



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra und Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen

Edwards Commander Applikationssystem

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra et Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Système de mise en place Edwards Commander

Sistema di valvola cardiaca transcatteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Valvole cardiache transcatteter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra ed Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sistema di rilascio Edwards Commander

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (de).....	1
Français (fr).....	16
Italiano (it).....	30
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	44

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Die Implantation der Transkatheter-Herzklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit aortaler Ballonvalvuloplastie und standardmäßiger Katheterisierung verfügen. Es liegt im Ermessen des Arztes, je nach Anatomie des Patienten und der verbundenen Risiken den geeigneten Zugangsweg für die Implantation der THV zu wählen.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme

Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme (THV-Systeme) umfassen die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen sowie die Applikationssysteme.

• Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

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

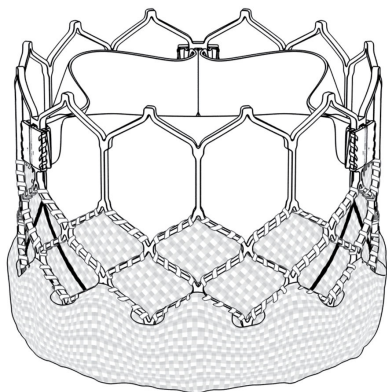
• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 2)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 3)

Die Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus RESILIA Rinderperikardgewebe sowie einer inneren und einer äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET).

RESILIA Gewebe: Das RESILIA Gewebe wird mithilfe einer neuartigen Technologie mit dem Namen „Edwards Integrity Preservation“ hergestellt. Diese Technologie beinhaltet einen Antiverkalkungsprozess mit stabiler Kappung, bei dem verbleibende Aldehydgruppen, die bekanntermaßen an Kalzium binden, blockiert werden. Darüber hinaus umfasst diese Technologie eine Gewebebehandlung mit Glycerin, die die übliche Lagerung in Flüssiglösungen (z. B. Glutaraldehydlösung) überflüssig macht. Bei dieser Lagerungsmethode kommt das Gewebe nicht mit verbleibenden, ungebundenen Aldehydgruppen in Kontakt, wie sie häufig in Glutaraldehyd-Lagerlösungen zu finden sind.

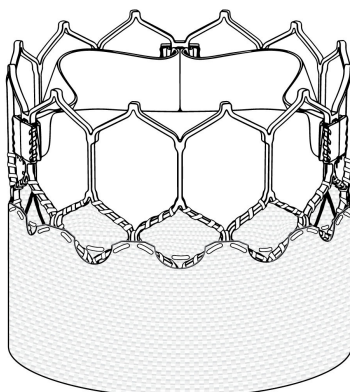


9600TFX

Tabelle 1

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

Abbildung 1: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

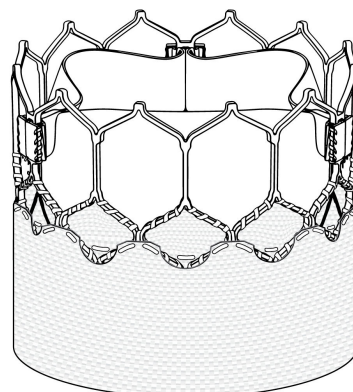


9750TFX

Tabelle 2

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

Abbildung 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe



9755RSL

Tabelle 3

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

Abbildung 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Die THV ist für die Implantation in einen natürlichen Anulus des Größenbereichs vorgesehen, der mit der während der Systole am Basalring gemessenen dreidimensionalen Fläche des Aortenanus assoziiert ist. Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einen natürlichen Anulus sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 4

Anulusgröße der Nativklappe (TEE)	Anulusgröße der Nativklappe (CT)		THV-Größe
	Fläche	Von der Fläche abgeleiteter Durchmesser	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Die Klappengrößenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der Klappengrößenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und mehrere Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Hinweis: Es müssen die Risiken einer zu kleinen oder zu großen Klappe berücksichtigt werden.

Die THV-Größenempfehlungen basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie im Rahmen einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) oder einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der THV-Größenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und mehrere Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Hinweis: Zur Minimierung der Gefahr eines paravalvulären Lecks, einer Migration und/oder einer Ruptur des Anulus sollten die Risiken einer zu großen oder zu kleinen THV berücksichtigt werden.

* Aufgrund von Einschränkungen bei der zweidimensionalen Bildgebung sollte die 2D-TEE um 3D-Flächenmessungen ergänzt werden.

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden Bioprothese, mit Ausnahme der INSPIRIS RESILIA Aortenklappen in den Größen 19–25 mm, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 5

Wahrer Innendurchmesser (ID) der chirurgischen Klappe ^[1]	THV-in-THV (Anulusgröße der Nativklappe)	THV-Größe
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Stent sind die Empfehlungen zur Größenbestimmung für einen natürlichen Anulus zu berücksichtigen. Die Dimensionierung der versagenden Bioprothese sollte bestimmt werden, sodass eine THV mit entsprechender Größe implantiert werden kann; sie wird idealerweise mittels Computertomographie, Magnetresonanztomographie und/oder transösophagealer Echokardiographie bestimmt.

Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen in einer versagenden INSPIRIS RESILIA chirurgischen Aortenbioprothese in den Größen 19–25 mm, basierend auf Testversuchen, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 6

INSPIRIS RESILIA Aortenklappe (Modell 11500A)* Gekennzeichnete Größe	THV-Größe
19 mm	20 mm oder 23 mm
21 mm	23 mm oder 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

* Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, in den Größen 19–25 mm ist mit der VFit Technologie ausgestattet, die erweiterbare Bänder und fluoroskopisch sichtbare Größenmarkierungen umfasst, die für mögliche zukünftige Valve-in-Valve-Verfahren konzipiert sind. Derzeit liegen noch keine klinischen Daten zum Valve-in-Valve-Verfahren oder der Erweiterungsfunktion der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, vor. Der Einfluss von Gewebewachstum auf die Erweiterungsfunktion der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe wurde nicht beurteilt.

WARNUNG: Keine unabhängigen aortalen Ballonvalvuloplastieverfahren in der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe für die Größen 19–25 mm durchführen. Dies kann zu einem Ausdehnen der Klappe und somit zu einer Aorteninsuffizienz, einer Koronarembolie oder einer Ruptur des Anulus führen.

Hinweis: INSPIRIS RESILIA Aortenklappen, Modell 11500A, in den Größen 27–29 mm sind nicht mit der VFit Technologie ausgestattet; für die Größenbestimmung wird daher der wahre ID der chirurgischen Klappe wie in Tabelle 5 angegeben herangezogen.

Hinweis: Das genaue Volumen, das zur Freisetzung der THV erforderlich ist, kann abhängig vom Innendurchmesser der Klappenprothese variieren. Faktoren wie Verkalkungen und Pannusgewebewachstum lassen sich möglicherweise bei der Bildgebung nicht genau visualisieren und können den effektiven Innendurchmesser der versagenden Klappenprothese auf eine kleinere Größe als den „wahren ID“ verringern.

Um die am besten geeignete THV-Größe zu bestimmen, mit der eine nominelle THV-Freisetzung und eine ausreichende Verankerung erreicht werden, sind diese Faktoren zu berücksichtigen und zu bewerten. Den Nennberstdruck nicht überschreiten. Die Aufdehnungsparameter sind Tabelle 7 zu entnehmen.

• **Edwards Commander Applikationssystem (Abbildung 4)**

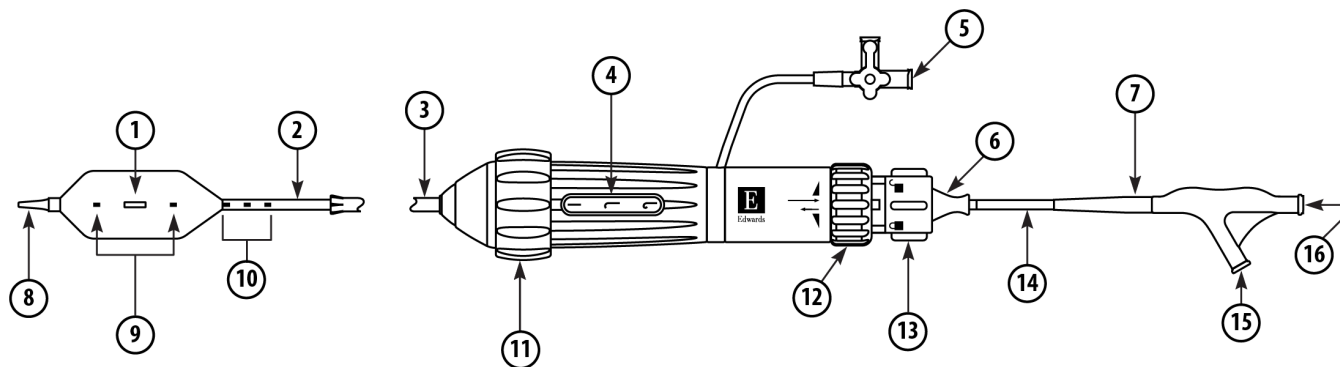
Das Edwards Commander Applikationssystem dient zur Platzierung der Bioprothese.

Es besteht aus einem flexiblen Katheter für die Klappenausrichtung am Ballon sowie für die Verfolgung und Positionierung der Klappe. Das Applikationssystem verfügt über eine konische Spitze, um die Passage der Klappe zu erleichtern. Der Griff umfasst ein Einstellrad für die Katheterflexibilität, um die Biegung des flexiblen Katheters zu steuern, sowie ein Rad zur Feinabstimmung und Ballonverriegelung, um die Klappenausrichtung zu erleichtern und die Klappe am Zielort zu positionieren. Im Führungsdrahtlumen des Applikationssystems befindet sich ein Mandrin. Der Ballonkatheter verfügt über röntgendichte Markierungen für die Klappenausrichtung, die die Arbeitslänge des Ballons definieren. Eine röntgendichte Mittelpunktmarkierung im Ballon vereinfacht die Positionierung der Klappe. Eine röntgendichte Dreifachmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters während des Einbringens.

Aufdehnungsparameter zur Freisetzung der Klappe:

Tabelle 7

Modell	Nenn-Ballondurchmesser	Nenn-Aufdehnungsvolumen	Nennberstdruck (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



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

Abbildung 4: Edwards Commander Applikationssystem

Zusätzliches Zubehör

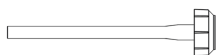


Abbildung 5: Aufnahmevorrichtung

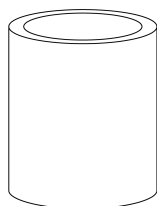


Abbildung 6: Qualcrimp Crimp-Zubehör

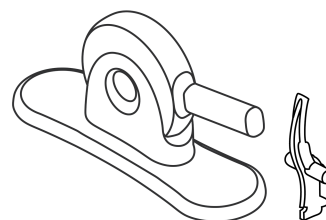


Abbildung 7: Edwards Crimper und Crimp-Stopper

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 5)

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

• Edwards Einführschleuse

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Einführschleuse.

• Qualcrimp Crimp-Zubehör (Abbildung 6)

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

• Edwards Crimper und Crimp-Stopper (Abbildung 7)

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

• Aufdehnungsvorrichtung

Es wird eine Aufdehnungsvorrichtung mit Verriegelungsmechanismus während der Freisetzung der Klappe verwendet.

Hinweis: Für eine optimale Volumengröße muss das Applikationssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Bioprothese ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die einen Herzklappenersatz benötigen. Das Applikationssystem und das Zubehör sind dafür vorgesehen, die Platzierung der Bioprothese über den transfemorale, transseptale, subklavikuläre/axilläre Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

1. Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme sind für den Einsatz bei Patienten mit asymptomatischen oder symptomatischen Herzerkrankungen aufgrund einer nativen kalzifizierten Aortenstenose und einem chirurgischen Risiko einer Operation am offenen Herzen auf einer oder allen Risikoebenen indiziert.
2. Die Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme sind bei Patienten mit einer symptomatischen Herzerkrankung aufgrund einer versagenden (stenosierten, insuffizienten oder einer Kombination aus beidem) Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese oder einer versagenden chirurgischen Aortenklappen- oder Mitralklappen-Bioprothese angezeigt, bei denen nach Einschätzung eines kardiologischen Teams, dem auch ein Herzchirurg angehört, eine Operation am offenen Herzen mit einem hohen oder höheren Risiko verbunden ist (d. h. ein vorhergesagtes Risiko einer operationsbedingten Mortalität von $\geq 8\%$ nach 30 Tagen, basierend auf der Risikoeinstufung gemäß dem US-amerikanischen Verband der Thoraxchirurgen (STS, Society of Thoracic Surgeons) und sonstigen klinischen Komorbiditäten, die nicht mittels der Risikoeinstufung des STS eingestuft werden können).

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung der Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensysteme ist kontraindiziert bei Patienten mit:

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

5.0 Warnungen

- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Eine falsche Klappengrößenbestimmung kann ein paravalvuläres Leck, eine Migration, eine Embolisierung, einen Restgradienten (Nichtübereinstimmung zwischen Patient und Prothese) und/oder eine Anulusruptur zur Folge haben.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Klappe durch kalzifizierte Degeneration kommen.
- Zur Vermeidung einer Schädigung der Klappensegel und einer damit einhergehenden Beeinträchtigung der Klappenfunktion muss sich die Klappe vor der Implantation jederzeit im hydratisierten Zustand befinden und darf nur der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung ausgesetzt sein. Andere Lösungen, Antibiotika, Chemikalien usw. sind nicht zulässig. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der Klappensegel muss die Klappe durch eine neue Klappe ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen.
- Patienten mit vorhandenen Bioprothesen müssen vor der Implantation der Klappe eingehend untersucht werden, damit eine angemessene Positionierung und Freisetzung der Klappe gewährleistet sind.
- Die Klappe nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel nicht mehr intakt ist, wenn die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt (nur SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen), wenn der Temperaturindikator aktiviert wurde, wenn die Klappe beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, da in diesen Fällen die Sterilität oder die Klappenfunktion beeinträchtigt sein könnte. Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe nicht verwenden, wenn die Folienverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da der Kontakt mit Feuchtigkeit die Segelleistung beeinträchtigen kann.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt (z. B. geknickt oder gedehnt) sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Falls das Applikationssystem vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium, Glycerin, bovines Gewebe und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Klappen-Empfänger müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer wenn diese kontraindiziert ist), um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren. Dieses Produkt wurde für eine Verwendung ohne Antikoagulationen nicht getestet.
- Eine Ballonvalvuloplastie sollte bei der Behandlung von versagenden Bioprothesen vermieden werden, da sie zu einer Embolisierung des Bioprothesenmaterials und einem mechanischen Riss der Klappensegel führen kann.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.
- Bei erschwerten Zugangsbedingungen wie beispielsweise bei einer schweren obstruktiven oder zirkumferenziellen Gefäßverkalkung, bei starken Gefäßwindungen oder bei einem Gefäßdurchmesser von weniger als 5,5 mm (bei SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen der Größen 20, 23 und 26 mm) oder 6,0 mm (bei den SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen der Größe 29 mm) ist eine sichere Platzierung der Einführschleuse eventuell nicht möglich. Vor dem Verfahren ist daher eine eingehende Untersuchung erforderlich.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Die langfristige Lebensdauer der THV ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachsorge zur Beurteilung der Leistung der Klappe wird empfohlen.
- Die verfügbaren klinischen Daten zum Transkatheter-Aortenklappenersatz bei Patienten mit angeborener zweisegelter Aortenklappe, deren Operationsrisiko als gering eingestuft wird, sind begrenzt. Wenn die Klappe bei solchen Patienten eingesetzt wird, sollten die anatomischen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte auch das Patientenalter berücksichtigt werden, da die langfristige Lebensdauer der Klappe bisher nicht belegt ist.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Rachens verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Falls beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem ein deutlich erhöhter Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht weiter vorgeschoben werden. Bevor der Katheter weiter vorgeschoben wird, muss die Ursache für den Widerstand untersucht werden. Den Katheter nicht unter Kraftaufwand weiter vorschieben, da dies das Risiko von Gefäßkomplikationen erhöhen könnte. Beim Vorschieben der SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe in gewundenen/schwierigen Gefäßanatomien muss möglicherweise mehr Kraft ausgeübt werden als beim SAPIEN 3 System.
- Den Freisetzungsballon nicht überdehnen, da dies eine ordnungsgemäße Koaptation der Klappensegel und somit die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.

- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den transseptalen Austausch einer versagenden Mitralkappen-Bioprothese sind u. a.: Vorliegen einer Vorrichtung oder eines Thrombus oder anderer Auffälligkeiten in der Hohlvene, die einen sicheren transvenösen femoralen Zugang für die transseptale Methode unmöglich machen; Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium, der/das einen sicheren transseptalen Zugang verhindert.
- Wenn die Mitralklappe ersetzt wird und Maßnahmen zum Erhalt von Sehnenfäden bei der primären Implantation angewendet wurden, ist besonders darauf zu achten, dass sich der subvalvuläre Apparat nicht verfängt.
- Auf Grundlage der Abwägung von Risiken und Nutzen durch den behandelnden Arzt kann die Klappe relativ jungen Patienten implantiert werden; die längerfristige Lebensdauer der Klappe ist jedoch noch Gegenstand der laufenden klinischen Forschung.
- Bei Patienten, die Folgendes aufweisen, konnte die sichere und wirksame THV-Implantation nicht belegt werden:
 - Nicht kalzifizierter Aortenannulus
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit einer Ejektionsfraktion von $< 20\%$
 - Angeborene einsegelige Aortenklappe
 - Vorhandener Anuloplastierung an beliebiger Stelle
 - Schwere Verkalkung des Mitralklappenannulus (MAC), schwere ($> 3+$) Mitralinsuffizienz oder Gorlin-Syndrom
 - Blutdyskrasien, d. h. Leukopenie (Leukozytenzahl: < 3000 Zellen/ μl), akute Anämie ($\text{Hb} < 9 \text{ g/dl}$), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl: $< 50\,000$ Zellen/ μl) oder eine hämorrhagische Diathese oder Koagulopathie in der Anamnese
 - Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion (HOCM)
 - Aortenstenose gekennzeichnet durch eine Kombination aus vermindertem AV-Fluss und niedrigem Gradienten
 - Echokardiographischer Nachweis einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation
 - Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber oder eine Gegenanzeige bezüglich Aspirin, Heparin, Ticlopidin (Ticlid™) oder Clopidogrel (Plavix™) oder eine Kontrastmittelempfindlichkeit, die nicht hinreichend vorbehandelt werden kann
 - Signifikante Aortenerkrankung, einschließlich eines Bauchaorten- oder thorakalen Aneurysmas, definiert als ein Aneurysma mit einem maximalen Innendurchmesser von 5 cm oder mehr; ausgeprägte Gefäßwindungen (hyperakute Gefäßbiegung), Aortenbogenatherom (insbesondere wenn es sich um ein dickes [$> 5 \text{ mm}$], hervorstehendes oder ulzeriertes Atherom handelt) oder Verengungen (insbesondere in Verbindung mit einer Verkalkung und Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche) der Bauchaorta oder thorakalen Aorta, schwerwiegende „Entfaltung“ und Gefäßwindungen der thorakalen Aorta
 - Ausgedehnte Verkalkung der Aortenklappensegel in der Nähe der Koronarostien
 - Gleichzeitiges paravalvuläres Leck, bei dem die versagende Bioprothese nicht sicher im natürlichen Anulus befestigt oder nicht strukturell intakt ist (z. B. Bruch des Drahtgerüsts)
 - Teilweise abgelöstes Segel der versagenden Bioprothese, das in der Aortenposition ein Koronarostium blockieren könnte
- Die Risiken bei einem subklavikulären/axillären Zugang sind niedrig und akzeptabel. Dieser Ansatz sollte jedoch angewendet werden, wenn nach Ansicht des Arztes bei einem transfemoralem Zugang ein erhöhtes Risiko vorliegt.
- Bei einem linksaxillären Ansatz verursacht ein linker subklavikulärer Startwinkel von etwa $\geq 90^\circ$ vom Aortenbogen scharfe Winkel, die für ein potenzielles Abknicken der Einführschleuse, eine subklavikuläre/axilläre Dissektion und Verletzungen des Aortenbogens verantwortlich sein können.
- Bei einem links-/rechtsaxillären Ansatz sicherstellen, dass während des Eingriffs Durchfluss in der linken/rechten Arteria thoracica interna (Left Internal Mammary Artery, LIMA/Right Internal Mammary Artery, RIMA) gewährleistet ist, und den Druck in der homolateralen Radialarterie überwachen.
- Der mittlere Restgradient kann in einer „THV-in-versagender-Prothese“-Konfiguration höher sein als der Gradient, der nach der Implantation der Klappe mithilfe des gleichen Größenbestimmers in einem natürlichen Aortenannulus beobachtet wird. Patienten mit einem erhöhten mittleren Gradienten nach dem Verfahren sollten sorgfältig nachbeobachtet werden. Es ist wichtig, dass der Hersteller, das Modell und die Größe der vorhandenen Bioprothese bestimmt werden, sodass die entsprechende Klappe implantiert werden kann und eine Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient vermieden wird. Zusätzlich müssen Bildgebungsmodalitäten vor dem Verfahren eingesetzt werden, um eine möglichst genaue Bestimmung des Innendurchmessers vornehmen zu können.
- Die nach dem Verfahren und im Rahmen der Nachbeobachtung vorgenommene Beurteilung der Leistung des TAVR-Implantats mittels Doppler-Echokardiographie kann durch die inhärenten Einschränkungen der Bernoulli-Gleichung, die zur Bestimmung von Messgrößen wie dem mittleren Gradienten, der EOA und der Nichtübereinstimmung zwischen Prothese und Patient verwendet wird, beeinflusst werden. Diese Einschränkungen können dazu führen, dass die Leistung der Klappe nach der TAVR-Implantation zu hoch oder zu niedrig bewertet wird. Daher wird ein Echokardiogramm nach der TAVR-Implantation empfohlen, um Ausgangswerte zu ermitteln, mit denen die anschließend ermittelten Werte bei den folgenden Nachbeobachtungsterminen verglichen werden können. Vor einer erneuten Intervention kann bei entsprechender Indikation eine direkte Druckmessung mittels Herzkatheterisierung zur Bestätigung in Betracht gezogen werden.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle Risiken des gesamten Verfahrens einschließlich Zugang, Herzkatheterisierung, Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie:

- Tod
- Schlaganfall/transienter ischämischer Anfall, Cluster oder neurologische Schädigung
- Lähmung
- Dauerhafte Behinderung
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordert
- Kardiovaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Herzkammer, Vorhof, Septum, Myokard oder valvulären Strukturen, die behandelt werden müssen
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Thoraxblutung
- Embolisierung durch Luft, kalzifiziertes Klappenmaterial oder Thrombus
- Infektionen, wie z. B. Sepsis und Endokarditis
- Herzinsuffizienz
- Myokardischämie oder Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Schädigung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern (VF) und Kammetachykardie (VT)
- Retroperitoneale Blutung
- Arteriovenöse Fistel (AV-Fistel) oder Pseudoaneurysma

- Erneute Operation
- Ischämie, Nervenschädigung, Verletzung des Plexus brachialis oder Kompartmentsyndrom
- Restenose
- Lungenödem
- Pleuraerguss
- Blutung, Blutung, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht
- Anämie
- Gefäßthrombose/Gefäßokklusion
- Auffällige Laborwerte (einschließlich eines gestörten Elektrolythaushalts)
- Hypertonie oder Hypotonie
- Allergische Reaktion auf Anästhetika, Kontrastmittel, Materialien des Medizinprodukts oder bovines Perikardgewebe
- Hämatom
- Synkope
- Schmerzen oder Veränderungen (z. B. Wundinfektion, Hämatom und andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Wundversorgung) an der Zugangsstelle
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Entzündung
- Angina pectoris
- Vasovagale Reaktion
- Herzgeräusche
- Fieber

Zu den weiteren potenziellen Risiken in Zusammenhang mit dem TAVR-Eingriff, der Bioprothese und dem Einsatz der dazugehörigen Produkte und Zubehörteile gehören unter anderem:

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Notfall-Operationen am Herzen
- Herzversagen oder niedriges Herzzeitvolumen
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Implantatbedingte Thrombose, die eine Intervention erfordert
- Klappenthrombose
- Produktembolisierung
- Migration oder Fehlpositionierung des Implantats, die eine Intervention erfordern
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort
- Klappenstenose
- Gefäßspasmen
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von den Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten einer Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Produktverschleiß
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Klappenregurgitation
- Hämolyse
- Produktexplantation
- Nichtstrukturelle Dysfunktion
- Mechanisches Versagen des Applikationssystems und/oder des Zubehörs, einschließlich Ballonriss und Abtrennung der Spitze
- Elektive erneute Operation
- Allergische/immunologische Reaktion auf das Implantat
- Verletzung der Mitralklappe

Für Patienten/Anwender/Drittparteien im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 8

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			9610ES16 oder 916ESP
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System
	Modell			
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.				

Tabelle 9

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20 oder 9750CM20	9610TF23 oder 9750CM23	9610TF26 oder 9750CM26
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP		
Aufdehnungsvorrichtung	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.			

Tabelle 10

Produktbezeichnung	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Applikationssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ Einführset	914ESP			916ESP
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimp-Zubehör, Crimp-Stopper und Aufnahmevorrichtung werden von Edwards Lifesciences bereitgestellt.				

Erforderliche Ausrüstung:

- Ballonkatheter nach Ermessen des Arztes
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Dreiweghahn (Hochdruck) (x2)
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Möglichkeit zur transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie
- Extra-steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektrode
- Instrumente für den transseptalen Zugang und die Septostomie, falls erforderlich
- Sterile Spülbecken, physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, röntgendichtes Kontrastmittel in einer Verdünnung von 15%
- Steriler Tisch zur Präparation der Klappe und des Zubehörs

8.2 Handhabung und Vorbereitung der Klappe

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

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe wird steril und nichtpyrogen geliefert. Die Verpackung besteht aus einem Karton, in dem sich eine Folienverpackung befindet. In dieser Folienverpackung befindet sich eine Schale, die mit einem Tyvek-Deckel versiegelt ist. Im Inneren der Schale befindet sich der Klappenhalter mit der Klappe.

1. Das Sicherheitsetikett entfernen, um den Karton zu öffnen.
2. Die Folienverpackung im unsterilen Bereich aus dem Karton nehmen. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen und gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. Die Folienverpackung öffnen und im unsterilen Bereich die Schale entnehmen.

WARNUNG: Die Folienverpackung nicht im sterilen Bereich öffnen, da sonst die Sterilität beeinträchtigt werden könnte. Die Folienverpackung dient lediglich als Schutz. Nur der Klappenhalter darf in den sterilen Bereich eingebracht werden.

Hinweis: Wenn die Folienverpackung während des Verfahrens geöffnet, die Klappe jedoch nicht verwendet wird, ist die Klappe zu entsorgen.

3. Die Schale ist mit Modell, Größe und Seriennummer gekennzeichnet. Modell, Größe und Seriennummer müssen mit der Nummer auf der Klappenverpackung und auf der Klappenimplantationsdatenkarte verglichen werden.
4. In der Nähe des sterilen Bereichs die Basis der Schale festhalten und den Deckel von der Schale abziehen.
5. Der Klappenhalter samt Inhalt ist steril. Den Klappenhalter im sterilen Bereich platzieren.

VORSICHT: Beim Umgang mit dem Inhalt des Klappenhalters muss eine sterile Arbeitsweise befolgt werden. Bei der Entnahme des Klappenhalters aus der Schale muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der Klappenhalter nicht mit dem unsterilen Klebstoff am Schalenrand in Berührung kommt.

8.2.2 Hydratisieren/Spülen der Klappe

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

1. Eine (1) sterile Schale mit mindestens 500 ml steriler, physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die Klappe darin zu hydratisieren.
2. Zum Öffnen des Klappenhalters die Basis festhalten und den Deckel abnehmen. Die Klappe vorsichtig aus dem Klappenhalter nehmen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die Klappe in die sterile Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die Klappe mindestens zwei Minuten lang vollständig mit der sterilen, physiologischen Kochsalzlösung bedeckt ist, um die Klappensegel zu hydratisieren. Die Klappe sollte in der sterilen, physiologischen Kochsalzlösung verbleiben, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

VORSICHT: Es dürfen keine anderen Objekte in die Hydratisierungsschale gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.2.2 SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

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

VORSICHT: Wenn ein Behälter Beschädigungen, undichte Stellen oder eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die in diesem Behälter befindliche Klappe nicht mehr implantiert werden, da die Sterilität eventuell nicht mehr gewährleistet ist.

1. Zwei (2) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Glutaraldehyd-Sterilisationsmittel gründlich von der Klappe zu spülen.
2. Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entnehmen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst oder Gewebe untersuchen.
3. Die THV folgendermaßen spülen:
 - a) Die THV in die erste Schale mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung legen. Sicherstellen, dass die THV und der Halter vollständig mit der Kochsalzlösung bedeckt sind.
 - b) Wenn Klappe und Halter eingetaucht sind, die Schale mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen (um Klappe und Halter vorsichtig zu umspülen).
 - c) Dann die THV und den Halter in die zweite Spülschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen und vorsichtig mindestens eine weitere Minute lang hin- und herbewegen. Sicherstellen, dass hierfür nicht die Spüllösung in der ersten Schale verwendet wird.
 - d) Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet.

VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. Es dürfen keine anderen Objekte in die Spülschalen gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.3 Vorbereitung des Systems

1. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass das Applikationssystem vollständig wieder geradegerichtet ist und der Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorgeschoben wurde.
- WARNUNG: Um mögliche Schäden am Ballonschaft zu vermeiden, darf das proximale Ende des Ballonschafts nicht gebogen werden.**
2. Das Applikationssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen.
3. Die distale Ballonabdeckung vorsichtig vom Applikationssystem nehmen. Den Mandrin aus dem distalen Ende des Führungsdrahtlumens entfernen und beiseitelegen.
4. Das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und den Mandrin wieder in das distale Ende des Führungsdrahtlumens einsetzen.

Hinweis: Wird der Mandrin nicht wieder in das Führungsdrahtlumen eingesetzt, kann das Lumen beim Crimpen der Klappe beschädigt werden.

5. Das Applikationssystem in die Standardposition bringen (das Ende der Zugentlastung wird zwischen den beiden weißen Markierungen auf dem Ballonschaft ausgerichtet) und sicherstellen, dass die Spitze des flexiblen Katheters von der proximalen Ballonabdeckung abgedeckt wird. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung von der Aufnahmevorrichtung abschrauben und die Kappe der Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Kappe der Aufnahmevorrichtung über der proximalen Ballonabdeckung und auf dem flexiblen Katheter anbringen. Das Innere der Kappe ist dabei zur distalen Spitze hin ausgerichtet.
6. Den Ballonkatheter vollständig in den flexiblen Katheter vorschieben. Die proximale Ballonabdeckung über dem blauen Bereich des Ballonschafts abziehen.
7. Einen Dreiwegehahn mit dem Ballonaufdehnungsanschluss verbinden. Eine mindestens 50 ml große Spritze mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
8. Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung mit einem überschüssigen Volumen an verdünntem Kontrastmittel füllen, bis das angegebene Aufdehnungsvolumen erreicht ist. Die Aufdehnungsvorrichtung arretieren und an den Dreiwegehahn anschließen.
9. Den Dreiwegehahn zu der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung hin schließen. Mithilfe der mindestens 50 ml großen Spritze ein Vakuum ziehen, um das System zu entlüften. Den Kolben langsam loslassen, um sicherzustellen, dass das Kontrastmittel in das Lumen des Applikationssystems fließt. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Luftblasen aus dem System entfernt wurden. Das System bei Nulldruck belassen.

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

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

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

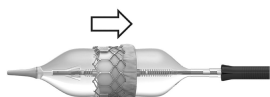
8.2.4 Montieren und Crimpen der Klappe auf dem Applikationssystem

1. Zwei (2) weitere sterile Schalen mit mindestens 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um das Qualcrimp Crimp-Zubehör gründlich zu spülen.
2. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör vollständig in die erste Schale tauchen und vorsichtig zusammendrücken, um eine vollständige Absorption der Kochsalzlösung sicherzustellen. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör mindestens 1 Minute lang langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren in der zweiten Schale wiederholen.
3. Die Klappe aus der Hydratisierungs-/Spülschale nehmen. Bei Verwendung der SAPIEN 3 bzw. SAPIEN 3 Ultra Klappe die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
4. Den Griff des Crimpers drehen, bis die Öffnung vollständig geöffnet ist. Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen und einrasten lassen.
5. Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Die Klappe schrittweise crimpen, bis sie in das Qualcrimp Crimp-Zubehör passt.

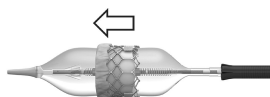
Hinweis: Bei der 20- mm-Klappe ist dieser Schritt nicht erforderlich.

6. Das Qualcrimp Crimp-Zubehör über die THV ziehen und sicherstellen, dass die THV parallel zur Kante des Qualcrimp Crimp-Zubehörs verläuft.
7. Die Klappe und das Qualcrimp Crimp-Zubehör in die Öffnung des Crimpers einsetzen. Das Applikationssystem coaxial innerhalb der Klappe im Klappen-Crimp-Abschnitt (2–3 mm distal zum Ballonschaft) einführen; dabei die Klappe am Applikationssystem wie unten beschrieben ausrichten:

Antegrade Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der proximalen Seite des Applikationssystems.



Retrograde Methode: Zustromseite (äußeres Manschettenende) der Klappe in Richtung der distalen Seite des Applikationssystems.



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

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Klappen-Crimp-Abschnitt coaxial innerhalb der THV befindet. Darauf achten, dass sich die THV während des Crimpens vollständig zwischen den Klemmbanken des Crimpers befindet.

11. Das vollständige Crimpen der THV zwei weitere Male wiederholen, bis sie insgesamt dreimal je 5 Sekunden lang vollständig gecrimpt wurde.
12. Ballonschaft zurückziehen und in der Standardposition verriegeln.
13. Die Aufnahmevorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die THV unmittelbar danach so weit in die Aufnahmevorrichtung schieben, bis sie sich vollständig in der Aufnahmevorrichtung befindet.

VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die THV nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.

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

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

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

8.3 Vordilatation der Nativklappe und Platzierung der Klappe

Die Vordilatation der Nativklappe und die Platzierung der Klappe müssen unter Sedierung und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit der Möglichkeit zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden. Heparin verabreichen, um während des Verfahrens eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.

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

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

VORSICHT: Das Verfahren kann eine arterielle Freilegung (Cutdown) mit chirurgischem Verschluss der Punktionsstelle aufgrund der Größe der Arterieninzision erforderlich machen.

8.3.1 Baseline-Parameter

1. Ein Angiogramm mit fluoroskopischer Darstellung senkrecht zur Klappe durchführen.
2. Den Abstand der linken und rechten Koronarostien zum Aortenannulus in Relation zur Höhe des Klappengerüsts beurteilen.
3. Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
4. Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine Stimulation im Verhältnis 1 : 1 erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.

8.3.2 Vordilatation der Nativklappe

Die native Aortenklappe nach Ermessen des Arztes und entsprechend der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheters vordilatieren.

VORSICHT: Die Implantation der Klappe darf nicht durchgeführt werden, wenn der Ballon während der Valvuloplastie nicht vollständig aufgedehnt werden kann.

8.3.3 Applikation der Klappe

1. Mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen.
2. Die Edwards Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten und einführen.
3. Die Aufnahmevorrichtung so weit in die Einführschleuse einführen, bis die Aufnahmevorrichtung stoppt.
4. Das Applikationssystem durch die Einführschleuse vorschieben, bis die Klappe aus der Einführschleuse austritt. Dabei muss das Edwards Logo richtig ausgerichtet sein (das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss).

Hinweis: Die korrekte Ausrichtung des flexiblen Katheters muss während des gesamten Verfahrens beibehalten werden. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.

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

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

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

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

Die Ballonverriegelung aktivieren.

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

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

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

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

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

6. Den Katheter vorschieben und bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Klappe zu passieren.
Hinweis: Die Ausrichtung des Edwards Logos prüfen, um eine ordnungsgemäße Artikulation sicherzustellen. Das Applikationssystem artikuliert in Gegenrichtung zum Spülanschluss.
7. Die Ballonverriegelung lösen und die Spitze des flexiblen Katheters bis zum Mittelpunkt der Dreifachmarkierung zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren.
8. Die korrekte Position der THV in Bezug auf die Zielposition überprüfen.
9. Bei Bedarf das Einstellrad für die Katheterflexibilität verwenden, um die Koaxialität der THV anzupassen, und die Position der THV mithilfe des Rads zur Feinabstimmung einstellen.
10. Vor der Freisetzung sicherstellen, dass die THV korrekt zwischen den Markierungen für die Klappenausrichtung positioniert ist und dass die Spitze des flexiblen Katheters über der Dreifachmarkierung fixiert ist.
11. Mit dem Freisetzen der THV beginnen:
 - Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren.
 - Mit einer schnellen Stimulation beginnen. Sobald der systolische Blutdruck auf 50 mmHg oder niedriger abgesunken ist, mit dem Aufdehnen des Ballons beginnen.
 - Die THV durch langsames, kontrolliertes Aufdehnen des Ballons mit dem Gesamtvolumen der von Edwards Lifesciences bereitgestellten Aufdehnungsvorrichtung freisetzen. Die Vorrichtung 3 Sekunden lang halten und überprüfen, ob der Zylinder der Aufdehnungsvorrichtung leer ist, um eine vollständige Aufdehnung des Ballons sicherzustellen.
 - Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten.

8.3.4 Entfernung des Systems

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

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

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

2. Sämtliche Vorrichtungen entfernen, sobald die aktivierte Koagulationszeit adäquat ist. Informationen zur Entfernung des Produkts sind der Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse zu entnehmen.
3. Zugangsstelle schließen.

9.0 Lieferumfang

STERIL: Die SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Klappen werden in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert. Die SAPIEN 3 Ultra RESILIA Klappe, das Applikationssystem und das Zubehör werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

Die Klappen werden nichtpyrogen in einer Verpackung mit einem Sicherheitssiegel geliefert.

9.1 Lagerung

Die Klappe muss bei Temperaturen von 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) gelagert werden. Jede Klappe wird in einer Verpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die Klappe während des Transports ggf. ausgesetzt war.

Das Applikationssystem muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen bedingt MR-sicher sind. Bei Patienten mit einer dieser Prothesen kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Produkts gefahrlos eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
 - Räumliches Gradientenfeld von maximal 3000 Gauß/cm (30 T/m)
 - Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)
- Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra und SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappen nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C verursachen.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei Scans mit einem MRT-System mit einer Feldstärke von 3,0 T in einem Bereich von 9,0 mm bei Spinecho-Bildern und in einem Bereich von 23 mm bei Gradientenechobildern um das Implantat herum auf. Das Artefakt verdunkelt auf Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

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

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

11.0 Qualitative und quantitative Angaben zur Klappe

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

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

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobaltenthaltenden Edelstahllegierungen hergestellt werden, zu keinem erhöhten Risiko für Krebs führen und keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgenden Tabellen enthalten die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen der THV:

Tabelle 11: SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102–170
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2–19,7
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabelle 12: SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdän	7439-98-7	40,3–84,6
Polyethylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	12,3–15,1
Eisen	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Silizium	7440-21-3	0–1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Phosphor	7723-14-0	0–0,121
Schwefel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erucamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabelle 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Glycerin	56-81-5	0–487
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142–284
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	61,7–157
Molybdän	7439-98-7	40,3–115
Polyethylen	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	13,6–19,6
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,328
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamid	112-84-5	0,00110–0,00246
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000330–0,000587

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

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

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

Die Konformität der gesamten SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA Plattform mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

13.0 Einmalige Basis-Produktkenntung-Produktkenntung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DI für die Klappen, das Applikationssystem und die Einführschleuse kann zum Lokalisieren des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DIs sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Tabelle 14: Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			9610ES16 oder 916ESP	0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabelle 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappe	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9610TF20 oder 9750CM20	9610TF23 oder 9750CM23	9610TF26 oder 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Einführset oder Edwards eSheath+ Einführset	9610ES14 oder 914ESP			0690103D003S3E000NT
Aufdehnungsvorrichtung	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabelle 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappensystem

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkatheter-Herzklappe	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Applikationssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Einführset	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT

Produkt	Modell				Basis-UDI-DI
	20-mm-System	23-mm-System	26-mm-System	29-mm-System	
Aufdehnungsvorrichtung	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Edwards Transkatheter-Herzklappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die klinischen Daten die Haltbarkeit während der 5-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

Jeder THV liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

16.0 Entfernte THV und Entsorgung des Produkts

Die explantierte THV ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

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

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

18.0 Literatur

- [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. Ausgabe 7, Nr. 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, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Les systèmes de valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA se composent des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA, et des systèmes de mise en place.

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (Figure 1)

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

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figure 2)

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

• Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (Figure 3)

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 périocardique 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. 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.

9600TFX

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**

9750TFX

Tableau 2

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

**Figure 2 : Valve cardiaque transcathéter
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

9755RSL

Tableau 3

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 3 : 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, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans un anneau natif sont fournies dans le tableau suivant :

Tableau 4

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

Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou tomodensitométrie (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 tomodensitométrie (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'une taille trop petite ou trop grande afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration et/ou de rupture annulaire.

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

Les tailles recommandées pour l'implantation des valves cardiaques transcathétères Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et 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 5

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 implanter. 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 implanter une THV de taille appropriée. La meilleure manière de les déterminer est d'utiliser la tomodensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique et/ou l'échocardiographie transœsophagienne.

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

Tableau 6

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. Ces procédures risquent de déployer la valve et de provoquer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire.

Remarque : la valve aortique INSPIRIS RESILIA modèle 11500A d'une taille 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 5.

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 7.

• Système de mise en place Edwards Commander (Figure 4)

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

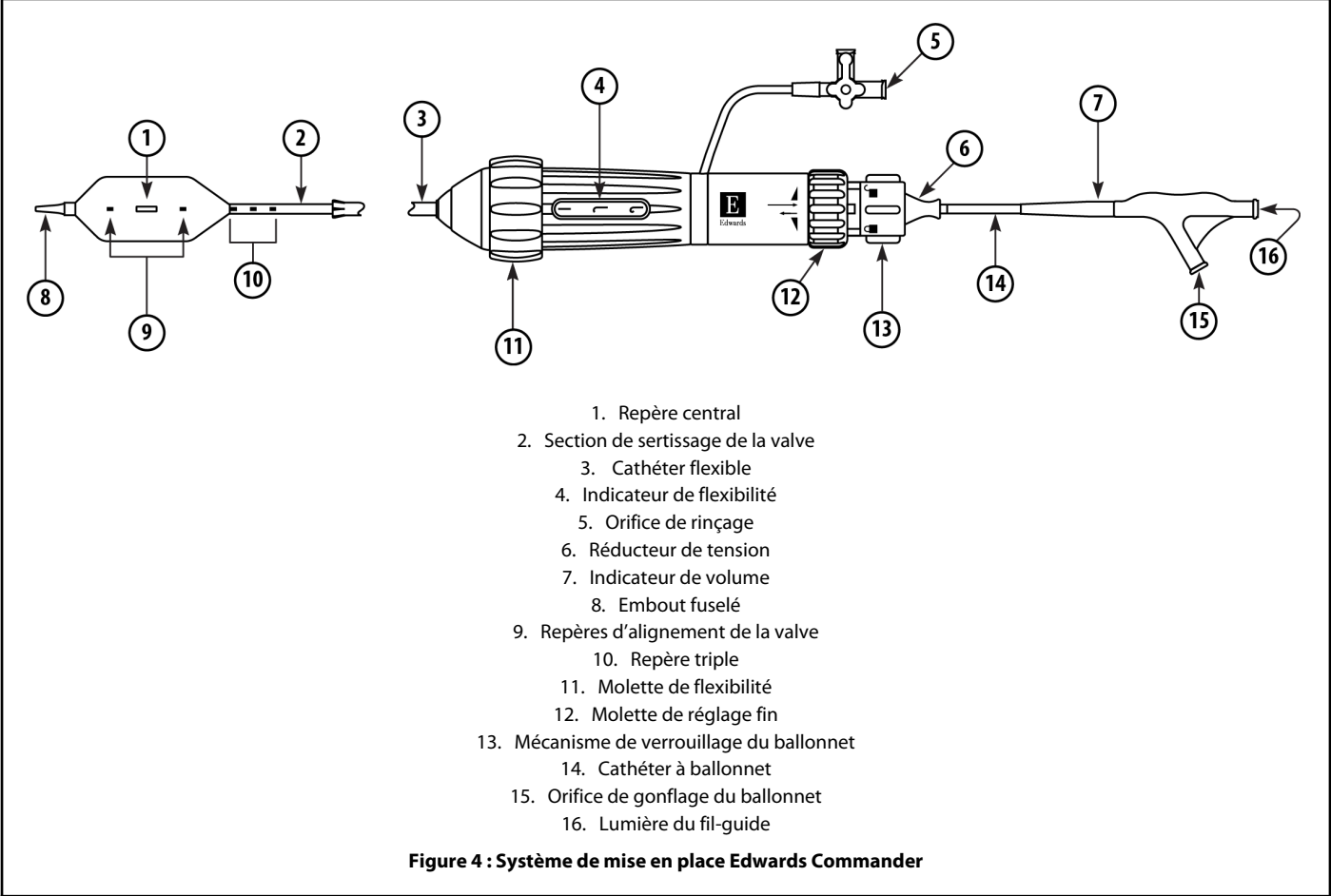
Il se compose d'un cathéter flexible pour faciliter l'alignement de la valve par rapport au ballonnet, le suivi et le positionnement de la valve. Le système de mise en place inclut un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve. La poignée comporte une molette de flexibilité pour contrôler la flexion du cathéter flexible, un mécanisme de verrouillage du ballonnet et une molette de réglage fin pour faciliter l'alignement de la valve et son positionnement

dans l'emplacement cible. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide du système de mise en place. Le cathéter à ballonnet est muni de repères d'alignement de la valve radio-opaques qui définissent la longueur utile du ballonnet. Un repère central radio-opaque est situé dans le ballonnet pour faciliter le positionnement de la valve. Un repère triple radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter flexible pendant le déploiement.

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

Tableau 7

Modèle	Diamètre nominal du ballonnet	Volume de gonflage nominal	Pression nominale de rupture (PNR)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Autres accessoires

Figure 5 : Chargeur

Figure 6 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

Figure 7 : 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. Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques asymptomatiques ou symptomatiques dues 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, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse aortique transcathéter ou à une bioprothèse valvulaire aortique ou mitrale chirurgicale défailante (sténosée, insuffisante ou les deux), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie, notamment le chirurgien cardiaque, comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité liée à la chirurgie $\geq 8\%$ à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS).

4.0 Contre-indications

L'utilisation du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et 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 inadéquate 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 la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve (valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra uniquement), 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. Ne pas utiliser la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA si le sachet en aluminium a été ouvert ou endommagé, car l'exposition à l'humidité pourrait nuire aux performances de la valvule.
- 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 défailtantes, 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 circonferentielle marquée, une tortuosité marquée ou un diamètre de vaisseau inférieur à 5,5 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA de 20, 23 et 26 mm) ou à 6,0 mm (pour une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 et 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 bicuspidienne 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.

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- 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 / 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 unicuspidale 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 défaillante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
 - Valvule partiellement détachée de la bioprothèse défaillante (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 pliage de la gaine, une dissection sous-clavière/axillaire ou des lésions de la crosse aortique.
- Pour l'approche axillaire gauche/droite, veiller à ce qu'un débit soit présent 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 défaillante », le gradient moyen résiduel peut être supérieur à celui observé suite à l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de 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
- Défaillance 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, épaississement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires liés, incluant une rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité
- Reprise chirurgicale non urgente
- Réaction allergique ou immunologique à l'implant
- Lésion de la valve mitrale

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 8

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	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
	Modèle			
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP
Dispositif de gonflage	96402			96406
Sertisseur Edwards	9600CR			
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				

Tableau 9

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm
	Modèle		
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP		
Dispositif de gonflage	96402		
Sertisseur Edwards	9600CR		
Accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences			

Tableau 10

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 (x2)
- 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.

- 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.

- 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.
- À proximité du champ stérile, tenir la base du plateau et retirer le couvercle de ce dernier.
- 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

- Préparer une (1) cuvette stérile avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour faire tremper la valve.
- 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.
- 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.

8.2.2.2 Valves cardiaques transcathéters SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra

Le pot de la valve doit être soigneusement inspecté avant ouverture afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex., pot ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

AVERTISSEMENT : les valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés ne doivent pas être implantées car leur stérilité peut être compromise.

- Préparer deux (2) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement le produit stérilisant au glutaraldéhyde de la valve.
- Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro d'identification de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.
- Rincer la THV de la manière suivante :
 - Placer la THV dans la première cuvette de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la THV et le support.
 - Avec la valve et son support immergés, agiter lentement (pour brasser délicatement la valve et son support) pendant au moins 1 minute.
 - Transférer la THV et le support dans la seconde cuvette de rinçage de solution saline physiologique stérile et agiter délicatement pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée.
 - Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

AVERTISSEMENT : veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Éviter également tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.3 Préparation du système

- 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.

- Rincer le système de mise en place avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage.
- 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.
- 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.

- 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 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

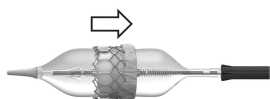
8.2.4 Montage et sertissage de la valve sur le système de mise en place

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. Remuer lentement en tournant 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. En cas d'utilisation de la valve SAPIEN 3 ou SAPIEN 3 Ultra, retirer la valve de son support et enlever l'étiquette d'identification.
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.

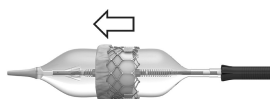
Remarque : cette étape n'est pas nécessaire pour la valve de 20 mm.

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 défailtantes, 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 : les valves SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra sont fournies stérilisées dans une solution de glutaraldéhyde. 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, SAPIEN 3 Ultra et 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, SAPIEN 3 Ultra et 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 IRM de 1,5 T ou 3,0 T.

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

11.0 Informations quantitatives et qualitatives concernant la valve

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

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

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Les tableaux suivants affichent les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la THV :

Tableau 11 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Chrome	7440-47-3	85,2–230
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	102–170
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3–141
Molybdène	7439-98-7	40,3–115
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	17,5–25,5
Polyéthylène	9002-88-4	14,2–19,7
Fer	7439-89-6	0–10,9
Titane	7440-32-6	0–10,9
Manganèse	7439-96-5	0–1,64
Silicium	7440-21-3	0–1,64
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylate	24936-97-8	0,273–0,383
Carbone	7440-44-0	0–0,274
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,112–0,190
Bore	7440-42-8	0–0,164
Phosphore	7723-14-0	0–0,164
Soufre	7704-34-9	0–0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00592
Érucamide	112-84-5	0,000683–0,00128
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000286–0,000430

Tableau 12 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	142–212
Chrome	7440-47-3	85,2–169
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdène	7439-98-7	40,3–84,6
Polyéthylène	9002-88-4	19,4–22,0
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	12,3–15,1
Fer	7439-89-6	0–8,06
Titane	7440-32-6	0–8,06
Manganèse	7439-96-5	0–1,21
Silicium	7440-21-3	0–1,21
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylate	24936-97-8	0,273–0,340
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,161–0,243
Carbone	7440-44-0	0–0,201
Bore	7440-42-8	0–0,121
Phosphore	7723-14-0	0–0,121
Soufre	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00525
Érucamide	112-84-5	0,00110–0,00178
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000330–0,000453

Tableau 13 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Glycérol	56-81-5	0–487
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	142–284
Chrome	7440-47-3	85,2–230
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	61,7–157
Molybdène	7439-98-7	40,3–115
Polyéthylène	9002-88-4	26,7–38,6
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	13,6–19,6
Fer	7439-89-6	0–10,9
Titane	7440-32-6	0–10,9
Manganèse	7439-96-5	0–1,64
Silicium	7440-21-3	0–1,64
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutylate	24936-97-8	0,273–0,383
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,161–0,328
Carbone	7440-44-0	0–0,274
Bore	7440-42-8	0–0,164
Phosphore	7723-14-0	0–0,164
Soufre	7704-34-9	0–0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00592
Érucamide	112-84-5	0,00110–0,00246
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000330–0,000587

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

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

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

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

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

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

13.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (UDI-DI) de base

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'UDI-DI de base des valves, du système de mise en place et de la gaine peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Les tableaux suivants indiquent les UDI-DI de base :

Tableau 14 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			9610ES16 ou 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tableau 15 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produit	Modèle			UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20 ou 9750CM20	9610TF23 ou 9750CM23	9610TF26 ou 9750CM26	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	9610ES14 ou 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tableau 16 : Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP

Produit	Modèle				UDI-DI de base
	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm	
Système de mise en place Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositif de gonflage	96402			96406	0690103D003IND000TG
Sertisseur Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

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

15.0 Informations sur les patients

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

16.0 Mise au rebut de la THV récupérée et du dispositif

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

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

18.0 Références

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

Istruzioni per l'uso

L'impianto della valvola cardiaca transcaterete deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica aortica con palloncino e cateterizzazione standard. È a discrezione del medico scegliere la via di accesso appropriata per impiantare la THV in base all'anatomia del paziente e ai rischi associati.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema di valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Il sistema di valvola cardiaca transcaterete (THV) Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA è composto dai sistemi di valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA e dai relativi sistemi di rilascio.

• Valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

• Valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra - (Figura 2)

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

• Valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA - (Figura 3)

La valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA comprende uno stent espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, una valvola in tessuto pericardico bovino a tre lembi RESILIA e una gonnellina interna e un fusto esterno in polietilene tereftalato (PET).

Il tessuto RESILIA: il tessuto RESILIA è creato con una tecnologia innovativa denominata Edwards Integrity Preservation. Tale tecnologia comprende un processo anticalcificazione con copertura stabile, che blocca i gruppi aldeidici residui che si legano al calcio. La tecnologia include anche la conservazione dei tessuti con glicerolo, che sostituisce la tradizionale conservazione in soluzioni a base liquida quali la glutaraldeide. Tale metodo di conservazione elimina l'esposizione dei tessuti a gruppi aldeidici residui non legati che si trovano comunemente nelle soluzioni di glutaraldeide per la conservazione.

9600TFX

Tabella 1

Misura della valvola	Altezza della valvola
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

**Figura 1: Valvola cardiaca transcaterete
Edwards SAPIEN 3**

9750TFX

Tabella 2

Misura della valvola	Altezza della valvola
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

**Figura 2: Valvola cardiaca transcaterete
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

9755RSL

Tabella 3

Misura della valvola	Altezza della valvola
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

**Figura 3: Valvola cardiaca transcaterete
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA**

La THV è indicata per l'impianto in un intervallo di dimensioni dell'anulus nativo associato all'area tridimensionale dell'anulus aortico misurato all'anello basale durante la sistole. La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcaterete Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA in un anulus nativo:

Tabella 4

Misura dell'anulus della valvola nativa (TEE)	Misura dell'anulus della valvola nativa (TC)		Misura della THV
	Area	Diametro derivato dall'area	
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

Le raccomandazioni sulla misura della valvola si basano sulla misurazione dell'anulus della valvola nativa mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) o tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della valvola dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le molteplici modalità di imaging.

Nota: è essenziale considerare i rischi associati alla scelta di una misura maggiore o minore di quella effettiva.

Le raccomandazioni sulla misura della THV si basano sulla misurazione dell'anulus della valvola nativa mediante ecocardiografia transesofagea (TEE) o tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della THV dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le molteplici modalità di imaging.

Nota: è essenziale considerare i rischi associati alla scelta di una misura maggiore o minore di quella effettiva per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione e/o rottura dell'anello.

*A causa delle limitazioni delle immagini bidimensionali, l'imaging TEE 2D deve essere integrato con misurazioni dell'area 3D.

La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcateretere Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA in una bioprotesi malfunzionante, eccetto la valvola aortica INSPIRIS RESILIA in misure di 19-25 mm:

Tabella 5

Diametro interno (DI) effettivo della valvola chirurgica ^[1]	THV-in-THV (misura dell'anulus della valvola nativa)	Misura della 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

Nota: il "D.I. effettivo" della valvola chirurgica può essere minore della misura della valvola indicata sull'etichetta. Per l'impianto di THV in THV, per determinare la misura di THV corretta per l'impianto occorre considerare la misura dell'anulus della valvola nativa. In caso di bioprotesi malfunzionante senza stent, tenere conto delle raccomandazioni relative alla misura per un anulus nativo. Stabilire le dimensioni della bioprotesi malfunzionante per poter impiantare una THV della misura corretta; il modo migliore per farlo è mediante tomografia computerizzata, imaging di risonanza magnetica e/o ecocardiografia transesofagea.

La tabella seguente fornisce le raccomandazioni relative alle misure per l'impianto delle valvole cardiache transcateretere Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA in una bioprotesi aortica chirurgica malfunzionante INSPIRIS RESILIA in dimensioni di 19-25 mm, sulla base di test di riferimento:

Tabella 6

Valvola aortica INSPIRIS RESILIA (modello 11500A)*, misura indicata sull'etichetta	Misura della THV
19 mm	20 mm o 23 mm
21 mm	23 mm o 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Le valvole aortiche INSPIRIS RESILIA modello 11500A, misura 19-25 mm, comprendono la tecnologia VFit che consiste in bande espandibili e marcatori di misura fluoroscopicamente visibili progettati per le future procedure valvola-in-valvola. I dati clinici non sono attualmente disponibili per la funzione di espansione o la procedura valvola-in-valvola della valvola aortica INSPIRIS RESILIA modello 11500A. L'impatto dell'endoproliferazione tissutale sulla funzione di espansione della valvola aortica INSPIRIS RESILIA non è stato valutato.

AVVERTENZA: non eseguire procedure di valvuloplastica aortica con palloncino stand-alone nella valvola aortica INSPIRIS RESILIA per le misure 19-25 mm. Ciò potrebbe provocare l'espansione della valvola causando incompetenza aortica, embolia coronarica o rottura dell'anello.

Nota: la valvola aortica INSPIRIS RESILIA modello 11500A, misura 27-29 mm, non comprende la tecnologia VFit; seguire pertanto le misure di D.I. effettivo della valvola chirurgica fornite nella Tabella 5.

Nota: il volume esatto necessario al posizionamento della THV può variare a seconda del diametro interno della protesi. È possibile che l'imaging non consenta di visualizzare accuratamente alcuni fattori, quali la calcificazione e la crescita dei tessuti che formano il pannus, e che riduca il diametro interno reale della protesi malfunzionante a una dimensione inferiore al "D.I. effettivo".

Per determinare la misura più appropriata di THV al fine di ottenere il posizionamento nominale della THV e un ancoraggio sufficiente, è necessario valutare tali fattori e tenerne conto. Non superare la pressione nominale di rottura. Vedere i parametri di gonfiaggio indicati nella Tabella 7.

• Sistema di rilascio Edwards Commander (Figura 4)

Il sistema di rilascio Edwards Commander facilita il posizionamento della bioprotesi.

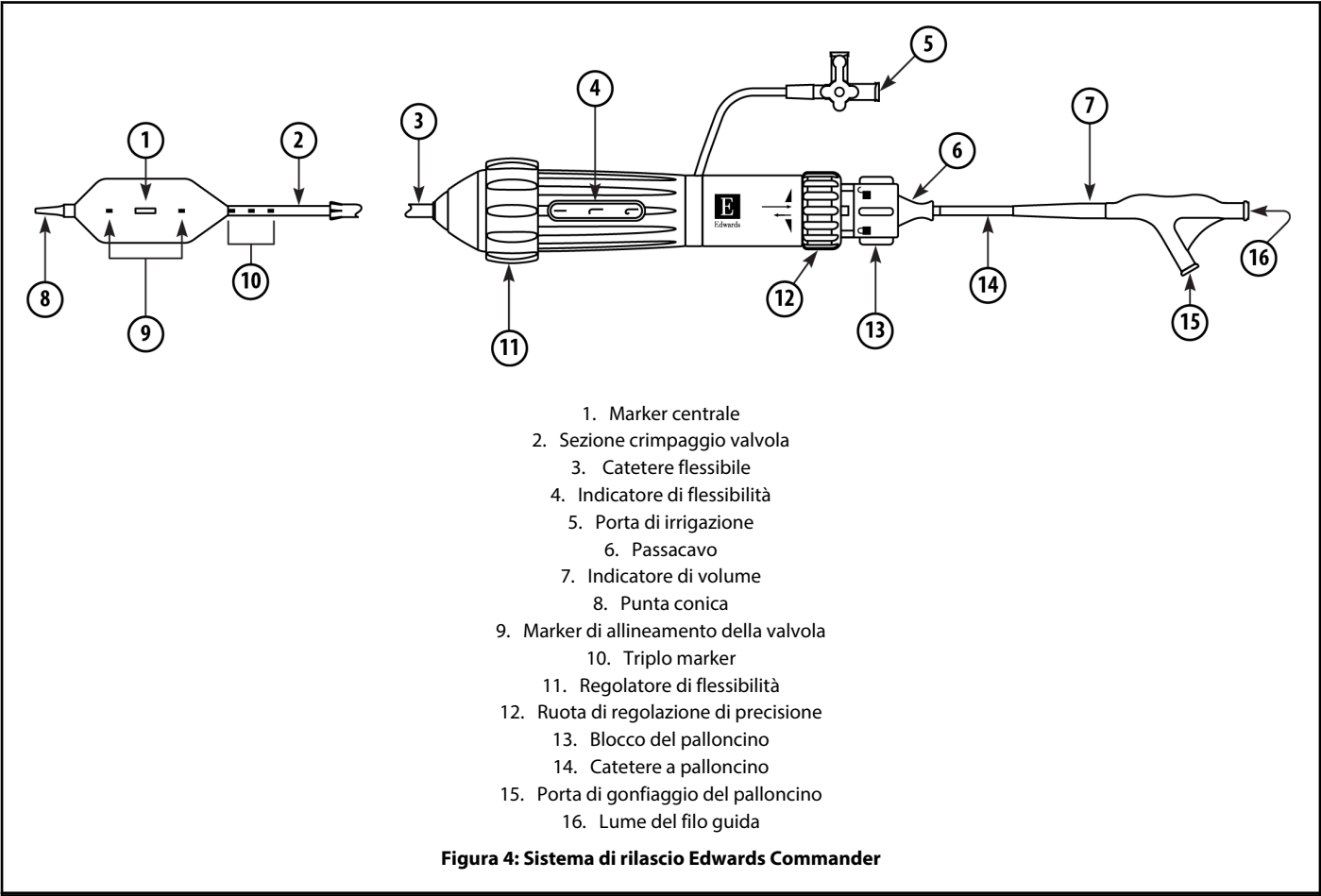
È costituito da un catetere flessibile per l'allineamento della valvola al palloncino, il monitoraggio e il posizionamento della valvola. Il sistema di rilascio comprende una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola. Il manico contiene un regolatore di flessibilità per il controllo della flessione del catetere flessibile, nonché un blocco del palloncino e una ruota di regolazione di precisione per semplificare l'allineamento della valvola e il posizionamento

della stessa nella collocazione desiderata. Nel lume del filo guida del sistema di rilascio è presente uno stiletto. Il catetere a palloncino ha marker di allineamento della valvola radiopachi, che definiscono la lunghezza utile del palloncino. Un marker centrale radiopaco è presente nel palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento della valvola. Un triplo marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere flessibile durante il posizionamento.

I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Tabella 7

Modello	Diametro nominale del palloncino	Volume di gonfiaggio nominale	Pressione nominale di rottura (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Accessori aggiuntivi

Figura 5: Caricatore

Figura 6: Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp

Figura 7: Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio

- **Caricatore (Figura 5)**
Il caricatore è utilizzato per facilitare l’inserimento del sistema di rilascio nella guaina.
- **Guaina Edwards**
Fare riferimento alle istruzioni per l’uso della guaina per una descrizione del dispositivo.

• Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp (Figura 6)

L'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp è utilizzato durante il crimpaggio della THV.

• Dispositivo di crimpaggio Edwards e fermo del dispositivo di crimpaggio (Figura 7)

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

• Dispositivo di gonfiaggio

Un dispositivo di gonfiaggio con meccanismo di blocco viene utilizzato durante il posizionamento della valvola.

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Uso previsto

La bioprotesi è destinata all'uso in pazienti che necessitano della sostituzione di una valvola cardiaca. Il sistema di rilascio e gli accessori sono destinati a facilitare il posizionamento della bioprotesi tramite approcci con accesso transfemorale, transtetale, succlavio/ascellare.

3.0 Indicazioni

1. Il sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache asintomatiche o sintomatiche derivanti da stenosi aortica calcifica della valvola nativa con qualsiasi livello di rischio chirurgico per interventi a cuore aperto.
2. Il sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA è indicato per pazienti con malattia cardiaca sintomatica dovuta al malfunzionamento (con stenosi, insufficienza o una combinazione delle due) di una valvola transcater bioprotesica aortica o di una valvola bioprotesica chirurgica mitrale o aortica, giudicati da un'équipe cardiaca, che include un cardiocirurgo, ad alto o maggior rischio per la terapia chirurgica a cielo aperto (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 8\%$ a 30 giorni, sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons [STS] e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).

4.0 Controindicazioni

L'utilizzo del sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA è controindicato nei pazienti che:

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

5.0 Avvertenze

- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- Una misura scorretta della valvola può provocare perdita paravalvolare, spostamento, embolizzazione, gradiente residuo (abbinamento non corretto di protesi e paziente) e/o rottura dell'anello.
- Può verificarsi un deterioramento accelerato della valvola dovuto a degenerazione calcifica in pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- Prima del rilascio, per evitare il danno del lembo, che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, quest'ultima deve restare sempre idratata e non può essere esposta a soluzioni o agenti antibiotici, chimici o di altro tipo, diversi dalla sua soluzione di conservazione e dalla soluzione fisiologica sterile. Qualora i lembi della valvola siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la valvola.
- Prestare attenzione quando si impianta una valvola in pazienti con una malattia clinicamente significativa delle arterie coronarie.
- I pazienti con bioprotesi preesistenti vanno attentamente valutati prima dell'impianto della valvola per garantire il corretto posizionamento e rilascio della valvola.
- Non utilizzare la valvola se il sigillo antimanomissione non appare integro, la soluzione di conservazione non ricopre completamente la valvola (solo la valvola cardiaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra), l'indicatore di temperatura è stato attivato, la valvola appare danneggiata o è stata superata la data di scadenza, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa. Non utilizzare la valvola cardiaca transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA se la busta di alluminio è stata aperta o danneggiata, poiché l'esposizione a umidità può potenzialmente influire sulle prestazioni del lembo.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati (ad es. attorcigliati o tesi), non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- Se il sistema di rilascio non viene esteso prima di essere rimosso, è possibile causare lesioni al paziente.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio, glicerolo, tessuto bovino e/o materiali polimerici potrebbero avere una reazione allergica a questi materiali.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua, eccetto quando controindicato, per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia anticoagulante.
- Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.
- Le caratteristiche di accesso quali grave calcificazione ostruttiva o circonferenziale, tortuosità grave, vasi di diametro inferiore a 5,5 mm (per la valvola cardiaca transcater SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA da 20, 23 e 26 mm) o 6,0 mm (per la valvola cardiaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra RESILIA da 29 mm) potrebbero precludere il posizionamento sicuro della guaina e richiedono un'attenta valutazione prima dell'intervento.

6.0 Precauzioni

- Per la THV non è stata stabilita la durata a lungo termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- I dati clinici disponibili per quanto riguarda la sostituzione della valvola aortica transcater in pazienti con valvola aortica bicuspidale congenita che sono ritenuti a basso rischio chirurgico sono limitati. Quando si utilizza la valvola in questa popolazione, è necessario prendere in considerazione le caratteristiche anatomiche. Va inoltre considerata l'età del paziente poiché non è stata stabilita la durata a lungo termine della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.

- Se durante l'avanzamento del catetere nel vaso si incontra un aumento significativo della resistenza, interrompere la procedura e stabilire la causa della resistenza prima di continuare. Non forzare l'avanzamento per evitare l'aumento del rischio di complicanze vascolari. Con la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA, la forza di avanzamento del sistema in vasi anatomicamente tortuosi/compleksi può essere maggiore rispetto a quella applicata con SAPIEN 3.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento, poiché ciò può impedire la corretta coaptazione dei lembi della valvola e, pertanto, influire sulla funzionalità di quest'ultima.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Occorre prendere precauzioni aggiuntive per la sostituzione transtettale di una bioprotesi valvolare mitrale malfunzionante nel caso di: presenza di dispositivi o trombo o altre anomalie nella vena cava che impediscono un accesso femorale transvenoso sicuro per l'approccio transtettale, presenza di dispositivo di occlusione atriale settale o calcio che impediscono un accesso transtettale sicuro.
- È necessario usare estrema cautela nella sostituzione della valvola mitrale se sono state impiegate tecniche di preservazione delle corde nell'impianto primario per evitare l'intrappolamento dell'apparato sottovalvolare.
- Sulla base di una valutazione del rapporto tra rischi e benefici operata dal medico curante, la valvola può essere impiantata in pazienti relativamente giovani, sebbene la durata a lungo termine sia ancora oggetto della ricerca clinica in corso.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto della THV non sono state stabilite in pazienti che presentano:
 - anulus aortico non calcificato
 - disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%
 - valvola aortica monocuspide congenita
 - anello protesico preesistente in qualunque posizione
 - grave calcificazione dell'anulus mitralico (MAC), grave (> 3+) insufficienza mitralica o sindrome di Gorlin
 - discrasie ematiche definite come: leucopenia (WBC < 3000 cellule/μL), anemia acuta (Hb < 9 g/dl), trombocitopenia (conteggio piastrine < 50.000 cellule/μL) o anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica
 - cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione (HOCM)
 - stenosi aortica caratterizzata sia da basso flusso AV sia da basso gradiente
 - evidenza ecocardiografica di massa intracardiaca, trombo o vegetazione
 - nota ipersensibilità o controindicazione ad acido acetilsalicilico, eparina, ticlopidina (TiclidTM) o clopidogrel (PlavixTM) o sensibilità al mezzo di contrasto, che non è possibile premedicare adeguatamente
 - malattia aortica significativa, tra cui aneurisma dell'aorta addominale o toracica definito da un diametro luminale massimo di 5 cm o maggiore; marcata tortuosità (piega iperacuta), ateroma dell'arco aortico (in particolare se spesso > 5 mm), sporgente o ulcerato) o stenosi (in particolare con calcificazione e irregolarità della superficie) dell'aorta addominale o toracica, grave "dispiegamento" e tortuosità dell'aorta toracica
 - lembi voluminosi calcificati della valvola aortica in prossimità degli osti coronarici
 - una perdita paravalvolare concomitante in cui la bioprotesi malfunzionante non è fissata saldamente nell'anulus nativo o non è intatta dal punto di vista strutturale (ad esempio frattura dello stent filiforme)
 - un lembo della bioprotesi malfunzionante parzialmente distaccato in posizione aortica che può ostruire un ostio coronarico
- I rischi di accesso attraverso succlavia/ascella sono bassi e accettabili, ma tale accesso deve essere preso in considerazione quando il medico determina che vi è un aumento del rischio associato all'accesso transfemorale.
- Per l'approccio ascellare a sinistra, un angolo di elevazione succlavia sinistra ~ ≥ 90° dall'arco aortico genera angoli acuti, che potrebbero essere responsabili del possibile attorcigliamento della guaina, della dissezione della succlavia/ascellare e di danni all'arco aortico.
- Per l'approccio ascellare a sinistra o a destra, verificare la presenza di flusso nell'arteria mammaria interna sinistra (LIMA, Left Internal Mammary Artery) o destra (RIMA, Right Internal Mammary Artery) durante la procedura e monitorare la pressione nell'arteria radiale omolaterale.
- Il gradiente medio residuo è potenzialmente maggiore in una configurazione del tipo "THV in protesi malfunzionante" rispetto a quello osservato dopo l'impianto della valvola all'interno di un anulus aortico nativo utilizzando un dispositivo della stessa misura. Seguire attentamente i pazienti con gradiente medio elevato dopo l'intervento. È importante determinare il produttore, il modello e la misura della valvola bioprotesica preesistente per poter impiantare la valvola corretta ed evitare un abbinamento non corretto di protesi e paziente. Inoltre, prima dell'intervento è necessario utilizzare tecniche di imaging per stabilire quanto più accuratamente possibile il diametro interno.
- Le valutazioni dopo l'intervento e di follow-up delle prestazioni del dispositivo TAVR mediante ecocardiografia Doppler possono essere influenzate dai limiti intrinseci nell'equazione di Bernoulli, utilizzata per determinare le misurazioni come il gradiente medio, il valore di EOA e l'abbinamento non corretto di protesi e paziente. Questi limiti possono portare a sopravvalutare o sottostimare le misurazioni relative alle prestazioni della valvola dopo l'impianto TAVR. Pertanto, deve essere utilizzato un ecocardiogramma post-TAVR per stabilire un basale rispetto alla quale confrontare le visite di follow-up successive. Quando indicata, prima del reintervento potrebbe essere presa in considerazione la misurazione diretta della pressione di conferma tramite cateterizzazione cardiaca.

7.0 Potenziali eventi avversi

Potenziali rischi associati alla procedura complessiva, comprendente accesso, cateterizzazione cardiaca, anestesia locale e/o generale:

- Decesso
- Ictus, attacco ischemico transitorio, cluster o deficit neurologico
- Paralisi
- Disabilità permanente
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Emorragia che richiede trasfusione o intervento
- Danno cardiovascolare, inclusi perforazione o dissezione di vasi, ventricolo, atrio, setto, miocardio o strutture valvolari che potrebbero richiedere intervento
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Sanguinamento toracico
- Embolizzazione di aria, materiale calcifico della valvola o trombo
- Infezione, tra cui setticemia ed endocardite
- Insufficienza cardiaca
- Ischemia o infarto miocardico
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Difetto del sistema di conduzione che può richiedere l'impianto di un pacemaker permanente
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Sanguinamento retroperitoneale
- Fistola arterovenosa (AV) o pseudoaneurisma

- Reintervento
- Ischemia o lesione nervosa o lesione del plesso brachiale o sindrome compartimentale
- Ristenosi
- Edema polmonare
- Versamento pleurico
- Sanguinamento, sanguinamento che richiede trasfusione o intervento
- Anemia
- Trombosi/occlusione del vaso
- Valori di laboratorio anomali (incluso squilibrio elettrolitico)
- Ipertensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto o materiali del dispositivo o tessuto pericardico bovino
- Ematoma
- Sincope
- Dolore o cambiamenti (ad es. infezione della ferita, ematoma e altre complicanze relative alla cura delle ferite) al sito di accesso
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Risposta vasovagale
- Soffio cardiaco
- Febbre

Altri rischi potenziali associati alla procedura TAVR, alla bioprotesi e all'utilizzo dei relativi dispositivi e accessori comprendono:

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi da dispositivo che richiede intervento
- Trombosi valvolare
- Embolizzazione del dispositivo
- Migrazione o posizionamento errato del dispositivo che richiede intervento
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Stenosi valvolare
- Spasmo del vaso
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, rottura/lacerazione del lembo dai montanti dello stent, ritrazione del lembo, rottura della linea di sutura dei componenti della valvola protesica, ispessimento, stenosi)
- Degenerazione del dispositivo
- Perdita transvalvolare o paravalvolare
- Rigurgito valvolare
- Emolisi
- Espianti del dispositivo
- Disfunzione non strutturale
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori, compresi rottura del palloncino e distacco della punta
- Nuovo intervento non di emergenza
- Reazione allergica/immunologica all'impianto
- Lesione alla valvola mitrale

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 8

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm
	Modello			
Valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Set di introduzione Edwards eSheath oppure Set di introduzione Edwards eSheath+	9610ES14 oppure 914ESP			9610ES16 oppure 916ESP
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences				

Tabella 9

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm
	Modello		
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20 o 9750CM20	9610TF23 o 9750CM23	9610TF26 o 9750CM26
Set di introduzione Edwards eSheath oppure Set di introduzione Edwards eSheath+	9610ES14 oppure 914ESP		
Dispositivo di gonfiaggio	96402		
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR		
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences			

Tabella 10

Nome del prodotto	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm
	Modello			
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sistema di rilascio Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Set di introduzione Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			
Accessorio per il crimpaggio Qualcrimp, fermo del dispositivo di crimpaggio e caricatore forniti da Edwards Lifesciences				

Strumenti aggiuntivi:

- Catetere a palloncino a discrezione del medico
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione (x2)
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Attrezzature per ecocardiografia transesofagea o transtoracica
- Filo guida molto rigido da 0,89 mm (0,035") a lunghezza variabile
- Pacemaker (PM) provvisorio ed elettrodo di stimolazione
- Strumentazione per accesso transtettale e settostomia, se applicabile
- Vaschette di risciacquo sterili, soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito al 15%
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione della valvola e degli accessori

8.2 Manipolazione e preparazione della valvola

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

8.2.1 Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra RESILIA

La valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra RESILIA viene fornita sterile e apirogena. La confezione comprende una scatola contenente una busta in alluminio. Nella busta di alluminio c'è una vaschetta sigillata con coperchio in Tyvek. Dentro la vaschetta si trova il supporto della valvola che contiene la valvola.

1. Rimuovere il sigillo antimanomissione per aprire la scatola.
2. Rimuovere la busta di alluminio dalla confezione in campo non sterile. Prima di aprirla, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. Aprire la busta e rimuovere la vaschetta nel campo non sterile.

AVVERTENZA: non aprire la busta di alluminio in campo sterile, poiché potrebbe compromettere la sterilità. La busta di alluminio funziona solo da copertura. Solo il supporto della valvola può essere introdotto in campo sterile.

Nota: se la busta di alluminio viene aperta durante la procedura e la valvola non è utilizzata, gettare la valvola.

3. La vaschetta presenta un'etichetta con il modello, la misura e il numero di serie. Il modello, la misura e il numero di serie devono essere verificati con il numero sulla confezione della valvola e la scheda dei dati d'impianto.
4. In prossimità del campo sterile, tenere la base della vaschetta e rimuoverne il coperchio.
5. Il supporto della valvola e il contenuto sono sterili. Trasferire il supporto della valvola in campo sterile.

ATTENZIONE: il contenuto del supporto della valvola deve essere maneggiato con tecnica sterile. Fare attenzione quando si rimuove il supporto della valvola dalla vaschetta e assicurarsi che non venga a contatto con l'adesivo non sterile sul bordo della vaschetta.

8.2.2 Procedura di immersione/risciacquo della valvola

8.2.2.1 Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Preparare una (1) vaschetta sterile con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente la valvola.

2. Aprire il supporto della valvola tenendo ferma la base e sollevando il bordo. Rimuovere con cautela la valvola dal supporto senza toccare il tessuto. Controllare che la valvola non presenti segni di danni allo stent o al tessuto.
3. Posizionare la valvola nella vaschetta sterile di soluzione fisiologica sterile. Assicurarsi che la soluzione fisiologica sterile copra completamente la valvola per almeno due minuti per idratare i lembi. La valvola deve essere lasciata nella soluzione fisiologica sterile per evitare che il tessuto si asciughi.

ATTENZIONE: non collocare altri oggetti nella vaschetta di risciacquo. Mantenere la valvola idratata per impedire l'essiccazione del tessuto.

8.2.2.2 Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra

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

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

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

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

8.2.3 Preparazione del sistema

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

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

2. Irrigare il sistema di rilascio con la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione.
3. Rimuovere con cautela la copertura del palloncino distale dal sistema di rilascio. Rimuovere lo stiletto dall'estremità distale del lume del filo guida e metterlo da parte.
4. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata e inserire nuovamente lo stiletto nell'estremità distale del lume del filo guida.

Nota: il mancato reinserimento dello stiletto nel lume del filo guida può provocare danni al lume durante il processo di crimpaggio della valvola.

5. Mettere il sistema di rilascio nella posizione predefinita (l'estremità del passacavo è allineata tra i due marker bianchi sullo stelo del palloncino) e assicurarsi che la punta del catetere flessibile sia coperta dalla copertura del palloncino prossimale. Svitare il cappuccio del caricatore dal caricatore stesso e irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata. Posizionare il cappuccio del caricatore sulla copertura del palloncino prossimale e sul catetere flessibile con l'interno del cappuccio orientato in direzione della punta distale.
6. Far avanzare completamente il catetere a palloncino nel catetere flessibile. Rimuovere la copertura del palloncino prossimale dalla sezione blu dello stelo del palloncino.
7. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da 50 cc o più grande con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
8. Riempire il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences con un volume di mezzo di contrasto diluito in eccesso rispetto al volume di gonfiaggio indicato. Bloccare il dispositivo di gonfiaggio e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie.
9. Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences. Creare il vuoto utilizzando una siringa da 50 cc o più grande per disaerare il sistema. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il mezzo di contrasto penetri nel lume del sistema di rilascio. Ripetere l'operazione fino a rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Lasciare a zero la pressione del sistema.

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

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

ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences in posizione bloccata fino al posizionamento della THV per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio anticipato del palloncino e il conseguente posizionamento errato della THV.

8.2.4 Montaggio e crimpaggio della valvola sul sistema di rilascio

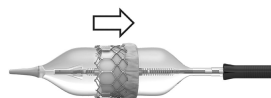
1. Preparare due (2) vaschette sterili aggiuntive con almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile per risciacquare accuratamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.
2. Immergere completamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nella prima vaschetta e comprimerlo delicatamente per garantire un completo assorbimento della soluzione fisiologica. Agitare lentamente l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp per almeno 1 minuto. Ripetere questa procedura nella seconda vaschetta.
3. Rimuovere la valvola dalla vaschetta di immersione/risciacquo. Quando si utilizza la valvola SAPIEN 3 o SAPIEN 3 Ultra, estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
4. Ruotare l'impugnatura del dispositivo di crimpaggio fino a quando l'apertura non è completamente aperta. Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti e farlo scattare in posizione.

- Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare gradualmente la valvola finché non viene inserita all'interno dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp.

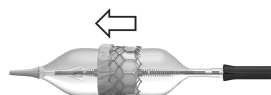
Nota: questo passaggio non è necessario per la valvola da 20 mm.

- Posizionare l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp sulla THV assicurandosi che questa sia parallela al bordo di suddetto accessorio.
- Posizionare la valvola e l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp nell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Inserire in posizione coassiale il sistema di rilascio nella valvola nella sezione crimpaggio valvola (2-3 mm distale rispetto allo stelo del palloncino) con la valvola sul sistema di rilascio orientata come descritto di seguito:

Approccio anterogrado: lato di afflusso (estremità con fusto esterno) della valvola verso l'estremità prossimale del sistema di rilascio.



Approccio retrogrado: lato di afflusso (estremità con fusto esterno) della valvola rivolto verso l'estremità distale del sistema di rilascio.



- Centrare lo stelo del palloncino all'interno della THV in posizione coassiale. Crimpare la THV finché non raggiunge il fermo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a due parti.
- Rimuovere con cautela l'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dalla THV. Rimuovere il fermo dell'accessorio per il crimpaggio Qualcrimp dal fermo del dispositivo di crimpaggio, lasciando il fermo finale in posizione.
- Centrare la THV all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Crimpare completamente la THV finché non raggiunge il fermo finale e mantenere la pressione per 5 secondi.

Nota: assicurarsi che la sezione crimpaggio valvola rimanga in posizione coassiale all'interno della THV. Durante il crimpaggio, assicurarsi che la THV sia completamente nella ganascia del dispositivo di crimpaggio.

- Ripetere il crimpaggio completo della THV altre due volte per un totale di tre crimpaggi completi, ciascuno di 5 secondi.
- Tirare lo stelo del palloncino e bloccarlo nella posizione predefinita.
- Irrigare il caricatore con soluzione fisiologica eparinizzata. Far avanzare immediatamente la THV nel caricatore finché non è completamente al suo interno.

ATTENZIONE: la THV non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbero verificarsi danni dei lembi che intaccherebbero la funzionalità della valvola.

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

ATTENZIONE: mantenere idratata la THV fino a che non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni dei lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.

AVVERTENZA: il medico deve verificare il corretto orientamento della THV prima di effettuare l'impianto, al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.

8.3 Predilatazione della valvola nativa e rilascio della valvola

La predilatazione della valvola nativa e il rilascio della valvola devono essere eseguiti in sedazione cosciente e/o anestesia generale con monitoraggio emodinamico in un laboratorio di cateterizzazione/una sala operatoria ibrida con apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

Somministrare eparina per mantenere l'ACT a ≥ 250 s durante la procedura.

Evitare la valvuloplastica con palloncino nell'ambito del trattamento di una bioprotesi malfunzionante poiché è presente il rischio di embolizzazione del materiale della bioprotesi e di rottura meccanica dei lembi della valvola.

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

ATTENZIONE: la procedura potrebbe richiedere un'incisione arteriosa con chiusura chirurgica del sito di puntura a causa delle dimensioni dell'arteriotomia.

8.3.1 Parametri di riferimento

- Eseguire un angiogramma con visualizzazione in fluoroscopia perpendicolare alla valvola.
- Valutare le distanze degli osti coronarici destro e sinistro dall'anulus aortico in relazione all'altezza del telaio della valvola.
- Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
- Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.

8.3.2 Predilatazione della valvola nativa

Predilatare la valvola aortica nativa, a discrezione del medico, seguendo le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per valvuloplastica aortica.

ATTENZIONE: l'impianto della valvola non va eseguito se non è possibile gonfiare completamente il palloncino durante la valvuloplastica.

8.3.3 Rilascio della valvola

- Accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard.
- Preparare e inserire la guaina Edwards in base alle relative istruzioni per l'uso.
- Inserire il caricatore nella guaina finché il caricatore non si arresta.
- Far avanzare il sistema di rilascio, verificando che il logo Edwards sia orientato correttamente (il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione), attraverso la guaina finché la valvola non fuoriesce dalla guaina.

Nota: mantenere l'orientamento adeguato del catetere flessibile per la durata della procedura. Il sistema di rilascio si articola in direzione opposta alla porta di irrigazione.

ATTENZIONE: in caso di accesso iliofemorale, per ridurre al minimo il rischio di danni ai vasi, non far avanzare la valvola attraverso la guaina se la punta della guaina non ha oltrepassato la biforcazione.

ATTENZIONE: la valvola non deve restare nella guaina per più di 5 minuti, in quanto potrebbe verificarsi un danno del lembo che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola.

5. Iniziare l'allineamento della valvola in una sezione dritta del sistema vascolare, disinserendo il blocco del palloncino e tirando indietro il catetere a palloncino in linea retta finché non è visibile parte del marker di avvertenza. Non tirare oltre il marker di avvertenza.

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

Inserire il blocco del palloncino.

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

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

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

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

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

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

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

7. Disinserire il blocco del palloncino e ritirare la punta del catetere flessibile verso il centro del triplo marker. Inserire il blocco del palloncino.
8. Verificare il corretto posizionamento della THV rispetto al punto desiderato.
9. Se necessario, utilizzare il regolatore di flessibilità per regolare la coassialità della THV, e la ruota di regolazione di precisione per regolare la posizione della THV.
10. Prima del posizionamento, verificare che la THV sia correttamente posizionata tra i marker di allineamento della valvola e che la punta del catetere flessibile si trovi sopra il triplo marker.
11. Iniziare il posizionamento della THV:
 - Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.
 - Iniziare la stimolazione rapida; una volta che la pressione sanguigna sistolica è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino.
 - Con un gonfiaggio lento e controllato, posizionare la THV gonfiando il palloncino con l'intero volume nel dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences, attendere 3 secondi e verificare che il serbatoio del dispositivo di gonfiaggio sia vuoto per garantire un gonfiaggio completo del palloncino.
 - Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker.

8.3.4 Rimozione del sistema

1. Estendere il sistema di rilascio mentre si ritrae il dispositivo, se necessario. Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sopra il triplo marker. Ritirare il caricatore dall'estremità prossimale del sistema di rilascio ed estrarre il sistema di rilascio dalla guaina.

Nota: per l'approccio succlavio/ascellare, mantenere il sistema di rilascio all'interno della guaina finché non si è pronti a rimuovere tutti i dispositivi come una sola unità.

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

2. Rimuovere tutti i dispositivi quando il livello ACT lo consente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per la rimozione del dispositivo.
3. Chiudere il sito di accesso.

9.0 Modalità di fornitura

STERILE: le valvole SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra sono fornite sterilizzate con soluzione di glutaraldeide. La valvola SAPIEN 3 Ultra RESILIA, il sistema di rilascio e gli accessori sono forniti sterilizzati con gas di ossido di etilene.

Le valvole sono fornite apirogene in confezioni a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione.

9.1 Conservazione

Conservare la valvola a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Ciascuna valvola viene spedita in una confezione contenente un indicatore di temperatura che mostra se la valvola è stata esposta a temperature estreme.

Conservare il sistema di rilascio in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che le valvole cardiache transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del dispositivo può essere sottoposto alla scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento di questo dispositivo, nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Campo a gradiente spaziale massimo pari a 3000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo massimo nominale del sistema RM pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione specificate in alto, le valvole cardiache transcateretere SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, SAPIEN 3 Ultra RESILIA producono un aumento massimo di temperatura stimato di 1,9 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

L'artefatto dell'immagine dovuto al dispositivo si estende fino a 9,0 mm dall'impianto per immagini spin-echo e fino a 23 mm per immagini gradient echo quando scansionate in test non clinici utilizzando un sistema RM da 3,0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini gradient echo.

L'impianto non è stato valutato in sistemi RM diversi da quelli da 1,5 T o 3,0 T.

Per l'impianto della valvola in una valvola o in presenza di altri impianti, consultare le informazioni sulla sicurezza RM della valvola chirurgica o di eventuali altri dispositivi prima di eseguire un esame di imaging RM.

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla valvola

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

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

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

Per la THV, nelle tabelle che seguono sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 11: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-427
Nichel	7440-02-0	148-405
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Polietilene tereftalato	25038-59-9	102-170
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	58,3-141
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilene	9002-88-4	14,2-19,7
Ferro	7439-89-6	0-10,9
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Manganese	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Biossido di titanio	13463-67-7	0,219-0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Carbonio	7440-44-0	0-0,274
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,112-0,190
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fosforo	7723-14-0	0-0,164
Zolfo	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamide	112-84-5	0,000683-0,00128
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000286-0,000430

Tabella 12: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-314
Nichel	7440-02-0	148-298
Polietilene tereftalato	25038-59-9	142-212
Cromo	7440-47-3	85,2-169
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibdeno	7439-98-7	40,3-84,6
Polietilene	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	12,3-15,1
Ferro	7439-89-6	0-8,06
Titanio	7440-32-6	0-8,06
Manganese	7439-96-5	0-1,21
Silicio	7440-21-3	0-1,21

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Biossido di titanio	13463-67-7	0,307-1,03
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,340
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,161-0,243
Carbonio	7440-44-0	0-0,201
Boro	7440-42-8	0-0,121
Fosforo	7723-14-0	0-0,121
Zolfo	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamide	112-84-5	0,00110-0,00178
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000330-0,000453

Tabella 13: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Glicerolo	56-81-5	0-487
Cobalto	7440-48-4	131-427
Nichel	7440-02-0	148-405
Polietilene tereftalato	25038-59-9	142-284
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	61,7-157
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Polietilene	9002-88-4	26,7-38,6
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	13,6-19,6
Ferro	7439-89-6	0-10,9
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Manganese	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Biossido di titanio	13463-67-7	0,365-1,41
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,161-0,328
Carbonio	7440-44-0	0-0,274
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fosforo	7723-14-0	0-0,164
Zolfo	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamide	112-84-5	0,00110-0,00246
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000330-0,000587

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

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

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

La conformità dell'intero sistema SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR) per sicurezza (MDR GSPR 1), prestazione (MDR GSPR 1), accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), usabilità (MDR GSPR 5), durata del dispositivo (MDR GSPR 6) e profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

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

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

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

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per valvole, sistema di rilascio e guaina può essere usato per localizzare l'SSCP.

Le tabelle seguenti contengono gli UDI-DI di base:

Tabella 14: Sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Set di introduzione Edwards eSheath oppure Set di introduzione Edwards eSheath+	9610ES14 oppure 914ESP			9610ES16 oppure 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabella 15: Sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Prodotto	Modello			UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	
Valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards Commander	9610TF20 o 9750CM20	9610TF23 o 9750CM23	9610TF26 o 9750CM26	0690103D003COM000TC
Set di introduzione Edwards eSheath oppure Set di introduzione Edwards eSheath+	9610ES14 oppure 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispositivo di gonfiaggio	96402			0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabella 16: Sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Prodotto	Modello				UDI-DI di base
	Sistema da 20 mm	Sistema da 23 mm	Sistema da 26 mm	Sistema da 29 mm	
Valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema di rilascio Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Set di introduzione Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo di gonfiaggio	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo di crimpaggio Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola cardiaca transcater Edwards è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test della valvola e nel corso di studi clinici e di studi post-marketing. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Inoltre, i dati clinici mostrano la durata con follow-up fino a 5 anni. Le prestazioni effettive di durata continuano a essere studiate e variano da paziente a paziente.

15.0 Informazioni sul paziente

Con ogni THV viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Smaltimento delle THV e dei dispositivi recuperati

La THV espantata deve essere collocata in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituita all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

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

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

18.0 Bibliografia

- [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, N. 2 2014: 115-127.

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

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

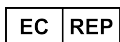
	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique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

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
10037623002 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU