sup>3</sup> ou d'une contenance supérieure. Relâcher doucement le piston et revenir à une pression neutre.

**Remarque : Ne pas retirer la protection du ballonnet pendant la purge.**

**Remarque : Plusieurs tractions négatives peuvent être nécessaires pour purger l'air du cathéter à ballonnet.**

7. Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place et purger l'air du dispositif de gonflage. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve, conformément aux paramètres de gonflage.
8. Vérifier que le volume du dispositif de gonflage est correct. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm<sup>3</sup> ou d'une contenance supérieure. Verrouiller le dispositif de gonflage et retirer la seringue. Vérifier que le robinet d'arrêt est correctement fixé à l'orifice de gonflage du ballonnet.

**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**

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 le sertisseur de l'emballage. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
4. Enlever soigneusement la protection du ballonnet du système de mise en place. Inspecter visuellement le ballonnet afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le stylet est inséré dans la lumière du fil-guide.
5. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir partiellement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que le bord de l'accessoire est parallèle à l'entrée de la valve.
8. 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 en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (manchon d'étanchéité externe) soit dirigée vers la poignée.

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

9. Sertir la valve entre les épaulements internes jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
10. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
11. Centrer la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes. Répéter cette étape de sertissage trois (3) fois de plus pour obtenir un total de 4 sertissages.

**Remarque : S'assurer que la valve est en position coaxiale dans l'ouverture du sertisseur et qu'elle demeure entre les deux épaulements internes du système de mise en place.**

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

12. Rincer la tige externe à l'aide d'une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage de la poignée.
13. Couvrir la valve sertie avec la capsule de valve en rétractant le cathéter à ballonnet dans la tige externe. S'assurer que le bord distal de la capsule de valve est en contact avec l'embout fuselé du système de mise en place.

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

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

16. Rincer la gaine en ligne avec une solution saline héparinée. Faire progresser immédiatement la gaine en ligne jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine soit contre l'extrémité proximale de la capsule de valve.

**Remarque : Ne pas forcer pour placer la gaine en ligne sur la capsule de valve.**

17. Hydrater l'embout fuselé et la capsule de valve du système de mise en place avec une solution saline héparinée.
18. Rincer et hydrater le dilatateur.

#### 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.**

1. Si nécessaire, accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. S'assurer que l'embout fuselé et la capsule de la valve du système de mise en place sont hydratés et que le système de mise en place est verrouillé.
3. 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.
4. Si nécessaire, retirer la gaine existante.
5. Prédilater le vaisseau à l'aide du dilatateur fourni afin de préparer la structure vasculaire pour l'insertion et la progression du système de mise en place et de la gaine en ligne.
6. Introduire le système de mise en place et la gaine en ligne, jusqu'à ce que la gaine en ligne soit entièrement insérée dans la structure vasculaire.
7. Continuer à faire progresser le système de mise en place tout en maintenant la position de la gaine en ligne, jusqu'à la zone d'implantation souhaitée.

**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.**

8. Positionner la valve dans le milieu du pré-stent adaptatif Alterra à l'aide des repères centraux radio-opaques visibles par fluoroscopie.
9. Une fois dans la zone d'implantation prévue, déverrouiller le système de mise en place. Dégainer la valve en rétractant la tige externe tout en maintenant la position du ballonnet et de la gaine en ligne. La valve est entièrement découverte lorsque la poignée entre en contact avec le dispositif de maintien. Verrouiller le système de mise en place. Vérifier que le robinet d'arrêt est correctement fixé à l'orifice de gonflage du ballonnet.

**AVERTISSEMENT : Maintenir la position du fil-guide dans l'artère pulmonaire pendant le dégainage de la valve pour éviter de perdre la position du fil-guide.**

10. Vérifier la position finale et commencer le déploiement de la valve :
  - a) Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
  - b) Déployer la valve en gonflant, de manière lente et contrôlée, avec le volume entier du dispositif de gonflage, attendre 3 secondes et vérifier que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
  - c) Dégonfler le ballonnet.

#### 8.5 Retrait du système

1. Une fois le ballonnet entièrement dégonflé, s'assurer que la poignée est en position verrouillée et rétracter le système de mise en place dans la veine cave.
2. Déverrouiller le système de mise en place, rétracter le ballonnet dans la capsule de la valve.

**AVERTISSEMENT : Recouvrir complètement le ballonnet avant le retrait pour réduire le risque de lésion vasculaire.**

3. Verrouiller le système de mise en place.
4. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée. Continuer de retirer le système de mise en place jusqu'à ce que la capsule de la valve entre en contact avec l'extrémité de la gaine en ligne. Retirer la gaine en ligne et le système de mise en place ensemble.

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

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

## 12.0 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.

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande
	Model Number	Référence
	Usable length	Longueur utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Lot Number	N° du lot
	Caution	Avertissement
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Inner diameter	Diamètre interne
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	Keep dry	Tenir au sec
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif
	Temperature limit	Limite de température
	Sterile	Stérile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Do not resterilize	Ne pas restériliser

	English	Français
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Quantity	Quantité
	Use-by date	Date d'expiration
	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Nominal Pressure	Pression nominale
	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Importer	Importateur
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet

	English	Français
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[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.
	Contents	Contenu
	Non-pyrogenic	Apyrogène
	Medical device	Dispositif médical
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale
	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.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses
	Size	Taille

**Note:** Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.



2024-08

10059925001 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500  
+1.800.424.3278  
FAX +1.949.250.2525

Web IFU