



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Système de mise en place Edwards Commander

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Система доставки Edwards Commander

Directory ■ Annuaire ■ Оглавление	
English (en).....	1
Français (fr).....	11
Русский (ru).....	21
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения.....	31

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty and standard catheterization. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

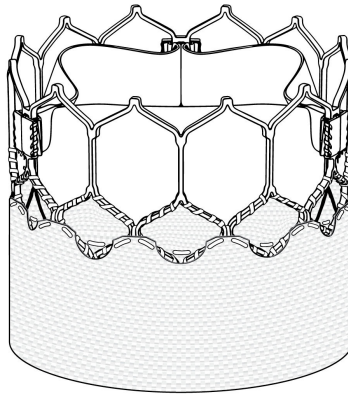
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve - (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet RESILIA bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts.

RESILIA Tissue: RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable capping anti-calcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.



9755RSL

Table 1

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole. Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 2

Native Valve Annulus Size (TEE)	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Area	Area Derived Diameter	
16 - 19 mm	273 - 345 mm ²	18.6 - 21 mm	20 mm
18 - 22 mm	338 - 430 mm ²	20.7 - 23.4 mm	23 mm
21 - 25 mm	430 - 546 mm ²	23.4 - 26.4 mm	26 mm
24 - 28 mm	540 - 683 mm ²	26.2 - 29.5 mm	29 mm

Valve size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during valve size selection.

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered.

THV size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during THV size selection.

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.

*Due to limitations in two-dimensional images, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measurements.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 3

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5 - 19.0 mm	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	20.7 - 23.4 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	23.4 - 26.4 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	26.2 - 29.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For THV-in-THV, the native valve annulus size should be considered to determine the appropriate THV size to implant. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 4

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 19 - 25 mm incorporate VFit technology which consists of expandable bands and fluoroscopically visible size markers designed for potential future valve-in-valve procedures. Clinical data are not currently available on the INSPIRIS RESILIA aortic valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA aortic valve has not been assessed.

WARNING: Do not perform stand-alone balloon aortic valvuloplasty procedures in the INSPIRIS RESILIA aortic valve for the sizes 19 - 25 mm. This may expand the valve causing aortic incompetence, coronary embolism or annular rupture.

Note: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 3.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the prosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing prosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 5.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

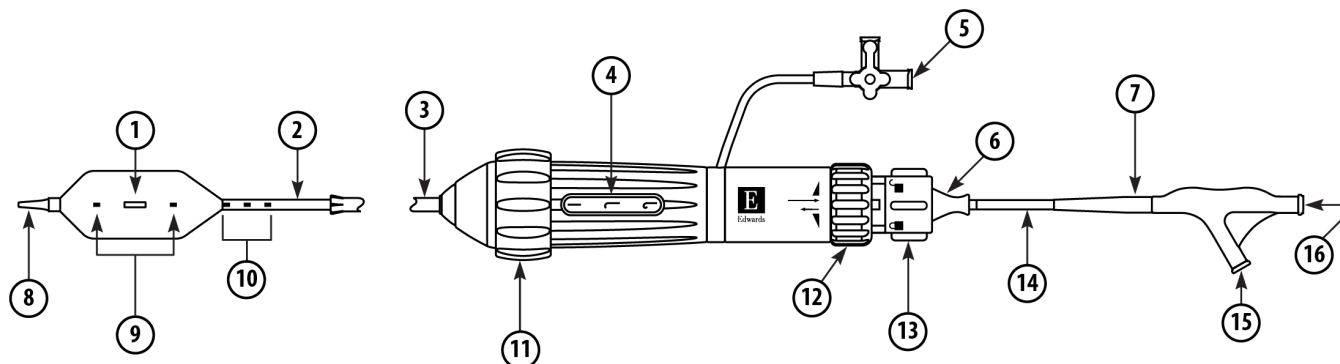
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 5

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

Figure 2: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

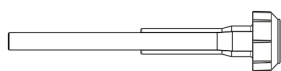


Figure 3: Loader

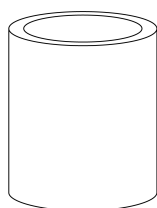


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

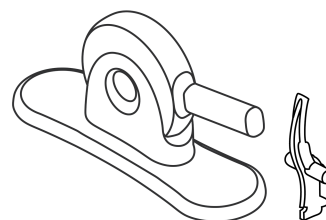


Figure 5: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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.

• Inflation Device

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of an aortic transcatheter bioprosthetic or surgical aortic or mitral bioprosthetic valve who are judged by a heart team,

including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve 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. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- 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 (e.g., kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, glycerol, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- 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 physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.
- 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. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include, presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Safety and effectiveness of the THV implantation have not been established for patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe ($> 3+$) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μ L), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
 - 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)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium

- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For Left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA)/Right Internal Mammary Artery (RIMA) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing prosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthesis be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure
- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, or device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location

- Valve stenosis
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 6

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is provided sterile and nonpyrogenic. The packaging consists of a carton containing a foil pouch. Within the foil pouch is a tray that is sealed with a Tyvek lid. Inside of the tray is the valve holder which contains the valve.

1. Remove the tamper evident label to open the carton.
2. Remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field.

WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, as sterility may be compromised. The foil pouch is a protective cover only. Only the valve holder may be introduced into the sterile field.

Note: If the foil pouch is opened during the procedure and the valve is not used, discard the valve.

3. The tray is labeled with the model, size, and serial number. The model, size, and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.
4. Near the sterile field, hold the base of the tray and peel the lid from the tray.
5. The valve holder and contents are sterile. Transfer the valve holder to the sterile field.

CAUTION: The contents of the valve holder must be handled using a sterile technique. Take care when removing the valve holder from the tray to ensure there is no contact with the nonsterile adhesive on the lip of the tray.

8.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Setup one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.

3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

CAUTION: No other objects should be placed in the soak bowl. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.3 Prepare the System

1. Visually inspect all components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to insert the stylet back into the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the valve crimping process.

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap with heparinized saline. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Pull vacuum using the 50 cc or larger syringe to de-air the system. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

10. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve.
11. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

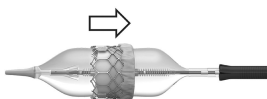
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. 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.
3. Remove the valve from the soaking/rinsing bowl.
4. 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.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.

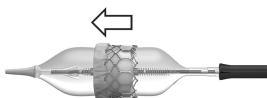
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV making sure the THV is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.



Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.



8. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimping accessory stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV. Remove the Qualcrimp crimping accessory stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
10. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the THV. Ensure that the THV is fully within the crimper jaws during crimping.

11. Repeat the full crimp of the THV two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result, and impact valve functionality.

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

8.3 Native Valve Predilation and Valve Delivery

Native valve predilation and valve delivery should be performed under conscious sedation and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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.

CAUTION: Procedure may require an arterial cut-down with surgical closure of the puncture site due to the size of the arteriotomy.

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with fluoroscopic view perpendicular to the valve.
2. Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the valve frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Native Valve Predilation

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
3. Insert the loader into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath.

Note: Maintain the proper orientation of the flex catheter throughout the procedure. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: For iliofemoral access, the valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage and possible impact to valve functionality, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

5. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

Engage the balloon lock.

Use the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper valve deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, to cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

7. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
8. Verify the correct position of the THV with respect to the target location.
9. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment wheel to adjust the position of the THV.
10. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
11. Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device, if needed. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system and remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The valves are supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

9.1 Storage

The valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each valve is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The delivery system should be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are expected to produce a maximum temperature rise of 1.9 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 9.0 mm from the implant for spin echo images and 23 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

11.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each 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 THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde 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.

13.0 References

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

Mode d'emploi

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

1.0 Description du dispositif

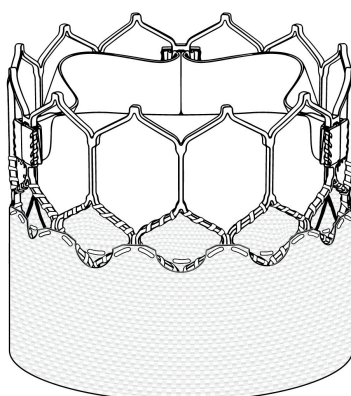
Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Le système de valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA se compose des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA et des systèmes de mise en place.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA – (figure 1)

La valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, d'une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin RESILIA et de manchons interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET).

Tissu RESILIA : le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie innovante appelée Edwards Integrity Preservation (technologie de préservation de l'intégrité Edwards). Cette technologie inclut un processus anticalcification par capsulage, qui bloque les groupes aldéhydes résiduels dont on sait qu'ils se lient au calcium. Cette technologie intègre également la préservation des tissus par du glycérol, qui remplace la conservation traditionnelle en solutions liquides, telles que le glutaraldéhyde. Cette méthode de conservation élimine l'exposition des tissus aux groupes aldéhydes résiduels non liés, fréquemment présents dans les solutions de conservation à base de glutaraldéhyde.



9755RSL

Tableau 1

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

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

La THV est conçue pour être implantée dans un anneau natif, dont la plage de tailles proposées est associée à la surface tridimensionnelle de l'anneau aortique mesurée à l'anneau basal au cours de la systole. Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans un anneau natif sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 2

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

Taille de l’anneau valvulaire natif (ETO)	Taille de l’anneau valvulaire natif (TDM)		Taille de la THV
	Surface	Diamètre dérivé de la surface	
Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l’anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomодensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d’imagerie.			
Remarque : il convient de prendre en compte les risques associés à la sélection d’une valve trop petite ou trop grande.			

Les tailles recommandées pour la THV sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomодensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la THV doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des diverses méthodes d'imagerie.

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

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

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans une bioprothèse défaillante, hormis pour les tailles de valve aortique INSPIRIS RESILIA de 19–25 mm, sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 3

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

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

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans une bioprothèse aortique chirurgicale INSPIRIS RESILIA défaillante d'une taille de 19–25 mm, sur la base des essais au banc, sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 4

Taille de la valve aortique INSPIRIS RESILIA (modèle 11500A)* indiquée sur l'étiquette	Taille de la THV
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille de 27–29 mm n'intègre pas la technologie VFit. Par conséquent, suivre les indications de D.I. réel de la valve chirurgicale fournies dans le Tableau 3.

Remarque : le volume exact requis pour déployer la THV peut varier selon le diamètre interne de la prothèse. Des facteurs tels que la calcification et la formation de pannus peuvent ne pas être correctement visualisés dans l'imagerie et réduire le diamètre interne effectif de la prothèse défaillante à une taille inférieure au « D.I. réel ».

Ces facteurs doivent être pris en compte et évalués afin de déterminer la taille de THV la mieux adaptée pour obtenir le déploiement nominal et un ancrage suffisant de la THV. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. Voir les paramètres de gonflage au Tableau 5.

• Système de mise en place Edwards Commander (Figure 2)

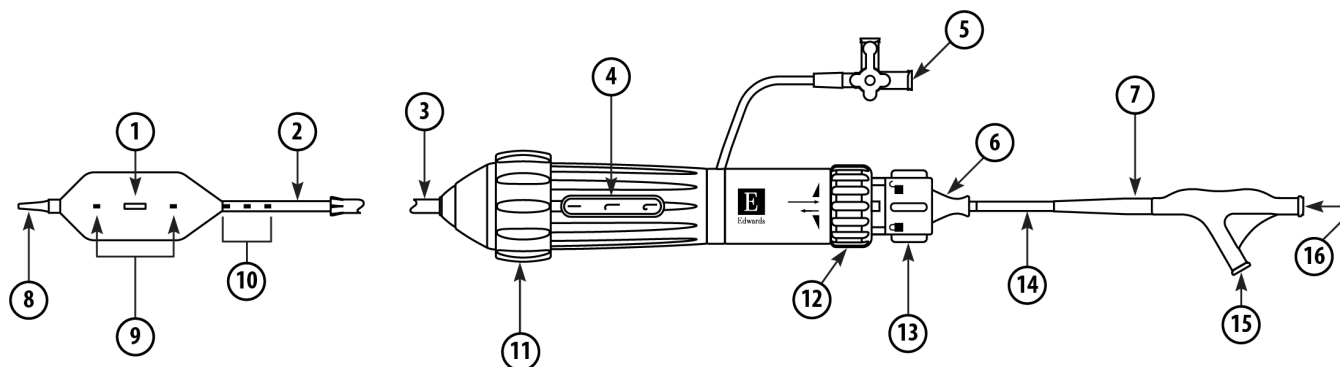
Le système de mise en place Edwards Commander facilite la mise en place de la bioprothèse.

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 5

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9750CM29	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

Autres accessoires

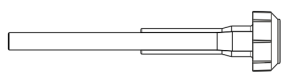


Figure 3 : Chargeur

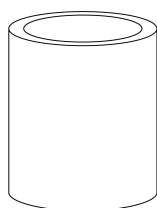


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

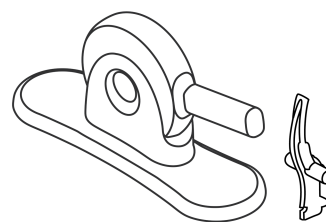


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage Edwards

- **Chargeur (Figure 5)**

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 pour la description du dispositif.

- **Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 6)**

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

- **Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 7)**

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

- **Dispositif de gonflage**

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

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

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque. Le système de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse via l'approche transfémorale, transseptale, sous-clavière/axillaire.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

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

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

5.0 Mises en garde

- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Le choix d'une taille inadaptée de valve peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation, un gradient résiduel (incompatibilité patient-prothèse) et/ou une rupture annulaire.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve due à une dégénérescence calcique chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Avant la mise en place, la valve 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 d'éviter des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules de la valve pendant la procédure, la valve doit être remplacée.
- Il convient de faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une coronaropathie significative sur le plan clinique.
- Les patients porteurs d'une bioprothèse préexistante doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve pour assurer le positionnement et le déploiement corrects de la valve.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve peut alors être compromis.
- 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 (p. ex. pliés ou étirés), ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date de péremption est dépassée.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, au glycérol, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de limiter le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défaillantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.
- Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.
- Des caractéristiques d'accès telles qu'une calcification obstructive ou circonférentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 29 mm) peuvent empêcher la mise en place sûre de la gaine et doivent être soigneusement évaluées avant la procédure.

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.
- Les données cliniques disponibles sont limitées en ce qui concerne le remplacement de la valve aortique transcathéter chez des patients dotés d'une valve aortique bicuspidée congénitale qui sont jugés comme présentant un faible risque chirurgical. Les caractéristiques anatomiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation de la valve au sein de cette population. De plus, l'âge des patients doit être pris en compte car la durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie.
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans la structure vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires. Par rapport au système SAPIEN 3, la progression du système peut nécessiter une force plus importante avec la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans le cas d'anatomies vasculaires tortueuses/complexes.
- 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.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Les autres facteurs dont il faut tenir compte pour le remplacement transseptal d'une bioprothèse valvulaire mitrale défaillante incluent la présence de dispositifs, de thrombus ou d'autres anomalies dans la veine cave empêchant l'accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale ; et la présence d'un dispositif d'occlusion interauriculaire ou de calcium empêchant l'accès transseptal sûr.

- Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet de précautions particulières en cas d'utilisation de techniques de conservation des cordages lors de la première implantation, afin d'éviter tout emprisonnement de l'appareil sous-valvulaire.
- En fonction de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par le médecin traitant, la valve peut être implantée chez des patients relativement jeunes. Cependant, la durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques.
- La sécurité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients dans les situations suivantes :
 - Anneau aortique non calcifié
 - Dysfonctionnement ventriculaire sévère avec une fraction d'éjection <20 %
 - Valve aortique unicuspidé congénitale
 - Anneau prothétique préexistant, quelle que soit sa position
 - Calcification sévère de l'anneau mitral, insuffisance mitrale sévère (> 3+) ou syndrome de Gorlin
 - Dyscrasie définie comme suit : leucopénie (numération des leucocytes < 3 000 cellules/ μ l), anémie aiguë (Hb < 9 g/dl), thrombocytopénie (numération des plaquettes < 50 000 cellules/ μ l) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction
 - Sténose aortique caractérisée par une combinaison de faible débit et de faible gradient de la valve aortique
 - Masse, thrombus ou végétation intracardiaque visible à l'échocardiographie
 - Hypersensibilité 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 de manière appropriée par prémédication
 - Pathologie aortique significative, y compris anévrisme de l'aorte abdominale ou thoracique défini comme un diamètre luminal maximal de 5 cm ou plus ; tortuosité marquée (courbure hyperaiguë), athérome de la crosse aortique (particulièrement si épais [> 5 mm], saillant ou ulcéré) ou rétrécissement (particulièrement avec calcification et irrégularités en surface) de l'aorte abdominale ou thoracique, déroulement et tortuosité sévères de l'aorte thoracique
 - Valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires
 - 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)
 - Valvule partiellement détachée de la bioprothèse défailante (en position aortique), qui peut obstruer un ostium coronaire
- Les risques liés à l'accès sous-clavier/axillaire sont faibles et acceptables, mais il convient d'envisager ce type d'accès lorsque le médecin détermine l'existence d'un risque accru associé à l'accès transfémoral.
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ $\geq 90^\circ$ par rapport à la crosse aortique donne lieu à des angles étroits, ce qui peut entraîner le piége de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent dans l'artère thoracique interne gauche / artère thoracique interne droite pendant la procédure et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale.
- Dans une configuration « THV dans prothèse défailante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de la même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la bioprothèse préexistante pour pouvoir implanter la valve appropriée et éviter une incompatibilité patient-prothèse. Par ailleurs, des modalités d'imagerie doivent être utilisées avant l'intervention afin de déterminer le diamètre interne le plus précisément possible.
- L'évaluation post-intervention et en suivi du dispositif TAVR par échocardiographie Doppler peut être affectée par des limitations inhérentes à l'équation de Bernoulli utilisée pour déterminer des mesures comme le gradient moyen, la SOE et l'incompatibilité patient-prothèse. Ces limitations peuvent conduire à une surévaluation ou une sous-évaluation des mesures de performances de la valve après l'implantation TAVR. Par conséquent, un échocardiogramme post-TAVR doit être utilisé pour établir une valeur de référence à laquelle les futures visites de suivi seront comparées. Une mesure directe de la pression de confirmation au moyen d'un cathétérisme cardiaque peut être envisagée, selon les indications, avant toute nouvelle intervention.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à la procédure dans son ensemble, incluant l'accès, le cathétérisme cardiaque et l'utilisation d'une anesthésie locale et/ou générale comprennent :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire, algie vasculaire de la face ou déficit neurologique
- Paralyse
- Invalidité permanente
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Lésion cardiovasculaire, y compris perforation ou dissection des vaisseaux, du ventricule, de l'oreillette, du septum, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Saignement thoracique
- Embolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Infection, y compris septicémie et endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmies incluant la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Saignement rétro-péritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse, lésion du plexus brachial ou syndrome des loges
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Anémie

- Thrombose ou occlusion vasculaire
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, aux matériaux du dispositif ou aux tissus péricardiques bovins
- Hématome
- Syncope
- Douleur ou modifications (par exemple, infection de la plaie, hématome et autres complications liées au soin de la plaie) au niveau du site d'accès
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Réaction vasovagale
- Souffle cardiaque
- Fièvre

Les risques potentiels supplémentaires associés à la procédure de remplacement transcathéter de valve aortique (TAVR), à la bioprothèse et à l'utilisation des appareils et accessoires associés incluent :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif nécessitant une intervention
- Thrombose de la valve
- Embolisation du dispositif
- Migration ou mauvais positionnement du dispositif nécessitant une intervention
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Sténose valvulaire
- Spasme vasculaire
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Reprise chirurgicale non urgente
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Lésion de la valve mitrale

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 6

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
	Modèle			
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du médecin
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (×2)
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne ou transthoracique

- Fil-guide extra-rigide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrode de stimulation
- Instruments d'accès transseptal et de septostomie, selon le cas
- 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 Manipulation et préparation de la valve

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

8.2.1 Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

La valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA est fournie stérile et apyrogène. L'emballage se compose d'une boîte contenant un sachet en aluminium. À l'intérieur du sachet se trouve un plateau scellé avec un couvercle en Tyvek. À l'intérieur du plateau se trouve le support de valve qui contient la valve.

1. Retirer le sceau d'inviolabilité pour ouvrir la boîte.
2. Sortir le sachet en aluminium de la boîte dans le champ non stérile. Avant l'ouverture, examiner le conditionnement pour rechercher d'éventuels dommages et des soudures rompues ou manquantes. Ouvrir le sachet et sortir le plateau dans le champ non stérile.

MISE EN GARDE : ne pas ouvrir le sachet en aluminium dans le champ stérile, car cela pourrait compromettre la stérilité. Le sachet en aluminium sert uniquement de protection. Seul le support de valve peut être introduit dans le champ stérile.

Remarque : si le sachet en aluminium est ouvert au cours de la procédure et si la valve n'est pas utilisée, mettre la valve au rebut.

3. Le plateau indique le modèle, la taille et le numéro de série. Vérifier que le modèle, la taille et le numéro de série correspondent à ceux indiqués sur le conditionnement et sur la carte de données d'implantation de la valve.
4. À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau et retirer le couvercle de ce dernier.
5. Le support de valve et son contenu sont stériles. Transférer le support de valve vers le champ stérile.

AVERTISSEMENT : le contenu du support de valve doit être manipulé au moyen d'une technique stérile. Prendre des précautions lors du retrait du support de valve du plateau afin de garantir l'absence de contact avec l'adhésif non stérile situé sur le bord du couvercle.

8.2.2 Procédure de trempage/rinçage de la valve

8.2.2.1 Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Préparer une (1) cuvette stérile avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour faire tremper la valve.
2. Ouvrir le support de valve en maintenant sa base et en soulevant son couvercle. Retirer avec précaution la valve du support de valve sans toucher le tissu. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.
3. Placer la valve dans la cuvette stérile de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline physiologique stérile recouvre complètement la valve pendant au moins deux minutes afin d'hydrater les valvules. La valve doit rester dans la solution saline physiologique stérile afin d'éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : aucun autre objet ne doit être placé dans la cuvette de trempage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.3 Préparation du système

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

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

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

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

5. Placer le système de mise en place dans la position par défaut (l'extrémité du réducteur de tension est alignée entre les deux repères blancs du corps du ballonnet) et s'assurer que l'extrémité du cathéter flexible est recouverte par la protection proximale du ballonnet. Dévisser le capuchon du chargeur du tube du chargeur et rincer ce capuchon avec une solution saline héparinée. 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.
6. 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.
7. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies sur l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir partiellement 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.
8. Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller le dispositif de gonflage et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9. Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. Créer le vide à l'aide de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure pour dégazer le système. Relâcher lentement le piston pour s'assurer que le produit de contraste entre dans la lumière du système de mise en place. Recommencer jusqu'à ce que le système ne contienne plus aucune bulle d'air. Maintenir une pression nulle dans le système.

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

10. 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.
11. 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 THV pour limiter le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la THV.

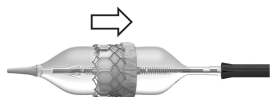
8.2.4 Montage et sertissage de la valve sur le système de mise en place

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 entièrement l'accessoire de sertissage Qualcrimp 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 de la cuvette de trempage/rinçage.
4. 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.
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.

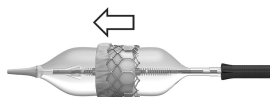
Remarque : cette étape n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.

6. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la THV 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 en aval de 2-3 mm du corps du ballonnet (dans la section de sertissage de la valve), en orientant la valve dans le système de mise en place comme décrit ci-dessous :

Approche antérograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité proximale du système de mise en place.



Approche rétrograde : entrée (manchon externe) de la valve vers l'extrémité distale du système de mise en place.



8. Centrer le corps du ballonnet de manière coaxiale dans la THV. Sertir la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne l'accessoire de sertissage Qualcrimp situé sur la butée de sertissage à 2 pièces.
9. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la THV. Retirer l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la butée de sertissage, en laissant la butée finale en place.
10. Centrer la THV dans l'ouverture du sertisseur. Sertir entièrement la THV jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes.

Remarque : s'assurer que la section de sertissage de la valve reste coaxiale dans la THV. S'assurer que la THV est totalement à l'intérieur des mâchoires du sertisseur pendant le sertissage.

11. Répéter le sertissage complet de la THV deux fois de plus pour obtenir un total de trois sertissages complets de 5 secondes chacun.
12. Tirer le corps du ballonnet jusqu'à ce qu'il se verrouille dans la position par défaut.
13. Rincer le chargeur avec une solution saline héparinée. Faire immédiatement progresser la THV dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'intérieur du chargeur.

AVERTISSEMENT : la THV ne doit pas rester entièrement sertie et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait entraîner des lésions des valvules et altérer le fonctionnement de la valve.

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

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

8.3 Prédilatation de la valve native et mise en place de la valve

La prédilatation de la valve native et la mise en place de la valve doivent être effectuées sous sédation consciente et/ou anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par échocardiographie et fluoroscopie.

Administrer de l'héparine pour maintenir un temps de coagulation activée (TCA) ≥ 250 s pendant la procédure.

Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défaillantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

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.

AVERTISSEMENT : la procédure peut nécessiter une incision artérielle avec fermeture chirurgicale du site de ponction en raison de la taille de l'artériotomie.

8.3.1 Paramètres de base

1. Effectuer une angiographie avec vue fluoroscopique perpendiculaire à la valve.
2. Évaluer la distance des ostia coronaires gauche et droit de l'anneau aortique par rapport à la hauteur de la structure de la valve.
3. Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
4. Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.

8.3.2 Prédilatation de la valve native

Prédilater la valve aortique native, à la discrétion du médecin, selon le mode d'emploi du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique choisi.

AVERTISSEMENT : l'implantation de la valve ne doit pas être effectuée s'il est impossible de gonfler complètement le ballonnet lors de la valvuloplastie.

8.3.3 Mise en place de la valve

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Préparer et insérer la gaine Edwards conformément à son mode d'emploi.
3. Insérer le 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.

Remarque : conserver l'orientation adéquate du cathéter flexible tout au long de la procédure. Le système de mise en place s'articule dans la direction opposée à l'orifice de rinçage.

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

AVERTISSEMENT : afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules et un impact possible sur le fonctionnement de la valve, la valve ne doit pas rester dans la gaine pendant plus de 5 minutes.

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

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

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 THV au-delà du repère distal d'alignement de la valve afin de limiter le risque d'embolisation ou de déploiement incorrect de la THV.

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

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 moyens de visualisation fluoroscopiques peut aider à évaluer les courbures 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 structure vasculaire et une réduction de la compression (ou tension) dans le système sont nécessaires.

6. Faire progresser le cathéter et utiliser la molette de flexibilité, au besoin, pour traverser la valve.

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.

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 THV par rapport à l'emplacement cible.
9. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la THV et la molette de réglage fin pour ajuster la position de la THV.
10. Avant le déploiement, vérifier que la THV est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
11. Commencer le déploiement de la THV :
 - Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.
 - Commencer une stimulation rapide ; le gonflage du ballonnet peut démarrer dès que la pression artérielle systolique est inférieure ou égale à 50 mmHg.
 - En utilisant un gonflage lent et contrôlé, déployer la THV en gonflant le ballonnet avec le volume entier du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, attendre 3 secondes et confirmer que le cylindre du dispositif de gonflage est vide afin d'assurer le gonflage complet du ballonnet.
 - Dégonfler le ballonnet. Quand le cathéter à ballonnet est entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque.

8.3.4 Retrait du système

1. Redresser le système de mise en place tout en rétractant le dispositif, si nécessaire. Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur le repère triple. Rétracter le chargeur sur l'extrémité proximale du système de mise en place et retirer le système de mise en place de la gaine.

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

AVERTISSEMENT : redresser 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 pour les instructions de retrait du dispositif.
3. Fermer le site d'accès.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : la valve SAPIEN 3 Ultra RESILIA, le système de mise en place et les accessoires sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

Les valves sont fournies apyrogènes dans un emballage muni d'un sceau d'intégrité.

9.1 Stockage

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

Le système de mise en place doit être conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA devrait produire une hausse de température maximale de 1,9 °C après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 9,0 mm à partir de l'implant pour les images en écho de spin et 23 mm pour les images en écho de gradient avec un système IRM de 3,0 T. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de gradient.

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

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

11.0 Informations sur les patients

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

12.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

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

13.0 Références

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

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт выполнения аортальной баллонной вальвулопластики и стандартной катетеризации. Врач по своему усмотрению выбирает путь доступа для имплантации THV в зависимости от анатомических особенностей организма пациента и сопутствующих рисков.

1.0 Описание устройства

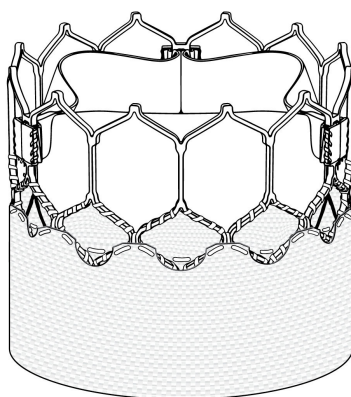
Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA содержит сердечные клапаны для чрескатетерного введения и системы доставки Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (рисунок 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого клапана RESILIA из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани.

Ткань RESILIA: ткань RESILIA создается с помощью новой технологии под названием Edwards Integrity Preservation. Технология включает стабильный защитный процесс антикальцификации, блокирующий радикалы альдегидных групп, которые, как известно, связываются с кальцием. Технология также предполагает сохранение тканей с помощью глицерина, что заменяет традиционное хранение в растворах на основе жидкости, таких как глутаровый альдегид. Этот метод хранения исключает воздействие на ткани остаточных несвязанных альдегидных групп, обычно встречающихся в растворах для хранения глутарового альдегида.



9755RSL

Табл. 1

Размер клапана	Высота клапана
20 мм	15,5 мм
23 мм	18 мм
26 мм	20 мм
29 мм	22,5 мм

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы. Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA в нативное кольцо представлены в таблице ниже.

Табл. 2

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ)	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм ²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм ²	23,4–26,4 мм	26 мм

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ)	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
24–28 мм	540–683 мм ²	26,2–29,5 мм	29 мм

Для расчета рекомендуемого размера клапана используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера клапана необходимо учитывать анатомические особенности пациента и многочисленные особенности выбранного метода визуализации.

Примечание. Следует учитывать риски, ассоциированные с избыточным или недостаточным размером клапана.

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

Примечание. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать риски, ассоциированные с избыточным или недостаточным размером THV.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение двумерных изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в трех плоскостях.

Рекомендации по подбору размера сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA для имплантации в неисправный биопротез, кроме аортального клапана INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм, указаны в приведенной ниже таблице.

Табл. 3

Истинный хирургический внутренний диаметр клапана ^[1]	THV-in-THV (Размер кольца нативного клапана)	Размер THV
16,5–19,0 мм	18,6–21,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	20,7–23,4 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	23,4–26,4 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

Примечание. Истинный внутренний диаметр хирургического клапана может быть меньше, чем промаркированный размер клапана. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного клапана. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру нативного кольца. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются с помощью компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и (или) чреспищеводной эхокардиографии.

Рекомендации по подбору размера сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA для имплантации в неисправный хирургический аортальный биопротез INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм на основе лабораторного исследования, указаны в приведенной ниже таблице.

Табл. 4

Указанный в маркировке размер аортального клапана INSPIRIS RESILIA (модель 11500A)*	Размер THV
19 мм	20 мм или 23 мм
21 мм	23 мм или 26 мм
23 мм	26 мм
25 мм	29 мм

* В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 19–25 мм используется технология VFit, которая заключается в использовании расширяемых лент и маркеров размера, видимых при рентгеноскопическом контроле, предназначенных для потенциальных процедур имплантации клапан в клапан. Клинические данные о процедуре имплантации клапана в клапан для аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A или функции расширения в настоящее время недоступны. Влияние роста тканей на функцию расширения аортального клапана INSPIRIS RESILIA не оценивалось.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено выполнять отдельные процедуры аортальной баллонной вальвулопластики в аортальном клапане INSPIRIS RESILIA для размеров 19–25 мм. Это может привести к расширению клапана и, как следствие, к аортальной недостаточности, эмболии коронарных артерий или разрыву кольца.

Примечание. В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 27–29 мм не предусмотрена технология VFit, поэтому необходимо придерживаться истинных хирургических внутренних диаметров клапана, указанных в табл. 3.

Примечание. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра протеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса, при визуализации могут отображаться неадекватно, уменьшая фактический внутренний диаметр неисправного протеза до меньшего размера, чем истинный внутренний диаметр.

Необходимо учесть и оценить эти проявления при определении наиболее подходящего размера THV, чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 5.

• Система доставки Edwards Commander (рисунок 2)

Система доставки Edwards Commander облегчает размещение биопротеза.

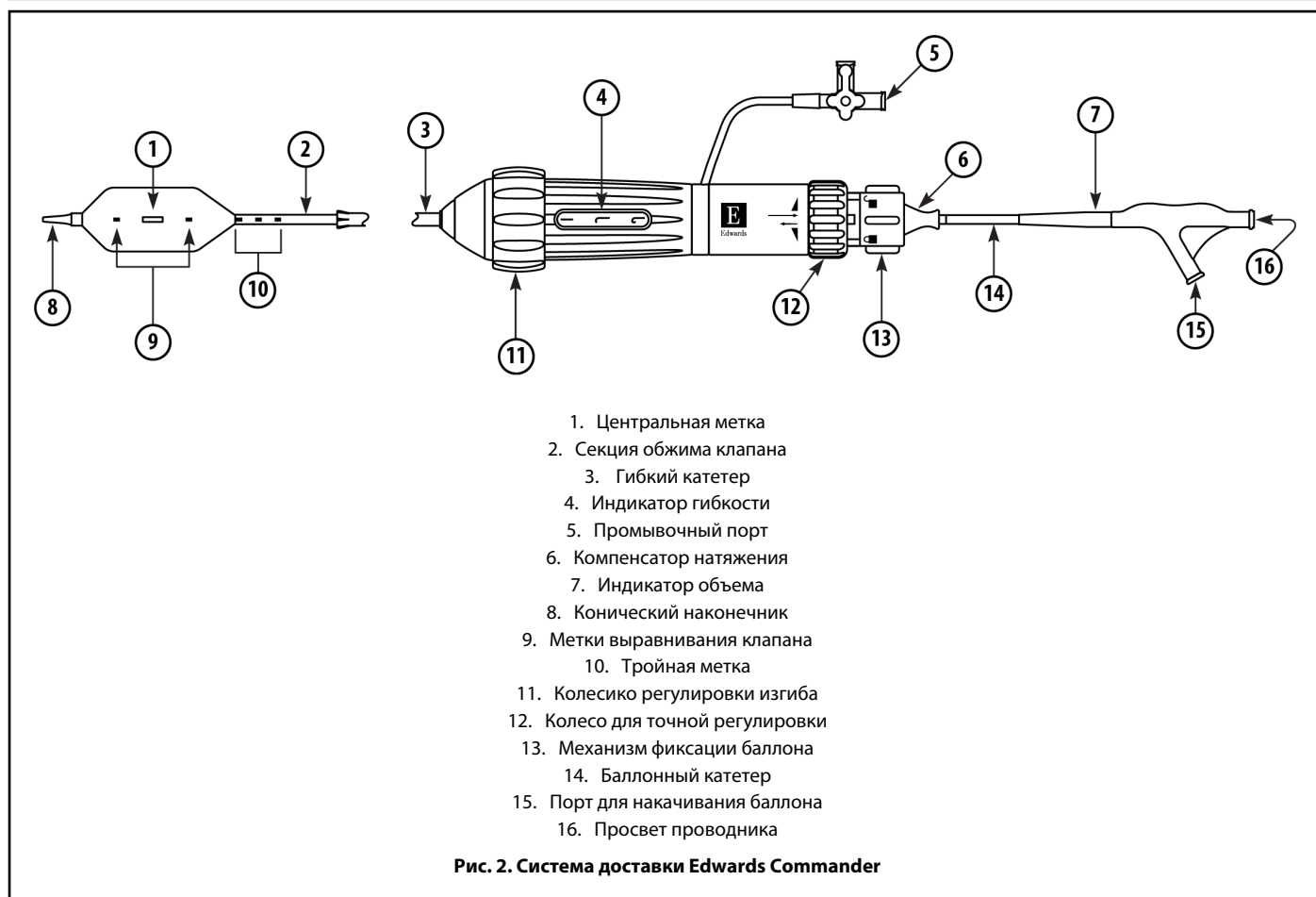
Она включает в себя гибкий катетер, который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка включает в себя колесико регулировки изгиба, позволяющее контролировать степень изгиба гибкого катетера, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной

регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в должном положении. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение гибкого катетера во время размещения.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 5

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9750CM20	20 мм	11 мл	7 атм
9750CM23	23 мм	17 мл	7 атм
9750CM26	26 мм	23 мл	7 атм
9750CM29	29 мм	33 мл	7 атм



Дополнительные принадлежности



• Загрузчик (рисунок 5)

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

• Гильза Edwards

Описание устройства см. в инструкциях по применению гильзы.

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рисунок 6)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рисунок 7)

Обжимное устройство Edwards уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра.

• Устройство для накачивания баллона

Устройство для накачивания баллона с механизмом фиксации используется во время установки клапана.

Примечание. Для правильного подбора объема систему доставки необходимо использовать вместе с устройством для накачивания баллона производства Edwards Lifesciences.

2.0 Назначение

Биопротез показан для установки пациентам, которым требуется замена сердечного клапана. Система доставки и принадлежности предназначены для упрощения установки биопротеза через чрескатетерный, чресперегородочный, подключичный/аксиллярный доступы.

3.0 Показания

1. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA показана для использования на пациентах с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства на сердце.
2. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA показана для использования на пациентах с симптомами сердечных заболеваний, связанных с неисправностью (стеноз, недостаточность или их сочетание) биопротеза аортального клапана для чрескатетерного введения либо хирургического биопротеза аортального или митрального клапана, у которых, по мнению бригады кардиологов, включая кардиохирурга, имеется высокий или очень высокий риск для проведения открытого хирургического вмешательства [т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 8\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS), а также наличие других сопутствующих патологий, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS].

4.0 Противопоказания

Использование системы сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA противопоказано у следующих пациентов:

- пациенты с непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии или с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

5.0 Предупреждения

- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Неправильный выбор размера клапана может привести к околоклапанной регургитации, миграции, эмболизации, остаточному градиенту (несовпадение протез — пациент) и (или) разрыву кольца.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена из-за кальцинозной дегенерации возможен ускоренный износ клапана.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик перед доставкой клапан всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками клапана или их повреждении на любом этапе процедуры клапан необходимо заменить.
- Необходимо проявлять осторожность при имплантации клапана пациентам с клинически значимым заболеванием коронарных артерий.
- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией клапана необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащее позиционирование и установку клапана.
- Запрещается использовать клапан, если контрольная пломба вскрытия сломана, активирован температурный индикатор, клапан поврежден или срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены (перекручены или растянуты), а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию, глицерину, бычьей ткани и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоемболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболизации материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходимости сосудов, например при тяжелой обструктивной или периферической кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA размером 20, 23 и 26 мм) или 6,0 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA размером 29 мм), поэтому перед выполнением процедуры эти факторы требуют тщательной оценки.

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- О чрескатетерной замене аортального клапана у пациентов с врожденным двустворчатым аортальным клапаном, относящихся к группе низкого хирургического риска, доступны ограниченные клинические данные. При использовании клапана в этой популяции пациентов необходимо учитывать анатомические особенности. Кроме того, необходимо учитывать возраст пациента, так как долгосрочность клапана не установлена.

- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосуды прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не продвигайте катетер с усилием, поскольку это может повысить риск осложнений для сосудов. В отличие от системы SAPIEN 3 при использовании системы сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA в условиях сложной или извилистой анатомии сосудов может потребоваться большее усилие для ее продвижения.
- Запрещается слишком сильно надувать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Дополнительными мерами предосторожности для транссептальной замены неисправного биопротеза митрального клапана являются наличие устройств, тромба или других аномалий в полной вене, не позволяющих осуществить безопасный доступ для транссептального подхода из бедренной вены, наличие окклюдера дефекта межпредсердной перегородки или кальцификации, не позволяющих безопасно провести транссептальный доступ.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при замене митрального клапана, если при первичной имплантации применялись методики сохранения хорд для предотвращения сдавливания подклапанного аппарата.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации THV может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долгосрочной износостойкости все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - некальцифицированное аортальное кольцо;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие протезирующего кольца в любом положении;
 - сильно выраженная кальцификация митрального кольца (MAC), тяжелая митральная недостаточность (> 3+) или синдром Горлина;
 - патологические изменения крови, в частности лейкопения (WBC менее 3000 клеток/мкл), острая анемия (Hb < 9 г/дл), тромбоцитопения (уровень тромбоцитов менее 50 000 клеток/мкл), а также геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции (НОСМ);
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления;
 - если получено эхокардиографическое свидетельство внутрисердечной опухоли, тромба или вегетации;
 - известная гиперчувствительность или противопоказание к применению аспирина, гепарина, тиклопидина (Ticlid™) или клопидогрела (Plavix™), а также чувствительность к контрастным веществам у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация;
 - серьезное заболевание аорты, включая аневризму брюшной аорты или грудной клетки, определяемую как максимальный диаметр просвета 5 см или более; выраженная извитость (сверхострый изгиб), атерома дуги аорты (особенно если ее толщина более 5 мм, она выступает или покрыта язвами) или сужение (особенно с кальцификацией или неровностями поверхности) аорты брюшной или грудной полости, сильное разгибание и извитость аорты грудной полости;
 - створки аортального клапана с массивной кальцификацией в непосредственной близости от устья коронарных артерий;
 - сопутствующая околоклапанная регургитация, что возможно в том случае, если неисправный биопротез ненадежно закреплен в нативном кольце или имеет структурные повреждения (например, повреждение каркаса проводника);
 - частичное отсоединение створки неисправного биопротеза, которая в аортальной позиции может перекрыть устья коронарных артерий.
- Риски при подключично-подмышечном доступе низкие и допустимы, и такой доступ врач должен рассматривать при определении повышенного риска, связанного с чресбердренным доступом.
- При подмышечном введении с левой стороны, когда угол отхождения левой подключичной артерии от дуги аорты составляет приблизительно $\geq 90^\circ$, могут образоваться острые углы, что может вызвать изгибание гильзы, расслоение подключичной или подмышечной артерии или повреждение дуги аорты.
- При подмышечном введении с левой или правой стороны во время процедуры убедитесь в наличии кровотока в левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) или правой внутренней грудной артерии (ПВГА) и выполняйте мониторинг давления в лучевой артерии с соответствующей стороны.
- В конфигурации «THV в неисправном протезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное аортальное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.
- На оценку эффективности работы устройства TAVR с помощью доплеровской эхокардиографии после процедуры и в рамках последующего наблюдения могут влиять ограничения, присущие уравнению Бернулли, используемому для определения таких показателей, как средний градиент, ЭПО и несовпадение протез/пациент. Эти ограничения могут привести к завышению или занижению показателей работы клапана после имплантации TAVR. Поэтому эхокардиограмма, выполненная после TAVR, должна использоваться для определения исходного уровня, с которым сравниваются последующие контрольные визиты. При наличии показаний перед повторным вмешательством может быть проведено подтверждение прямого измерения давления с помощью катетеризации сердца.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию.

- Смерть.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака, спутки или неврологическая недостаточность.
- Паралич.
- Постоянная нетрудоспособность.
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Кровотечение, требующее переливания крови или оперативного вмешательства.
- Повреждение сердца и сосудов, включая перфорацию или расслоение сосудов, желудочка, предсердия, перегородки, миокарда или клапанных структур, которое может потребовать хирургического вмешательства.
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца.
- Кровотечение в грудной клетке.
- Эмболизация, в том числе воздухом, материалом кальцифицированного клапана или тромбом.
- Инфекция, в частности септицемия и эндокардит.

- Сердечная недостаточность.
- Ишемия или инфаркт миокарда.
- Почечная недостаточность или отказ почек.
- Повреждение проводящей системы сердца, при котором может потребоваться постоянный кардиостимулятор.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Забрюшинное кровотечение.
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма.
- Повторная операция.
- Ишемия, повреждение нервов, повреждение плечевого сплетения или синдром сдавливания.
- Рестеноз.
- Отек легких.
- Плевральный выпот.
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства.
- Анемия.
- Тромбоз/окклюзия сосудов.
- Отклонения данных лабораторных анализов (включая электролитный дисбаланс).
- Гипертония или гипотония.
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество, материалы изделия или ткани бычьего перикарда.
- Гематома.
- Обморок.
- Боли или изменения (например, раневая инфекция, гематома и другие осложнения, сопряженные с уходом за раной) в месте доступа.
- Непереносимость физической нагрузки или слабость.
- Воспаление.
- Стенокардия.
- Парасимпатическая сосудистая реакция.
- Шумы в сердце.
- Лихорадка.

К дополнительным возможным рискам, связанным с процедурой чрескатетерной замены аортального клапана, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей, относятся перечисленные ниже.

- Остановка сердца.
- Кардиогенный шок.
- Срочная операция на сердце.
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс.
- Затрудненный коронарный кровоток или нарушение чресклапанного кровотока.
- Тромбоз устройства, требующий хирургического вмешательства.
- Тромбоз клапана.
- Эмболизация, связанная с устройством.
- Смещение или неправильное позиционирование устройства, требующее хирургического вмешательства.
- Обструкция выводного тракта левого желудочка.
- Установка клапана в непредусмотренном месте.
- Стеноз клапана.
- Спазм сосудов.
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, разрыв створки, отрыв створки от штифтов стента, сморщивание створки клапана, расхождение линии шва компонентов протеза клапана, утолщение, стеноз).
- Дегенерация устройства.
- Околоклапанная или чресклапанная регургитация.
- Клапанная регургитация.
- Гемолиз.
- Эксплантаты устройства.
- Неструктурная дисфункция.
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение кончика.
- Несрочная повторная операция.
- Аллергическая/иммунная реакция на имплантат.
- Повреждение митрального клапана.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 6

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 мм)	9755RSL23 (23 мм)	9755RSL26 (26 мм)	9755RSL29 (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+	914ESP			916ESP

Дополнительное оборудование:

- баллонный катетер на усмотрение врача;
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления (2 шт.);
- стандартное оборудование рентгенооперационной и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах;
- оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии;
- проводник повышенной жесткости 0,89 мм (0,035 дюйм.) с регулируемой длиной;
- временный кардиостимулятор с электродом;
- инструменты для транссептального доступа и септостомии, если применимо;
- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор, раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %;
- стерильный стол для подготовки клапана и дополнительных принадлежностей.

8.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA поставляется в стерильном и апиогенном виде. Упаковка состоит из картонной коробки с фольгированным пакетом. Внутри фольгированного пакета находится лоток, герметично закрытый крышкой Тувек. В лотке расположен держатель клапана с клапаном.

1. Чтобы открыть картонную коробку, снимите этикетку с защитой от вскрытия.
2. Извлеките фольгированный пакет из картонной коробки в нестерильном поле. Перед вскрытием осмотрите упаковку на наличие следов повреждений и поломки или отсутствующих пломб. Откройте пакет и извлеките лоток в нестерильном поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не открывайте фольгированный пакет в стерильном поле, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена. Фольгированный пакет является просто предохранительным кожухом. В стерильном поле может находиться только держатель клапана.

Примечание. Если во время процедуры фольгированный пакет был вскрыт, а клапан не использовался, выбросьте клапан.

3. На лотке нанесены номер модели, размер и серийный номер. Модель, размер и серийный номер необходимо сверить с номером, указанным на упаковке клапана и бланке данных имплантируемого клапана.
4. Находясь рядом со стерильным полем, возьмитесь за базу лотка и снимите с него крышку.
5. Держатель клапана и его содержимое стерильны. Перенесите держатель клапана в стерильное поле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для работы с содержимым держателя клапана обязательно используйте надлежащие методы стерильной работы. При извлечении держателя клапана из лотка следите за тем, чтобы не допустить контакта с нестерильным клеем на кромке лотка.

8.2.2 Процедура замачивания/промывания клапана

8.2.2.1 Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Установите одну (1) стерильную емкость, содержащую не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для замачивания клапана.
2. Откройте держатель клапана, взявшись за базу и подняв крышку. Осторожно извлеките клапан из держателя, не касаясь ткани. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3. Поместите клапан в стерильную емкость со стерильным физиологическим раствором. Убедитесь в том, что стерильный физиологический раствор полностью покрывает клапан, и держите его в этом растворе в течение не менее чем двух минут для увлажнения створок. Во избежание высыхания ткани клапан следует оставить в стерильном физиологическом растворе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для замачивания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

8.2.3 Подготовка системы

1. Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки полностью разогнута, а баллонный катетер продвинут до упора в гибкий катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.

2. Промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт.
3. Осторожно снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
4. Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте стилет обратно в дистальный конец просвета проводника.

Примечание. Если не вставить стилет обратно в просвет проводника, во время обжатия клапана это может привести к повреждению просвета клапана.

5. Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик гибкого катетера покрыт проксимальной оболочкой баллона. Открутите колпачок загрузчика с трубки загрузчика и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором. Наденьте колпачок загрузчика на проксимальную

оболочку баллонного катетера и на гибкий катетер таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика.

6. Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
7. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Частично введите в шприц объемом 50 куб. см или более 15–20 мл разведенного контрастного вещества и подсоедините к трехходовому запорному клапану.
8. Заполните устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, таким образом, чтобы поданный объем разбавленного контрастного вещества превышал указанный объем накачивания. Заблокируйте устройство для накачивания баллона и подсоедините его к трехходовому запорному клапану.
9. Закройте трехходовой запорный клапан на устройстве для накачивания баллона, предоставляемом компанией Edwards Lifesciences. Создайте вакуум с помощью шприца объемом 50 куб. см или больше, чтобы удалить воздух из системы. Медленно отпустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь в том, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость.

10. Закройте запорный кран, повернув его в сторону системы доставки. Поворачивайте ручку устройства для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences, для переноса контрастного вещества в шприц до достижения объема, необходимого для установки клапана.
11. Поверните запорный кран в сторону шприца объемом не менее 50 куб. см или больше. Отсоедините шприц. Убедитесь в том, что набран нужный объем для накачивания, и заблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска преждевременного надувания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

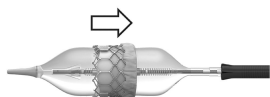
8.2.4 Установка клапана на систему доставки и его обжим

1. Установите две (2) дополнительные стерильные емкости, содержащие не менее 100 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки принадлежности для обжима Qualcrimp.
2. Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в первую емкость и осторожно сожмите для полного поглощения физиологического раствора. Медленно поворачивайте принадлежность для обжима Qualcrimp в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости.
3. Извлеките клапан из емкости для замачивания и (или) промывки.
4. Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к базе обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
5. Когда обжимное устройство находится в открытом положении, аккуратно поместите клапан в отверстие обжимного устройства. Постепенно обжимайте клапан, пока он не войдет в принадлежность для обжима Qualcrimp.

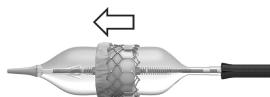
Примечание. Для клапана размером 20 мм этот этап необязательный.

6. Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp над THV таким образом, чтобы THV был расположен параллельно краю принадлежности для обжима Qualcrimp.
7. Вставьте клапан с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки соосно с клапаном в секции обжима клапана (2–3 мм дистальнее стержня баллона) так, чтобы ориентация клапана на системе доставки совпадала с описанной ниже.

Антеградный доступ: входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к проксимальному концу системы доставки.



Ретроградный доступ: входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к дистальному концу системы доставки.



8. Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV, пока он не достигнет ограничителя принадлежности для обжима Qualcrimp, расположенного на двухкомпонентном ограничителе обжима.
9. Осторожно снимите принадлежность для обжима Qualcrimp с THV. Снимите ограничитель принадлежности для обжима Qualcrimp с ограничителя обжима, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
10. Отцентрируйте THV в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите THV, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд.

Примечание. Проверьте, что секция обжима клапана осталась соосной THV. Убедитесь в том, что во время обжима THV полностью находится между браншами обжимного устройства.

11. Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; всего следует выполнить три процедуры полного обжима продолжительностью по 5 секунд каждая.
12. Извлеките стержень баллона и зафиксируйте в положении по умолчанию.
13. Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока он полностью не будет внутри загрузчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике на протяжении более 15 минут.

14. Установите колпачок загрузчика на загрузчик, еще раз промойте систему доставки через промывочный порт и поверните запорный кран в сторону системы доставки.

Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией врач должен проверить правильность направления THV во избежание риска серьезного травмирования пациента.

8.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка клапана

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку клапана следует проводить с седацией с сохранением сознания и (или) под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной с возможностями выполнения эхокардиографии и рентгеноскопии.

Гепарин следует вводить так, чтобы активированное время свертывания крови (АВС) во время процедуры было не меньше 250 с.

При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболизации материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В связи с размерами артериотомии может потребоваться рассечение артерии с хирургическим закрытием места пункции.

8.3.1 Исходные параметры

1. Получите ангиограмму с рентгеноскопическим контролем перпендикулярно клапану.
2. Определите расстояние от устьев правой и левой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса клапана.
3. Введите электрод кардиостимулятора (PM) и расположите его надлежащим образом.
4. Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

8.3.2 Предварительная дилатация нативного клапана

На усмотрение врача проводится предварительная дилатация нативного аортального клапана в соответствии с инструкциями по применению выбранного катетера для аортальной баллонной вальвулопластики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается проводить имплантацию клапана, если невозможно полностью надуть баллон во время вальвулопластики.

8.3.3 Доставка клапана

1. Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2. Подготовьте и вставьте гильзу Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
3. Вставьте загрузчик в гильзу до упора.
4. Продвигайте систему доставки через гильзу, убедившись в правильном положении логотипа Edwards (система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту), пока клапан не выйдет из гильзы.

Примечание. Сохраняйте правильную ориентацию гибкого катетера на протяжении всей процедуры. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При илеофemorальном доступе, чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, не продвигайте клапан через гильзу, если наконечник гильзы не прошел бифуркацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и возможного ухудшения его функциональных характеристик клапан не должен оставаться в гильзе более 5 минут.

5. Начните выравнивание клапана в прямой части сосуда путем разблокировки механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.

Задействуйте механизм фиксации баллона.

Для позиционирования клапана между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях минимизации риска неправильной установки или эмболизации THV запрещается размещать клапан за дистальной меткой выравнивания клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраняйте положение проводника во время выравнивания клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части сосуда, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности надуть баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок сосуда и ослабить компрессию (или натяжение) в системе.

6. Продвигайте катетер, при необходимости используя колесико регулировки изгиба, чтобы провести его через клапан.

Примечание. Проверьте положение логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

7. Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
8. Проверьте правильность положения THV по отношению к целевому положению.
9. При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соотношения THV и колесо для точной регулировки для корректировки положения THV.
10. Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
11. Приступите к установке THV.
 - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.

- Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
- Установите THV, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут.
- Сдуйте баллон. После полного сдувания баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

8.3.4 Извлечение системы

1. При необходимости разогните систему доставки во время оттягивания устройства. Убедитесь в том, что кончик гибкого катетера зафиксирован над тройной меткой. Оттяните загрузчик к проксимальному концу системы доставки и извлеките систему доставки из гильзы.

Примечание. При подключично-подмышечном введении система доставки должна оставаться в гильзе до момента, когда все устройства можно будет извлечь как одно целое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.

2. После того как показатель активированного времени свертывания крови (ABC) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств смотрите в инструкциях по применению гильз Edwards.
3. Закройте место доступа.

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО: клапан SAPIEN 3 Ultra RESILIA, система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

Клапаны поставляются в апиrogenной упаковке с контрольной пломбой вскрытия.

9.1 Хранение

Клапан необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F). Каждый клапан поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на клапан экстремальных температур.

Систему доставки следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 МР-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

В соответствии с результатами доклинических испытаний сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с таким клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля должна составлять 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля должен составлять 3000 Гс/см (30 Тл/м) или менее.
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МР в нормальном режиме работы, должен составлять 2 W/kg.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA составит 1,9 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 9,0 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», и на 23 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», на системе МРТ 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Имплантат не оценивался в системах МР с индукцией статического магнитного поля, отличной от 1,5 Тл или 3,0 Тл.

При имплантации клапан в клапан или при наличии других имплантатов необходимо до проведения МР-визуализации рассмотреть информацию о безопасности МРТ для установленного ранее клапана или других устройств.

11.0 Информация для пациента

С каждым THV предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

12.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

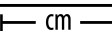
Эксплантированный THV следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10 % раствор формалина или 2 % раствор глutarового альдегида, и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Чтобы заказать комплект для эксплантации, обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

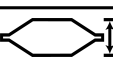
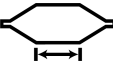
С использованными устройствами необходимо обращаться так же, как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами, и они подлежат утилизации соответствующим образом. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

13.0 Список литературы

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

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения

	English	Français	Русский
REF	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande	Номер для повторного заказа
#	Model Number	Référence	Номер модели
	Usable length	Longueur utile	Рабочая длина
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Не использовать повторно
LOT	Lot Number	N° du lot	Номер партии
	Caution	Avertissement	Предостережение
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	См. инструкции по применению
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	См. инструкции по применению на веб-сайте
	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	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией
	Exterior diameter	Diamètre externe	Внешний диаметр
	Inner diameter	Diamètre interne	Внутренний диаметр
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Хранить в прохладном, сухом месте
	Keep dry	Tenir au sec	Беречь от влаги
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Беречь от солнечных лучей
UDI	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Уникальный идентификатор устройства
	Temperature limit	Limite de température	Ограничение по температуре
STERILE	Sterile	Stérile	Стерильно
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Стерилизовано излучением
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Не стерилизовать повторно
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath	Совместимо с eSheath

eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath	Совместимо с eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
QTY	Quantity	Quantité	Количество
	Use-by date	Date d'expiration	Срок годности
SN	Serial Number	Numéro de série	Серийный номер
	Manufacturer	Fabricant	Производитель
	Date of manufacture	Date de fabrication	Дата производства
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Совместимо с проводником
NP	Nominal Pressure	Pression nominale	Номинальное давление
RBP	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture	Расчетное давление разрыва
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Рекомендуемая длина проводника
Sheath 	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine	Минимальный размер гильзы
Catheter 	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Размер стержня катетера
	Importer	Importateur	Импортёр
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Диаметр баллона
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Рабочая длина баллона
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения

	English	Français	Русский
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм
	MR Conditional	IRM sous conditions	Условно безопасно при проведении МРТ
	Contents	Contenu	Содержимое
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Апирогенно

	English	Français	Русский
	Medical device	Dispositif médical	Медицинское устройство
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Содержит материалы животного происхождения.
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.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Содержит вредные вещества
	Size	Taille	Размер
	Work Order	Bon de travail	Порядок работы

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. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы.



2024-10
10061819001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.